

## Navodilo za uporabo

### Ibubel 125 mg svečke ibuprofenum

#### **Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo **v 3 dneh**, se posvetujte z zdravnikom.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Ibubel in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Ibubel
3. Kako uporabljati zdravilo Ibubel
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Ibubel
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Ibubel in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Ibubel vsebuje učinkovino ibuprofen in spada v skupino nesteroidnih protivnetnih zdravil (NSAIDs). Uporablja se za zniževanje povišane telesne temperature, kratkotrajno lajšanje blagih do srednje močnih bolečin, kot je bolečina pri izraščanju zob, zobobol, glavobol, izpahi in zvini, bolečine ob vnetem grlu in bolečine v ušesih.

Zdravilo Ibubel se uporablja tudi za blaženje simptomov gripe in prehlada.

Zdravilo Ibubel je namenjeno **za uporabo pri otrocih, v starosti od 2 let do 6 let in hkrati s telesno maso 12,5 kg ali več.**

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Ibubel**

##### **Ne uporabljajte zdravila Ibubel:**

- če je otrok alergičen na ibuprofen ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če je otrok mlajši od 2 let ali ima telesno maso manjšo od 12,5 kg,
- če je otrok alergičen na salicilate ali druga nesteroidna protivnetna zdravila (če so se v preteklosti pri otroku, po jemanju teh zdravil pojavili izbokli srbeči izpuščaji, otekanje obraza, ustnic in žrela ali oteženo dihanje zaradi krča sapnic, napad astme ali otekla nosna sluznica), saj obstaja možnost, da je otrok preobčutljiv tudi na ibuprofen,
- če ima otrok ali če domnevate, da ima otrok želodčno razjedo ali krvavitev,
- če se je otrok že večkrat zdravil zaradi želodčne razjede ali krvavitve,
- če se je kdaj po uporabi nesteroidnih protivnetnih zdravil pri otroku pojavila krvavitev iz prebavil ali predrtje prebavil,
- če ima otrok hudo srčno popuščanje,
- če ima otrok hudo okvaro jeter ali ledvic,
- če ima otrok bolezen krvi, in sicer motnjo v tvorbi in razvoju krvnih celic,
- pri možganski ali kakšni drugi krvavitvi.

*Če bo zdravilo Ibubel uporabljala odrasla oseba*

Ženske, ki so v tretjem trimesečju nosečnosti, zdravila Ibubel ne smejo uporabljati.

### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom uporabe zdravila Ibubel se posvetujte z zdravnikom.

Pred začetkom uporabe zdravila Ibubel se **posvetujte z otrokovim zdravnikom:**

- če ima otrok astmo,
- če je otrok že kdaj imel razjedo v prebavilih, predrtje prebavil ali krvavitev iz prebavil,
- če otrok sočasno jemlje katero od naslednjih zdravil, ker je tveganje za pojav neželenih učinkov (razjede, krvavitve) v prebavilih večje (glejte tudi podpoglavje 'Druga zdravila in zdravilo Ibubel'):
  - druga podobna zdravila, kot je zdravilo Ibubel (nesteroidna protivnetna zdravila),
  - zdravila za zdravljenje astme, vnetij ali preprečevanje zavračanja presajenih organov (peroralne kortikosteroide),
  - zdravila za preprečevanje nastajanja krvnih strdkov (varfarin, acetilsalicilno kislino),
  - zdravila za zdravljenje depresije (selektivni zaviralci privzema serotonina),
- če ima otrok ali je kdaj imel bolezen prebavil (npr. ulcerozni kolitis ali Crohnovo bolezen),
- če je otrok dehidriran (izsušen),
- če ima otrok okvaro ledvic ali jeter,
- če ima otrok bolezen zadnjega dela debelega črevesja (zadnjika in danke),
- če ima otrok visok krvni tlak in/ali srčno popuščanje,
- če otrok sočasno jemlje zdravila za odvajanje vode (diuretike) ali zdravila za zniževanje visokega krvnega tlaka (zaviralci ACE),
- če ima otrok kakršnokoli okužbo,
- če ima otrok okužbo – glejte spodnji naslov „Okužbe“,
- če ima otrok avtoimunska bolezen vezivnega tkiva (sistemski eritematozni lupus ali drugo podobno bolezen),
- če ima otrok motnjo v strjevanju krvi.

Previdnost je potrebna pri uporabi zdravila Ibubel, če ima/je imel vaš otrok v preteklosti že bolezen zadnjika in danke.

Zdravila kot je Ibubel so lahko povezana z majhnim povečanjem tveganja srčne kapi (miokardnega infarkta) ali možganske kapi. Večja verjetnost morebitnega tveganja je pri visokih odmerkih in podaljšanem zdravljenju.

#### **Okužbe**

Zdravilo Ibubel lahko prikrije znake okužbe, kot sta zvišana telesna temperatura in bolečina. Zato je mogoče, da se zaradi zdravila Ibubel lahko odloži ustrezno zdravljenje okužbe, kar lahko privede do povečanega tveganja za zaplete. To so opazili pri pljučnici, ki jo povzročajo bakterije, in pri bakterijskih kožnih okužbah, povezanih z noricami. Če otrok jemlje to zdravilo, ko ima okužbo, in simptomi vztrajajo ali se poslabšajo, se nemudoma posvetujte z zdravnikom.

#### **Ne prekoračite priporočenega odmerka ali trajanja zdravljenja 3 dni.**

Če ima bolnik težave s srcem ali je prebolel možgansko kap ali menite, da za bolnika obstaja morebitno tveganje za nastanek takih pogojev (na primer, če ima visok krvni tlak, sladkorno bolezen, ali visoko vrednost holesterola v krvi, ali kadi), se mora posvetovati z zdravnikom ali farmacevtom.

Če se **med zdravljenjem** z zdravilom Ibubel pri otroku pojavi karkoli od spodaj naštetega, **prenehajte** z dajanjem zdravila Ibubel otroku in **se posvetujte z zdravnikom:**

- kožni izpuščaj, oteklost obraza, jezika, ust ali žrela ali katerikoli drugi znak preobčutljivosti,
- temnorjavo ali črno blato ali kri v blatu,
- bolečina v trebuhu, izguba apetita, siljenje na bruhanje, bruhanje krvi,
- motnje vida.

## Kožne reakcije

V povezavi z zdravilom Ibubel so poročali o resnih kožnih reakcijah. Če se pri vas pojavijo kakršni koli kožni izpuščaji, lezije na sluznicah, mehurji ali drugi znaki alergije, morate zdravilo Ibubel nemudoma prenehati jemati in poiskati zdravniško pomoč, saj so to lahko prvi znaki zelo resne kožne reakcije. Glejte poglavje 4.

## **Če ste negotovi, ali kaj od zgoraj navedenega velja za vašega otroka, se posvetujte z otrokovim zdravnikom.**

Nekatere ugotovitve kažejo, da lahko skupina zdravil, v katero sodi tudi zdravilo Ibubel, vplivajo na ovulacijo in tako zmanjšajo plodnost pri ženskah. Ta učinek po prenehanju jemanja zdravila izgine.

Pri dehidriranih otrocih obstaja tveganje za pojav ledvične okvare.

## **Druga zdravila in zdravilo Ibubel**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če otrok jemlje, je pred kratkim jemal ali pa bo morda začel jemati katero koli drugo zdravilo.

Antikoagulanti, to so zdravila za preprečevanje nastajanja krvnih strdkov (npr. acetilsalicilna kislina, varfarin, tiklopidin), zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka (zaviralci ACE (kaptopril), antagonist adrenergičnih receptorjev beta, antagonist angiotenzina II)) in tudi nekatera druga zdravila lahko vplivajo na delovanje zdravila Ibubel oziroma zdravilo Ibubel vpliva nanje. Preden začnete otroku dajati zdravilo Ibubel skupaj z drugimi zdravili, se vedno posvetujte z zdravnikom.

Druga zdravila, ki lahko vplivajo na delovanje zdravila Ibubel oziroma zdravilo Ibubel lahko vpliva nanje, so:

- druga podobna zdravila, kot je zdravilo Ibubel (nesteroidna protivnetna zdravila, npr. diklofenak, ketoprofen, naproksen),
- zdravila za odvajanje vode (tiazidne diuretike, furosemid),
- zdravila za zdravljenje astme, vnetij ali preprečevanje zavračanja presajenih organov (peroralne kortikosteroide),
- zdravila za zdravljenje bakterijskih okužb (kinolonske antibiotike, aminoglikozide),
- zdravila za zdravljenje bolezni srca (kardiotonične glikozide),
- zdravila za zdravljenje duševnih bolezni (litijeve pripravke, selektivne zaviralce privzema serotonina),
- zdravila za zdravljenje epilepsije (antikonvulzive, npr. fenitoin),
- zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni (antidiabetike),
- ciklosporin, takrolimus (zdravila za zaviranje imunskega odziva po presaditvi organov ali zdravljenje revmatoidnega artritis),
- metotreksat (zdravilo za zdravljenje nekaterih oblik raka, kožnih obolenj in revmatoidnega artritis),
- mifepriston (zdravilo za prekinitev nosečnosti), ker se lahko z jemanjem zdravila Ibubel začne šele 8 do 12 dni po zadnjem odmerku mifepristona;
- probenecid (zdravilo za zdravljenje putike oziroma protina),
- zidovudin (zdravilo za zdravljenje okužbe z virusom HIV),
- pripravke rastlinskega izvora, ki vsebujejo dvokrpi ginko (*Ginkgo biloba*).

## **Nosečnost, dojenje in plodnost**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

*Če bo zdravilo Ibubel uporabljala odrasla oseba*

#### Plodnost

Zdravilo Ibubel spada v skupino nesteroidnih protivnetnih zdravil (NSAID), ki lahko povzročijo, da ženske težje zanosijo. Po prenehanju zdravljenja ta učinek izgine. Posvetujte se z zdravnikom, če nameravate zanositi ali če imate težave z zanositvijo.

#### Nosečnost

V prvem ali drugem trimesečju nosečnosti jemanje zdravila Ibubel ni priporočljivo. Če poskušate zanositi, ste v prvem ali drugem trimesečju nosečnosti in jemljete zdravilo Ibubel, naj bo odmerek čim manjši in trajanje zdravljenja čim krajše.

Če ste v zadnjem trimesečju nosečnosti, ne smete jemati zdravila Ibubel.

#### Dojenje

Podatkov o škodljivosti uporabe zdravila Ibubel v obdobju dojenja ni, zato vam ni potrebno prekiniti dojenja v času zdravljenja s tem zdravilom.

#### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Če se med zdravljenjem z zdravilom Ibubel pri vas pojavijo omotica, zaspanost, utrujenost ali motnje vida, ne vozite in ne upravljajte strojev.

### **3. Kako uporabljati zdravilo Ibubel**

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Za lajšanje simptomov je treba uporabljati najmanjši učinkoviti odmerek najkrajši možni čas. Če ima otrok okužbo, se nemudoma posvetujte z zdravnikom, če simptomi (kot sta zvišana telesna temperatura in bolečina) vztrajajo ali se poslabšajo (glejte poglavje 2).

Svečke se ne sme pogoltniti.

Če mora otrok iztrebiti blato, poskrbite, da bo to opravil preden mu vstavite svečko.

#### **Način uporabe**

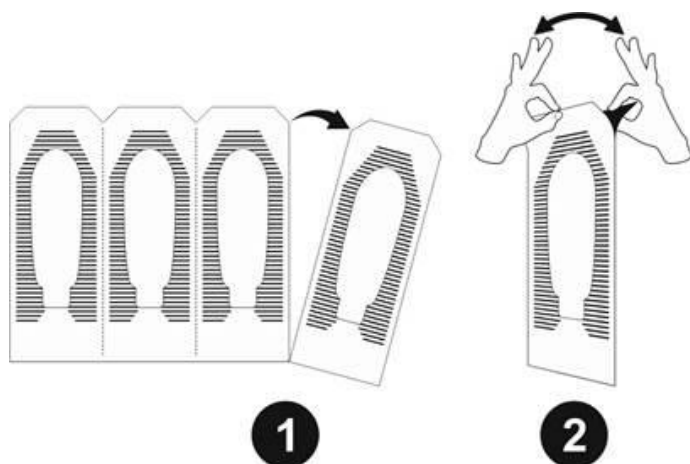
Pred uporabo si operite in posušite roke. Previdno odstranite eno svečko iz dvojnega traku in jo previdno vstavite skozi zadnjično odprtino v danko. Ponovno si umijte roke.

Če opazite, da so svečke zelo mehke, jih, preden pretrgate dvojni trak, dajte pod curek hladne vode ali jih pustite za kratek čas (dokler se ne strdijo) stati v hladilniku.

#### **Navodilo za odpiranje svečk**

Odstranite svečko iz dvojnega traku, kot je prikazano na sliki 1

Pazljivo ločite ovojnino, ki vsebuje svečko, kot je prikazano na sliki 2



Zdravila Ibubel **ne smete dajati** otrokom, ki so stari manj kot 2 leti ali imajo telesno maso manjšo od 12,5 kg.

### **Odmerjanje**

#### **Otroci v starosti od 2 let do 4 let (12,5 kg – 17 kg telesne mase)**

Uporabite eno svečko, s presledkom 6 do 8 ur med odmerki.

Največji dnevni odmerek so tri svečke na dan.

#### **Otroci v starosti od 4 let do 6 let (17 kg – 20,5 kg telesne mase)**

Uporabite eno svečko, s presledkom 6 ur med odmerki.

Največji dnevni odmerek so štiri svečke na dan.

### **Trajanje zdravljenja**

Zdravilo Ibubel dajte otroku v najmanjšem, še učinkovitem odmerku, najkrajše možno obdobje. Če ima otrok okužbo, se nemudoma posvetujte z zdravnikom, če simptomi (kot sta zvišana telesna temperatura in bolečina) vztrajajo 3 dni ali se poslabšajo (glejte poglavje 2).

#### **Uporaba pri bolnikih, starih 65 let ali več**

Prilagoditev odmerka tega zdravila pri vas ni potrebna, se pa pred začetkom jemanja tega zdravila posvetujte z zdravnikom, ker bo morda želel spremljati potek vašega zdravljenja (glejte tudi podpoglavje 'Opozorila in previdnostni ukrepi').

#### **Uporaba pri bolnikih z blago ali zmerno okvaro jeter in/ali ledvic**

Če ima otrok blago ali zmerno okvaro jeter ali ledvic (ali obojega), prilagoditev odmerka zdravila Ibubel ni potrebna. Če ima otrok hudo okvaro jeter ali ledvic, glejte podpoglavje 'Ne uporabljajte zdravila Ibubel'.

#### **Če ste otroku dali večji odmerek zdravila Ibubel, kot bi smeli**

Če ste otroku dali večji odmerek zdravila Ibubel, kot bi smeli, se glede tveganja in potrebnega ukrepanja vedno posvetujte z zdravnikom ali pa se odpravite v najbližjo bolnišnico.

Simptomi lahko vključujejo slabost, bolečine v trebuhu, bruhanje (lahko vsebuje sledove krvi), glavobol, zvonjenje v ušesih, zmedenost in ritmične gibe oči. Pri večjih odmerkih so poročali o zaspanosti, bolečinah v prsnem košu, razbijanju srca, izgubi zavesti, epileptičnih krčih (predvsem pri otrocih), šibkosti in omotici, krvi v urinu, občutku hladu in težavah z dihanjem.

#### **Če ste otroku pozabili dati zdravilo Ibubel**

Če ste otroku pozabili dati odmerek zdravila Ibubel in vročina ali bolečina še vedno vztrajata, dajte otroku naslednji odmerek. Presledek med dvema odmerkoma ne sme nikoli biti krajši od 6 ur. Otroku ne smete dati dvojnega odmerka, če ste mu pozabili dati prejšnji odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

#### 4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Neželeni učinki so razdeljeni po pogostnosti:

**Pogosti** (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- zgaga, driska, siljenje na bruhanje, bruhanje, bolečina v trebuhu, napenjanje, zaprtost, manjše krvavitve iz prebavil, ki lahko izjemoma povzročijo slabokrvnost

**Občasni** (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- vnetje želodca (gastritis), razjeda želodca ali dvanajstnika, lahko s krvavitvami in predrtjem, vnetje in razjede ustne sluznice, poslabšanje vnetne bolezni črevesja (kolitisa, Crohnove bolezni)
- glavobol, vrtoglavica, nespečnost, vznemirjenost, razdražljivost, utrujenost
- okvara ledvic, vnetje ledvic (intersticijski nefritis, nefrotski sindrom), ledvična odpoved
- motnje vida (kot npr. zamegljen vid ali/in zmanjšana ostrina vida, slepo mesto v vidnem polju in/ali spremembe barvnega vida), slabovidnost
- preobčutljivostne reakcije s kožnimi izpuščaji, srbenjem, poslabšanje astme, napadi astme (možen tudi padec krvnega tlaka)

**Redki** (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

- zvenenje v ušesih (tinitus)

**Zelo redki** (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov)

- vnetje požiralnika (ezofagitis), vnetje trebušne slinavke (pankreatitis), tvorba črevesnih striktur, podobnih diafragmi
- poškodba ledvičnega tkiva (papilarna nekroza), še posebej pri dolgotrajnem zdravljenju, povečana koncentracija sečne kisline v krvi, kar se lahko določi z laboratorijskimi preiskavami
- visok krvni tlak (arterijska hipertenzija)
- zmanjšanje števila rdečih krvnih celic (anemija), določenih belih krvnih celic (levkopenija, agranulocitoza), krvnih ploščic (trombocitopenija) ali vseh krvnih celic (pancitopenija) – prvi simptomi so povišana telesna temperatura, vneto grlo, površinske poškodbe v ustih, gripi podobni simptomi, huda izčrpanost, krvavitve iz nosu, pikčaste krvavitve v koži ali podkožju
- psihotične reakcije, depresija
- neprijetni občutki ob hitrem ali močnem utripanju srca (palpitacije), srčno popuščanje, srčna kap, zastajanje tekočine v tkivih (edem)
- okvara jeter, poškodba jeter, še posebej pri dolgotrajnem zdravljenju, odpoved jeter, nenadno vnetje jeter (akutni hepatitis)
- kožne reakcije z nastankom mehurjev (vključno s Stevens-Johnsonovim sindromom in toksično epidermalno nekrolizo), hude okužbe kože (v primeru okužbe s povzročiteljem noric tudi z zapleti v mehkem tkivu)
- poslabšanje z okužbo povezanih vnetij (npr. razvoj odmrtja mišične ovojnice – nekrotizirajočega fasciitisa)
- hude splošne preobčutljivostne reakcije s simptomi kot so otekanje obraza, jezika ali žrela, krč sapnic, dihalna stiska, hitro bitje srca, padec krvnega tlaka vse do življenjsko ogrožajočega šoka
- vnetje možganskih ovojnic s simptomi kot so glavobol, otrdelost vratu, siljenje na bruhanje, bruhanje, povišana telesna temperatura, motnje zavesti (aseptični meningitis)

**Neznana pogostnost** (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- Pride lahko do resne kožne reakcije, poznane kot sindrom DRESS. Simptomi sindroma DRESS vključujejo: kožne izpuščaje, povišano telesno temperaturo, zatekanje bezgavk in povečanje števila eozinofilcev (vrsta belih krvničk).
- Rdeč, luskast razširjen izpuščaj s podkožnimi bulicami in mehurji, predvsem v kožnih gubah, na trupu in zgornjih okončinah, ki ga spremlja povišana telesna temperatura, na začetku zdravljenja

(akutna generalizirana eksantemska pustuloza) (neznana pogostnost). Če se pri vas pojavijo ti simptomi, prenehajte uporabljati zdravilo Ibubel in takoj poiščite zdravniško pomoč. Glejte tudi poglavje 2.

- povečana občutljivost kože na svetlobo

Poročali so tudi o razjedah in poškodbah sluznice zadnjika in danke, ki lahko povzroči zoženje debelega črevesa.

Zdravila, kot je Ibubel, so lahko povezana z majhnim povečanjem tveganja srčne kapi (miokardnega infarkta) ali možganske kapi.

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na Javno agencijo Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: [h-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)

spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si).

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila Ibubel**

### **Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!**

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini poleg oznake »Uporabno do«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Ibubel**

Učinkovina je ibuprofen. Ena svečka vsebuje 125 mg ibuprofena.

Druga sestavina zdravila (pomožna snov) je trda mast.

### **Izgled zdravila Ibubel in vsebina pakiranja**

Svečke so bele do skoraj bele barve valjaste oblike z zaobljeno konico. Škatla vsebuje 10 svečk (2 dvojna trakova iz PVC/PE s po 5 svečkami).

### **Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Ibubel**

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

**Imetnik dovoljenja za promet in proizvajalec**

Belupo, d.o.o., Dvoržakova 6, 1000 Ljubljana, Slovenija

**Proizvajalec**

BELUPO Pharmaceuticals and Cosmetics, Inc., Ulica Danica 5, 48 000 Koprivnica, Hrvatska

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 22. 3. 2021.**