

Navodilo za uporabo

Ibuprofen Alkaloid-INT 40 mg/ml peroralna suspenzija

za uporabo pri otrocih s telesno maso od 7 kg (6 mesecev) do 40 kg (12 let)
ibuprofen

Pred začetkom dajanja zdravila otroku natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

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

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če pri otroku 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 otrokove bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 3 dneh, se morate posvetovati z zdravnikom.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Ibuprofen Alkaloid-INT in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Ibuprofen Alkaloid-INT
3. Kako jemati zdravilo Ibuprofen Alkaloid-INT
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Ibuprofen Alkaloid-INT
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Ibuprofen Alkaloid-INT in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Ibuprofen Alkaloid-INT vsebuje učinkovino ibuprofen.

Ibuprofen spada v skupino zdravil, ki se imenujejo nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID – *non-steroidal anti-inflammatory drugs*). Ta zdravila delujejo tako, da spremenijo odziv telesa na bolečino in zvišano telesno temperaturo. Zdravilo Ibuprofen Alkaloid-INT se uporablja za kratkotrajno simptomatsko zdravljenje:

- blage do zmerne bolečine,
- zvišane telesne temperature.

Zdravilo Ibuprofen Alkaloid-INT je namenjeno za uporabo pri otrocih s telesno maso od 7 kg (6 mesecev) do 40 kg (12 let).

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Ibuprofen Alkaloid-INT

Zdravila Ibuprofen Alkaloid-INT ne dajajte otrokom, ki:

- so alergični na ibuprofen ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- so kdaj po jemanju acetilsalicilne kisline (ASA – *acetylsalicylic acid*) ali drugih podobnih zdravil proti bolečini (nesteroidna protivnetna zdravila) imeli alergijske reakcije, kot so zasoplost, astma, izcedek iz nosu, otekanje obraza in/ali rok ter koprivnica,
- so kdaj imeli krvavitev ali predrte v prebavilih, povezano s predhodno uporabo zdravil iz skupine nesteroidnih protivnetnih zdravil,
- imajo razjedo želodca/dvanajstnika (peptično razjedo) ali krvavitev, ali pa so v preteklosti imeli ponavljajoče se razjede želodca/dvanajstnika (peptične razjede) ali krvavitve (vsaj dve ločeni epizodi dokazane razjede ali krvavitve),

- imajo možgansko krvavitev (cerebrovaskularno krvavitev) ali drugo aktivno krvavitev,
- imajo hudo okvaro jeter ali hudo okvaro ledvic,
- imajo hudo srčno popuščanje,
- imajo nepojasnjene motnje tvorbe krvi,
- so hudo izsušeni (dehidrirani) zaradi bruhanja, driske ali nezadostnega vnosa tekočine.

Ne jemljite tega zdravila, če ste v zadnjem trimesečju nosečnosti.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom dajanja zdravila Ibuprofen Alkaloid-INT se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, če za vašega otroka velja kar koli od naslednjega:

- ima prirojeno motnjo rdečega krvnega barvila hemoglobina (npr. akutno intermitentno porfirijo),
- ima motnje koagulacije (strjevanja krvi),
- ima določene bolezni kože (sistemski eritematozni lupus [SLE – *systemic lupus erythematosus*] ali mešano bolezen vezivnega tkiva),
- ima ali je kadar koli imel bolezen črevesja (ulcerozni kolitis, Crohnovo bolezen), saj se lahko ta stanja poslabšajo (glejte poglavje 4, »Možni neželeni učinki«),
- ima ali je kadar koli imel visok krvni tlak in/ali srčno popuščanje,
- ima poslabšano delovanje ledvic,
- ima težave z jetri,
- ima ali je kadar koli imel astmo ali alergijsko bolezen, saj se lahko pojavi zasoplost,
- ima seneni nahod, nosne polipe ali kronično obstruktivno bolezen dihal, saj tako obstaja povečano tveganje za alergijske reakcije. Slednje se lahko pojavijo v obliki napada astme (t. i. analgetična astma), hitrega otekanja (Quinckejevega edema) ali koprivnice (urtikarije),
- je ravnokar prestal obsežni kirurški poseg, saj je v tem primeru potreben zdravniški nadzor,
- je dehidriran, saj pri dehidriranih otrocih obstaja povečano tveganje za težave z ledvicami,
- jemlje drugo zdravilo iz skupine nesteroidnih protivnetnih zdravil (vključno s specifičnimi zaviralci ciklooksigenaze-2, kot sta celekoksib ali etorikoksib), saj se je sočasnemu jemanju teh zdravil treba izogibati (glejte poglavje 2, »Druga zdravila in zdravilo Ibuprofen Alkaloid-INT«),
- ima okužbo – glejte spodnji naslov »Okužbe«.

Previdnost je potrebna tudi pri jemanju drugih zdravil, ki lahko povečajo tveganje za nastanek razjed ali krvavitev, npr. peroralnih kortikosteroidov (kot je prednizolon), zdravil za redčenje krvi (kot je varfarin), selektivnih zaviralcev ponovnega privzema serotonina (zdravila za zdravljenje depresije) ali zdravil za preprečevanje nastajanja krvnih strdkov (kot je acetilsalicilna kislina) (glejte poglavje 2, »Druga zdravila in zdravilo Ibuprofen Alkaloid-INT«).

Tega zdravila ne uporabljajte rutinsko, saj lahko jemanje zdravil proti bolečinam (raznih vrst) iz navade vodi do trajnih, hudih težav z ledvicami. To tveganje je še večje pri telesnem naporu, kar je povezano z izgubo soli in dehidracijo.

Čezmerna uporaba katerega koli zdravila za lajšanje glavobolov lahko slednje še poslabša. Če se takšno stanje pojavi ali obstaja sum nanj, se posvetujte z zdravnikom in prenehajte jemati to zdravilo. Če imate kljub redni uporabi zdravil proti glavobolu (ali zaradi nje) pogoste ali vsakodnevne glavobole, imate morda glavobol zaradi čezmerne rabe zdravil proti glavobolu (MOH – *medication overuse headache*).

Neželene učinke je mogoče zmanjšati s čim krajšim zdravljenjem in uporabo najmanjšega še učinkovitega odmerka.

V primeru dolgotrajnega jemanja ibuprofena je potrebno redno preverjanje jetrnih vrednosti, delovanja ledvic in krvne slike.

Resne kožne reakcije

V povezavi z zdravljenjem z ibuprofenom so poročali o resnih kožnih reakcijah, vključno z eksfoliativnim dermatitisom, multiformnim eritemom, Stevens-Johnsonovim sindromom, toksično epidermalno nekrolizo, reakcijo na zdravilo z eozinofilijo in sistemskimi simptomi (DRESS) ter akutno generalizirano eksantemsko pustulozo (AGEP). Če opazite katerega od simptomov, povezanih s temi resnimi kožnimi reakcijami, opisanimi v poglavju 4, prenehajte uporabljati zdravilo Ibuprofen Alkaloid-INT in takoj poiščite zdravniško pomoč.

Okužbe

Zdravilo Ibuprofen Alkaloid-INT lahko prikrije znake okužbe, kot sta zvišana telesna temperatura in bolečina. Zato je mogoče, da se zaradi zdravila Ibuprofen Alkaloid-INT 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 jemljete to zdravilo, ko imate okužbo, in vaši simptomi vztrajajo ali se poslabšajo, se nemudoma posvetujte z zdravnikom.

V primeru noric (*varicella*) je priporočljivo, da ibuprofena ne uporabljate.

Zdravila iz skupine nesteroidnih protivnetnih zdravil lahko prikrijejo simptome okužbe in zvišane telesne temperature.

Če se pojavijo krvavitve ali razjede v prebavilih, to zdravilo nemudoma prenehajte jemati. Pri vseh zdravilih iz skupine nesteroidnih protivnetnih zdravil so poročali o krvavitvah, razjedah ali predrtju v prebavilih, včasih s smrtnim izidom. Pojavijo se lahko kadar koli med zdravljenjem, in sicer z ali brez opozorilnih simptomov ali predhodnih resnih neželenih dogodkov v prebavilih. Tveganje za pojav krvavitev, razjed ali predrtja v prebavilih je večje pri uporabi večjih odmerkov zdravil iz skupine nesteroidnih protivnetnih zdravil pri bolnikih, ki so že kdaj imeli razjedo, še posebej kadar so bili prisotni zapleti v obliki krvavitev ali predrtja (glejte poglavje 2, »Ne jemljite zdravila Ibuprofen Alkaloid-INT«), ter pri starejših bolnikih. Ti bolniki naj začnejo zdravljenje z najmanjšim možnim odmerkom, ki je na voljo. Pri teh bolnikih in bolnikih, ki potrebujejo sočasno zdravljenje z majhnimi odmerki acetilsalicilne kisline ali drugimi zdravili, ki lahko povečajo tveganje za prebavila, mora zdravnik razmisliti o kombiniranem zdravljenju z zaščitnimi zdravili (npr. mizoprostolom ali zaviralci protonске črpalke).

Zdravila proti vnetju/bolečinam, kot je ibuprofen, so lahko povezana z majhnim povečanjem tveganja za srčno ali možgansko kap, zlasti pri uporabi velikih odmerkov. Ne presežite priporočenega odmerka ali trajanja zdravljenja.

Pred začetkom jamanja zdravila Ibuprofen Alkaloid-INT se morate o zdravljenju posvetovati z zdravnikom ali farmacevtom, če:

- ima bolnik težave s srcem, vključno s srčnim popuščanjem, angino pectoris (bolečine v prsnem košu), ali je imel srčno kap, operacijo srčnega obkoda, periferno arterijsko bolezen (slabo prekrvavitve v nogah ali stopalih zaradi zoženih ali zamašenih arterij) ali kakršno koli obliko možganske kapi (vključno z »malo kapjo« ali tranzitorno ishemično atako, »TIA«);
- ima bolnik povišan krvni tlak, sladkorno bolezen, povišan holesterol, srčno bolezen ali možgansko kap v družini ali če je kadilec.

Pri ibuprofenu so poročali o znakih alergijske reakcije na to zdravilo, vključno s težavami z dihanjem, otekanjem obraza in vratu (angioedem) ter bolečinami v prsnem košu. Če opazite katerega od teh znakov, takoj prenehajte uporabljati zdravilo Ibuprofen Alkaloid-INT in se nemudoma obrnite na svojega zdravnika ali poiščite nujno medicinsko pomoč.

Če kaj od navedenega velja za vašega otroka, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden mu daste zdravilo Ibuprofen Alkaloid-INT.

Starejši

Pri starejših obstaja povečano tveganje za neželene učinke pri jemanju zdravil iz skupine nesteroidnih protivnetnih zdravil, zlasti tiste, ki so povezani z želodcem in črevesjem. Za več informacij glejte poglavje 4, »Možni neželeni učinki«.

Bolnikom, zlasti starejšim, pri katerih so se v preteklosti že pojavili toksični učinki na prebavila, je treba naročiti, da morajo zdravnika obvestiti o pojavu kakršnih koli nenavadnih simptomov v trebuhu (zlasti krvavitvah v prebavilih), še posebej v začetnem obdobju zdravljenja.

Druga zdravila in zdravilo Ibuprofen Alkaloid-INT

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

Zdravilo Ibuprofen Alkaloid-INT lahko vpliva na nekatera druga zdravila ali pa nekatera druga zdravila vplivajo na zdravilo Ibuprofen Alkaloid-INT:

- zdravila proti strjevanju krvi (tj. zdravila za redčenje krvi/preprečevanje strjevanja krvi, npr. acetilsalicilna kislina, varfarin, tiklopidin),
- zdravila, ki znižujejo povišan krvni tlak (zaviralci ACE, npr. kaptopril, antagonisti adrenergičnih receptorjev beta, npr. zdravila, ki vsebujejo atenolol, blokatorji receptorjev za angiotenzin II, npr. losartan).

Tudi nekatera druga zdravila lahko vplivajo na zdravljenje z zdravilom Ibuprofen Alkaloid-INT, oziroma zdravilo Ibuprofen Alkaloid-INT vpliva nanje. Zato se morate pred uporabo zdravila Ibuprofen Alkaloid-INT sočasno z drugimi zdravili vedno posvetovati z zdravnikom ali farmacevtom.

Še zlasti obvestite zdravnika, če vaš otrok jemlje:

Druga nesteroidna protivnetna zdravila, vključno z zaviralci COX-2 in acetilsalicilno kislino (če jo uporablja kot zdravilo proti povišani telesni temperaturi ali bolečini)	Ker lahko to poveča tveganje za neželene učinke.
Digoksin (za srčno popuščanje)	Ker se lahko učinek digoksina poveča.
Glukokortikoide (zdravila, ki vsebujejo kortizon ali kortizonu podobne snovi)	Ker lahko to poveča tveganje za razjede ali krvavitve v prebavilih.
Zdravila za preprečevanje nastajanja krvnih strdkov (antitrombotike)	Ker lahko to poveča tveganje za krvavitve.
Acetilsalicilno kislino (v majhnih odmerkih)	Ker lahko to zmanjša učinek redčenja krvi.
Zdravila za redčenje krvi (npr. varfarin)	Ker lahko ibuprofen okrepi učinke teh zdravil.
Fenitoin (za zdravljenje epilepsije)	Ker se lahko učinek fenitoina poveča.
Selektivne zaviralce ponovnega privzema serotonina (zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje depresije)	Ker lahko ta povečajo tveganje za krvavitve v prebavilih.
Litij (zdravilo za zdravljenje manično-depresivne bolezni in depresije)	Ker se lahko učinek litija poveča.
Probenecid in sulfinpirazone (zdravila za zdravljenje protina)	Ker lahko ta upočasnijo izločanje ibuprofena.
Zdravila za zdravljenje zvišanega krvnega tlaka in diuretičke (tablete za odvajanje vode)	Ker lahko ibuprofen zmanjša učinke teh zdravil in se lahko poveča tveganje za ledvice.
Diuretičke, ki varčujejo s kalijem (tablete za odvajanje vode), kot so amilorid, kalijev kanrenoat, spironolakton, triamteren	Ker lahko to privede do hiperkaliemije (zvišane ravni kalija v krvi).

Metotreksat (zdravilo za zdravljenje raka ali revmatizma)	Ker se lahko učinek metotreksata poveča.
Takrolimus in ciklosporin (imunosupresivna zdravila)	Ker lahko pride do poškodbe ledvic.
Zidovudin (zdravilo za zdravljenje okužbe z virusom HIV/AIDS)	Ker lahko uporaba ibuprofena poveča tveganje za krvavitve v sklepe ali krvavitev, ki vodi v oteklino pri HIV-pozitivnih hemofilikih.
Sulfonilsečnine (zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni)	Ker to lahko vpliva na raven sladkorja v krvi.
Kinolonske antibiotike	Ker se lahko poveča tveganje za konvulzije (napade krčev, podobnih epileptičnim).
Vorikonazol in flukonazol (zaviralca CYP2C9), ki se uporabljata pri glivičnih okužbah	Ker se lahko poveča učinek ibuprofena. Pri sočasni uporabi ibuprofena in vorikonazola ali flukonazola je treba razmisliti o zmanjšanju odmerka ibuprofena, zlasti pri uporabi velikih odmerkov ibuprofena.
Baklofen (uporablja se za zdravljenje mišičnih krčev)	Po začetku jemanja ibuprofena se lahko pojavijo toksični učinki baklofena.
Ritonavir (uporablja se za zdravljenje okužbe z virusom HIV)	Ritonavir lahko zveča koncentracije nesteroidnih protivnetnih zdravil v plazmi.
Aminoglikozide	Nesteroidna protivnetna zdravila lahko upočasnijo izločanje aminoglikozidov.
Holestiramin (uporablja se za zniževanje ravni holesterola)	Pri sočasnem jemanju ibuprofena in holestiramina se absorpcija ibuprofena zakasni in zmanjša (25 %). Zdravilo je treba vzeti z zamikom nekaj ur.

Zdravilo Ibuprofen Alkaloid-INT skupaj z alkoholom

Med jemanjem zdravila Ibuprofen Alkaloid-INT ne smete uživati alkohola. Tveganje za nekatere neželene učinke, na primer tiste, ki prizadanejo prebavila ali osrednji živčni sistem, je lahko večje, če skupaj z zdravilom Ibuprofen Alkaloid-INT uživate alkohol.

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.

Nosečnost

Ne jemljite tega zdravila, če ste v zadnjem trimesečju nosečnosti. Pri nerojenem otroku lahko povzroči težave z ledvicami in srcem. Lahko vpliva na vašo in otrokovo nagnjenost h krvavitvam in povzroči, da bo porod potekal pozneje ali dlje, kot je pričakovano. Izogibajte se uporabi tega zdravila v prvih 6 mesecih nosečnosti, razen če vam zdravnik svetuje drugače. Če zdravilo Ibuprofen Alkaloid-INT jemljete več kot nekaj dni od 20. tedna nosečnosti dalje, lahko to povzroči težave z ledvicami pri nerojenem otroku, kar lahko privede do nizke ravni amnijske tekočine, ki obdaja otroka (oligohidramnij), ali do zoženja krvne žile (arterioznega duktusa) v otrokovem srcu. Če zdravljenje potrebujete več kot nekaj dni, vam bo zdravnik morda priporočil dodatno spremljanje.

Dojenje

V materino mleko se izločajo le majhne količine ibuprofena in njegovih presnovkov. Zdravilo Ibuprofen Alkaloid-INT lahko jemljete med dojenjem, če ga uporabljate čim krajši čas in v priporočenem odmerku.

Plodnost

Zdravilo Ibuprofen Alkaloid-INT spada v skupino zdravil (nesteroidna protivnetna zdravila), ki lahko zmanjšajo plodnost žensk. Ta učinek po prekinitvi zdravljenja preneha.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

To zdravilo pri kratkotrajni uporabi nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

Zdravilo Ibuprofen Alkaloid-INT vsebuje natrijev benzoat in natrij

To zdravilo vsebuje 2 mg natrijevega benzoata v 1 ml peroralne suspenzije.

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni »brez natrija«.

3. Kako jemati zdravilo Ibuprofen Alkaloid-INT

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Za lajšanje simptomov je treba uporabljati najmanjši učinkovit odmerek najkrajši možni čas.

Če imate okužbo, se nemudoma posvetujte z zdravnikom, če simptomi (kot sta zvišana telesna temperatura in bolečina) vztrajajo ali se poslabšajo (glejte poglavje 2).

Priporočeni odmerek pri bolečini in zvišani telesni temperaturi je:

Telesna masa otroka (starost)	Enkratni odmerek	Dovoljeno število odmerkov v 24 urah*
7–9 kg (6–11 mesecev)	1,25 ml (kar ustreza 50 mg ibuprofena; peroralno brizgo uporabite enkrat)	3 do 4
10–15 kg (1–3 leta)	2,5 ml (kar ustreza 100 mg ibuprofena; peroralno brizgo uporabite enkrat)	3
16–19 kg (4–5 let)	3,75 ml (kar ustreza 150 mg ibuprofena; peroralno brizgo uporabite enkrat)	3
20–29 kg (6–9 let)	5 ml (kar ustreza 200 mg ibuprofena; peroralno brizgo uporabite enkrat)	3
30–40 kg (10–12 let)	7,5 ml (kar ustreza 300 mg ibuprofena; peroralno brizgo uporabite dvakrat)	3

*Enkratne odmerke dajete na približno 6–8 ur.

Uporaba pri otrocih, mlajših od 6 mesecev ali s telesno maso manj kot 7 kg, ni priporočljiva.

Neželene učinke je mogoče zmanjšati z jemanjem najmanjšega še učinkovitega odmerka čim krajše obdobje, ki še zadostuje za obvladovanje simptomov.

POZOR: navedenega odmerka ne smete preseči.

Način uporabe

za peroralno uporabo

Pri bolnikih z občutljivim želodcem je priporočljivo, da zdravilo Ibuprofen Alkaloid-INT vzamejo med obrokom.

V pakiranju je 5-mililitrska peroralna brizga, ki jo je treba uporabiti za dajanje zdravila.

Navodila za uporabo:

1. Pred vsako uporabo steklenico dobro pretresite.
2. S steklenice odstranite zaporko.

3. S peroralne brizge odstranite zaporko.
4. Steklenico postavite na stabilno, ravno površino in vanjo vstavite peroralno brizgo.
5. Počasi povlecite bat peroralne brizge navzgor, vse do označbe na brizgi, ki ustreza količini v mililitrih (ml) v preglednici za odmerjanje.
6. Brizgo odstranite iz steklenice.
7. Prepričajte se, da je vaš otrok nameščen v pokončen položaj.
8. Konico brizge vstavite v otrokova usta in počasi potisnite na bat brizge, da nežno iztisnete zdravilo.
9. Otroku dajte nekaj časa, da zdravilo pogoltne.
10. Na enak način ponovite korake 4–9, dokler mu ne daste celotnega odmerka.
11. Po uporabi na steklenico znova namestite zaporko. Brizgo umijte s toplo vodo in pustite, da se posuši.

Trajanje zdravljenja

To zdravilo je namenjeno samo za kratkotrajno uporabo. Če to zdravilo potrebujete dlje kot 3 dni ali če se simptomi poslabšajo, se je treba posvetovati z zdravnikom.

Če ste otroku dali večji odmerek zdravila Ibuprofen Alkaloid-INT, kot bi smeli

Če je bolnik vzel večji odmerek zdravila Ibuprofen Alkaloid-INT, kot bi smel, ali če je otrok to zdravilo vzel po nesreči, se glede tveganja in potrebnega ukrepanja vedno posvetujte z zdravnikom ali pa se odpravite v najbližjo bolnišnico.

Simptomi prevelikega odmerjanja lahko vključujejo slabost s siljenjem na bruhanje, bolečine v trebuhu, bruhanje (lahko vsebuje sledove krvi), krvavitve v prebavilih, glavobol, zvenenje v ušesih, zmedenost, ritmične gibe oči (nistagmus) ali redkeje drisko. Pojavijo se lahko tudi vznemirjenost, dremavost, dezorientiranost ali koma. Poleg tega so pri večjih odmerkih poročali o vrtoglavici, zamegljenem vidu, nizkem krvnem tlaku, nizkih ravneh kalija v krvi, razdraženosti, hiperkaliemiji (zvišani ravni kalija v telesu), povečanem protrombinskem času/INR, akutni odpovedi ledvic, okvari jeter, depresiji dihanja, cianozi (modrikasta oziroma vijolična obarvanost kože ali sluznic) in poslabšanju astme pri astmatikih, zaspanosti, bolečinah v prsnem košu, neprijetnem občutku utripanja srca (palpitacijah), izgubi zavesti, krčih, podobnih epileptičnim (zlasti pri otrocih), šibkosti in omotici, krvi v urinu, občutku hladu in težavah z dihanjem.

Če ste otroku pozabili dati zdravilo Ibuprofen Alkaloid-INT

Ne dajte dvojnega odmerka, da bi nadomestili pozabljeni odmerek. Če ste pozabili vzeti ali dati odmerek, ga vzemite ali dajte takoj, ko se spomnite. Naslednji odmerek vzemite ali dajte po poteku ustreznega intervala odmerjanja, navedenega zgoraj.

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.

Neželene učinke je mogoče zmanjšati z jemanjem najmanjšega še učinkovitega odmerka čim krajše obdobje, ki še zadostuje za obvladovanje simptomov. Vaš otrok lahko dobi katerega izmed znanih neželenih učinkov nesteroidnih protivnetnih zdravil. Če se to zgodi ali če imate kakršne koli pomisleke, prenehajte dajati to zdravilo otroku in se čim prej posvetujte z zdravnikom.

Pri starejših, ki jemljejo to zdravilo, obstaja povečano tveganje za razvoj težav, povezanih z neželenimi učinki.

Zdravila, kot je to, so lahko povezana z majhnim povečanjem tveganja za srčno kap (miokardni infarkt) ali možgansko kap.

Če se pri vašem otroku pojavi kar koli od naslednjega, PRENEHAJTE DAJATI to zdravilo in nemudoma poiščite zdravniško pomoč:

- močna bolečina v trebuhu, črno katranasto blato, bruhanje krvi ali temnih delcev, ki so videti kot kavna usedlina [znaki krvavitve v prebavilih];
- poslabšanje astme, nepojasnjeno piskajoče dihanje ali zasoplost, otekanje obraza, jezika ali grla, oteženo dihanje, pospešen srčni utrip, padec krvnega tlaka, ki vodi v šok. To se lahko pojavi že pri prvi uporabi zdravila. Če se pojavi kateri koli od teh simptomov, takoj pokličite zdravnika [znaki redke, vendar resne alergijske reakcije];
- rdečkaste lise na trupu v obliki tarče ali kroga, ki niso privzdignjene in imajo v sredini pogosto mehurje, luščenje kože, razjede v ustih, žrelu, nosu, na spolovilih in očeh. Pred temi resnimi kožnimi izpuščaji se lahko pojavijo zvišana telesna temperatura in gripi podobni simptomi [eksfoliativni dermatitis, multiformni eritem, Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza];
- razširjen izpuščaj, visoka telesna temperatura, povečane bezgavke in povečanje števila eozinofilcev (vrsta belih krvnih celic) [sindrom DRESS];
- rdeč, luskast, razširjen izpuščaj z bulami pod kožo ter mehurji, predvsem v kožnih gubah, na trupu in zgornjih okončinah, ki ga spremlja zvišana telesna temperatura. Ti simptomi se običajno pojavijo na začetku zdravljenja [akutna generalizirana eksantemska pustuloza]. Če se pri vas pojavijo ti simptomi, prenehajte jemati zdravilo Ibuprofen Alkaloid-INT in takoj poiščite zdravniško pomoč. Glejte tudi poglavje 2;
- bolečina v prsnem košu, ki je lahko znak potencialno resne alergijske reakcije, imenovane Kounisov sindrom.

Obvestite zdravnika, če ima vaš otrok katerega koli od naslednjih neželenih učinkov, če se ti poslabšajo ali če opazite kateri koli neželeni učinek, ki ni naveden v tem navodilu.

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- motnje v prebavilih, kot so zgaga, bolečina v želodcu in slabost s siljenjem na bruhanje, prebavne motnje, driska, bruhanje, napenjanje (vetrovi), zaprtje in manjše izgube krvi v želodec in/ali črevesje, ki lahko v izjemnih primerih povzročijo slabokrvnost.

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- razjede, predrtja ali krvavitve v prebavilih, vnetje sluznice ust z razjedami, poslabšanje obstoječe črevesne bolezni (kolitisa ali Crohnove bolezni), vnetje želodčne sluznice;
- motnje osrednjega živčnega sistema, kot so glavobol, omotica, nespečnost, vznemirjenost, razdražljivost ali utrujenost;
- motnje vida;
- različni kožni izpuščaji;
- alergijske reakcije s koprivnico in srbenjem.

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov)

- tinitus (zvenenje v ušesih);
- zvečane koncentracije sečnine v krvi, bolečine v bokih in/ali trebuhu, kri v urinu in zvišana telesna temperatura so lahko znaki poškodbe ledvic (papilarne nekroze);
- zvečane koncentracije sečne kisline v krvi;
- zmanjšane vrednosti hemoglobina.

Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 000 bolnikov)

- vnetje požiralnika, vnetje trebušne slinavke in nastanek diafragmi podobnih struktur v črevesju;
- srčno popuščanje, srčna kap in otekanje obraza ali rok (edem);
- izločanje manjših količin urina, kot je običajno, in otekanje (zlasti pri bolnikih z visokim krvnim tlakom ali poslabšanim delovanjem ledvic), otekanje (edem) in moten urin (nefrotski sindrom); vnetna bolezen ledvic (intersticijski nefritis), ki lahko privede do akutne odpovedi ledvic. Če se pojavi kateri koli od omenjenih simptomov ali če imate splošen občutek nelagodja, zdravilo

Ibuprofen Alkaloid-INT prenehajte jemati in se nemudoma posvetujte z zdravnikom, saj so lahko to prvi znaki poškodbe ali odpovedi ledvic;

- psihotične reakcije, depresija;
- visok krvni tlak, vaskulitis;
- neprijetno občutenje utripanja srca (palpitacije);
- nepravilno delovanje jeter, poškodba jeter (prvi znak je lahko obarvanje kože), zlasti pri dolgotrajnem zdravljenju, odpoved jeter, akutno vnetje jeter (hepatitis);
- motnje pri tvorbi krvnih celic – prvi znaki so: zvišana telesna temperatura, vnetje žrela, površinske razjede v ustih, gripi podobni simptomi, huda utrujenost, krvavitve iz nosu in na koži ter nepojasnjene modrice. V teh primerih morate zdravljenje takoj prekiniti in se posvetovati z zdravnikom. Izogibati se je treba vsakemu samozdravljenju z zdravili proti bolečinam ali zdravili, ki znižujejo povišano telesno temperaturo (antipiretična zdravila);
- hude okužbe kože in zapleti mehkih tkiv med okužbo z noricami (*varicella*);
- poročali so o poslabšanju z okužbo povezanih vnetij (npr. pojav nekrotizirajočega fasciitisa), ki sovpada z uporabo nekaterih zdravil proti bolečinam (nesteroidna protivnetna zdravila). Če se pojavijo znaki okužbe ali se okužba poslabša, morate nemudoma obiskati zdravnika. Raziskati je namreč treba, ali je potrebno antiinfekcijsko/antibiotično zdravljenje;
- pri uporabi ibuprofena so opazili simptome aseptičnega meningitisa, kot so okorelost vratu, glavobol, slabost s siljenjem na bruhanje, bruhanje, zvišana telesna temperatura ali motnje zavesti. Zdi se, da so k temu bolj nagnjeni bolniki z avtoimunskimi boleznimi (SLE, mešano boleznijo vezivnega tkiva). **Če se pojavijo ti simptomi, se nemudoma obrnite na zdravnika;**
- izpadanje las in dlak (alopecija).

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- reaktivnost dihalnih poti, ki obsega astmo, bronhospazem ali dispnejo;
- povečana občutljivost kože na svetlobo.

Poročanje o neželenih učinkih

Če pri vašem otroku 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:

Javna agencija 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

spletna stran: www.jazmp.si

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

5. Shranjevanje zdravila Ibuprofen Alkaloid-INT

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki in škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Uporabno 6 mesecev po prvem odprtju.

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 Ibuprofen Alkaloid-INT

- Učinkovina je ibuprofen.
1 ml peroralne suspenzije vsebuje 40 mg ibuprofena.
- Druge sestavine zdravila so: glicerol, ksantanski gumi, mikrokristalna celuloza, natrijev karmelozat, polisorbat 80, dinatrijev edetat, sukraloza, citronska kislina monohidrat, natrijev citrat dihidrat, natrijev benzoat (E211), aroma grozdja (vsebuje propilenglikol E1520, arome), aroma za prikrivanje okusa (vsebuje propilenglikol E1520, arome), 30-odstotna emulzija simetikona, natrijev klorid, prečiščena voda.

Izgled zdravila Ibuprofen Alkaloid-INT in vsebina pakiranja

Zdravilo Ibuprofen Alkaloid-INT je peroralna suspenzija skoraj bele do krem barve, z vonjem po grozdju.

100 ml peroralne suspenzije je pakirano v 125-mililitrsko steklenico iz rjavega stekla z za otroke varno zaporko (iz polipropilena).

Kartonska škatla vsebuje eno steklenico in eno odmerno peroralno brizgo. 5-mililitrska peroralna brizga ima označbe za odmerjanje pri 1,25 ml, 2,5 ml, 3,75 ml in 5 ml.

Način izdaje zdravila Ibuprofen Alkaloid-INT

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Alkaloid-INT d.o.o.
Šlandrova ulica 4
1231 Ljubljana-Črnuče
Slovenija
tel.: +386 (0)1 300 42 90
faks: +386 (0)1 300 42 91
e-pošta: info@alkaloid.si

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Nemčija	Ibuprofen Alkaloid-INT 40 mg/ml Suspension zum Einnehmen
Bolgarija	BlokMAX forte for kids 200 mg/5 ml oral suspension
Hrvaška	Ibuprofen forte Alkaloid 40 mg/ml oralna suspenzija
Češka	Ibuprofen Alkaloid-INT
Poljska	Ibuprofen TZF
Slovenija	Ibuprofen Alkaloid-INT 40 mg/ml peroralna suspenzija
Islandija	Alvofen Junior 40 mg/ml mixtura, dreifa

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 1. 7. 2026.