

B. NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Adobil 160 mg/48 mg v 5 ml peroralna suspenzija

paracetamol/ibuprofen

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

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

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

1. Kaj je zdravilo Adobil in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Adobil vsebuje paracetamol in ibuprofen.

Paracetamol je učinkovina, ki lajša bolečine.

Ibuprofen sodi v skupino nesteroidnih protivnetnih zdravil (ali NSAID). Lajša bolečino in zmanjšuje vnetje (oteklino, rdečino ali razbolelost).

Zdravilo Adobil se uporablja pri otrocih, starih od 2 do 12 let, s telesno maso 12 kg ali več, za kratkotrajno obvladovanje blage do zmerne akutne bolečine, ki se je ne da lajšati samo s paracetamolom ali samo z ibuprofenom (samostojno).

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, če imate dodatna vprašanja o tem zdravilu.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Adobil

Ne uporabljajte zdravila Adobil:

- če je otrok alergičen na paracetamol, ibuprofen ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če ima otrok peptično razjedo (t.j. razjeda želodca ali dvanajstnika) ali krvavi, ali pa je imel v preteklosti dve ali več epizodi razjede ali krvavitve v želodcu ali tankem črevesju,
- če je otrok kadarkoli imel krvavitev ali predrtnje želodca ali tankega črevesa, v povezavi z zdravljenjem z NSAID v preteklosti,
- skupaj z drugimi zdravili, ki vsebujejo paracetamol ali ibuprofen,
- če ima otrok hudo srčno popuščanje, odpoved jeter ali ledvično odpoved,
- če ima otrok možgansko krvavitev ali drugo aktivno krvavitev,
- če ima otrok motnje nastajanja krvi, motnje strjevanja krvi in stanja, ki vključujejo povečano nagnjenost h krvavitvam,
- če je otrok kadar koli imel astmo, koprivnico ali alergijsko reakcijo po jemanju acetilsalicilne kisline ali drugih NSAID,
- če ima otrok hudo dehidracijo (npr. povzročena z bruhanjem, drisko ali nezadostnim vnosom tekočine),

- sočasno z drugimi NSAID (vključno s selektivnimi zaviralci COX-2) ali z dnevnimi odmerki acetilsalicilne kisline večjimi od 75 mg.

Če ste odrasli, zdravila Adobil ne uporabljajte, poleg zgoraj navedenega:

- v zadnjem trimesečju nosečnosti.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom:

- pred začetkom uporabe zdravila Adobil pri otroku,
- če ima otrok okužbo – prosimo, glejte spodnje poglavje »Okužbe«.

Med zdravljenjem z zdravilom Adobil takoj obvestite zdravnika, če ima vaš otrok hude bolezni, vključno s hudo ledvično okvaro ali sepsa (kadar bakterije in njihovi toksini krožijo v krvi in povzročijo okvare organov), ali če vaš otrok trpi zaradi podhranjenosti, kroničnega alkoholizma ali če vaš otrok jemlje tudi flukloksacilin (antibiotik). Pri bolnikih v teh okoliščinah, kadar se paracetamol uporablja v rednih odmerkih dlje časa ali kadar se paracetamol jemlje skupaj s flukloksacilinom, so poročali o resnem stanju, imenovanem presnovna acidoza (nenormalnost krvi in tekočin). Simptomi presnovne acidoze lahko vključujejo: resne težave z dihanjem, ki vključujejo globoko hitro dihanje, zaspanost, slabost in bruhanje.

Opozorilo: Zaužitje večjega odmerka od priporočenega predstavlja tveganje za hude poškodbe jeter. Zato se največjega dnevnega odmerka paracetamola **ne** sme prekoračiti. Preverite, da otrok ne jemlje drugih zdravil, ki vsebujejo paracetamol, vključno z zdravili brez recepta. Ne uporabljajte teh zdravil sočasno, da ne prekoračite priporočenega dnevnega odmerka (glejte poglavje 3 »Kako jemati zdravilo Adobil« in »Če ste uporabili večji odmerek zdravila Adobil, kot bi smeli«).

Preverite tudi, da otrok ne jemlje drugih zdravil, ki vsebujejo ibuprofen.

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

Pri dehidriranih otrocih je tveganje za ledvično okvaro.

Pred dajanjem zdravila Adobil otroku, se morate posvetovati z zdravnikom ali farmacevtom:

- če ima otrok povišan krvni tlak;
- povišano raven holesterola, družinsko anamnezo srčnih bolezni ali možganske kapi;
- če ima ali je imel otrok astmo ali sladkorno bolezen;
- če ima ali je imel otrok lupus ali mešano bolezen vezivnega tkiva;
- če ima ali je imel otrok kronično vnetno črevesno bolezen, kot so ulcerozni kolitis, Crohnova bolezen, krvavitve iz prebavil;
- če ima ali je imel otrok norice;
- če ima otrok okvaro jeter, hepatitis, bolezen ledvic ali težave z uriniranjem;
- če ima otrok načrtovan kirurški poseg;
- če ima ali je otrok imel druga zdravstvena stanja, vključno z/s:
 - o zgago, prebavnimi motnjami, želodčno razjedo ali katero koli drugo želodčno težavo,
 - o bruhanjem krvi ali krvavitvami iz danke,
 - o pomanjkanjem glukoza-6-fosfat dehidrogenaze,
 - o hemolitično anemijo (bolezen krvi),
 - o hudimi kožnimi reakcijami, kot je Stevens-Johnsonov sindrom,
 - o težavami vida,
 - o otekanjem gležnjev ali stopal,
 - o drisko,
 - o podedovano genetsko ali pridobljeno motnjo določenih encimov, ki se izraža z nevrološkimi zapleti ali kožnimi težavami ali občasno z obema, t.j. porfirija.

To zdravilo je namenjeno otrokom, starim od 2 do 12 let. Če ste odrasli in jemljete to zdravilo, veljajo vse zgoraj navedene trditve, poleg tega pa veljajo še naslednja dodatna opozorila:

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če:

- redno uživate večje količine alkohola ali druge droge,
- imate težave s srcem, vključno s srčnim popuščanjem, angino pectoris (bolečina v prsnem košu), ali ste imeli srčni napad, kirurški poseg obkroga, periferno arterijsko bolezen (slaba cirkulacija v nogah ali stopalih zaradi zoženih ali zamašenih arterij), ali kakršno koli možgansko kap (vključno z »mini kapjo« ali prehodnim ishemičnim napadom, TIA - transient ischaemic attack),
- ste kadilec,
- ste noseči ali nameravate zanositi;
- dojite ali nameravate dojiti.

To zdravilo spada v skupino zdravil (NSAID), ki lahko zmanjšajo plodnost pri ženskah. Ta učinek po prenehanju jemanja zdravila izzveni.

Kožne reakcije

V povezavi z zdravljenjem z zdravilom Adobil so poročali o resnih kožnih reakcijah. Če se pri otroku pojavi kakršen koli kožni izpuščaj, lezije na sluznicah, mehurji ali drugi znaki alergije, morate otroku prenehati dajati zdravilo Adobil in takoj poiskati zdravniško pomoč, saj so to lahko prvi znaki zelo resne kožne reakcije. Glejte poglavje 4.

Okužbe

Zdravilo Adobil lahko prikrije znake okužb, kot sta zvišana telesna temperatura in bolečina. Zato je možno, da zdravilo Adobil lahko zakasni ustrezno zdravljenje okužbe, kar lahko vodi 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, medtem ko ima okužbo, in simptomi okužbe vztrajajo ali se poslabšajo, se nemudoma posvetujte z zdravnikom.

Druga zdravila in zdravilo Adobil

Ne uporabljajte tega zdravila:

- s katerimi koli drugimi zdravili, ki vsebujejo paracetamol in ibuprofen,
- s katerimi koli drugimi NSAID (vključno s selektivnimi zaviralci COX-2), ali z dnevnimi odmerki acetilsalicilne kisline nad 75 mg.

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo oziroma otrok jemlje, je pred kratkim jemal ali pa bo morda začel jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravilo Adobil lahko vpliva na nekatera druga zdravila ali pa nanj lahko vplivajo nekatera druga zdravila. Na primer:

- zdravila, ki so antikoagulant (tj. zdravila za redčenje/preprečevanje strjevanja krvi, npr. acetilsalicilna kislina, varfarin, tiklopidin),
- zdravila za zdravljenje epilepsije ali krčev,
- kloramfenikol, antibiotik, ki se uporablja za zdravljenje ušesnih in očesnih okužb,
- probenecid, zdravilo za zdravljenje putike,
- zidovudin, zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje okužbe HIV (virusa, ki povzroči sindrom pridobljene imunske pomanjkljivosti),
- zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje tuberkuloze, kot sta izoniazid ali rifampicin,
- acetilsalicilna kislina, salicilati ali druga zdravila NSAID,
- zdravila, ki znižujejo visok krvni tlak (zaviralci angiotenzinske konvertaze (ACE), kot je kaptopril, antagonisti adrenergičnih receptorjev beta, kot je atenolol, antagonisti receptorjev za angiotenzin II, kot je losartan),
- diuretiki, zdravila, ki povečajo izločanje urina,
- litij, zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje nekaterih oblik depresije,
- metotreksat, zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje artritisa in nekaterih vrst raka,
- kortikosteroidi, kot sta prednizon, kortizon,
- metoklopramid, domperidon, propanterol,

- holestiramin, zdravilo za zniževanje povišanih ravni serumskih lipidov,
- takrolimus ali ciklosporin, imunosupresivni zdravili, ki se uporabljata po presaditvah organov,
- sulfonilsečnine, zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni,
- nekateri antibiotiki (kot so kinolonski antibiotiki),
- flukloksacilin (antibiotik) zaradi resnega tveganja za nenormalnost krvi in tekočin (imenovano presnovna acidoza), ki jo je treba nujno zdraviti (glejte poglavje 2).
- aminoglikozidi,
- fenitoin,
- zaviralci CYP2C9, kot sta vorikonazol in flukonazol,
- mifepriston,
- ritonavir,
- selektivni zaviralci privzema serotonina (SSRIs), kardiotonični glikozidi, Ginko biloba, difosfonati in oksipentifilin (pentoksifilin).

Zdravilo Adobil lahko vpliva na ta zdravila ali pa ta zdravila vplivajo na delovanje zdravila Adobil. Morda boste morali prilagoditi odmerke zdravil ali pa boste morda morali jemati druga zdravila.

Tudi nekatera druga zdravila lahko vplivajo na zdravljenje z zdravilom Adobil oziroma zdravilo Adobil vpliva nanje, zato se morate pred uporabo zdravila Adobil skupaj z drugimi zdravili vedno posvetovati z zdravnikom ali farmacevtom.

Za več informacij o medsebojnemu delovanju zdravil in previdnostnih ukrepih se posvetujte z zdravnikom in farmacevtom.

Zdravilo Adobil skupaj z alkoholom

Med zdravljenjem s tem zdravilom ne pijte alkoholnih pijač. Kombinacija alkohola in zdravila Adobil lahko privede do okvare jeter.

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.

Zdravila Adobil ne smete jemati, če ste v zadnjem trimesečju nosečnosti, saj lahko škoduje nerojenemu otroku ali povzroči težave pri porodu. Pri nerojenemu otroku lahko povzroči težave z ledvicami in srcem. Lahko vpliva na vašo ali dojenčkovo nagnjenost h krvavitvam in povzroči zakasnel ali daljši porod od pričakovanega. V prvih šestih mesecih nosečnosti zdravila Adobil ne smete jemati, razen če je nujno potrebno in vam je tako svetoval zdravnik. Če v tem obdobju ali ko poskušate zanositi potrebujete zdravljenje, je potrebno uporabiti najmanjši odmerek najkrajši možni čas. Če od 20. tedna nosečnosti dalje uporabljate zdravilo za več kot le nekaj dni, lahko zdravilo Adobil pri nerojenem otroku povzroči težave z ledvicami, ki lahko vodijo do nizke ravni amnijske tekočine, ki obdaja dojenčka (oligohidramniji), ali zoženja krvnih žil (arteriozni duktus) v srcu dojenčka. Če potrebujete zdravljenje za več kot le nekaj dni, bo zdravnik morda predlagal dodatno spremljanje.

To zdravilo lahko vpliva na plodnost pri ženskah in uporaba ni priporočljiva pri ženskah, ki poskušajo zanositi.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Bodite previdni pri upravljanju vozil ali strojev, dokler ne ugotovite, kako zdravilo Adobil vpliva na vas. Če ste po jemanju tega zdravila omotični, zaspani, utrujeni ali imate motnje vida, ne vozite ali ne upravljajte strojev.

Zdravilo Adobil vsebuje tekoči maltitol, natrijev benzoat, natrij in propilenglikol

- Tekoči maltitol: Zdravilo Adobil vsebuje 250 mg tekočega maltitola v 1 ml. Če vam je zdravnik povedal, da otrok ne prenaša nekaterih sladkorjev, se pred dajanjem tega zdravila otroku posvetujte z zdravnikom.
- Natrijev benzoat: to zdravilo vsebuje 1 mg benzoata v 1 ml.

- Natrij: Zdravilo Adobil vsebuje manj kot 1 mmol natrija (23 mg) na odmerek, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.
- Propilenglikol: to zdravilo vsebuje približno 9,6 mg propilenglikola v 1 ml, kar je enako do 16 mg/kg/dan.

3. Kako jemati zdravilo Adobil

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

Pri otrocih, starih do 10 let, je obvezno treba upoštevati navodila za odmerjanje glede na telesno maso in ne starost, ki je približna in je navedena le informativno.

Telesna masa	Starost (približna)	Odmerek (ml)	Največji dnevni odmerek (ml)
12 – < 14 kg	2 leti	4,5	18
14 – < 16 kg	3 leta	5,5	22
16 – < 18 kg	4 leta	6	24
18 – < 20 kg	5 let	7	28
20 – < 22 kg	6 let	7,5	30
22 – < 25 kg	7 let	8,5	34
25 – < 28 kg	8 let	9,5	38
28 – < 31 kg	9 let	10,5	42
31 – < 33 kg	10 let	11,5	46
33 – < 40 kg*	11–12 let	12,5	50

* Pri otrocih, starih več kot 10 let, razmerje med telesno maso in starostjo ni več homogeno zaradi razvoja v času pubertete, ki ima različen vpliv na telesno maso, odvisno od spola in značilnosti posameznika.

To zdravilo ni namenjeno za uporabo pri otrocih, mlajših od 2 let, in pri otrocih s telesno maso manj kot 12 kg.

Odmerek je treba dati vsakih 6 ur, po potrebi, vendar ne več kot 4 odmerke v 24 urah.

V primeru uporabe zdravila pri odraslih, se posvetujte z zdravnikom glede odmerka, ki ga morate jemati.

Ne uporabljajte več kot 3 dni.

Za lajšanje simptomov uporabite najmanjši učinkoviti odmerek najkrajši možni čas. Če imate okužbo in simptomi (kot je bolečina) vztrajajo ali se poslabšajo, se nemudoma posvetujte z zdravnikom (glejte poglavje 2).

Če je zdravnik predpisal drugačen odmerek, upoštevajte navodila zdravnika.

Navodila za uporabo brizge:

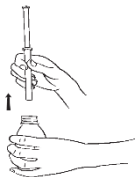
1. Pred uporabo tresite plastenko najmanj 10 sekund.
2. Brizgo čvrsto potisnite v čep (odprtino) na vratu plastenke.



3. Za napolnitev brizge obrnite plastenko navzdol. Med držanjem brizge na mestu, nežno povlecite bat navzdol in potegnite zdravilo do ustrezne oznake na brizgi.



4. Plastenko obrnite pokonci in nežno zasukajte brizgo, da jo odstranite iz čepa na plastenki.



5. Položite konec brizge v otrokova usta, običajno ob rob ust med dlesnimi in licem. Pritisnite bat navzdol in počasi ter nežno iztisnite zdravilo.



6. Če je v tabeli zgoraj priporočeno, da morate dati več kot 5 ml zdravila, ponovite korake od 2 do 5, da otroku date ustrezen odmerek zdravila.
7. Po uporabi ponovno namestite zaporko na vrh plastenke in jo tesno zaprite. Vsa zdravila shranjujte nedosegljivo otrokom.
8. Brizgo operite s toplo vodo in pustite, da se posuši.

Ne mešajte zdravila z drugo hrano ali pijačo.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Adobil, kot bi smeli

Če ste vi ali vaš otrok vzeli več zdravila Adobil, kot bi smeli, ali če je otrok po pomoti vzel zdravilo Adobil, se nemudoma posvetujte z zdravnikom ali poiščite nujno medicinsko pomoč v najbližji bolnišnici, da pridobite mnenje o tveganju in nasvet glede nadaljnjih ukrepov. Prevelik odmerek paracetamola lahko povzroči zakasnele, resne poškodbe jeter. To storite, tudi če ne opazite znakov slabega počutja ali zastrupitve. Otrok morda potrebuje nujno medicinsko pomoč.

Nadaljnji simptomi prevelikega odmerjanja so lahko slabost, bolečine v želodcu, bruhanje (lahko s sledovi krvi), krvavitev iz prebavil (glejte tudi 4. poglavje spodaj), driska, glavobol, zvonjenje v ušesih, zmedenost in ritmični gibi oči. Pojavijo se lahko tudi vznemirjenost, dremavost, motnje orientacije ali koma. Občasno se pri bolnikih pojavijo krči. Pri velikih odmerkih so poročali o zaspanosti, bolečini v prsnem košu, razbijanju srca, izgubi zavesti, krčih (predvsem pri otrocih), šibkosti in omotici, krvi v urinu, nizkih vrednostih kalija v krvi, občutku mraza in težavah z dihanjem. Poleg tega se lahko podaljša protrombinski čas/INR, verjetno zaradi motenj v delovanju cirkulirajočih dejavnikov strjevanja krvi. Pojavita se lahko akutna ledvična odpoved in okvara jeter. Pri bolnikih z astmo lahko pride do poslabšanja astme. Poleg tega se lahko pojavita nizek krvni tlak in oteženo dihanje.

Če ste pozabili dati zdravilo Adobil otroku

Če je že skoraj čas za naslednji odmerek, pozabljeni odmerek izpustite in ob predvidenem času dajte naslednji odmerek. V nasprotnem primeru ga dajte takoj, ko se spomnite, nato pa nadaljujte z dajanjem suspenzije kot običajno.

Ne dajte dvojnega odmerka, če ste pozabili dati prejšnji odmerek.

Če niste prepričani ali morate izpuščeni odmerek izpustiti, 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. Če kateri koli neželeni učinek postane resen ali če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če se pojavi kateri koli izmed naštetih resnih neželenih učinkov, takoj prenehajte uporabljati zdravilo Adobil in nemudoma obvestite zdravnika ali poiščite nujno medicinsko pomoč v najbližji bolnišnici:

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

- bruhanje krvi ali snovi, ki ima videz kavne usedline,
- krvavitev iz danke, črno lepljivo blato ali krvava driska,
- otekanje obraza, ustnic ali jezika, ki lahko ovira požiranje ali dihanje.

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov):

- koprivnica.

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

- astma, sopenje, težko dihanje,
- nenadno ali hudo srbenje, kožni izpuščaj,
- hud izpuščaj z mehurji in krvavitvami na ustnicah, očeh, ustih, nosu in spolovilih (Stevens-Johnsonov sindrom). Opisani so zelo redki primeri resnih kožnih reakcij,
- poslabšanje obstoječih hudih kožnih okužb (lahko opazite izpuščaj, mehurje in razbarvanje kože, zvišano telesno temperaturo, zaspanost, drisko in slabost) ali poslabšanje drugih okužb, vključno z noricami ali pasovcem ali hudo okužbo z odmrtnjem (nekrozo) podkožnega tkiva in mišic, mehurji in luščenje kože,
- zvišana telesna temperatura,
- splošno slabo počutje,
- otrdeli vrat.

Drugi možni neželeni učinki:

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

- siljenje na bruhanje ali bruhanje,
- izguba apetita,
- zgaga ali bolečina v zgornjem delu želodca,
- krči, vetrovi, zaprtje ali driska, rahla izguba krvi iz prebavil,
- kožni izpuščaji, srbenje kože,
- glavobol,
- omotica,
- občutek živčnosti,
- zvonjenje ali brenčanje v ušesih,
- nenavadno povečanje telesne mase, otekanje in zadrževanje tekočine, otekanje gležnjev ali nog (edem),
- zvišanje vrednosti alanin-aminotransferaze, zvišanje vrednosti γ -glutamilttransferaze in izvidi preiskav delovanja jeter pri uporabi paracetamola, ki odstopajo od ustreznih vrednosti, zvišanje vrednosti kreatinina in sečnine v krvi.

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

- zmanjšanje števila rdečih krvnih celic, krvavitev iz nosu in hujše menstrualne krvavitve,
- alergijske reakcije - kožni izpuščaj, utrujenost, bolečine v sklepih (npr. serumska bolezen, sindrom eritematoznega lupusa, Henoch-Schönleinov vaskulitis, angioedem),
- povečanje tkiva dojke pri moških,
- nizka raven sladkorja v krvi,
- nespečnost,
- spremembe razpoloženja, na primer depresija, zmedenost,
- težave z očmi, kot so zamegljen vid (reverzibilen), boleče rdeče oči, srbenje,
- gostejša sluz,

- piskajoče dihanje zaradi prekinjenega toka zraka pri otrocih med tonzilektomijo (kirurška odstranitev mandljev),
- nizka raven kisika v krvi,
- huda bolečina ali občutljivost želodca; peptična razjeda/razjeda prebavil,
- vnetje črevesja in poslabšanje vnetja debelega črevesa (kolitis) in prebavnega trakta (Crohnova bolezen) ter zapletov divertiklov (žep ali izboklina) v debelem črevesu (perforacija ali fistula),
- nezmožnost popolnega praznjenja mehurja (zastajanje urina),
- rezultati laboratorijskih testov (rezultati krvnih, jetrnih in ledvičnih encimskih testov), ki odstopajo od ustreznih vrednosti,
- pooperativne krvavitve po tonzilektomiji (kirurška odstranitev mandljev),
- ulcerozni stomatitis.

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov):

- mravljinčenje rok in nog,
- neobičajne sanje, videnje stvari (halucinacije),
- poškodbe ledvičnega tkiva (zlasti pri dolgotrajni uporabi),
- visoka raven sečne kisline v krvi (hiperurikemija).

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

- nizka raven kalija - šibkost, utrujenost, mišični krči (hipokaliemija),
- znaki anemije, kot so utrujenost, glavoboli, kratka sapa in bledica,
- krvavitve ali več modric kot običajno, rdečkaste ali vijolične pike pod kožo,
- hud ali vztrajen glavobol,
- občutek vrtenja (vrtoglavica),
- hitri ali nepravilni srčni utripi, imenovani tudi palpitacije,
- zvišanje krvnega tlaka in možne težave s srcem,
- vnetje požiralnika,
- porumenelost kože in/ali oči, imenovana tudi zlatenica,
- poškodbe jeter (zlasti pri dolgotrajni uporabi),
- izguba las,
- povečano znojenje,
- znaki pogostih ali zaskrbljujočih okužb, kot so zvišana telesna temperatura, huda mrzlica, vneto žrelo ali razjede v ustih,
- moten urin,
- povečana občutljivost kože na svetlobo,
- nasproten učinek kot ga pričakujemo od zdravila, bolečina pri premikanju oči ali začasna izguba vida, oslabiljeno ali nehoteno gibanje, tremor ali krči,
- bolečine v trebuhu, napenjanje, nezmožnost odvajanja plinov in blata;
- rdeč ali vijoličen izpuščaj.

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

- pojavi se lahko huda kožna reakcija, znana kot sindrom DRESS. Simptomi DRESS vključujejo: kožni izpuščaj, zvišano telesno temperaturo, otekanje bezgavk in povišanje števila eozinofilcev (vrsta belih krvnih celic);
- rdeč, luskast razširjen izpuščaj s podkožnimi bulicami in mehurji, predvsem v kožnih gubah, na trupu in zgornjih okončinah, ki ga spremlja zvišana telesna temperatura na začetku zdravljenja (akutna generalizirana eksantemska pustuloza). Če se pri vas pojavijo ti simptomi, prenehajte uporabljati zdravilo Adobil in takoj poiščite zdravniško pomoč. Glejte tudi poglavje 2.
- resno stanje, zaradi katerega lahko kri postane bolj kislá (imenovano presnovna acidoza), pri bolnikih s hudo boleznijo, ki uporabljajo paracetamol (glejte poglavje 2)

Zgornji seznam neželenih učinkov vključuje resne neželene učinke, ki lahko zahtevajo zdravniško obravnavo. Resni neželeni učinki so redki pri jemanju majhnih odmerkov tega zdravila in pri kratkotrajnem zdravljenju.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite pri otroku 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 Adobil

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Rok uporabnosti po odprtju je 3 mesece, če se shranjuje pri temperaturi do 25 °C.

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

Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite, da je ovojnina raztrgana ali da je bilo pakiranje že odprto.

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 Adobil

- Učinkovini sta: 32 mg paracetamola in 9,6 mg ibuprofena v 1 ml zdravila.
- Druge sestavine zdravila so: citronska kislina monohidrat (E 330), glicerol (E 422), tekoči maltitol (E 965), polisorbit 80 (E 433), natrijev benzoat (E 211), natrijev citrat dihidrat (E 331), sukraloza (E 955), Vivapur MCG 591P (mikrokristalna celuloza [E 460] in natrijev karmelozat [E 466]), ksantan gumi (E 415), sredstvo za prekrivanje okusa*, aroma jagode*, sladilo*, aroma vanilije* in karmini (E 120).

*Vsebuje propilenglikol (E 1520).

Izgled zdravila Adobil in vsebina pakiranja

Zdravilo Adobil je viskozna suspenzija roza barve.

Eno pakiranje vsebuje 100-ml ali 200-ml platenko z za otroke varno zaporko in za odmerjanje namenjeno 5-mililitrsko odmerno brizgo (povečevanje po 0,5 ml z oznakami za vsak 0,1 ml).

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Adobil

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

JAZMP-IB/002,IA/005-15.1.2025

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Swixx Biopharma Kft.
Árpád fejedelem útja 26–28
1023 Budimpešta
Madžarska

Proizvajalec

SAG Manufacturing S.L.U.
Carretera N-I, Km 36
San Agustin de Guadalix
28750 Madrid
Španija

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

Malta: Paracetamol/Ibuprofen Vale

Estonija: Combogesic

Hrvaška: Combofen za djecu 32 mg/ml + 9,6 mg/ml oralna suspenzija

Latvija: Adobil 160 mg/48 mg/5 ml suspenzija iekšķīgai lietošanai

Litva: Combogesic 160 mg/48 mg/5 ml geriamoji suspenzija

Slovenija: Adobil 160 mg/48 mg v 5 ml peroralna suspenzija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 15. 1. 2025.