Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

**Ibustar 40 mg/ml geriamoji suspensija, vaikams**

Vaikams, sveriantiems 10 kg ir daugiau (1 metų ir vyresniems), paaugliams ir suaugusiesiems

Ibuprofenas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas.

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu norite sužinoti daugiau arba pasitarti, kreipkitės į vaistininką.
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr 4 skyrių.
* Jeigu per 3 dienas vaikams ir paaugliams, po 3 dienų karščiavimo gydymo ir po 4 dienų skausmo gydymo suaugusiesiems, savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Ibustar ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Ibustar

3. Kaip vartoti Ibustar

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Ibustar

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Ibustar ir kam jis vartojamas

Ibustar yra uždegimą slopinantis ir skausmą malšinantis vaistinis preparatas (nesteroidinis vaistas nuo uždegimo, NVNU).

Ibustar vartojamas trumpalaikiam simptominiam gydymui:

* silpno ar vidutinio stiprumo skausmo,
* karščiavimo.

Ibustar tinka 10 kg ir daugiau sveriantiems (1 metų ir vyresniems) vaikams, paaugliams ir suaugusiesiems.

2. Kas žinotina prieš vartojant Ibustar

**Ibustar vartoti negalima:**

* jeigu yra alergija ibuprofenui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jeigu praeityje buvo bronchų spazmas, astma, nosies gleivinės paburkimas (rinitas), angioedema ar odos reakcijos (dilgėlinė) po acetilsalicilo rūgšties ar kitų nesteroidinių priešuždegiminių vaistų vartojimo;
* jeigu yra neaiškių kraujodaros sutrikimų;
* jeigu buvo kraujavimas iš virškinimo trakto ar jo prakiurimas, susijęs su ankstesniu NVNU vartojimu;
* jeigu yra ar buvo praeityje skrandžio arba dvylikapirštės žarnos opa (pepsinė opa) arba kraujavimas (du ar daugiau atskirų įrodytų išopėjimo ar kraujavimo epizodų);
* jeigu yra kraujavimas į smegenis arba kitoks kraujavimas;
* jeigu yra sunkus inkstų, kepenų funkcijos ar sunkus širdies nepakankamumas;
* netekus daug skysčių (dėl vėmimo, viduriavimo ar dėl nepakankamo skysčių vartojimo);
* jeigu yra paskutinis nėštumo trimestras.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Ibustar.

Šalutinis poveikis gali sumažėti vartojant mažiausią veiksmingą vaisto dozę trumpiausią laiką būtiną simptomų kontrolei.

Virškinimo trakto saugumas

Ibustar reikia vengti vartoti kartu su kitais NVNU, įskaitant COX-2 (ciklooksigenazės-2 selektyviuosius) inhibitorius.

Senyvi pacientai

Senyviems pacientams yra didesnis NVNU šalutinio poveikio pavojus, ypač kraujavimas iš virškinimo trakto ir perforacija, kurie gali sukelti mirtį.

Virškinimo trakto kraujavimas, išopėjimasar prakiurimas

Virškinimo trakto kraujavimas, išopėjimasar prakiurimas, kurie gali būti mirtini, registruojami bet kuriuo metu vartojant bet kuriuos NVNU su ar be įspėjamaisiais ligos simptomais ar praeityje buvusiais sunkiais virškinimo trakto sutrikimais.

Didinant NVNU dozę ligoniams, kuriems praeityje buvo opa, ypač komplikuota kraujavimu arba prakiurimu, taip pat senyviems žmonėms, kraujavimo iš virškinimo trakto, virškinimo trakto išopėjimo ar prakiurimo rizika didesnė (žr. 2 skyrių „Ibustar vartoti negalima“). Tokie pacientai turi pradėti vartoti mažiausią tinkamą vaistinio preparato dozę.

Reikia spręsti klausimą dėl derinimo šiems pacientams su apsaugančiais preparatais (pvz.: mizoprostoliu arba protonų siurblio inhibitoriais), taip pat pacientams,vartojantiems kartu nedideles acetilsalicilo rūgšties (ASR) dozes arba kitas veikliąsias medžiagas, didinančias virškinimo trakto pažeidimų riziką.

Jeigu Jūsų vaikui praeityje pasireiškė šalutinis poveikis virškinimo traktui, pasakykite apie neįprastus simptomus (labiausiai apie kraujavimą iš virškinimo trakto) gydytojui, ypač pradėjus vartoti vaisto.

Reikia laikytis atsargumo, kai Jūsų vaikas kartu vartoja vaistus, galinčius padidinti išopėjimo ar kraujavimo riziką, pvz.: geriamuosius kortikosteroidus, tokius antikoaguliantus kaip varfarinas, selektyviuosius serotonino reabsorbcijos inhibitorius (vartojamus depresinei nuotaikai gydyti) arba antitrombocitines medžiagas, pvz., acetilsalicilo rūgštį (žr. 2 skyrių „Kitų vaistų vartojimas ir Ibustar“).

Jeigu atsiranda skrandžio kraujavimas ar išopėjimas, nutraukite Ibustar vartojimą.

Atsargiai reikia skirti vartoti NVNU pacientams, kuriems praeityje buvo virškinimo trakto ligų (opinis kolitas, Krono (*Crohn*) liga), nes šios ligos gali paūmėti (žr. 4 skyrių).

Poveikis širdies bei galvos smegenų kraujagyslėms

Tokie skausmą malšinantys ir uždegimą slopinantys vaistai, kaip ibuprofenas, ypač vartojami didelėmis dozėmis, gali būti susiję su nedideliu širdies priepuolio arba insulto rizikos padidėjimu. Neviršykite rekomenduojamos dozės ir gydymo trukmės.

Prieš pradėdami vartoti Ibustar dėl gydymo pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, jeigu:

- Jums pasireiškia širdies problemų, įskaitant širdies nepakankamumą, krūtinės anginą (jaučiate

skausmą krūtinėje) arba jeigu jums buvo širdies priepuolis, atlikta širdies kraujagyslių jungčių

suformavimo operacija, diagnozuota periferinių arterijų liga (prasta kraujotaka pėdose dėl

susiaurėjusių ar užsikimšusių arterijų) arba buvo ištikęs bet kokios rūšies insultas (įskaitant

mini insultą arba praeinantį smegenų išemijos priepuolį (PSIP);

- Jūsų kraujospūdis yra padidėjęs, sergate cukriniu diabetu, nustatytas didelis cholesterolio kiekis,

buvo širdies liga sirgusių giminaičių arba giminaičių, kuriuos ištiko insultas, arba jeigu rūkote.

Odos reakcijos

Vartojant Ibustar buvo pranešta apie sunkias odos reakcijas. Jei jums pasireikštų odos išbėrimas, gleivinių pažeidimas, pūslės ar kitų alergijos požymių, Ibustar vartojimą nutraukite ir nedelsdami kreipkitės medicininės pagalbos, nes tai gali būti pirmieji labai sunkios odos reakcijos požymiai. Žr. 4 skyrių

Sergant vėjaraupiais reikia vengti vartoti Ibustar.

Kita informacija

Ibustar galima vartoti tik pasitarus su gydytoju:

* esant kai kurioms įgimtoms kraujodaros sutrikimų ligoms (pvz. ūminė protarpinė porfirija);
* sergant kai kuriomis imuninės sistemos ligomis (sistemine raudonąja vilklige arba mišria jungiamojo audinio liga).

Ypač atidus gydytojo stebėjimas būtinas tuomet, kai:

* kai sutrikusi inkstų funkcija;
* kai sutrikusi kepenų funkcija;
* netekus daug skysčių;
* iškart po sunkių chirurginių operacijų;
* sergant alerginėmis ligomis (odos reakcijos vartojant kitus vaistus, astma, šienligė), lėtinis nosies gleivinės paburkimas arba lėtinė obstrukcinė plaučių liga – didesnė jūsų rizika padidėjusio jautrumo reakcijoms.

Labai retai pasitaikė sunkių padidėjusio jautrumo reakcijų (pvz., anafilaksinis šokas). Atsiradus pirmiesiems padidėjusio jautrumo reakcijos požymiams pavartojus Ibustar, gydymą reikia nedelsiant nutraukti. Įvertinus simptomus, bet kurį gydymą vaistais turi pradėti specialistas.

Veiklioji Ibustar medžiaga ibuprofenas laikinai gali slopinti trombocitų funkciją (trombocitų agregaciją). Pacientus, kuriems nustatyta krešumo sutrikimų, reikia stebėti itin atidžiai.

Ibustar vartojant ilgai, reikia reguliariai tikrinti inkstų ir kepenų funkcijos rodiklius, prireikus tirti kraujo ląstelių sudėtį.

Jeigu Ibustar vartojamas prieš chirurgines operacijas, pasitarkite su odontologu arba gydytoju.

Jeigu Jūs jau vartojate kitus skausmą malšinančius ar karščiavimą mažinančius vaistus ar antibiotikus, Ibustar galite vartoti tik jei pasakė Jūsų gydytojas.

Jeigu sergate sunkiomis ligomis ar reguliariai vartojate vaistus, prieš vartojant Ibustar pasitarkite su gydytoju.

Užsitęsus dėl galvos skausmo bet kokio tipo skausmą malšinančių vaistų vartojimui, galvos skausmas gali tapti intensyvesnis. Esant tokiai situacijai, arba įtarus, kad taip gali būti, reikia kreiptis į gydytoją ir vaisto vartojimą užbaigti. Galvos skausmo dėl pernelyg gausaus vaistų vartojimo diagnozę reikia įtarti tiems pacientams, kuriems dažnai arba kasdien skauda galvą pastoviai vartoja vaistus (arba dėl to, kad vartoja vaistus).

Įprotis vartoti skausmą malšinančius vaistus, ypač stipriai veikiančius derinius, dažnai gali sukelti negrįžtamą inkstų pažeidimą bei inkstų nepakankamumo riziką (analgetikų sukelta nefropatija).

NVNU tokie kaip ibuprofenas gali slėpti infekcinės ligos ir karščiavimo simptomus.

Vartojimas vaikams ir paaugliams

Ibustar nerekomenduojama vartoti jaunesniems nei 1 metų amžiaus vaikams arba sveriantiems mažiau kaip 10 kg.

Skysčių netekusiems vaikams ir paaugliams yra inkstų nepakankamumo rizika.

Kiti vaistai ir Ibustar

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Ibustar gali turėti įtakos kai kuriems kitiems vaistams arba gali būti jų veikiamas. Pavyzdžiui:

* vaistai, kurie yra antikoaguliantai (t. y. kraują skystinantys arba krešėjimą mažinantys, pvz.,aspirinas / acetilsalicilo rūgštis, varfarinas, tiklopidinas);
* vaistai, kurie mažina didelį kraujospūdį (AKF inhibitoriai, pvz., kaptoprilis, beta receptorius blokuojantys vaistai, pvz., atenololis, angiotenzino II receptorių blokatoriai, pvz., losartanas).

Kai kurie kiti vaistai gali taip pat turėti įtakos gydymui Ibustar arba gali būti jo veikiami. Todėl prieš vartodami Ibustar su kitais vaistais visada pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Ibustar vartojant tuo pačiu metu kartu su digoksinu (vaistu, stiprinančiu širdies jėgą), fenitoinu (vaistu traukuliams gydyti) ar ličiu (vaistu kai kurioms psichikos ligoms gydyti), kraujyje gali padidėti šių vaistinių preparatų koncentracija. ). Kai vaisto vartojama teisingai (ne ilgiau kaip 4 dienas) ličio, digoksino ir fenitoino koncentracijos kraujo plazmoje kontroliuoti nebūtina.

Ibustar gali sumažinti vaistų, kurie didina skysčių išsiskyrimą iš organizmo (diuretikų) ir mažina padidėjusį kraujospūdį (antihipertenzinių preparatų), poveikį ir dėl to galima inkstų pažeidimo rizika.

Ibustar gali sumažinti AKF inhibitorių (vaistų, vartojamų širdies nepakankamumui ir padidėjusiam kraujospūdžiui gydyti) poveikį. Be to, vartojant tuo pačiu metu, padidėja inkstų funkcijos sutrikimų rizika.

Ibustar vartojimas kartu su kalį tausojančiais diuretikais (kai kuriais šlapimo išsiskyrimą skatinančiais vaistais) gali sukelti kalio kiekio padidėjimą kraujyje.

Skrandžio ir dvylikapirštės žarnos opų arba kraujavimo virškinimo trakte rizika padidėja, jeigu Ibustar vartojamas kartu su gliukokortikoidais arba kitais NVNU bei skausmą malšinančiais nesteroidiniais vaistais.

Kraujavimo virškinimo trakte riziką gali padidinti kraujo plokštelių (trombocitų) sukibimą slopinantys vaistai ir kai kurie vaistai nuo depresijos (selektyvūs serotonino reabsorbcijos inhibitoriai [SSRI]).

Ibustar vartojimas 24 val. prieš arba po pavartojus metotreksato gali sukelti metotreksato koncentracijos kraujyje padidėjimą ir šalutinio poveikio reiškinius.

Labiau tikėtina, kad ciklosporinas (vartojamas apsaugoti nuo transplantato atmetimo, taip pat kai kurioms reumatinėms ligoms gydyti) gali sukelti inkstų pažeidimą, jeigu NVNU vartojami kartu su juo. Panašiai negalima paneigti tokio poveikio galimybės bet kokiu būdu derinant ciklosporino ir ibuprofeno vartojimą.

Vaistai, kurių sudėtyje yra probenecido arba sulfinpirazono (vartojami podagrai gydyti) gali sulėtinti ibuprofeno išsiskyrimą iš organizmo. Tai gali sukelti ibuprofeno sankaupą organizme ir padidinti jo šalutinį poveikį.

NVNU gali padidinti varfarino – vaisto, vartojamo esant padidėjusiam kraujo krešumui (antikoagulianto) šalutinį poveikį. Vartojant tokį derinį rekomenduojama kontroliuoti kraujo krešumą.

Klinikiniais tyrimais nustatyta NVNU ir sulfonilšlapalo (vartojamo cukraus kiekiui kraujyje mažinti) sąveika. Nors iki šiol apie ibuprofeno ir sulfonilšlapalo sąveiką niekas nepranešė, vartojant tokį derinį atsargumo dėlei rekomenduojama kontroliuoti gliukozės kiekį kraujyje.

Zidovudinas: yra įrodymų, kad kartu su ibuprofenu vartojant zidovudino hemofilija sergantiems ŽIV-teigiamiems pacientams yra didesnė kraujo išsiliejimo į sąnarius ir mėlynių susidarymo rizika.

Chinolonų grupės antibiotikai: vartojant vienu metu abu vaistus gali padidėti traukulių atsiradimo rizika.

CYP2C9 inhibitoriai: vartojant ibuprofeno kartu su CYP2C9 inhibitoriais gali padidėti ibuprofeno (CYP2C9 substrato) ekspozicija kraujyje. Atliekany vorikonazolio ir flukonazolio (CYP2C9 inhibitoriai) tyrimus nustatyta, kad beveik nuo 80% iki 100% padidėja S(+)-buprofeno ekspozicija kraujyje. Vartojant kartu stiprius CYP2C9 inhibitorius reikia apgalvoti ibuprofeno dozės sumažinimą, ypač tais atvejais, kai didelė ibuprofeno dozė vartojama kartu su vorikonazoliu arba flukonazoliu.

Jeigu vartojate kurį nors iš išvardytų vaistų, prieš pradėdami vartoti Ibustar, pasitarkite su gydytoju.

Ibustar vartojimas su alkoholiu

Nevartokite alkoholio kartu su Ibustar. Kai kuris šalutinis poveikis, darantis poveikį virškinimo traktui arba centrinei nervų sistemai gali būti labiau tikėtinas, kai alkoholio vartojama tuo pačiu metu kaip ir vaisto.

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

*Nėštumas*

Jei vartodamos Ibustar pastojote, informuokite apie tai gydytoją. Paskutiniuosius tris nėštumo mėnesius Ibustar vartoti negalima. Venkite vartoti šio vaisto pirmuosius 6 nėštumo mėnesius, nebent jūsų gydytojas nurodė kitaip.

*Žindymas*

Nedidelis ibuprofeno ir jo skilimo produktų kiekis patenka į žindyvės pieną. Kadangi neigiamo poveikio vaikui iki šiol nepasitaikė, vartojant vaisto trumpai rekomenduojamomis dozėmis, žindymo dažniausiai nutraukti nereikia.

*Vaisingumas*

Ibustar priklauso vaistų grupei (NVNU), kuri gali sutrikdyti moters gebėjimą pastoti. Šis poveikis, nutraukus vaisto vartojimą, pranyksta.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Kadangi vartojant Ibustar didelę dozę gali būti tokių nepageidaujamo poveikio požymių kaip nuovargis, svaigulys, todėl pavieniais atvejais gali sutrikti gebėjimas vairuoti ir valdyti mechanizmus. Tai labiau būdinga, jei kartu vartojamas alkoholis. Jūs nebegalite greitai ir tinkamai reaguoti į netikėtus ir staigius pokyčius. Atsiradus poveikiui, nevairuokite ir nevaldykite jokių mechanizmų; nesinaudokite technikos priemonėmis atlikdami pavojingą veiklą.

Ibustar sudėtyje yra natrio

Šio vaisto vienkartinės didžiausios 10 ml dozės sudėtyje 2,5 mmol (57,9 mg) natrio. Į tai turi atkreipti dėmesį pacientai, kurie kontroliuoja maiste druskos kiekį.

**Ibustar sudėtyje yra skystojo maltitolio**

Jeigu jums gydytojas yra sakęs, kad jūs arba jūsų vaikas gydytas dėl to, kad netoleruoja kai kurių angliavandenių, prieš pradedant vartoti šį vaistą pasitarkite su gydytoju.

3. Kaip vartoti Ibustar

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Rekomenduojama dozuoti tokiu būdu:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Kūno svoris (amžius)** | **Vienkartinė dozė** | **Maksimali paros dozė** |
| 10-15 kg(1-3 metų vaikai) | 100 mg ibuprofeno (atitinka 2,5 ml suspensijos) | 300 mg ibuprofeno (atitinka 7,5 ml suspensijos) |
| 16-19 kg(4-5 metų vaikai) | 150 mg ibuprofeno (atitinka 3,75 ml suspensijos) | 450 mg ibuprofeno (atitinka 11,25 ml suspensijos) |
| 20-29 kg(6-9 metų vaikai) | 200 mg ibuprofeno (atitinka 5 ml suspensijos) | 600 mg ibuprofeno (atitinka 15 ml suspensijos) |
| 30-39 kg(10-11 metų vaikai) | 200 mg ibuprofeno (atitinka 5 ml suspensijos) | 800 mg ibuprofeno (atitinka 20 ml suspensijos) |
| ≥ 40 kg(paaugliai nuo 12 metų ir suaugusieji | 200 mg – 400 mg ibuprofeno (atitinka 5 ml – 10 ml suspensijos) | 1200 mg ibuprofeno (atitinka 30 ml suspensijos) |

Vaikams ir paaugliams Ibustar geriamoji suspensija dozuojama pagal kūno svorį; kaip taisyklė, vienkartinė dozė yra 7-10 mg/kg kūno svorio, didžiausia paros dozė yra 30 mg/kg kūno svorio.

Tarp dozių vartojimo mažiausiai turi būti 6 valandos.

Neviršykite rekomenduojamos dozės.

Vartoti per burną.

Pakuotėje yra 5 ml geriamasis švirkštas (pažymėtas 0,25 ml padalomis).

Geriamąją suspensiją galima vartoti neatsižvelgiant į valgymo laiką. Asmenims, kurių skrandis jautrus, Ibustar rekomenduojama gerti valgymo metu.



1. Prieš vartojimą buteliuką supurtykite.
2. Norėdami atsidaryti buteliuką, paspauskite kamštelį žemyn ir sukite paveiksle nurodyta rodyklės kryptimi.
3. Įkiškite geriamąjį švirkštą į buteliuko angą.
4. Apverskite buteliuką dugnu į viršų, laikykite švirkštą vietoje ir traukite švirkšto stūmoklį iki reikiamos padalos.
5. Vėl apverskite buteliuką ir atsargiai sukdami ištraukite geriamąjį švirkštą.
6. Įkiškite geriamojo švirkšto galą į vaiko burną ir lėtai stumkite stūmoklį. Pritaikykite stūmimo greitį prie vaiko gebėjimo nuryti greičio.

Po vartojimo užsukite dangtelį. Ištraukite stūmoklį iš švirkšto, išplaukite švirkštą ir stūmoklį šiltu vandeniu ir palikite nudžiūti. Laikykite geriamąjį švirkštą vaikams nepasiekiamoje vietoje.

Jeigu Jums atrodo, kad Ibustar veikia pernelyg stipriai ar silpnai, pasitarkite su gydytoju.

Vartojimo trukmė

Galima vartoti tik trumpai.

Jeigu vaikams ir paaugliams vaisto reikia vartoti ilgiau kaip 3 dienas , arba ligos simptomai sunkėja, būtina kreiptis į gydytoją.

Jeigu suaaugusiesiems ligos simptomai sunkėja ar vaisto reikia vartoti ilgiau kaip 3 dienas karščiavimui gydyti ar ilgiau kaip 4 dienas skausmui malšinti, būtina kreiptis į gydytoją.

Pavartojus per didelę Ibustar dozę

Jei suvartojote per didelę Ibustar dozę arba jei vaikai atsitiktinai suvartojo šio vaisto, visada kreipkitės į gydytoją ar artimiausią ligoninę, kad jie išreikštų savo nuomonę dėl galimos rizikos ir patartų, kokių veiksmų reikia imtis.

Gali pasireikšti tokie simptomai, kaip pykinimas, skrandžio skausmai, vėmimas (gali būti šiek tiek kraujo), galvos skausmas, triukšmas ausyse, sumišimas ir nekontroliuojami akių judesiai. Nustatyta, kad suvartojus dideles dozes, pasireiškia mieguistumas, skausmas krūtinės srityje, stiprus ir greitas širdies plakimas, sąmonės netekimas, traukuliai (dažniausiai vaikams), silpnumas ir galvos svaigimas, kraujas šlapime, šąlančio kūno jausmas ir kvėpavimo sutrikimai.

Nutraukite ibuprofeno vartojimą ir pasitarkite su gydytoju, jei atsiranda bet koks žemiau išvardytas perdozavimo simptomas: galvos skausmas, svaigulys, apkvaitimas, sutrikusi sąmonė (vaikams taip pat traukuliai), pilvo skausmas, pykinimas ir vėmimas, kraujavimas virškinimo trakte, kepenų ir inkstų veiklos sutrikimas, kraujospūdžio sumažėjimas, sulėtėjęs kvėpavimas (kvėpavimo slopinimas) arba cianozė (odos ir lūpų pamėlynavimas).

Pamiršus pavartoti Ibustar

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Žemiau nurodomas nepageidaujamas poveikis apima visus žinomus nepageidaujamo poveikio reiškinius, susijusius su gydymu ibuprofenu, įskaitant pasireiškusius didele doze ilgą laiką gydant reumatu sergančius pacientus. Duomenų dažnis, išskyrus labai retus atvejus, pagrįstas rezultatais vartojant ibuprofeną trumpai maksimalia geriamaja 1200 mg ( maksimali paros dozė suaugusiesiems ir paaugliams nuo 40 kg svorio yra 30 ml Ibustar geriamosios suspensijos) ir maksimalia 1800 mg paros doze, vartojama žvakučių forma.

Žemiau išvardytą nepageidaujamą poveikį reikia vertinti atsižvelgiant į tai, kad jis labiausiai susijęs su doze bei yra individualiai kintantis.

Dažniausiai stebėtas nepageidaujamas poveikis susijęs su virškinimo traktu.

Skrandžio ar dvilykapirštės žarnos uždegimai (pepsinės opos), prakiurimas arba kraujavimas iš virškinimo trakto, kartais sukeliantis mirtį, ypač senyviems pacientams (žr. 2 skyrių „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“). Vartojant vaisto pasitaikė pykinimas, vėmimas, viduriavimas, dujų susikaupimas žarnyne, vidurių užkietėjimas, virškinimo sutrikimas, pilvo skausmas, juodos spalvos išmatos, vėmimas su krauju, opinis stomatitas (burnos gleivinės uždegimas su opomis), kolito ir Krono ligos paūmėjimas (žr. 2 skyrių „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“). Rečiau pasitaikė skrandžio gleivinės uždegimas (gastritas).

Tokių vaistų kaip Ibustar vartojimas gali būti susijęs su nedideliu miokardo infarkto ar insulto rizikos padidėjimu.

Pranešama apie edemą, hipertenziją ir širdies nepakankamumą, susijusius su NVNU vartojimu.

**Dažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 žmonių)**

* Virškinimo trakto sutrikimai tokie kaip deginimo pojūtis už krūtinkaulio, pilvo skausmas, pykinimas,vėmimas, dujų susikaupimas žarnyne, viduriavimas, vidurių užkietėjimas, nesmarkus kraujavimas iš virškinimo trakto, kuris išimtiniais atvejais gali sukelti eritrocitų kiekio sumažėjimą (anemija).

**Nedažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 žmonių)**

* Skrandžio arba dvylikapirštės žarnos opa (pepsinė opa), galinti sukelti kraujavimą ir prakiurimą. Burnos gleivinės uždegimas su opomis (opinis stomatitas), paūmėjęs opinis kolitas ir Krono (*Crohn*) liga, skrandžio gleivinės uždegimas (gastritas).
* Centrinės nervų sistemos sutrikimai tokie kaip galvos skausmas, svaigulys, nemiga, sujaudinimas, dirglumas arba nuovargis.
* Regėjimo sutrikimai. Iš karto reikia kreiptis į gydytoją ir nebevartoti Ibustar.
* Padidėjusio jautrumo reakcijos, pasireiškiančios bėrimu ir niežuliu bei astmos priepuoliais (galimai su kraujospūdžio staigiu sumažėjimu). Iš karto reikia kreiptis į gydytoją ir nebevartoti Ibustar.
* Įvairaus pobūdžio odos bėrimai.

**Retas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1000 žmonių)**

* Inkstų audinio pažeidimas (spenelių nekrozė), ypač vartojant vaisto ilgai, padidėjusi šlapimo rūgšties koncentracija kraujo plazmoje.
* Ūžesys ausyse (tinitas).

**Labai retas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10000 žmonių)**

* Juntamas stiprus širdies plakimas, širdies nepakankamumas, miokardo infarktas.
* Stemplės uždegimas (ezofagitas) ir kasos uždegimas (pankreatitas), plonosios ir storosios žarnos susiaurėjimas (membranai panašių susiaurėjimų atsiradimas).
* Sumažėjęs šlapimo kiekis ir skysčių sankaupa organizme (edema), ypač tiems pacientams, kurių kraujospūdis padidėjęs arba sutrikusi inkstų funkcija. Nefrozinis sindromas (skysčių sankaupa organizme [edemos] ir ryškiai padidėjęs baltymo kiekis šlapime), inkstų uždegimas (intersticinis nefritas), su kuriais gali sietis ūmus inkstų funkcijos sutrikimas. Jeigu atsiranda šių požymių arba jie tampa ryškesni, būtina nutraukti Ibustar vartojimą ir nedelsiant kreiptis į gydytoją.
* Sutrikusi kepenų veikla, kepenų pažeidimas, ypač vartojant vaisto ilgą laiką, kepenų nepakankamumas, ūminis kepenų uždegimas (hepatitas).
* Sutrikusi kraujodara (anemija, leukopenija, trombocitopenija, pancitopenija, agranulocitozė).

Pirmieji šių sutrikimų požymiai gali būti karščiavimas, gerklės skausmas, burnos gleivinės opos, į gripą panašūs simptomai, sunkus išsekimas, kraujavimas iš nosies ir odos kraujosruvos.

Tokiais atvejais reikia nedelsiant nutraukti vaisto vartojimą ir kreiptis į gydytoją. **Negalima** vartoti be gydytojo nurodymo skausmą malšinančių ar temperatūrą mažinančių vaistų.

* Sunkios odos reakcijos tokios kaip bėrimas su paraudimu ir pūslių atsisluoksniavimu, kai kurios iš jų labai sunkiu pasireiškimu (Stivenso-Džonsono (*Stevens-Johnson*) sindromas), toksinė epidermio nekrolizė (Lajelio (*Lyell*) sindromas) (žr. 2 skyrių), išplikimas (alopecija).
* Pavieniais atvejais sunkios odos reakcijos su minkštųjų audinių komplikacijomis gali būti sergant vėjaraupiais.
* Aprašytas su kai kurių vaistų nuo uždegimo (NVNU, kuriems priklauso Ibustar) vartojimu susijęs infekcijos sukelto uždegiminio proceso paūmėjimas (pvz., nekrozuojantis fascijitas).
* Jeigu vartojant Ibustar atsiranda bet koks infekcijos požymis (pvz.: paraudimas, patinimas, padidėjusi temperatūra, skausmas, karščiavimas), nedelsiant pasitarkite su gydytoju.
* Kraujospūdžio padidėjimas (arterinė hipertenzija), kraujagyslių uždegimas (vaskulitas).
* Astma, bronchospazmas, dusulys ir švokštimas.
* Pasitaikė smegenų dangalų uždegimo (aseptinio meningito) atvejų, kurio simptomai buvo galvos skausmas, pykinimas, vėmimas, karščiavimas, sprando rigidiškumas ar sąmonės pritemimas. Didesnė rizika šiam sutrikimui būdinga pacientams, kurie serga autoimuninėmis ligomis (sistemine raudonąja vilklige, mišria jungiamojo audinio liga).
* Sunkios išplitusios padidėjusio jautrumo reakcijos. Tai gali pasireikšti skysčių kaupimusi veide , liežuvio pabrinkimu, gerklų vidiniu pabrinkimu, siaurinančiu kvėpavimo takus ir sukeliančiu dusulį, dažnu širdies plakimu, kraujospūdžio kritimu, kuris gali sukelti gyvybei pavojingą šoką.

Jeigu pasireiškė nors vienas iš šių simptomų, tai gali atsitikti pavartojus vaisto netgi pirmą kartą, nedelsiant kreipkitės į gydytoją.

* Psichozės pobūdžio reakcijos, depresija.

**Dažnis nežinomas (negali būti paskaičiuotas pagal turimus duomenis):**

* Gali pasireikšti stipri odos reakcija, vadinama *DRESS* sindromu. *DRESS* simptomai gali būti tokie: odos išbėrimas, karščiavimas, padidėję limfmazgiai ir padidėjęs eozinofilų (baltųjų kraujo kūnelių rūšis) skaičius (žr. 2 skyrių).
* Gydymo pradžioje kartu su karščiavimu pasireiškiantis raudonas, žvynuotas, išplitęs išbėrimas su poodiniais gumbeliais ir pūslelėmis, dažniausiai pažeidžiantis odos raukšles, liemenį ir viršutines galūnes (ūminė generalizuota egzanteminė pustuliozė). Jei jums pasireikštų šių simptomų, nutraukite vartojimą ir nedelsdami kreipkitės medicininės pagalbos. Taip pat žr. 2 skyrių.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Ibustar

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir buteliuko etiketės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šiam vaistiniam preparatui specialių laikymo sąlygų nereikia. Po pirmojo atidarymo vaistas turi būti laikomas žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Pirmą kartą atidarius, vaistas išliekas stabilus 6 mėnesius.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Ibustar sudėtis

* Veiklioji medžiaga yra ibuprofenas. 1 ml geriamosios suspensijos yra 40 mg ibuprofeno.
* Pagalbinės medžiagos: natrio benzoatas (E211), bevandenė citrinų rūgštis, natrio citratas, sacharino natrio druska, natrio chloridas, hipromeliozė, ksantano lipai, skystasis maltitolis, glicerolis (E422), taumatinas (E957), braškių aromatinė medžiaga (natūralios aromatinės medžiagos, kukurūzų maltodekstrinas, trietilo citratas [E-1505], propilenglikolis [E-1520] ir benzilo alkoholis), išgrynintas vanduo.

Ibustar išvaizda ir kiekis pakuotėje

Ibustar geriamoji suspensija yra baltos arba beveik baltos spalvos klampi suspensija.

Ibustar 40 mg/ml geriamoji suspensija tiekiama plastikiniuose 30 ml, 100 ml, 150 ml ir 200 ml talpos buteliukuose su vaikų sunkiai atidaromu uždoriu.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Tiksliam dozavimui pakuotėje yra iš polipropileno pagamintas geriamasis švirkštas pažymėtas 0,25 ml padalomis iki 5 ml.

**Registruotojas ir gamintojas**

*Registruotojas*

BERLIN-CHEMIE AG

Glienicker Weg 125

12489 Berlin

Vokietija

*Gamintojas*

BERLIN-CHEMIE AG

Glienicker Weg 125

12489 Berlin

Vokietija

arba

Farmasierra Manufacturing S.L.

Ctra. Irún, Km 26,200

28709 San Sebastián de los Reyes - Madrid

Ispanija

arba

Laboratorios Alcalá Farma, S.L.

Avenida de Madrid, 82

28802 Alcalá de Henares - Madrid

Ispanija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

|  |
| --- |
| UAB ,,BERLIN CHEMIE MENARINI BALTIC”J. Jasinskio g. 16a, LT-03163 VilniusLietuvaTel.: +370 5 269 19 47Faks.: +370 5 269 19 51El. paštas: lt@berlin-chemie.com |

**Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais**:

Bulgarija: МИГ джуниър

Estija: Ibustar forte

Ispanija: Eudorlin 40 mg/ml suspension oral

Kroatija: Berlistar forte 40 mg/ml oralna suspenzija

Latvija: Ibustar bērniem 200 mg/5 ml suspensija iekšķīgai lietošanai

Lenkija: MIG dla dzieci Forte o smaku truskawkowym

Lietuva: Ibustar 40 mg/ml geriamoji suspensija, vaikams

Slovakija: MIG 4% perorálna suspenzia

Vokietija: EUDORLIN Ibuprofen 40 mg / ml Suspension zum Einnehmen

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2020-04-06.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje<http://www.vvkt.lt/>