

I PRIEDAS
PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Ibustar 20 mg/ml geriamoji suspensija, vaikams

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename geriamosios suspensijos ml yra 20 mg ibuprofeno.

Pagalbinės medžiagos, kurių poveikis žinomas:

1 ml geriamosios suspensijos sudėtyje yra 500 mg skystojo maltitolio (E 965), 3,8 mg natrio, 1 mg natrio benzoato (E 211) ir 0,0002 mg benzilo alkoholio.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Geriamoji suspensija

Baltos arba beveik baltos spalvos klampi suspensija.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Trumpalaikis simptominis karščiavimo, silpno ar vidutinio stiprumo skausmo gydymas.

Ibustar skirtas vaikams, sveriantiems nuo 5 kg iki 29 kg (kurių amžius nuo 6 mėnesių iki 9 metų).

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Dozavimas nurodytas žemiau esančioje lentelėje. Vaikams Ibustar dozuojamas atsižvelgiant į svorį arba amžių, dažniausiai vienkartinė dozė yra 7-10 mg/kg kūno svorio, maksimali paros dozė – 30 mg/kg kūno svorio. Tinkamas dozavimo intervalas pasirenkamas pagal simptomus ir nustatytą maksimalią paros dozę. Tarp vaisto vartojimo intervalo turi praeiti mažiausiai 6 valandos. Negalima viršyti rekomenduojamos paros dozės.

Vartoti per burną.

Tinka vartoti tik trumpam gydymui.

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

Kūno svoris (amžius)	Vienkartinė dozė	Maksimali paros dozė
5-6 kg (6-8 mėn. kūdikiai)	50 mg ibuprofeno	150 mg ibuprofeno per parą
7-9 kg (9-12 mėn. kūdikiai)	50 mg ibuprofeno	200 mg ibuprofeno per parą
10-15 kg (kūdikiai arba 1-3 metų vaikai)	100 mg ibuprofeno	300 mg ibuprofeno per parą
16-20 kg (4-6 metų vaikai)	150 mg ibuprofeno	450 mg ibuprofeno per parą
21-29 kg (7-9 metų vaikai)	200 mg ibuprofeno	600 mg ibuprofeno per parą

Nepageidaujamą poveikį galima sumažinti iki minimumo vartojant mažiausią veiksmingą vaistinio preparato dozę trumpiausią laiką, būtiną simptomams kontroliuoti (žr. 4.4 skyrių).

Ypatingos pacientų grupės

Pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi (žr. 4.4 ir 5.2 skyrius)

Esant lengvam ar vidutinio sunkumo inkstų funkcijos sutrikimui dozės koreguoti nereikia (apie pacientus su sunkiu inkstų funkcijos sutrikimu žr. 4.3 skyrių).

Pacientams, kurių kepenų funkcija sutrikusi (žr. 4.4 ir 5.2 skyrius)

Esant lengvam ar vidutinio sunkumo kepenų funkcijos sutrikimui dozės koreguoti nereikia (apie pacientus su sunkiu kepenų funkcijos sutrikimu žr. 4.3 skyrių).

Vaikų populiacija

Ibustar nerekomenduojama vartoti vaikams iki 6 mėn. arba sveriantiems mažiau kaip 5 kg.

Vartojimo metodas

Ibustar reikia gerti valgymo metu arba po valgio.

Pacientams, kurių skrandis jautrus, Ibustar rekomenduojama gerti valgymo metu.

Prieš vartojimą suspensiją reikia supurtyti. Tiksliam dozavimui pakuotėje yra geriamasis švirkštas (pažymėtas pusės ml padalomis iki 5 ml.).

4.3 Kontraindikacijos

Ibustar negalima vartoti:

jeigu padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai;
jeigu praeityje yra buvę bronchų spazmas, astma, rinitas, angioneurozinis pabrinkimas arba dilgėlinė vartojant acetilsalicilo rūgštį ar kitą nesteroidinį vaistą nuo uždegimo (NVNU);

jeigu yra neaiškių kraujodaros sutrikimų;

jeigu yra ar buvo praeityje pepsinė opa arba kraujavimas (du ar daugiau atskirų įrodytų išopėjimo ar kraujavimo epizodų);

jeigu buvo kraujavimas iš virškinimo trakto ar jo prakiurimas, susijęs su ankstesniu NVNU vartojimu;

jeigu yra kraujavimas į smegenis arba kitoks kraujavimas;

jeigu yra sunkus kepenų arba inkstų funkcijos nepakankamumas;

jeigu nustatytas sunkus širdies nepakankamumas;

sunkus širdies nepakankamumas (IV funkcinės klasės pagal NYHA)

netekus daug skysčių (dėl vėmimo, viduriavimo ar dėl nepakankamo skysčių vartojimo);

jeigu yra paskutinis nėštumo trimestras (žr. 4.6 skyrių).

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Nepageidaujamą poveikį galima sumažinti vartojant mažiausią veiksmingą vaisto dozę trumpiausią laiką, būtiną simptomų kontrolei (žr. 4.2 ir 4.8 skyrius).

Virškinimo trakto saugumas

Ibustar reikia vengti vartoti kartu su kitais NVNU, įskaitant ciklooksigenazės-2 selektyvius inhibitorius.

Senyvi pacientai

Senyviems pacientams yra didesnis NVNU sunkaus nepageidaujamo poveikio pavojus, ypač kraujavimas iš virškinimo trakto ir perforacija, kurie gali sukelti mirtį (žr. 4.2 skyrių).

Virškinimo trakto kraujavimas, išopėjimas ar prakiurimas

Virškinimo trakto kraujavimas, išopėjimas ar prakiurimas, kurie gali būti mirtini, registruojami bet kuriuo gydymo metu vartojant visus NVNU su ar be įspėjamaisiais 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 yra didesnė (žr. 4.3 skyrių). Tokius ligonius reikia pradėti gydyti mažiausia tinkama vaistinio preparato doze. 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 (žr. 4.5 skyrių).

Ligoniai, kuriems praeityje pasireiškė toksinis poveikis virškinimo traktui, ypač senyvi, turi pasakyti, jeigu atsiranda, ypač gydymo pradžioje, kokių nors neįprastų virškinimo sutrikimų (ypač kraujavimas iš virškinimo trakto).

Pacientams reikia nurodyti laikytis atsargumo, kai jie kartu vartoja vaistus, galinčius padidinti išopėjimo ar kraujavimo riziką, pvz.: geriamuosius kortikosteroidus, tokius antikoagulantus kaip varfarinas, selektyvius serotonino reabsorbcijos inhibitorius arba antitrombotines medžiagas, pvz., acetilsalicilo rūgštį (žr. 4.5 skyrių).

Pacientams, vartojantiems Ibustar, jeigu prasideda virškinimo trakto kraujavimas ar išopėjimas, gydymą reikia nedelsiant nutraukti.

Atsargiai reikia skirti vartoti NVNU pacientams, kuriems buvo virškinimo trakto ligų praeityje (opinis kolitas, Krono (*Crohn*) liga), nes šios ligos gali paūmėti (žr. 4.8 skyrių).

Poveikis širdies bei galvos smegenų kraujagyslėms

Atsargiai (aptarus su gydytoju arba vaistininku) reikia skirti ibuprofeno pacientams, kuriems praeityje yra buvusi hipertenzija ir (arba) širdies nepakankamumas, nes pranešama apie su NVNU vartojimu susijusius skysčių susilaikymą, hipertenziją ir edemą.

Klinikiniais tyrimais nustatyta, kad ibuprofeno vartojimas, ypač didelėmis dozėmis (2400 mg per parą), gali būti susijęs su nedideliu arterijų trombozės reiškinų (pvz., miokardo infarkto arba insulto) rizikos padidėjimu. Apskritai epidemiologinių tyrimų duomenys nepatvirtina, kad mažomis dozėmis (pvz., 1200 mg per parą) vartojamas ibuprofenas būtų susijęs su padidėjusia arterijų trombozės reiškinų rizika.

Pacientus, kuriems yra nevaldoma hipertenzija, stazinis širdies nepakankamumas (II–III funkcinės klasės pagal NYHA), diagnozuota išeminė širdies liga, periferinių arterijų liga ir (arba) galvos smegenų kraujagyslių liga, ibuprofenu galima gydyti tik kruopščiai apsvarsčius ir vengiant didelių dozių (2400 mg per parą).

Atidžiai apsvarstyti reikia ir prieš pradėdant taikyti ilgalaikį gydymą ibuprofenu pacientams, kuriems nustatyta širdies ir kraujagyslių sistemos nepageidaujamo reiškinų rizikos veiksniai, pvz., hipertenzija,

hiperlipidemija, cukrinis diabetas, rūkymas, ypač jeigu būtinos didelės ibuprofeno dozės (2400 mg per parą).

Sunkios odos reakcijos

Labai retai pastebėta sunkių odos reakcijų, kai kurios iš jų buvo mirtinos, įskaitant eksfoliacinį dermatitą, Stivenso – Džonsono (*Stevens-Johnson*) sindromą bei toksinę epidermio nekrolizę, susijusią su NVNU vartojimu (žr. 4.8 skyrių). Manoma, kad šių reakcijų atsiradimo rizika yra didžiausia gydymo pradžioje, daugeliu atvejų jos prasidėjo per pirmąjį gydymo mėnesį. Gauta pranešimų apie ūminės generalizuotos egzanteminės pustuliozės (ŪGEP) atvejus, pasireiškusius vartojant ibuprofeno sudėtyje turinčius vaistinius preparatus. Pastebėjus pirmųjų odos išbėrimo, gleivinės pažeidimo ar kitų padidėjusio jautrumo reakcijos požymių, Ibustar vartojimą reikia nutraukti.

Išimtiniai atveju vėjaraupiai gali būti sunkios odos ir minkštųjų audinių infekcijos pradžia. Dabar turimais duomenimis, negalima atmesti NVNU vaidmens šios infekcijos sunkiai eigai. Todėl sergant vėjaraupiais reikia vengti vartoti Ibustar.

Pagrindinių infekcijų simptomų slėpimas

Ibustar gali slėpti infekcijos simptomus, dėl kurių gali būti vėluojama pradėti tinkamą gydymą ir pabloginti infekcijos baigtį. Tai pastebėta vertinant bakterijų, sukeliančių bendruomenėje įgytą pneumoniją, ir vėjaraupių sukeltas bakterines komplikacijas. Kai Ibustar skiriamas karščiavimui arba skausmui malšinti dėl infekcijos, patariama stebėti infekcijos eigą. Jei pacientas yra ne ligoninėje, o simptomai išlieka arba blogėja, jis turėtų kreiptis į gydytoją.

Kitos pastabos

Ibustar vartoti galima atidžiai įvertinus vartojimo naudą ir galimą riziką tuomet, kai: nustatyta sisteminė raudonoji vilkligė (*lupus erythematosus*) ir mišri jungiamojo audinio liga (žr. 4.8 skyrių); esti paveldima porfirino metabolizmo sutrikimo liga (pvz., ūminė intermituojanti porfirija).

Ypač atidus gydytojo stebėjimas būtinas tuomet, kai: sutrikusi inkstų funkcija (jei inkstų liga nustatyta iki vaisto vartojimo, gali būti ūminis inkstų nepakankamumas); yra dehidracija (inkstų pažeidimo rizika skysčių netekusiems vaikams ir paaugliams); sutrikusi kepenų funkcija; būklė po sunkios chirurginės operacijos; pacientas serga šienlige, diagnozuoti nosies polipai, lėtinis nosies gleivinės paburkimas arba lėtinė obstrukcinė kvėpavimo takų liga, nes yra didesnė rizika alerginėms reakcijoms. Tai gali būti astmos priepuolio (vadinamoji analgetikų astma), Kvinkės (*Quincke*) edemos arba dilgėlinės pirmieji požymiai; pacientas reaguoja alergijos požymiais kitoms medžiagoms, nes yra rizika, kad padidėjusio jautrumo reakcija gali pasireikšti vartojant Ibustar.

Labai retai pasitaikė sunkių padidėjusio jautrumo reakcijų (pvz., anafilaksinis šokas). Atsiradus pirmiesiems padidėjusio jautrumo reakcijos požymiams pavartojus Ibustar, gydymą reikia nedelsiant nutraukti. Patyręs personalas turi imtis tinkamų priemonių, susijusių su atsiradusiais simptomais.

Kvėpavimo sistemos ligos: jeigu Ibustar skiriamas pacientams, kurie serga arba anksčiau sirgo bronchų astma, reikia laikytis atsargumo, nes pranešama, kad NVNU tokiems pacientams gali sukelti bronchų spazmą.

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

Jei gydytojas nusprendžia, kad Ibustar reikia vartoti ilgai, būtina reguliariai tikrinti kraujo ląstelių sudėtį, inkstų ir kepenų funkcijos rodiklius.

Ilgai vartojant skausmą slopinančių vaistų galvos skausmui malšinti, jis gali sustiprėti. Jeigu taip atsitinka arba esant tokiam įtarimui, reikia kreiptis į gydytoją ir užbaigti vaisto vartojimą. Pacientams, kuriems pasireiškia dažnas arba kasdieninis galvos skausmas nežiūrint (arba dėl) kasdienio vaistų vartojimo, reikia įtarti galvos skausmą dėl piktnaudžiavimo vaistais.

Dažniausiai pripratimas vartoti skausmą malšinančias medžiagas, ypač derinant kelias skausmą slopinančias medžiagas, gali sukelti pastovų inkstų pažeidimą ir inkstų nepakankamumo riziką (analgezinė nefropatija).

Dėl kartu vartojamo alkoholio, veikliosios medžiagos nepageidaujamas poveikis, ypač susijęs su virškinimo traktu arba centrine nervų sistema, gali sustiprėti, kai kartu vartojami NVNU.

Apie moterų nevaisingumą žr. 4. 6 skyrių.

Šio vaistinio preparato sudėtyje yra 500 ml skysto maltitolio (E 965). Šio vaistinio preparato negalima vartoti pacientams, kuriems nustatytas retas paveldimas sutrikimas - fruktozės netoleravimas.

Šio vaistinio preparato ml yra 3,8 mg natrio, tai atitinka 0,2 % didžiausios PSO rekomenduojamos paros normos suaugusiesiems, kuri yra 2 g natrio.

Kiekviename šio vaistinio preparato ml yra 1 mg natrio benzoato (E 211) .

Kiekviename šio vaistinio preparato ml yra 0,0002 mg benzilo alkoholio.

Benzilo alkoholis gali sukelti alerginių reakcijų.

Mažiems vaikams padidėjusi rizika, susijusi su kaupimusi.

Dėl susikaupimo ir toksinio poveikio rizikos (metabolinės acidozės) dideli kiekiai turi būti vartojami atsargiai ir tik tuo atveju, jeigu būtina, ypač nėščiosioms ir žindančioms moterims ir asmenims, kuriems yra kepenų arba inkstų pažeidimas.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Ibuprofeno (kaip ir kitų NVNU) reikia skirti atsargiai kartu su kitais vaistiniais preparatais.

Kiti NVNU įskaitant salicilatus

Dėl sinerginio poveikio kelių NVNU vartojimas gali padidinti virškinimo trakto opų ir kraujavimo riziką. Todėl reikia vengti vartoti kartu ibuprofeną ir kitus NVNU (žr. 4.4 skyrių).

Digoksinas, fenitoinas, litis

Vartojant Ibustar kartu su digoksinu, fenitoinu arba ličio preparatais gali padidėti šių preparatų kiekis kraujo plazmoje. Kai vaisto vartojama teisingai (ne ilgiau kaip 3 dienas), nebūtina kontroliuoti ličio, digoksino ir fenitoino koncentracijos kraujo plazmoje.

Diuretikai, AKF inhibitoriai, beta adrenoreceptorių blokatoriai ir angiotenzino-II antagonistai
Kartu vartojant NVNU gali sumažėti diuretikų ir kitų antihipertenzinių preparatų poveikis. Kai kuriems pacientams su sutrikusia inkstų funkcija (pvz.: esant dehidracijai arba pakitusiai inkstų funkcijai senyvame amžiuje) vartojant kartu AKF inhibitorius, beta adrenoreceptorių blokatorius arba angiotenzino II inhibitorius ir medžiagas, slopinančias ciklooksigenazę, gali sustiprėti inkstų funkcijos sutrikimas, įskaitant ūminį inkstų nepakankamumą, kuris dažniausiai yra laikino pobūdžio. Todėl tokius derinius reikia skirti atsargiai, ypač senyviems pacientams. Pradėjus gydymą tokiais deriniais, pacientas turi gauti pakankamą skysčių kiekį, reikia spręsti klausimą dėl inkstų funkcijos nuolatinio stebėjimo bei kontroliuoti šią funkciją vėliau.

Ibustar vartojimas kartu su kalį sulaikančiais diuretikais gali sukelti hiperkalemiją.

Kortikosteroidai

Gali padidėti virškinimo trakto išopėjimo ar kraujavimo rizika (žr. 4.4 skyrių).

Preparatai, mažinantys trombocitų agregaciją ir selektyvieji serotonino reabsorbcijos inhibitoriai (SSRI)

Gali padidėti virškinimo trakto kraujavimo rizika (žr. 4.4 skyrių).

Acetilsalicilo rūgštis

Paprastai nerekomenduojama kartu vartoti ibuprofeno ir acetilsalicilo rūgšties dėl galimos didesnio nepageidaujamo poveikio rizikos.

Eksperimentiniai duomenys rodo, kad vartojant ibuprofeną kartu su acetilsalicilo rūgštimi, jis gali slopinti mažų dozių acetilsalicilo rūgšties poveikį trombocitų agregacijai. Nors yra tam tikrų neaiškumų dėl šių duomenų ekstrapoliacijos klinikinėmis sąlygomis, negalima atmesti galimybės, kad nuolat ilgą laiką vartojant ibuprofeną gali sumažėti mažų dozių acetilsalicilo rūgšties kardioprotekcinis poveikis. Manoma, kad retkarčiais vartojant ibuprofeną neturėtų pasireikšti jokio kliniškai reikšmingo poveikio (žr. 5.1 skyrių).

Metotreksatas

Ibustar vartojimas prieš 24 valandas arba 24 valandas po metotreksato pavartojimo gali padidinti metotreksato kiekį kraujo plazmoje ir sustiprinti jo toksinį poveikį.

Ciklosporinas

Ciklosporino nefrotoksinio poveikio rizika padidėja skiriant kartu su kai kuriais NVNU. Šio poveikio galimybės negalima atmesti derinant ciklosporiną su ibuprofenu.

Kraujo krešumą mažinantys vaistiniai preparatai

NVNU gali sustiprinti antikoagulantų, pvz., varfarino, poveikį (žr. 4.4 skyrių).

Sulfonilšlapalo preparatai

Klinikiniais tyrimais nustatyta, kad galima sąveika tarp NVNU ir geriamųjų vaistų nuo cukrinio diabeto (sulfonilšlapalo preparatų). Nors tokia sąveika iki šiol nepasitaikė, vartojant tokį derinį dėl atsargumo rekomenduojama kontroliuoti gliukozės kiekį kraujyje.

Takrolimuzas

Kartu skiriant NVNU gali padidėti nefrotoksinio pavojaus rizika.

Zidovudinas

Yra įrodymų, kad kartu skiriant ibuprofeno padidėja hematomų ir kraujo išsiliejimo į sąnarinę ertmę pavojus ŽIV teigiamiems hemofilija sergantiems asmenims.

Probenecidas ir sulfinpirazonas

Vaistiniai preparatai, kurių sudėtyje yra probenecido arba sulfinpirazono gali sulėtinti ibuprofeno ekskreciją.

Chinolonų grupės antimikrobiniai preparatai

Tyrimai su gyvūnais rodo, kad NVNU gali padidinti traukulių riziką susijusią su chinolonų grupės antimikrobiniais preparatais. Pacientai, vartojantys NVNU ir chinolonų grupės antimikrobinus preparatus, turi didesnę riziką atsirasti traukuliams.

CYP2C9 inhibitoriai

Ibuprofeno ir CYP2C9 inhibitorių vartojimas kartu gali padidinti ibuprofeno (CYP2C9 substrato) ekspoziciją. Tyrimais su vorikonazoliu ir flukonazoliu (CYP2C9 inhibitoriai) nustatytas S(+) - ibuprofeno ekspozicijos padidėjimas apie 80-100 %. Vartojant kartu su stipriais CYP2C9 inhibitoriais reikia spręsti dėl ibuprofeno dozės sumažinimo, ypač tuomet, kai didelės ibuprofeno dozės vartojamos kartu su vorikonazoliu ir flukonazoliu.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Prostaglandinų sintezės slopinimas gali neigiamai veikti nėštumo eigą ir (arba) embriono arba vaisiaus vystymąsi. Epidemiologinių tyrimų duomenys rodo, kad vartojant prostaglandinų sintezės inhibitorius ankstyvuojų nėštumo laikotarpiu padidėja persileidimo, širdies vystymosi sutrikimų ir pilvo priekinės sienos nesuaugimo pavojus. Manoma, kad rizika didėja priklausomai nuo dozės ir vartojimo trukmės.

Gyvūnams duodant prostaglandinų sintezės inhibitorių nustatyta, kad padaugėjo persileidimų iki implantacijos ir po jos, embriono ir vaisiaus letališkumas. Be to, duodant prostaglandinų sintezės inhibitorių organogenezės laikotarpiu, padidėja įvairių vystymosi sutrikimų, įskaitant širdies ir kraujagyslių defektus, pavojus.

Ibuprofeno negalima vartoti pirmojo ir antrojo nėštumo trimestro laikotarpiu, nebent tai iš tikrųjų būtina. Jei ibuprofeno skiriama vartoti planuojančioms pastoti moterims arba per pirmąjį ir antrąjį nėštumo trimestrą, reikia vartoti galimai mažiausią dozę ir trumpiausią laiką.

Prostaglandinų sintezės inhibitoriai, vartojami paskutiniuosius tris nėštumo mėnesius, gali vaisiui sukelti:

toksinį poveikį širdžiai ir plaučiams (priešlaikinį arterinio latako užsidarymą ir plaučių hipertenziją); inkstų funkcijos sutrikimą, netgi inkstų nepakankamumą ir oligohidramnioną.

Vartojant nėštumo pabaigoje motinai ir naujagimiui gali sukelti:

vartojant netgi mažiausiomis dozėmis - kraujavimo laiko pailgėjimą dėl trombocitų agregacijos slopinimo;
gimdos susitraukimų slopinimą ir dėl to vėluojantį arba užsitęsusių gimdymą.

Todėl ibuprofeno per paskutinįjį nėštumo trimestrą vartoti draudžiama.

Žindymas

Į žindyvės pieną preparato patenka tik labai mažas kiekis. Kadangi nepageidaujamo poveikio kūdikiui pasireiškimo duomenų nėra, trumpai vartojant rekomenduojamą dozę vidutiniam skausmui ar temperatūrai mažinti, žindymo dažniausiai nutraukti nereikia.

Vaisingumas

Yra duomenų, kad vaistų, slopinančių ciklooksigenazę arba prostaglandinų sintezę, vartojimas gali mažinti moters vaisingumą dėl poveikio ovuliacijai. Nutraukus medikamento vartojimą vaisingumas atsistato.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Vartojant Ibustar didelę dozę gali būti tokių nepageidaujamo poveikio požymių kaip nuovargis, svaigulys, regėjimo sutrikimai, todėl pavieniais atvejais gali sutrikti gebėjimas vairuoti ir valdyti mechanizmus. Tai labiau sustiprėja, jei kartu vartojamas alkoholis.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Nepageidaujamo poveikio dažnis apibūdinamas taip: labai dažnas ($\geq 1/10$), dažnas (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$), nedažnas (nuo $\geq 1/1000$ iki $< 1/100$), retas (nuo $\geq 1/10000$ iki $< 1/1000$), labai retas ($< 1/10000$) ir nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

Žemiau nurodomas nepageidaujamas poveikis apima visus žinomus nepageidaujamo poveikio reiškinius, susijusius su gydymu ibuprofenu, įskaitant pasireiškusius didele doze ilgą laiką gydant reumatų sergančius pacientus. Duomenų dažnis, išskyrus labai retus atvejus, pagrįstas rezultatais vartojant ibuprofeną trumpai maksimalia geriamąja 1200 mg paros doze 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. Gali būti pepsinės opos, prakiurimas arba kraujavimas iš virškinimo trakto, kartais sukeliantis mirtį, ypač senyviems pacientams (žr. 4.4 skyrių). Vaisto vartojant pasitaikė pykinimas, vėmimas, viduriavimas, meteorizmas, vidurių užkietėjimas, dispepsija, pilvo skausmas, melena, vėmimas su krauju, opinis stomatitas, kolito ir Krono (*Crohn*) ligos paūmėjimas (žr. 4.4 skyrių). Rečiau pasitaikė gastritas. Kraujavimo iš virškinimo trakto rizika ypač susijusi su doze ir vartojimo trukme.

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

Klinikiniais tyrimais nustatyta, kad ibuprofeno vartojimas, ypač didelėmis dozėmis (2400 mg per parą), gali būti susijęs su nedideliu arterijų trombozės reiškinį (pvz., miokardo infarkto arba insulto) rizikos padidėjimu (žr. 4.4 skyrių).

Infekcijos ir infestacijos

Labai reti: aprašyti su NVNU vartojimu susijęs infekcinio uždegiminio proceso paūmėjimas (pvz., nekrozinio fascijito susiformavimas). Tai gali būti susiję su NVNU veikimo mechanizmu.

Jei atsiranda infekcijos požymių arba ji stiprėja vartojant Ibustar, pacientui reikia nurodyti nedelsiant kreiptis į gydytoją. Reikia įvertinti, ar nėra indikacijų antibiotikų ar kitų vaistų nuo uždegimo vartojimui.

Labai reti: vartojant ibuprofeno pasitaikė aseptinio meningito atvejų, kurių simptomai buvo sprando rigidiškumas, galvos skausmas, pykinimas, vėmimas, karščiavimas, sąmonės pritemimas. Pacientai, kurie serga autoimuninėmis ligomis (sisteminė raudonąja vilklige, mišria jungiamojo audinio liga), šiai ligai turi polinkį.

Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai

Labai reti: sutrikusi kraujodara (anemija, leukopenija, trombocitopenija, pancitopenija, agranulocitozė).

Pirmieji požymiai gali būti karščiavimas, gerklės skausmas, burnos gleivinės opos, į gripą panašūs simptomai, sunkus išsekimas, kraujavimas iš nosies ir odos kraujosruvos. Tokiais atvejais pacientui reikia nurodyti nedelsiant nutraukti vaisto vartojimą, vengti vartoti be gydytojo nurodymo skausmą malšinančius ar temperatūrą mažinančius vaistus ir kreiptis į gydytoją.

Ilgalaikio vartojimo metu reikia reguliariai kontroliuoti kraujo ląstelių sudėtį.

Imuninės sistemos sutrikimai

Nedažni: padidėjusio jautrumo reakcijos, pasireiškiančios bėrimu ir niežuliu bei astmos priepuolis (galimai su staigiu kraujospūdžio sumažėjimu).

Pacientui reikia nurodyti, kad jis iš karto kreiptųsi į gydytoją ir nebevertotų Ibustar.

Labai reti: sunkios padidėjusio jautrumo reakcijos, kurių simptomai gali būti: veido, liežuvio ir gerklų paburkimas, dispnėja, tachikardija, hipotenzija iki gyvybei pavojingo šoko.

Taip gali atsitikti pavartojus vaisto pirmą kartą; jei atsiranda kuris nors išvardytas simptomas, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją.

Psichikos sutrikimai

Labai reti: psichozės pobūdžio reakcijos, depresija.

Nervų sistemos sutrikimai

Nedažni: galvos skausmas, svaigulys, nemiga, sujaudinimas, dirglumas arba nuovargis.

Akių sutrikimai

Labai reti: regėjimo sutrikimai. Pacientui reikia nurodyti nedelsiant kreiptis į gydytoją ir nutraukti vaisto vartojimą.

Ausų ir labirintų sutrikimai

Labai reti: ūžesys ausyse.

Širdies sutrikimai

Labai reti: juntamas stiprus širdies plakimas, širdies nepakankamumas, miokardo infarktas.

Kraujagyslių sutrikimai

Labai reti: arterinė hipertenzija.

Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai

Labai reti: astma, bronchų spazmas, dusulys, švokštimas.

Virškinimo trakto sutrikimai

Dažni: pirozė, pilvo skausmas, pykinimas, vėmimas, flatulencija, viduriavimas, vidurių užkietėjimas, nesmarkus kraujavimas iš virškinimo trakto, kuris kartais gali sukelti anemiją.

Nedažni: pepsinė opa, galinti sukelti kraujavimą ir perforaciją. Opinis stomatitas, paūmėjęs opinis kolitas ir Krono liga (žr. 4.4 skyrių), gastritas.

Labai reti: ezofagitas, pankreatitas, žarnyno susiaurėjimų, panašių į membranas, susidarymas.

Pacientui reikia nurodyti nutraukti vaistinio preparato vartojimą ir nedelsiant kreiptis į gydytoją, jeigu atsiranda santykinai stiprus skausmas viršutinėje pilvo dalyje, melena arba vėmimas su krauju.

Kepenų, tulžies pūslės ir latakų sutrikimai

Labai reti: sutrikusi kepenų veikla, kepenų pažeidimas, ypač vartojant ilgą laiką, kepenų nepakankamumas, ūminis hepatitas.

Odos ir poodinio audinio sutrikimai

Nedažni: įvairaus pobūdžio bėrimas.

Labai reti: sunkios odos reakcijos, įskaitant Stivenso-Džonsono (*Stevens-Johnson*) sindromą ir toksinę epidermio nekrolizę, (Lajelio (*Lyell*) sindromas), išplikimas.

Dažnis nežinomas: reakcija į vaistinį preparatą su eozinofilija ir sisteminiais simptomais (*DRESS* sindromas), ūminė generalizuota egzanteminė pustuliozė (*ÜGEP*), fotosensibilizacijos reakcija..

Pavieniais atvejais sunkios odos reakcijos su minkštųjų audinių komplikacijomis sergant vėjaraupiais (žr. „Infekcijos ir infestacijos“).

Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai

Reti: inkstų audinio pažeidimas (papilų (spenelių) nekrozė), ypač vartojant vaisto ilgai. Kraujo plazmoje padidėjusi šlapimo rūgšties koncentracija.

Labai reti: sumažėjęs šlapimo kiekis ir edema, ypač pacientams, kurie serga arterine hipertenzija arba inkstų nepakankamumu, nefroziniu sindromu, intersticiniu nefritu, kurį gali papildyti ūminis inkstų nepakankamumas.

Reguliariai reikia kontroliuoti inkstų funkciją.

Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas, pastebėtas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas, užpildę interneto svetainėje <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), faksu (nemokamu fakso numeriu (8 800) 20 131), elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt), per interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>).

4.9 Perdozavimas

Simptomai

Perdozavus gali būti tokie centrinės nervų sistemos sutrikimai kaip galvos skausmas, svaigulys, apsvaigimas, pritemusi sąmonė (taip pat vaikų miokloniniai traukuliai), pilvo skausmas, pykinimas, vėmimas. Be to, gali būti kraujavimas iš virškinimo trakto, taip pat kepenų ir inkstų funkciniai sutrikimai, hipotenzija, kvėpavimo slopinimas, cianozė ir metabolinė acidozė. Stipraus apsinuodijimo atveju gali pasireikšti metabolinė acidozė.

Gydymas

Specifinio priešnuodžio ibuprofeni nėra.

Gydymo galimybes pagal dažniausiai naudojamas intensyvosios terapijos priemones nulemia apsinuodijimo apimtis, intensyvumas ir klinikiniai simptomai.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo, antireumatiniai vaistai, propiono rūgšties dariniai. ATC kodas – M01AE01

Veikimo mechanizmas

Ibuprofenas yra NVNU, kurio tyrimais su standartiniais gyvūnų uždegimo proceso modeliais įrodytas veiksmingas prostaglandinų sintezės slopinimas. Ibuprofenas žmonėms malšina uždegimo sukeltą skausmą, patinimą ir karščiavimą. Be to, ibuprofenas grįžtamai slopina ADF ir kolageno sukeltą trombocitų agregaciją.

Klinikinis veiksmingumas ir saugumas

Eksperimentiniai duomenys rodo, kad vartojant ibuprofeną kartu su acetilsalicilo rūgštimi, jis gali konkurenciniu būdu slopinti mažų dozių acetilsalicilo rūgšties poveikį trombocitų agregacijai. Kai kurie farmakodinaminiai tyrimai parodė, kad kai vienkartinė 400 mg ibuprofeno dozė buvo vartojama 8 val. laikotarpiu iki greito atpalaidavimo acetilsalicilo rūgšties dozės (81 mg) pavartojimo arba 30 min. laikotarpiu po jos pavartojimo, nustatytas sumažėjęs acetilsalicilo rūgšties poveikis tromboksano susidarymui arba trombocitų agregacijai. Nors yra tam tikrų neaiškumų dėl šių duomenų ekstrapoliacijos klinikinėmis sąlygomis, negalima atmesti galimybių, kad nuolat ilgą laiką vartojant ibuprofeną gali sumažėti mažų dozių acetilsalicilo rūgšties kardioprotekcinis poveikis. Manoma, kad retkarčiais vartojant ibuprofeną neturėtų pasireikšti jokio kliniškai reikšmingo poveikio (žr. 4.5 skyrių).

5.2 Farmakokinetinės savybės

Absorbcija

Išgertas ibuprofenas iš dalies absorbuojamas skrandyje ir po to visiškai absorbuojamas plonojoje žarnoje. Didžiausia koncentracija plazmoje išgėrus normalaus atpalaidavimo farmacinę formą susidaro po 1-2 val.

Pasiskirstymas

Su kraujo plazmos baltymais susijungia apie 99 %.

Biotransformacija

Ibuprofenas metabolizuojamas kepenyse (hidroksilinimas, karboksilinimas).

Eliminacija

Farmakologiniu požiūriu neveiklūs metabolitai visiškai išsiskiria iš organizmo, daugiausia (90 %) pro inkstus ir su tulžimi. Pusinės eliminacijos laikas sveikų asmenų ir sergančių kepenų arba inkstų ligomis yra 1,8-3,5 valandos.

Sutrikusi inkstų funkcija

Pacientams, kurių inkstų veiklos sutrikimas nedidelis, nustatytas padidėjęs nesujungto (S)-ibuprofeno kiekis, didesnė (S)-ibuprofeno enantiomero AUC ir didesnis enantiomerų (S/R) santykis palyginti su sveika kontroline grupe.

Dializuojamiems pacientams, kurių inkstų liga esti baigiamojoje fazėje, vidutinė laisvojo ibuprofeno frakcija sudarė apie 3 % palyginti su 1 %, nustatyta sveikiems savanoriams. Šio poveikio reikšmė neaiški. Hemodializės būdu metabolitai gali būti pašalinami (žr. 4.2, 4.3 ir 4.4 skyrius).

Sutrikusi kepenų funkcija

Sergantiems kepenų ciroze pacientams, kurių kepenų pažeidimas yra vidutinio sunkumo (6-10 balų pagal Child-Pugh klasifikaciją), gydomiems raceminiu ibuprofenu, nustatytas pusinės eliminacijos laikas vidutiniškai buvo du kartus ilgesnis, enantiomerų AUC santykis (S/R) buvo reikšmingai mažesnis palyginti su sveikais kontrolinės grupės asmenimis; tai leidžia daryti prielaidą, kad sutriko metabolinis (R)-ibuprofeno virsmas aktyviu (S)-enantiomeru (žr. 4.2, 4.3 ir 4.4 skyrius).

Tiesinis / netiesinis pobūdis

Vartojant ibuprofeno 200-400 mg dozes pasireiškia tiesinė kinetika. Vartojant didesnes dozes vaisto kinetika netiesinė.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Įprastinių toksinio poūmio ir toksinio kartotinių dozių poveikio požymiai dažniausiai susiję su virškinimo trakto pažeidimais ir išopėjimu.

Ibuprofeno mutageninio poveikio *in vitro* ir *in vivo* nestebėta. Tyrimais su žiurkėmis ir pelėmis kancerogeninio poveikio nenustatyta. Tyrimais su žiurkėmis ir pelėmis karcinogeninio ibuprofeno poveikio nenustatyta.

Ibuprofenas triušių patelėms slopina ovuliaciją bei įvairių rūšių gyvūnams (triušiams, žiurkėms, pelėms) sutrikdo implantaciją. Tyrimais su žiurkėmis ir triušiais nustatyta, kad ibuprofeno prasiskverbia pro placentą. Kai vaikingai žiurkių patelei buvo skiriamos toksinės preparato dozės, padidėjo raidos defektų dažnumas (pvz., širdies skilvelių pertvaros defektas).

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Natrio benzoatas (E 211)

Bevandenė citrinų rūgštis

Natrio citratas

Sacharino natrio druska

Natrio chloridas

Hipromeliozė

Ksantano lipai

Skystasis maltitolis (E 965)

Glicerolis

Išgrynintas vanduo

Braškių aromatinė medžiaga (sudėtyje yra identiškų natūralioms aromatinių medžiagų, natūralių aromatinių preparatų, propilenglikolio).

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtinai.

6.3 Tinkamumo laikas

3 metai

Atidarius buteliuką tinka vartoti 6 mėnesius, jei laikoma žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Šiam vaistiniam preparatui specialių laikymo sąlygų nereikia.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Topazo spalvos polietileno tereftalato (PET) buteliukas ir didelio tankio polietileno (DTPE) užsukamasis dangtelis su mažo tankio polietileno (MTPE) kamščiu.
Pakuotės dydžiai: 100 ml ir 200 ml geriamosios suspensijos.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Pakuotėje yra geriamasis švirkštas, pažymėtas pusės ml padalomis iki 5 ml.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. REGISTRUOTOJAS

Berlin-Chemie AG (Menarini Group)
Glienicke Weg 125
12489 Berlin
Vokietija

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

100 ml – LT/1/11/2632/001
200 ml – LT/1/11/2632/002

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2011 m. rugsėjo 28 d.
Paskutinio perregistravimo data 2015 m. vasario 25 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2021 m. rugpjūčio 24 d.

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

II PRIEDAS

REGISTRACIJOS SĄLYGOS

- A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**

A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Gamintojų, atsakingų už serijų išleidimą, pavadinimas ir adresas

Berlin-Chemie AG
Glienicke 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

Su pakuote pateikiamame lapelyje nurodomas gamintojo, atsakingo už konkrečios serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas.

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Nereceptinis vaistinis preparatas.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

KARTONO DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Ibustar 20 mg/ml geriamoji suspensija, vaikams
Ibuprofenas

Vaikams nuo 5 kg (6 mėnesių) iki 29 kg (9 metų)

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Viename ml yra 20 mg ibuprofeno.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra skystojo maltitolio (E 965), natrio, natrio benzoato (E 211) ir benzilo alkoholio.

Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Geriamoji suspensija

100 ml geriamosios suspensijos

200 ml geriamosios suspensijos

Pakuotėje yra geriamasis švirkštas.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINIŲ PREPARATŲ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki {mm/MMMM}

Atidarymo data

Tinkamumo laikas po pirmojo buteliuko atidarymo: 6 mėnesiai, jei laikoma žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Berlin-Chemie AG (Menarini Group)
Glienicke Weg 125
12489 Berlin
Vokietija

12. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

100 ml – LT/1/11/2632/001
200 ml – LT/1/11/2632/002

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Nereceptinis vaistas

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

Karščiavimo ir lengvo arba vidutinio stiprumo skausmo simptominiam gydymui.
Prieš vartojimą buteliuką supurtyti. Dozavimui prašome naudoti geriamąjį švirkštą.
Jei gydytojas nenurodo kitaip, tinka tokios vartojimo nuorodos:

Kūno svoris (amžius)	Vienkartinė dozė	Maksimali paros dozė
5-6 kg (6-8 mėn. kūdikiai)	50 mg (atitinka 2,5 ml suspensijos)	150 mg (atitinka 7,5 ml suspensijos)
7-9 kg (9-12 mėn. kūdikiai)	50 mg (atitinka 2,5 ml suspensijos)	200 mg (atitinka 10 ml suspensijos)
10-15 kg (kūdikiai arba 1-3 metų vaikai)	100 mg (atitinka 5 ml suspensijos)	300 mg (atitinka 15 ml suspensijos)
16-20 kg (4-6 metų vaikai)	150 mg (atitinka 7,5 ml suspensijos)	450 mg (atitinka 22,5 ml suspensijos)
21-29 kg (7-9 metų vaikai)	200 mg (atitinka 10 ml suspensijos)	600 mg (atitinka 30 ml suspensijos)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Ibustar 20 mg/ml

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

Duomenys nebūtini.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

Duomenys nebūtini.

INFORMACIJA ANT VIDINĖS PAKUOTĖS

BUTELIUKO ETIKETĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Ibustar 20 mg/ml geriamoji suspensija, vaikams
Ibuprofenas

Vaikams nuo 5 kg (6 mėnesių) iki 29 kg (9 metų)

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Viename ml yra 20 mg ibuprofeno.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra skystojo maltitolio (E 965), natrio, natrio benzoato (E 211) ir benzilo alkoholio.
Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Geriamoji suspensija

100 ml geriamosios suspensijos
200 ml geriamosios suspensijos

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki {mm/MMMM}

Atidarymo data

Tinkamumo laikas po pirmojo buteliuko atidarymo: 6 mėnesiai, jei laikoma žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Berlin-Chemie AG (Menarini Group)
Glienicke Weg 125
12489 Berlin
Vokietija

12. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

100 ml – LT/1/11/2632/001
200 ml – LT/1/11/2632/002

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Nereceptinis vaistas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

Karščiavimo ir lengvo arba vidutinio stiprumo skausmo simptominiam gydymui.
Prieš vartojimą buteliuką supurtyti. Dozavimui prašome naudoti geriamąjį švirškštą.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

Duomenys nebūtini.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

Duomenys nebūtini.

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Ibustar 20 mg/ml geriamoji suspensija, vaikams

Vaikams nuo 5 kg (6 mėnesių) iki 29 kg (9 metų)

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 Jūsų 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), pasižymintis karščiavimą mažinančiomis savybėmis (antipiretikas).

Ibustar vartojamas trumpalaikiam simptominiam gydymui:

karščiavimo mažinimui;

silpno ar vidutinio stiprumo skausmo malšinimui.

Ibustar tinka vaikams, sveriantiems nuo 5 kg iki 29 kg (kurių amžius nuo 6 mėnesių iki 9 metų).

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 alerginių reakcijų vartojant acetilsalicilo rūgštį ar NVNU, pvz.,

bronchų spazmas, astma, nosies gleivinės paburkimas;

jeigu buvo odos reakcijų (pvz.: paraudimas, paburkimas, dilgėlinė ar kiti panašūs reiškiniai);

jeigu yra neaiškių kraujodaros sutrikimų;

jeigu yra ar buvo praeityje skrandžio arba dvylikapirštės žarnos opa (pepsinė opa) arba kraujavimas (du ar daugiau atskirų įrodytų išopėjimo ar kraujavimo epizodų);

jeigu buvo kraujavimas iš virškinimo trakto ar jo prakiurimas, susijęs su ankstesniu NVNU vartojimu;

jeigu yra kraujavimas į smegenis arba kitoks kraujavimas;

jeigu yra sunkus inkstų arba kepenų funkcijos nepakankamumas;

jeigu nustatytas 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. Jeigu Jums nustatyta infekcinė liga – žr. skyrių „Infekcijos“ toliau.

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. Todėl gydytojas senyvus pacientus turi stebėti itin atidžiai.

Virškinimo trakto kraujavimas, išopėjimas ar 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 komplikauta kraujavimu arba prakiurimu, taip pat senyviems žmonėms, kraujavimo iš virškinimo trakto, virškinimo trakto išopėjimo ar prakiurimo rizika didesnė (žr. 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. skyrių „Kiti vaistai ir Ibustar“).

Jeigu Jūsų vaikui atsiranda skrandžio kraujavimas ar išopėjimas, nutraukite Ibustar vartojimą. Nedelsiant informuokite gydytoją, jeigu atsiranda bet koks neįprastas simptomas pilve.

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

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, 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.

Infekcijos

Ibustar gal slėpti tokius infekcijos simptomus kaip karščiavimas ir skausmas. Todėl Ibustar gali vėlinti tinkamą infekcijos gydymą, ir dėl to gali padidėti komplikacijų rizika. Tai pastebėta sergant bakterijų sukeltu plaučių uždegimu ir vėjaraupių metu atsirandančia bakterijų sukelta odos infekcija. Jei vartojate šį vaistą sirgdami infekcine liga ir simptomai išlieka arba blogėja, nedelsdami pasitarkite su gydytoju.

Kitos pastabos

Ibustar galima vartoti tik atidžiai įvertinus vartojimo naudą ir galimą riziką tuomet, kai Jūsų vaikui: nustatytos kai kurios autoimuninės ligos (sisteminė raudonoji vilkligė ir mišri jungiamojo audinio liga);

padidėja neinfekcinio galvos smegenų dangalų uždegimo (aseptinio meningito) rizika (žr. skyrių „Galimas šalutinis poveikis“);

yra paveldimas kraujodaros sutrikimas (pvz., ūminė intermituojanti porfirija).

Ypač atidus gydytojo stebėjimas būtinas tuomet, kai:

kai sutrikusi inkstų ar kepenų funkcija;

kai pablogėjo būklė po sunkios chirurginės operacijos;

kai prasidėjo alergija (pvz.: odos reakcija vartojant kitų vaistų, sergant astma, esant šienligei);

kai susiformavo lėtinis nosies gleivinės paburkimas arba lėtinė kvėpavimo takus susiaurinti liga;

netekus daug skysčių (dehidracija, nes vaikui arba paaugliui netekus skysčių būna inkstų pažeidimo rizika).

Labai retai pasitaikė sunkių padidėjusio jautrumo reakcijų (pvz., anafilaksinis šokas). Atsiradus pirmiesiems padidėjusio jautrumo reakcijos požymiams pavartojus Ibustar, gydymą reikia nedelsiant nutraukti ir kreiptis į gydytoją.

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.

Ilgai vartojant galvos skausmą slopinančių vaistų, skausmas gali sustiprėti. Jeigu tai įtariate arba taip yra iš tikrųjų, reikia kreiptis į gydytoją arba nutraukti vaisto vartojimą. Pacientams, kuriems pasireiškia dažnas arba kasdieninis galvos skausmas nežiūrint (arba dėl) kasdienio vaistų vartojimo, reikia įtarti galvos skausmą dėl piktnaudžiavimo vaistais.

Dažniausiai pripratimas vartoti skausmą malšinančias medžiagas, ypač derinant kelias skausmą slopinančias medžiagas, gali sukelti nuolatinį inkstų pažeidimą ir inkstų nepakankamumo riziką (analgezinė nefropatija).

Kiti vaistai ir Ibustar

Jeigu vartojate arba 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 antikoagulantai (t. y. Kraują skystinantys arba krešėjimą mažinantys. Pavyzdžiui: 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.

Vartojant kartu su Ibustar, jis gali turėti įtakos žemiau išvardytų vaistinių preparatų arba preparatų grupių poveikiui.

Sustiprėja poveikis arba šalutinis poveikis

Jei kartu vartojami žemiau išvardyti vaistai, kraujyje gali padidėti šių vaistinių preparatų koncentracija:

- digoksino (vaisto, stiprinančio kraujo išstūmimo iš širdies jėgą);
- fenitoino (vaisto traukuliams gydyti);
- ličio (vaisto psichikos ligoms gydyti). Kai vaisto vartojama teisingai (ne ilgiau kaip 3 dienas) ličio, digoksino ir fenitoino koncentracijos kraujo plazmoje kontroliuoti nebūtina.
- kraujo krešumą mažinančių vaistų, pvz., varfarino;
- metotreksato (vaisto vėžiui arba kai kurioms reumatinėms ligoms gydyti): Ibustar nevartokite prieš 24 valandas arba 24 valandas po metotreksato pavartojimo, nes gali padidėti metotreksato kiekis kraujo plazmoje ir sustiprėti jo šalutinis poveikis;
- acetilsalicilo rūgšties ir kitų uždegimo sukeltą skausmą malšinančių vaistų (NVNU), taip pat gliukokortikoidų (vaistų, kurių sudėtyje yra kortizono arba kortizonui panašių medžiagų): opų ir kraujavimo iš virškinimo trakto padidėjusi rizika;
- antitrombocitiniai vaistai ir selektyvieji serotonino reabsorbcijos inhibitoriai (vaistai depresijai gydyti): opų ir kraujavimo iš virškinimo trakto padidėjusi rizika;
- vaistų, kurių sudėtyje yra probenecido arba sulfpirazono (podagrai gydyti): vėliau gali išsiskirti iš organizmo ibuprofeno. Organizme galima ibuprofeno sankaupa, todėl sustiprėja jo šalutinis poveikis.

Susilpnėja poveikis

Vaistų, kurie didina skysčių išsiskyrimą iš organizmo (diuretikų) gydant padidėjusį kraujospūdį (hipertenziją) ir dėl to galima inkstų pažeidimo rizika.
AKF inhibitorių (vaistų, vartojamų širdies nepakankamumui ir padidėjusiam kraujospūdžiui gydyti): padidėja inkstų funkcijos sutrikimų rizika.
Mažų acetilsalicilo rūgšties dozių: gali būti sutrikęs mažų acetilsalicilo rūgšties dozių poveikis kraujo krešumui turintiems įtakos trombocitams.

Kita galima vaistų sąveika

Zidovudinas (vaistas AIDS gydymui): padidėja kraujo išsiliejimo į sąnario ertmę, hematomų rizika ŽIV teigiamiems hemofilija sergantiems asmenims;
ciklosporinas (imuninę sistemą slopinantis vaistas, vartojamas po transplantacijos, sergant reumatu): padidėja inkstų pažeidimo rizika;
takrolimusas: padidėja inkstų pažeidimo rizika;
kalį sulaikantys diuretikai (kai kurie šlapimo išsiskyrimą skatinantys vaistai): vartojant kartu gali padidėti kalio koncentracija kraujo plazmoje;
sulfonilšlapalo preparatai (gliukozės kiekį kraujyje mažinantys vaistai): nors tokia sąveika iki šiol nepasitaikė, skirtingai negu kitų NVNU, vartojant tokį derinį dėl atsargumo rekomenduojama kontroliuoti gliukozės kiekį Jūsų kraujyje;
chinolonų grupės antibiotikai: gali padidėti traukulių rizika;
ibuprofeno vartojimas kartu su CYP2C9 inhibitoriais gali padidinti ibuprofeno (CYP2C9 substrato) ekspoziciją. Tyrimais su vorikonazoliu ir flukonazoliu (CYP2C9 inhibitoriai) nustatytas S(+)-ibuprofeno ekspozicijos padidėjimas apie 80-100 %. Vartojant kartu su stipriais CYP2C9 inhibitoriais reikia spręsti dėl ibuprofeno dozės sumažinimo, ypač tuomet, kai didelės ibuprofeno dozės vartojamos kartu su vorikonazoliu ir flukonazoliu.

Ibustar vartojimas su alkoholiu

Jei galima, nevartokite alkoholio kartu su Ibustar, nes gali sustiprėti šalutinis poveikis, ypač virškinimo traktui ir centrinei nervų sistemai.

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.

Tik pasitarus su gydytoju pirmuosius 6 nėštumo mėnesius galima vartoti ibuprofeną.

Paskutiniuosius tris nėštumo mėnesius Ibustar vartoti negalima, nes padidėja motinos ir vaiko komplikacijų rizika.

Vaisingumas

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

Žindymo laikotarpis

Nedidelis ibuprofeno ir jo skilimo produktų kiekis patenka į žindyvės pieną. Kadangi neigiamo poveikio vaikui iki šiol nepasitaikė, vartojant vaisto trumpai, žindymo dažniausiai nutraukti nereikia. Jeigu paskirta vartoti didelę dozę arba ilgai, reikia apsispřesti dėl ankstyvo žindymo nutraukimo.

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. Tokiais atvejais nevairuokite ir nevaldykite mechanizmų! Nedirbkite nesaugiomis darbo sąlygomis!

Ibustar sudėtyje yra skystojo maltitolio (E 965)

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad Jūs arba jūsų vaikas netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

Ibustar sudėtyje yra natrio

Kiekviename šio vaisto ml yra 3,8 mg natrio. Tai atitinka 0,2 % didžiausios rekomenduojamos natrio paros normos suaugusiesiems.

Ibustar sudėtyje yra natrio benzoato (E 211)

Kiekviename šio vaisto ml yra 1 mg natrio benzoato.

Ibustar sudėtyje yra benzilo alkoholio

Kiekviename šio vaisto ml yra 0,0002 mg benzilo alkoholio.

Benzilo alkoholis gali sukelti alerginių reakcijų.

Mažiems vaikams padidėjusi rizika, susijusi su kaupimusi.

Nevartokite ilgiau nei savaitę mažiems vaikams (jaunesniems kaip 3 metų), nebent tai patarė gydytojas arba vaistininkas.

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, jeigu esate nėščia arba žindote kūdikį, arba jeigu sergate kepenų arba inkstų ligomis, kadangi didelis benzilo alkoholio kiekis gali kauptis Jūsų organizme ir sukelti šalutinį poveikį (vadinamąjį metabolinę acidozę).

3. Kaip vartoti Ibustar

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

Reikia vartoti mažiausią veiksmingą vaisto dozę trumpiausią laiką, kurie reikalingi simptomams palengvinti (žr. 4.4 skyrių). Jei sergate infekcine liga, **nedelsiant** pasitarkite su gydytoju, jei išlieka ligos simptomai (tokie, kaip karščiavimas ir skausmas) (žr. 2 skyrių).

Jeigu gydytojas nenurodė vartoti kitaip, rekomenduojama vaistą dozuoti tokiu būdu:

Kūno svoris (amžius)	Vienkartinė dozė	Maksimali paros dozė
5-6 kg (6-8 mėn. kūdikiai)	50 mg (atitinka 2,5 ml suspensijos)	150 mg (atitinka 7,5 ml suspensijos)
7-9 kg (9-12 mėn. kūdikiai)	50 mg (atitinka 2,5 ml suspensijos)	200 mg (atitinka 10 ml suspensijos)
10-15 kg (kūdikiai arba 1-3 metų vaikai)	100 mg (atitinka 5 ml suspensijos)	300 mg (atitinka 15 ml suspensijos)
16-20 kg (4-6 metų vaikai)	150 mg (atitinka 7,5 ml suspensijos)	450 mg (atitinka 22,5 ml suspensijos)
21-29 kg (7-9 metų vaikai)	200 mg (atitinka 10 ml suspensijos)	600 mg (atitinka 30 ml suspensijos)

Ibustar jaunesniems kaip 6 mėnesių arba lengvesniems kaip 5 kg svorio vaikams vartoti nerekomenduojama.

Tarp vaisto vartojimo turi praeiti mažiausiai 6 valandos. Negalima viršyti rekomenduojamos paros dozės ar gydymo trukmės (ilgiausiai 3 dienos).

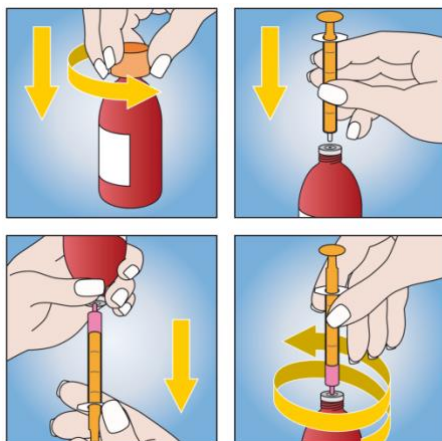
Inkstų arba kepenų funkcijos sutrikimas

Esant lengvam arba vidutinio sunkumo inkstų arba kepenų funkcijos sutrikimui vaisto dozės koreguoti nereikia.

Vartojimo metodas ir būdas

Vartojama vaikams per burną.

Tiksliam dozavimui pakuotėje yra geriamasis švirkštas (pažymėtas pusės ml padalomis iki 5 ml).



Prieš vartojimą buteliuką supurtykite.

Norėdami atsidaryti buteliuką, paspauskite kamštelį žemyn ir sukite paveiksle nurodyta rodyklės kryptimi.

Ikiškite geriamąjį švirkštą į buteliuko angą.
Apverskite buteliuką dugnu į viršų ir traukite švirkšto stūmoklį iki reikiamos padalos.
Vėl apverskite buteliuką ir atsargiai sukdami ištraukite geriamąjį švirkštą.
Ikiškite 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 švirkštą vaikams nepasiekiamoje vietoje.

Kai kurie pacientai gali netoleruoti Ibustar. Tokiu atveju gali būti naudinga vartoti vaistą valgymo metu.

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

Vartojimo trukmė

Galima vartoti tik trumpai.

Jeigu ligos simptomai sunkėja arba vaisto reikia vartoti ilgiau kaip 3 dienas, būtina kreiptis į gydytoją. Be gydytojo ar odontologo nurodymų nevartokite Ibustar ilgiau kaip 3 dienas.

Pavartojus per didelę Ibustar dozę

Vartokite Ibustar pagal gydytojo nurodymą arba šiame lapelyje pateiktą rekomendaciją. Jeigu Jums atrodo, kad vaikas nejaučia pakankamo skausmo malšinimo, **nedidinkite** vaisto dozės savo nuožiūra, bet pasitarkite su gydytoju.

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.

Galimi vaisto perdozavimo simptomai:

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, šlančio kūno jausmas ir kvėpavimo sutrikimai.

Centrinės nervų sistemos sutrikimai: galvos skausmas, svaigulys, apkvaitimas, sąmonės pritemimas (vaikams taip pat gali būti traukulių).

Virškinimo trakto sutrikimai: skrandžio skausmas, pykinimas ir vėmimas, kraujavimas iš virškinimo trakto.

Kepenų ir inkstų funkcijos sutrikimas.

Staigus kraujospūdžio sumažėjimas.

Suretėjęs kvėpavimas (kvėpavimo slopinimas).

Melsvai rausva odos ir gleivinių spalva (cianozė).

Specifinio priešnuodžio nėra.

Įtarę vaisto perdozavimą, apie tai nedelsdami praneškite gydytojui. Atsižvelgiant į apsinuodijimo sunkumą, jis nuspręs kokių priemonių reikia imtis.

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.

Nutraukite šio vaisto vartojimą ir nedelsiant kreipkitės medicinos pagalbos, jeigu Jūsų vaikui atsirado šių simptomų:

kraujavimo iš virškinimo trakto požymiai: palyginti stiprus pilvo skausmas, juodos spalvos išmatos, vėmimas su kraujo priemaiša arba kavos tirščių spalvos turiniu;

retos, bet sunkios alerginės reakcijos požymiai: astmos eigos pablogėjimas, netikėtas švokštimas arba pasunkėjęs kvėpavimas, veido, liežuvio arba ryklės patinimas, dusulys, pagreitėjęs širdies plakimas, sukeltis šoką staigus kraujospūdžio sumažėjimas. Tai gali atsitikti pavartojus vaisto netgi pirmą kartą. Jei atsiranda kuris nors šių požymių, nedelsiant kreipkitės į gydytoją;

sunkios odos reakcijos: viso kūno bėrimas, pleiskanojimas, pūslės ar odos lupimasis.

Galimas šalutinis poveikis

Žemiau nurodomas nepageidaujamas poveikis apima visus žinomus nepageidaujamo poveikio reiškinius, susijusius su gydymu ibuprofenu, įskaitant pasireiškusius didele doze ilgą laiką gydant reumatų sergančius pacientus. Duomenų dažnis, išskyrus labai retus atvejus, pagrįstas rezultatais vartojant ibuprofeną trumpai maksimalia geriamąja 1200 mg paros doze 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.

Gali būti pepsinės opos, prakiurimas arba kraujavimas iš virškinimo trakto, kartais sukeltis mirtį, ypač senyviems pacientams (žr. 2 skyrių „Išpėjimai 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), žarnų ligų opinio kolito ir Krono ligos paūmėjimas (žr. 2 skyrių „Išpėjimai ir atsargumo priemonės“). Rečiau pasitaikė skrandžio gleivinės uždegimas (gastritas). Kraujavimo iš virškinimo trakto rizika ypač susijusi su doze ir vartojimo trukme.

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

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

Dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų)

Virškinimo trakto sutrikimai: 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 šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų)

Imuninės sistemos sutrikimai: padidėjusio jautrumo reakcijos, pasireiškiančios bėrimu ir niežuliu bei astmos priepuolis (galimai su kraujospūdžio staigiu sumažėjimu).

Iš karto reikia kreiptis į gydytoją ir nebevartoti Ibustar.

Nervų sistemos sutrikimai: centrinės nervų sistemos sutrikimai - galvos skausmas, svaigulys, nemiga, sujaudinimas, dirglumas arba nuovargis.

Akių sutrikimai: regėjimo sutrikimai.

Iš karto reikia kreiptis į gydytoją ir nebevartoti Ibustar.

Virškinimo trakto sutrikimai: skrandžio arba dvylikapirštės žarnos opa (pepsinė opa), galinti sukelti kraujavimą ir prakiurimą, burnos gleivinės uždegimas su opomis (opinis stomatitas), paūmėjęs opinis kolitas ir Krono liga, skrandžio gleivinės uždegimas (gastritas).

Oda ir plaukai: įvairaus pobūdžio bėrimas.

Retas šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1000 asmenų)

Ausų sutrikimai: ūžesys ausyse.

Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai: inkstų audinio pažeidimas (spenelių nekrozė), ypač vartojant vaisto ilgai. Gali būti kraujo plazmoje padidėjusi šlapimo rūgšties koncentracija.

Labai retas šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10000 asmenų)

Infekcijos ir infestacijos: aprašyti su NVNU vartojimu (vaistų grupė, kuriems priklauso Ibustar) susijęs infekcinio uždegiminio proceso paūmėjimas (pvz., nekrozinio fascijito susiformavimas).

Pasitaikė smegenų dangalų uždegimo (aseptinio meningito) atvejų, kurio simptomai buvo sprando rigidiškumas, galvos skausmas, pykinimas, vėmimas, karščiavimas, sąmonės pritemimas. Didesnė rizika šiam sutrikimui būdinga pacientams, kurie serga autoimuninėmis ligomis (sisteminė raudonąja vilklige, mišria jungiamojo audinio liga).

Jei atsiranda infekcijos požymių arba ji stiprėja vartojant Ibustar, reikia nurodyti nedelsiant kreiptis į gydytoją.

Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai: 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.

Imuninės sistemos sutrikimai: sunkios išplitusios padidėjusio jautrumo reakcijos

Tai gali pasireikšti skysčių kaupimusi veide (edema), liežuviu 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.

Psichikos sutrikimai: psichozės pobūdžio reakcijos, depresija.

Širdies ir kraujagyslių sutrikimai: juntamas stiprus širdies plakimas, širdies nepakankamumas, miokardo infarktas, kraujospūdžio padidėjimas (arterinė hipertenzija).

Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai: astma, bronchų spazmas, dusulys, švokštimas.

Virškinimo trakto sutrikimai: stemplės uždegimas (ezofagitas) ir kasos uždegimas (pankreatitas), plonosios ir storosios žarnos susiaurėjimas (membranai panašių susiaurėjimų atsiradimas).

Kepenų, tulžies pūslės ir lataukų sutrikimai: sutrikusi kepenų veikla, kepenų pažeidimas, ypač vartojant vaisto ilgą laiką, kepenų nepakankamumas, ūminis kepenų uždegimas (hepatitas).

Vaisto vartojant ilgai reikia reguliariai kontroliuoti kepenų funkcijos rodiklius.

Odos ir poodinio audinio sutrikimai: sunkios odos reakcijos su bėrimu 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.

Pavieniais atvejais sunkios odos reakcijos su minkštųjų audinių komplikacijomis gali būti sergant vėjaraupiais (žr. „Infekcijos ir infestacijos“).

Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai: sumažėjęs šlapimo kiekis ir skysčio susilaikymas audiniuose (edema), ypač pacientams, kuriems yra padidėjęs kraujospūdis arba sutrikusi inkstų funkcija, serga nefroziniu sindromu (skysčių susilaikymas audiniuose), inkstų uždegimu (intersticiniu nefritu), kurį gali papildyti ūminis inkstų nepakankamumas.

Šlapimo kiekio sumažėjimas, skysčių sanakaupa audiniuose (edema), taip pat bendra bloga savijauta gali būti inkstų ligos, netgi inkstų nepakankamumo, požymiai. Jei atsirado šių simptomų arba jie pablogėjo, nutraukite Ibustar vartojimą ir nedelsiant kreipkitės į gydytoją.

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.

Oda įsijautrina šviesai.

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 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.

Tinkamumo laikas atidarius buteliuką: 6 mėnesiai, jei jis laikomas žemesnėje kaip 25°C temperatūroje.

Šiam vaistiniam preparatui specialių laikymo sąlygų nereikia.

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.

Kiekviename suspensijos ml yra 20 mg ibuprofeno.

Pagalbinės medžiagos: natrio benzoatas (E 211), bevandenė citrinų rūgštis, natrio citratas, sacharino natrio druska, natrio chloridas, hipromelozė, ksantano lipai, skystasis maltitolis (E 965), glicerolis, išgrynintas vanduo, braškių aromatinė medžiaga (sudėtyje yra identiškų natūralioms aromatinių medžiagų, natūralių aromatinių preparatų, propilenglikolio).

Ibustar išvaizda ir kiekis pakuotėje

Ibustar yra baltos arba beveik baltos spalvos klampi geriamoji suspensija.

Ibustar tiekiamas buteliukais, kuriuose yra 100 ml arba 200 ml geriamosios suspensijos.

Pakuotėje yra geriamasis švirkštas, pažymėtas pusės ml padalomis iki 5 ml.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

Registruotojas

Berlin-Chemie AG (Menarini Group)

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 Vilnius

Lietuva

Tel.: +370 5 269 19 47

Faks.: +370 5 269 19 51

El. paštas: lt@berlin-chemie.com

Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais:

Bulgarija: МИГ за деца

Estija: Ibustar

Ispanija: Eudorlin infantil 20 mg/ml suspension oral

Latvija: Ibustar bērniem 100 mg/5 ml suspensija iekšķīgai lietošanai

Lenkija: MIG dla dzieci

Lietuva: Ibustar 20 mg/ml geriamoji suspensija, vaikams

Rumunija: MIG pediatric 20 mg/ml suspensie orală
Slovakija: MIG Junior 2%
Vengrija: Ibustar 20mg/ml belsőleges szuszpenzió gyermekek részére
Vokietija: Eudorlin Ibuprofen 20 mg/ml Suspension zum Einnehmen

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-08-24.

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