

Pakuotės lapelis: informacija pacientui

Ibuprom 20 mg/ml geriamoji suspensija, vaikams 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 24 valandas (3–6 mėn. kūdikiams) arba per 3 dienas (vyresniems kaip 6 mėn. kūdikiams ir vaikams) savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Ibuprom ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Ibuprom
3. Kaip vartoti Ibuprom
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Ibuprom
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Ibuprom ir kam jis vartojamas

Ibuprom veiklioji medžiaga yra ibuprofenas, kuris priklauso grupei vaistų, vadinamų nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo (NVNU). Šie vaistai malšina skausmą, uždegimą ir karščiavimą.

Ibuprom skirtas kūdikiams ir vaikams, trumpalaikiam vartojimui karščiavimui mažinti bei silpnam ar vidutinio stiprumo skausmui malšinti:

- mažinti įvairios kilmės karščiavimą (taip pat esant virusinėms infekcijoms, skiepų šalutiniams poveikiams),
- malšinti įvairios kilmės silpną ir vidutinio stiprumo skausmą: galvos, gerklės ir raumenų skausmą, pvz., esant virusinėms infekcijoms; raumenų, sąnarių ir kaulų skausmą esant kaulų ir raumenų sistemos pažeidimams (sausgyslių, raumenų ar raiščių patempimui ar plyšimui); skausmą dėl poodinių audinių pažeidimo, pooperacinį skausmą; dantų skausmą, skausmą po danties gydymo, dantų dygimo skausmą; galvos skausmą; ausies skausmą esant vidurinės ausies uždegimui.

Jeigu per 24 valandas (3–6 mėn. kūdikiams) arba 3 dienas (vyresniems kaip 6 mėn. kūdikiams ir vaikams) Jūsų vaiko ar Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

2. Kas žinotina prieš vartojant Ibuprom

Ibuprom vartoti negalima:

- jeigu yra alergija ibuprofenui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu yra padidėjęs jautrumas kitiems nesteroidiniams vaistiniams preparatams nuo uždegimo (NVNU);

- jeigu anksčiau buvo acetilsalicilo rūgšties (aspirino) ar kitų panašių skausmą malšinančių vaistų (NVNU) vartojimo sukelti dusulys, astma, sloga ar dilgėlinė;
- jeigu šiuo metu yra skrandžio ir (arba) dvylikapirštės žarnos opaligė, prakiurimas arba kraujavimas iš skrandžio ar žarnyno arba praeityje buvo pasikartojanti opaligė ar kraujavimas (du ar daugiau epizodų), įskaitant atvejus, pasireiškusius po ibuprofeno, aspirino ar panašių vaistų pavartojimo;
- jeigu yra kraujavimas į smegenis arba kitoks kraujavimas;
- jeigu yra sunkus kepenų, inkstų arba širdies nepakankamumas;
- jeigu yra liga, dėl kurios yra padidėjęs polinkis kraujuoti (hemoraginė diatezė);
- paskutiniaisiais 3 nėštumo mėnesiais.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku prieš pradėdami vartoti ar duoti vaikui Ibuprom, jeigu Jums ar Jūsų vaikui yra bet kuri iš šių ligų ar būklių:

- tam tikra odos liga (sisteminė raudonoji vilkligė arba mišri jungiamojo audinio liga);
- virškinimo trakto liga arba lėtinė uždegiminė žarnyno liga (opinis kolitas, Krono liga);
- aukštas kraujospūdis ir (arba) širdies sutrikimai;
- inkstų sutrikimai;
- kepenų sutrikimai;
- kraujo krešėjimo sutrikimas;
- astma arba alerginės ligos. Pavartojus šio vaisto gali pasireikšti bronchų spazmas (jo simptomai yra švokštimas arba pasunkėjęs kvėpavimas);
- bet kokių kitų vaistų vartojimas (žr. „Kiti vaistai ir Ibuprom“).

Šalutinio poveikio pavojų galima sumažinti vartojant mažiausią vaisto dozę trumpiausią laiką, reikalingą palengvinti simptomams. Senyviems žmonėms šalutinių poveikių pavojus yra didesnis.

Tokie vaistai kaip ibuprofenas gali paslėpti infekcijos ar karščiavimo simptomus, sukelti regėjimo sutrikimų.

Nuolatinis vaistų nuo skausmo vartojimas, ypač kartu vartojant skirtingų vaistų nuo skausmo, gali sukelti inkstų pažeidimų.

Vaikams, kuriems trūksta skysčių, yra inkstų nepakankamumo pavojus.

Jei sergate arba anksčiau sirgote virškinamojo trakto liga arba esate senyvo amžiaus, pasireiškus neįprastiems su virškinimu susijusiems požymiams (ypač kraujavimui), ypač gydymo pradžioje, pasitarkite su savo gydytoju. Kraujavimas iš skrandžio arba žarnyno, opos ar perforacijos, kurios gali baigtis mirtimi, gali pasireikšti su įspėjamaisiais ženklais arba be jų. Jeigu pastebėjote kraujavimo iš virškinamojo trakto požymių (stiprų pilvo skausmą, juodos arba deguto spalvos išmatas, vemiate krauju ar tamsiomis dalelėmis, panašiomis į kavos tirščius), nedelsiant nutraukite vaisto vartojimą ir kreipkitės į gydytoją (žr. „Galimas šalutinis poveikis“).

Tokie skausmą ir uždegimą slopinantys vaistai, kaip ibuprofenas, ypač vartojami didelėmis dozėmis, gali būti susiję su dideliu širdies priepuolio ar insulto pavojaus padidėjimu. Neviršykite rekomenduotos dozės ir gydymo trukmės.

Prieš pradėdami vartoti Ibuprom 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 arba užsikimšusių arterijų), arba buvo ištikęs bet kokios rūšies insultas (įskaitant mini insultą ar 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.

Remiantis kai kuriais duomenimis, ciklooksigenazę ir prostaglandinų sintezę slopinantys vaistai gali paveikti ovuliaciją ir paveikti moterų vaisingumą. Nutraukus gydymą, šis poveikis yra grįžtamas.

Išskirtiniais atvejais, vėjaraupiai gali būti sunkių odos ir poodinių audinių infekcijų komplikacijų priežastis. Šiuo metu NVNU poveikio ir šių infekcijų pablogėjimo sąsajų negalima paneigti, todėl rekomenduojama vengti vartoti ibuprofeno sergant vėjaraupiais.

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

Vaikams

Ibuprom nerekomenduojama vartoti jaunesniems kaip 3 mėnesių arba sveriantiems mažiau nei 5 kg kūdikiams, kadangi yra abejonių dėl saugumo.

Kiti vaistai ir Ibuprom

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

Nerekomenduojama vartoti Ibuprom kartu su kitais nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo, įskaitant aspiriną, nes padidėja nepageidaujamų reakcijų rizika.

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

- vaistai, kurie yra antikoagulantai (t.y., kraują skystinantys arba krešėjimą mažinantys, pvz., aspirinas/acetilsalicilo rūgštis, varfarinas, tiklopidinas);
- vaistai, kurie mažina didelį kraujospūdį (AKF inhibitoriai, pvz., kaptoprilis, beta receptorių blokuojantys vaistai, pvz., atenololis; angiotenzino II receptorių blokatoriai, pvz., losartanas.
- kortikosteroidai (pvz., prednizolonas), kadangi šie vaistai gali didinti virškinimo trakto opų susidarymo ir kraujavimo iš jo pavojų;
- kiti NVNU (įskaitant vadinamuosius COX-2 inhibitorius, pvz., celekoksibą ar etorikoksibą);
- selektyvieji serotonino reabsorbcijos inhibitoriai (vaistai depresijai gydyti), nes gali padidėti šalutinio poveikio virškinimo traktui pavojus;
- vaistai nuo padidėjusio kraujospūdžio ir šlapimą varantys vaistai (diuretikai), kadangi NVNU gali silpninti šių vaistų poveikį ir dėl to gali padidėti nepageidaujamo poveikio inkstams pavojus; tokiu atveju užtikrinkite, kad Jūsų vaikas per parą išgertų pakankamai skysčių;
- litis (vaistas depresijai gydyti), nes gali sustiprėti ličio poveikis;
- metotreksatas (vaistas vėžiui ir reumatinėms ligoms gydyti), nes gali padidėti metotreksato poveikis;
- takrolimuzas (imunines reakcijas slopinantis vaistas), kadangi didėja toksinio poveikio inkstams pavojus;
- ciklosporinas (imunines reakcijas slopinantis vaistas), nes, kai kuriais duomenimis, gali didėti toksinio poveikio inkstams pavojus;
- zidovudinas (vaistas gydyti ŽIV): vartojant Ibuprom geriamosios suspensijos, gali padidėti pavojus kraujavimo į sąnarius ar kraujavimas, lydymas patinimo ŽIV teigiamiems hemofilija sergantiems pacientams;
- sulfonilurėja: klinikiniai tyrimai parodė, kad egzistuoja sąveika tarp NVNU ir vaistų diabetui gydyti (sulfonilurėjos vaistų). Nors iki šiol sąveika tarp ibuprofeno ir sulfonilurėjos nėra aprašyta, tačiau rekomenduojama vartojant šiuos vaistus kartu su ibuprofenu stebėti gliukozės kraujyje kiekį;
- probenecidas ir sulfipirazonas: gali būti uždelstas ibuprofeno išskyrimas;
- digoksinas, fenitoinas: ibuprofenas gali sustiprinti šių vaistų poveikį
- chinolonų grupės antibiotikai: gali padidėti traukulių pasireiškimo rizika;
- kolestiminas: gali būti uždelstas ir sumažėjęs NVNU priėmimas;
- vorikonazolas ir flukonazolas: šie vaistai gali padidinti NVNU koncentraciją organizme;
- geriamieji kortikosteroidai (pvz., prednizolonas): gali padidėti išopėjimo ar kraujavimo pavojus;
- kraują skystinantys vaistai (pvz., varfarinas), selektyvūs serotonino reabsorbcijos inhibitoriai (vaistai depresijai gydyti), antitrombocitiniai vaistai, tokie kaip acetilsalicilo rūgštis;
- kiti nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo (NVNU) (įskaitant COX-2 inhibitorius, pavyzdžiui, celekoksibas ar etorikoksibas).

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

Ibuprom vartojimas su maistu ir gėrimais

Žmonėms, kurių virškinimo traktas yra jautrus, rekomenduojama šio vaistinio preparato vartoti su maistu.

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.

Nerekomenduojama šio vaisto vartoti pirmuosius 6 nėštumo mėnesius, nebent taip patarė gydytojas. Nevartokite šio vaisto per paskutinius 3 nėštumo mėnesius, nes gali kilti pavojus Jums arba Jūsų kūdikiui.

Nedidelis ibuprofeno kiekis patenka į motinos pieną. Mažai tikėtina, kad toks kiekis pakenks žindomam kūdikiui, todėl vartojant vaisto trumpą laiką žindymo nutraukti nebūtina. Pasitarkite su gydytoju prieš vartodama bet kokį vaistą.

Šis vaistas priklauso vaistų, kurie gali daryti poveikį moterų vaisingumui, grupei. Šis poveikis išnyksta nutraukus vaisto vartojimą.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Vartojant trumpą laiką, šis vaistas gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

Ibuprom sudėtyje yra natrio.

Kiekviename šio vaisto mililitre yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės. Šio vaisto didžiausioje vienkartinėje dozėje (15 ml geriamosios suspensijos) yra 41 mg natrio (valgomosios druskos sudedamosios dalies). Tai atitinka 2,05 % didžiausios rekomenduojamos natrio paros normos suaugusiesiems.

Ibuprom sudėtyje yra natrio benzoato, benzilo alkoholio ir maltitolio

Kiekviename šio vaisto mililitre yra 1 mg natrio benzoato.

Kiekviename šio vaisto mililitre yra 236 mikrogramai benzilo alkoholio. Benzilo alkoholis gali sukelti alerginių reakcijų.

Mažiems vaikams benzilo alkoholis siejamas su sunkaus šalutinio poveikio, įskaitant kvėpavimo sutrikimą (vadinamąjį žiobčiojimo sindromą), rizika.

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

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, jeigu Jūsų vaikas serga kepenų arba inkstų ligomis, kadangi didelis benzilo alkoholio kiekis gali kauptis jūsų organizme ir sukelti šalutinį poveikį (vadinamąją metabolinę acidozę).

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

3. Kaip vartoti Ibuprom

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

Prieš vartojimą pakratykite buteliuką. Asmenims, kurių skrandis yra jautrus, rekomenduojama šį vaistą vartoti su maistu.

Pakuotėje yra 5 ml geriamasis švirkštas, kurį reikia naudoti vaisto dozavimui. Švirkštas turi sugraduotą cilindrą su 1 ml, 2 ml, 2,5 ml, 3 ml, 4 ml ir 5 ml žymomis.

Rekomenduojama Ibuprom paros dozė yra 20–30 mg/kg kūno masės, padalinama į lygias dalis ir suvartojama per kelis kartus.

3–6 mėn. amžiaus kūdikiams (5–7,6 kg): 2,5 ml 3 kartus per parą (atitinka 150 mg ibuprofeno per parą).

7–11 mėn. amžiaus kūdikiams (7,7–9 kg): 2,5 ml 3–4 kartus per parą (atitinka 150–200 mg ibuprofeno per parą).

1–3 metų vaikams (10–16 kg): 5 ml 3 kartus per parą (atitinka 300 mg ibuprofeno per parą).

4–6 metų vaikams (17–20 kg): 7,5 ml 3 kartus per parą (atitinka 450 mg ibuprofeno per parą).

7–9 metų vaikams (21–30 kg): 10 ml 3 kartus per parą (atitinka 600 mg ibuprofeno per parą).

10–12 metų vaikams (31–40 kg): 15 ml 3 kartus per parą (atitinka 900 mg ibuprofeno per parą).

Vaisto dozės reikia vartoti maždaug kas 6–8 valandas.

Vartokite mažiausią vaisto dozę trumpiausią laiką, reikalingą palengvinti ligos simptomams. Neviršykite rekomenduojamos šio vaisto dozės.

Šis vaistas skirtas trumpalaikiam vartojimui. Jeigu simptomai pasunkėja ar išlieka ilgiau kaip 24 val. kūdikiams, kurių amžius yra 3–6 mėnesiai, būtina kreiptis į gydytoją. Jeigu simptomai pasunkėja ar vaistinio preparato reikia vartoti ilgiau kaip 3 paras vyresniems nei 6 mėnesių kūdikiams ir vyresniems nei 1 metų vaikams, būtina kreiptis į gydytoją. Jei savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo arba atsirado naujų simptomų, kreipkitės į gydytoją.

Ką daryti pavartojus per didelę Ibuprom dozę?

Jei suvartojote per didelę Ibuprom dozę arba jei vaikai atsitiktinai suvartojo šio vaisto, visada kreipkitės į gydytoją ar artimiausią ligoninę.

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, šalančio kūno jausmas ir kvėpavimo sutrikimai. Retais atvejais gali pasireikšti metabolinė acidozė (būklė, kai organizmo skysčiuose yra per daug rūgščių), ūminis inkstų nepakankamumas, kepenų pažeidimas, pablogėti kraujo krešėjimas. Astma sergantiems pacientams gali paūmėti astmos simptomai.

Pamiršus pavartoti Ibuprom

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Senyvo amžiaus žmonėms šalutinių poveikių pavojus yra didesnis.

Tokie vaistai, kaip Ibuprom, gali būti susiję su širdies priepuolio („miokardo infarkto“) ar insulto pavojaus nedideliu padidėjimu.

Šalutinio poveikio pavojų galima sumažinti vartojant mažiausią dozę trumpiausią laiką, reikalingą simptomams palengvinti.

Jeigu Jums arba Jūsų vaikui pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, arba nesate dėl to tikri, nutraukite šio vaisto vartojimą ir kreipkitės į gydytoją.

NUTRAUKITE ŠIO VAISTO VARTOJIMĄ ir nedelsiant kreipkitės medicininės pagalbos, jeigu Jums arba Jūsų vaikui:

- atsirado kraujavimo iš virškinimo trakto požymių: stiprus pilvo skausmas, juodos arba deguto spalvos išmatos, vėmimas su krauju arba tamsiomis dalelėmis, panašiomis į kavos tirščius.
- atsirado retų, tačiau sunkių alerginių reakcijų požymiai: astmos pablogėjimas, švokštimas arba dusulys dėl neaiškios priežasties, veido, liežuvio arba gerklės tinimas, kvėpavimo pasunkėjimas, širdies plakimo pakitimas, kraujospūdžio sumažėjimas, galintis sukelti šoką. Šie simptomai gali pasireikšti net po pirmos vaisto dozės.
- pasireiškė sunkios odos reakcijos, pvz., viso kūno išbėrimas, odos lupimasis, odos pūslelės arba pleiskanojimas. Tai gali būti sunkių odos reakcijų (daugiaformės eritemos, Stiveno-Džonsono sindromo, toksinės epidermio nekrolizės) požymiai.
- pasireiškė arba pasunkėjo infekcijos simptomai. Gali pasunkėti uždegimas dėl esamos infekcijos.
- atsirado smegenų dangalų uždegimo požymiai: kaklo stingimas, galvos skausmas, bendras silpnumas, karščiavimas ar sąmonės aptemimas. Tokio šalutinio poveikio pavojus yra didesnis pacientams, segantiems autoimuninėmis ligomis (raudonąja vilklige, mišria jungiamojo audinio liga).

Kitas galimas šalutinis poveikis išvardytas žemiau.

Dažnas (gali pasireikšti 1 iš 10 žmonių):

- rėmuo, pilvo skausmas, pykinimas, vėmimas, vidurių pūtimas, viduriavimas, vidurių užkietėjimas, nestiprus skrandžio kraujavimas, kuris retais atvejais gali sukelti mažakraujystę.

Nedažnas (gali pasireikšti 1 iš 100 žmonių):

- žarnyno uždegimo (Krono ligos arba opinio kolito) paūmėjimas;
- galvos skausmas, svaigimas, mieguistumas, susijaudinimas, dirglumas, nuovargis;
- regos sutrikimai;
- skrandžio ir (arba) žarnyno opos, kurios gali kraujuoti arba prakiurti;
- burnos opos, patinimas ir (arba) odos dirginimas;
- alerginės reakcijos, pvz., odos išbėrimas, niežulys.

Retas (gali pasireikšti 1 iš 1 000 žmonių):

- ūžesys ausyse.

Labai retas (gali pasireikšti 1 iš 10 000 žmonių):

- stemplės uždegimas, kasos uždegimas, į membranas panašių susiaurėjimų formavimasis plonosiose ir storosiose žarnose;
- pacientams, sergantiems *Varicella-zoster* viruso sukeltomis infekcijomis (pvz., vėjaraupiais), gali pasireikšti sunkios odos infekcijos ir poodinių audinių komplikacijos;
- sumažėjęs šlapimo kiekis ir (arba) patinimas (ypač pacientams, turintiems aukštą kraujospūdį), drumstas šlapimas, kraujo priemaišos šlapime, nugaros skausmas. Tai gali būti sunkaus inkstų

sutrikimo požymiai. Ūminis inkstų nepakankamumas, nefrotinis sindromas, interstitinis nefritas (uždegiminė inkstų liga), inkstų papilinė spenelių nekrozė (inkstų sutrikimas, kai žūsta visi arba dalis inkstų spenelių), padidėjęs šlapalo kiekis kraujyje;

- kraujo ląstelių gamybos sutrikimai (gali pasireikšti karščiavimu, gerklės skausmu, paviršinėmis burnos opomis, į gripą panašiais simptomais, dideliu nuovargiu, kraujavimu iš nosies ir odos, dėl neaiškios priežasties atsirandančiomis arba neįprastomis mėlynėmis);
- nervingumas, depresija;
- aukštas kraujospūdis;
- neįprastai stiprus, greitas širdies plakimas, širdies nepakankamumas, miokardo infarktas;
- kepenų veiklos sutrikimai, kepenų uždegimas, kepenų nepakankamumas, kepenų pažeidimas, ypač gydant ilgą laiką. Kepenų sutrikimų požymiai yra odos ir akių pageltimas, šviesios spalvos išmatos arba tamsios spalvos šlapimas.
- 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.

Nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

- 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 Ibuprom 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 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 Ibuprom

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.
Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Atidarius buteliuką, vaistas tinkamas vartoti 6 mėn. Prieš vartojimą suplakti.

Atidarius buteliuką vaistą laikyti ne aukštesnėje kaip 25°C temperatūroje.

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

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

Ibuprom sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra ibuprofenas. 1 ml geriamosios suspensijos yra 20 mg ibuprofeno.

- Pagalbinės medžiagos yra: natrio benzoatas (E211), bevandenė citrinų rūgštis, natrio citratas, sacharino natrio druska, natrio chloridas, hipromeliozė, ksantano lipai, skystasis maltitolis, glicerolis (E422), žemuogių aromatinė medžiaga (sudėtyje taip pat yra kukurūzų maltodkstrino, trietilo citrato, propilenglikolio (E1520) ir benzilo alkoholio), išgrynintas vanduo.

Ibuprom išvaizda ir kiekis pakuotėje

Geriamoji suspensija yra klampi, be pašalinių medžiagų, baltos arba beveik baltos spalvos, būdingo žemuogių kvapo.

Pakuotė: buteliukas, kuriame yra 100 ml, 150 ml arba 200 ml geriamosios suspensijos. Pakuotėje taip pat yra 5 ml graduotas geriamasis švirkštas, kurio cilindras turi 1 ml, 2 ml, 2,5 ml, 3 ml, 4 ml ir 5 ml žymas.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

US Pharmacia Sp. z o.o.

Ziębicka 40

50 – 507 Wrocław

Lenkija

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

UAB „USP Baltics“

Konstitucijos pr. 15-92

LT-09319 Vilnius

Tel. +370 5 279 17 15

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2020-01-31.

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