

## Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

### Ibuprom 40 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 3 paras (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 veikioji medžiaga yra ibuprofenas, kuris priklauso grupei vaistų, vadinamų nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo (NVNU). Šie vaistai malšina skausmą, uždegimą ir karščiavimą.

Ibuprom skirtas 3 mėnesių ir vyresniems kūdikiams ir vaikams trumpalaikiam vartojimui:

- mažinti karščiavimą;
- malšinti silpną ar vidutinio stiprumo skausmą.

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

#### 2. Kas žinotina prieš vartojant Ibuprom

##### Ibuprom vartoti negalima:

- jeigu yra alergija ibuprofenai 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 ar dvylikapirštės žarnos opaligė 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 sunkus kepenų, inkstų arba širdies nepakankamumas;
- jeigu yra kraujavimas į smegenis arba kitoks kraujavimas;
- jeigu yra kraujo krešėjimo ar kraujodaros sutrikimų;
- 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:

- jeigu vartojate kitų skausmą malšinančių vaistų (NVNU) arba acetilsalicilo rūgšties (aspirino) 75 mg per parą;
- jeigu yra tam tikra odos liga (sisteminė raudonoji vilkligė (SRV) arba mišri jungiamojo audinio liga);
- jeigu yra ar anksčiau buvo žarnų liga (opinis kolitas, Krono liga), kadangi šios ligos gali pablogėti (žr. 4 skyrių „Galimas šalutinis poveikis“);
- jeigu anksčiau buvo padidėjęs kraujospūdis ir (arba) širdies nepakankamumas;
- inkstų sutrikimai;
- kepenų sutrikimai;
- jeigu sergate arba sirgote astma, lėtine sloga, turite nosies polipų ar pasireiškė alergija, gali atsirasti dusulys;
- jeigu patyrėte didelę chirurginę operaciją;
- jeigu Jūs ar Jūsų vaikas vartoja kitų vaistų (žr. „Kiti vaistai ir Ibuprom“).

Išskirtiniai 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.

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 malšinantys ir uždegimą slopinantys vaistai kaip ibuprofenas, ypač vartojami didelėmis dozėmis, gali būti susiję su nedideliu širdies priepuolio ar insulto rizikos padidėjimu. Neviršykite rekomenduotos dozės ir gydymo laiko.

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 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.

NVNU gali paslėpti infekcijos ar karščiavimo simptomus.

Pasikonsultuokite su gydytoju, prieš pradėdami vartoti Ibuprom, jeigu Jūsų vaikas patyrė aukščiau išvardintų būklių.

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.

Jeigu suaugusieji vartoja šį vaistą:

#### *Senyvi pacientai*

Senyviems pacientams gali pasireikšti padidėjusio dažnio nepageidaujamų poveikių į NVNU (dažniausiai susiję su skrandžiu ir žarnomis). Daugiau informacijos žr. 4 skyriuje „Galimas šalutinis poveikis“.

Pacientai, kuriems anksčiau yra pasireiškęs toksinis poveikis virškinimo traktui, ypač senyvi asmenys, turi pranešti gydytojui apie bet kuriuos neįprastus virškinimo sutrikimus (ypač kraujavimo iš virškinimo trakto atvejus), ypač pasireiškiančius gydymo pradžioje.

#### **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 AIDS): 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 sulfīnpirazonas: gali būti uždelstas ibuprofeno išskyrimas;
- digoksinas, fenitoinas: ibuprofenas gali sustiprinti šių vaistų poveikį
- chinolonų grupės antibiotikai: gali padidėti traukulių pasireiškimo rizika;
- kolestiraminas: gali būti uždelstas ir sumažėjęs NVNU prieinamumas;

- 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 serotonininio reabsorbcijos inhibitoriai (vaistai depresijai gydyti), antitrombocitiniai vaistai kaip acetilsalicilo rūgštis;
- kiti nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo (NVNU) (įskaitant COX-2 inhibitorius, pavyzdžiui, celekoksibas ar etorikoksibas).

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

### **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, natrio benzoato ir benzilo alkoholio**

Kiekviename šio vaisto mililitre yra mažiau kaip 1mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės. Šio vaisto didžiausioje vienkartinėje dozėje (7,5 ml geriamosios suspensijos) yra 36 mg natrio (valgomosios druskos sudedamosios dalies). Tai atitinka 1,8 % didžiausios rekomenduojamos natrio paros normos suaugusiems.

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).

### **Ibuprom sudėtyje yra skystojo maltitolio**

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 graduotas 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): 1,25 ml 3 kartus per parą (atitinka 150 mg ibuprofeno per parą).

7–11 mėn. amžiaus kūdikiams (7,7–9 kg): 1,25 ml 3–4 kartus per parą (atitinka 150–200 mg ibuprofeno per parą).

1–3 metų vaikams (10–16 kg): 2,5 ml 3 kartus per parą (atitinka 300 mg ibuprofeno per parą).

4–6 metų vaikams (17–20 kg): 3,75 ml 3 kartus per parą (atitinka 450 mg ibuprofeno per parą).

7–9 metų vaikams (21–30 kg): 5 ml 3 kartus per parą (atitinka 600 mg ibuprofeno per parą).

10–12 metų vaikams (31–40 kg): 7,5 ml 3 kartus per parą (atitinka 900 mg ibuprofeno per parą).

Vaisto dozes reikia vartoti maždaug kas 6–8 valandas.

Vartokite mažiausią vaisto dozę trumpiausią laiką, reikalingą palengvinti ligos simptomams. Neviršykite rekomenduojamos 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 kūdikiams vyresniems nei 6 mėnesių 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 sumažėti kraujospūdis, atsirasti metabolinė acidozė (būklė, kai organizmo skysčiuose yra per daug rūgščių), inkstų nepakankamumas.

#### **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 palengvinti Jūsų simptomams.

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.

**NUSTOKITE VARTOTI ŠĮ VAISTĄ** ir nedelsiant kreipkitės medicininės pagalbos, jeigu Jums arba Jūsų vaikui:

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

Kiti galimi šalutiniai poveikiai išvardyti 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 anemiją.

*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) dirginimas;
- alerginės reakcijos, pavyzdžiui 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 papiliarinė 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 pasireiškėtų 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](http://www.vvkt.lt) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto: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 30 °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 40 mg ibuprofeno.

- Pagalbinės medžiagos yra: natrio benzoatas (E211), bevandenė citrinų rūgštis, natrio citratas, sacharino natrio druska, natrio chloridas, hipromelozė, ksantano lipai, skystasis maltitolis, glicerolis (E422), taumatinas, žemuogių aromatinė medžiaga (sudėtyje taip pat yra kukurūzų maltodekstrino, trietilo citrato, propilenglikolio (E1520), 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 30 ml, 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/>