

## **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) Jūsų vaiko 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 draudžiama:**

- jeigu yra alergija ibuprofenui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu yra padidėjęs jautrumas kitiems nesteroidiniams vaistams 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 praityje 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;
- paskutiniai 3 nėštumo mėnesiai;
- jeigu pasireiškė sunki dehidracija (organizmo skysčių netekimas dėl vėmimo, viduriavimo ar nepakankamo skysčių vartojimo).

### **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“);
- jeigu yra įgimtas porfirino metabolizmo sutrikimas (pavyzdžiui, ūminė kintanti [intermituojanti] porfirija);
- jeigu yra šienligė, nosies polipai arba lėtinių obstrukcinių kvėpavimo sutrikimų, nes dėl to padidėja alerginių reakcijų rizika. Jos gali pasireikšti kaip astmos priepuoliai (kitais atvejais analgetinė astma), Kvinkės (*Quincke*) edema ar dilgėlinė.
- sergate infekcine liga – žr. poskyrį su antrašte „Infekcijos“ toliau;

### **Infekcijos**

Ibuprom gali paslėpti tokius infekcijų požymius kaip karščiavimas ir skausmas. Todėl gali būti, kad vartojant Ibuprom gali būti vėluojama pradėti tinkamą gydymą, o dėl to gali padidėti komplikacijų rizika. Tokių atvejų nustatyta gydant bakterijų sukeltą pneumoniją ir su vėjaraupiais susijusias bakterines odos infekcijas. Jeigu vartojate šį vaistą sirgdami infekcine liga ir Jums pasireiškiantys infekcijos simptomai neišnyksta arba sunkėja, nedelsdami pasitarkite su gydytoju.

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.

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

Tokie vaistai kaip ibuprofenas gali 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 virškinimo 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“).

Ilgai vartojant bet kokių nuskausminamųjų galvos skausmui gydyti, galvos skausmas gali tik sustiprėti. Taip atsitikus ar esant bent mažiausiam įtarimui, būtina gydytojo konsultacija ir gydymo nutraukimas. Galvos skausmo, susijusio su ilgu vaistų vartojimu, diagnozė gali būti įtariama pacientams, kurie dažnai arba netgi kasdien patiria galvos skausmą, nepaisant (ar dėl) vaistų nuo galvos skausmo vartojimo.

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.

Vartojant ibuprofeno, pranešta apie alerginės reakcijos į šį vaistą požymius, įskaitant kvėpavimo sutrikimus, veido ir kaklo tinimą (angioneurozinę edemą), krūtinės skausmą. Pastebėję bet kurį iš šių požymių, nedelsdami nutraukite Ibuprom vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba greitąją medicinos pagalbą.

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.

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

Gydant ibuprofenu buvo pranešta apie sunkias odos reakcijas, įskaitant eksfoliacinį dermatitą, daugiaformę eritemą, Stivenso-Džonsono sindromą, toksinę epidermio nekrolizę, vaisto sukeltą reakciją su eozinofilija ir sisteminiais simptomais (DRESS), ūminę generalizuotą egzanteminę pustuliozę (ŪGEP). Jei pastebėjote bet kurį iš simptomų, susijusių su šiomis sunkiomis odos reakcijomis, aprašytų 4 skyriuje, nutraukite vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją. 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 (acetilsalicilo rūgštį), nes padidėja nepageidaujamų reakcijų rizika.

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

- vaistai, kurie yra antikoaguliantai (t.y. kraują skystinantys arba krešėjimą mažinantys, pvz., aspirinas/acetilsalicilo rūgštis, varfarinas, tiklopidinas);
- vaistai, kurie mažina aukštą 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 cukriniam 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 sulfonpirazonas: gali būti uždelstas ibuprofeno išskyrimas;
- digoksinas, fenitoinas: ibuprofenas gali sustiprinti šių vaistų poveikį
- chinolonų grupės antibiotikai: gali padidėti traukulių pasireiškimo rizika;
- kolestimaminas: gali būti uždelstas ir sumažėjęs NVNU prieinamumas;
- vorikonazolas ir flukonazolas: šie vaistai gali padidinti NVNU koncentraciją organizme;

Kai kurie kiti vaistai gali taip pat turėti įtakos gydymui Ibuprom arba gali būti jo veikiami. Todėl, prieš vartodami Ibuprom 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.

Nevartokite Ibuprom, jeigu Jums liko 3 mėnesiai iki gimdymo, nes vaisto vartojimas gali pakenkti jūsų negimusiam kūdikiui arba sukelti problemų gimdymo metu. Vaisto vartojimas gali sukelti inkstų ir širdies problemų Jūsų negimusiam kūdikiui. Vaistas gali sukelti kraujavimo sutrikimų Jums ir Jūsų kūdikiui ir pavėlinti arba pailginti Jūsų gimdymą. Jūs neturėtumėte vartoti Ibuprom per pirmus 6 nėštumo mėnesius, nebent tai yra būtina ir taip nurodė Jūsų gydytojas. Jeigu Jums reikalingas gydymas šiais nėštumo periodais arba kol bandote pastoti, vartokite mažiausią vaisto dozę ir kuo trumpesnę periodą. Jeigu Ibuprom vartojate daugiau nei keletą dienų nuo 20-os nėštumo savaitės, vaisto vartojimas gali sukelti inkstų problemų Jūsų negimusiam kūdikiui, ko pasekoje gali sumažėti amniotinio skysčio, kuris supa Jūsų kūdikį, kiekis (oligohidramnionas), arba susiaurėti kraujagyslė kūdikio širdyje (*ductus arteriosus*). Jeigu Jums reikalingas ilgesnis nei kelių dienų gydymas, Jūsų gydytojas gali rekomenduoti Jus papildomai stebėti.

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 kokią 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**

Šio vaisto 1 ml suspensijos yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, o 7,5 ml suspensijos yra 43,43 mg (1,88 mmol) natrio (valgomosios druskos sudedamosios dalies). Tai atitinka 2,17 % didžiausios rekomenduojamos natrio paros normos suaugusiesiems, kuri yra 2 g natrio.

Kiekviename šio vaisto mililitre yra 1 mg natrio benzoato.

Šio vaisto 1 ml suspensijos yra 0,000165 mg benzilo alkoholio, o didžiausioje paros dozėje (7,5 ml) – 0,00124 mg benzilo alkoholio. Benzilo alkoholis gali sukelti alerginių reakcijų. Nevartokite ilgiau nei savaitę mažiems vaikams (jaunesniems kaip 3 metų), nebent tai patarė gydytojas arba vaistininkas. Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, jeigu sergate 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 valgio metu.

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 vienodais dozavimo intervalais per 24 valandas.

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 ir paaugliams (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.

Reikia vartoti mažiausią veiksmingą dozę ir ją vartoti kuo trumpiau, kiek tai būtina simptomams palengvinti. Jeigu sergate infekcine liga ir Jums pasireiškiantys simptomai (pvz., karščiavimas ir skausmas) neišnyksta arba sunkėja, nedelsdami pasitarkite su gydytoju (žr. 2 skyrių).

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.

### **Vartojimo metodas naudojant švirkštą**

Vartoti per burną.

1. Gerai suplakite butelį.
2. Nuimkite butelio dangtelį, stumiant jį žemyn ir pasukant prieš laikrodžio rodyklę.
3. Tvirtai įstumkite švirkštą į butelio kakle esantį kaištį (angą).
4. Norėdami pripildyti švirkštą, apverskite butelį dugnu aukštyn. Prilaikykite švirkštą ir švelniai traukite stūmoklį žemyn, kad įtrauktumėte suspensijos iki reikiamos švirkšto žymos.
5. Atverskite butelį atgal ir, švelniai sukdami, nuimkite švirkštą nuo butelio kaiščio.
6. Įdėkite švirkšto galą į vaiko burną. Lėtai stumkite stūmoklį ir švelniai švirkškite suspensiją. Po naudojimo uždėkite dangtelį ant butelio. Nuplaukite švirkštą po šiltu vandeniu ir leiskite jam nudžiūti. Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

### **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, užesys ausyse, sumišimas ir nekontroliuojami akių judesiai. Nustatyta, kad, suvartojus didelių dozių, pasireiškia mieguistumas, skausmas krūtinės srityje, stiprus ir greitas širdies plakimas, sąmonės netekimas, traukuliai (dažniausiai vaikams), silpnumas ir svaigulys, 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. Jeigu pamiršote vartoti vaistą, dozę suvartokite kai tik prisiminsite, o kitą dozę vartokite pagal anksčiau nurodytus dozavimo intervalus.

## **4. Galimas šalutinis poveikis**

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

Tokie vaistai, kaip Ibuprom, gali būti susiję su širdies priepuoliu (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 virškinimo 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 rausvos neiškilusios, taikinio formos ar apskritos dėmės ant liemens, dažnai su pūslėmis centre, odos lupimasis, burnos, gerklės, nosies, lyties organų ir akių opos. Prieš atsirandant šiems sunkiems odos išbėrimams, gali būti karščiavimas ir į gripą panašūs simptomai [eksfoliacinis dermatitas, daugiaformė eritema, Stivenso-Džonsono sindromas, toksinė epidermio nekrolizė];
- atsirado plačiai išplitęs išbėrimas, aukšta kūno temperatūra ir padidėję limfmazgiai (DRESS sindromas);
- atsirado raudonas, žvynuotas išplitęs išbėrimas su gumbais po oda ir pūslėmis, lydymas karščiavimo. Šie simptomai paprastai pasireiškia gydymo pradžioje (ūminė generalizuota egzanteminė pustuliozė);
- 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 toliau.

**Dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):**

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

**Nedažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų):**

- žarnyno uždegimo (Krono ligos arba opinio kolito) paūmėjimas;
- galvos skausmas, svaigulys, 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, niežėjimas.

**Reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų):**

- ūžesys ausyse.
- inkstų papiliarinė nekrozė (inkstų sutrikimas, kai žūsta visi arba dalis inkstų spenelių), padidėjęs šlapalo kiekis kraujyje.

### **Labai reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 asmenų):**

- 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);
- 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);
- psichozinis sutrikimas, 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.

### **Šalutinio poveikio reiškiniai, kurių dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):**

- krūtinės skausmas, kuris gali būti potencialiai sunkios alerginės reakcijos, vadinamos Kounis sindromu, požymis;
- oda įsijautrina šviesai.

### **Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Pranešimą apie šalutinį poveikį galite pateikti šiais būdais: tiesiogiai užpildant formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje <https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv> arba užpildant Paciento pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (INR) formą, kuri skelbiama <https://www.vvkt.lt/index.php?4004286486>, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt)) arba nemokamu telefonu 8 800 73 568. 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 buteliuko 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. Kiekviename geriamosios suspensijos mililitre yra 40 mg ibuprofeno.
- Pagalbinės medžiagos yra: natrio benzoatas (E211), citrinų rūgštis, natrio citratas, sacharino natrio druska, natrio chloridas, hipromelozė 15 cP, ksantano lipai, skystasis maltitolis, glicerolis (E422), taumatinas, žemuogių aromatinė medžiaga (sudėtyje taip pat yra kukurūzų maltodekstrino, trietilo citrato (E1505), 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 skonio.

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

### **Gamintojas**

Farmasierra Manufacturing, S.L.

Ctra. de Irún, km 26,200

28709 San Sebastián de los Reyes – Madrid, Ispanija

arba

Farmalider, S.A.

C/Aragoneses, 2

28108 Alcobendas – Madrid, Ispanija

arba

Delpharm Bladel B.V.

Industrieweg 1

5531 AD Bladel, Nyderlandai

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 vaistas Europos ekonominės erdvės valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais:**

Lietuva – Ibuprom 40 mg/ml geriamoji suspensija, vaikams

Rumunija – Ibuprom Forte pentru copii 40 mg/ml suspensie orală

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2024-04-05.**

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