

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Ibuprofen Alkaloid 20 mg/ml oralna suspenzija ibuprofen

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Ibuprofen Alkaloid i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Ibuprofen Alkaloid
3. Kako uzimati Ibuprofen Alkaloid
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Ibuprofen Alkaloid
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Ibuprofen Alkaloid i za što se koristi

Ibuprofen Alkaloid sadrži djelatnu tvar ibuprofen koji pripada skupini lijekova koji se nazivaju nesteroidni protuupalni lijekovi ili NSAIL lijekovi.

Ibuprofen Alkaloid se može koristiti za ublažavanje bolova i upale kod bolesti kao što su reumatoidni artritis (uključujući juvenilni reumatoidni artritis ili Stillovu bolest), ankilozantni spondilitis, osteoartritis, giht, otečeni zglobovi, bolno rame, burzitis, tendinitis, tenosinovitis, bol u donjem dijelu leđa, iščašenja i uganuća.

Također se može koristiti za ublažavanje blagih do umjereno jakih bolova različita podrijetla kao što su: zubobolja, bolovi nakon operacija, bolne menstruacije, bol nakon epiziotomije, poslijeporođajna bol te glavobolja, uključujući i migrenu.

Ibuprofen Alkaloid se koristi i za kratkotrajno liječenje povišene tjelesne temperature.

Ibuprofen Alkaloid koristi se u odraslih i djece starije od tri mjeseca (tjelesne težine iznad 5 kg).

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Ibuprofen Alkaloid

Nemojte uzimati Ibuprofen Alkaloid

- ako ste alergični na ibuprofen ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.);
- ako ste ikad imali reakciju preosjetljivosti (nedostatak zraka, astmu, curenje nosa, osip ili oticanje lica, usana, jezika, grla), nakon uzimanja acetilsalicilatne kiseline ili drugih sličnih lijekova protiv bolova (NSAIL-ova);
- ako imate ili ste ikad imali krvarenje iz probavnog sustava ili perforaciju (puknuće stijenke) povezanu s prethodnom primjenom NSAIL-ova;

- ako imate (ili ste dva ili više puta imali) čir na želucu ili dvanaesniku ili krvarenje u probavnom sustavu;
- ako imate teško zatajenje srca;
- ako imate teško zatajenje jetre;
- ako imate teško zatajenje bubrega;
- ako imate bolest zbog koje možete biti skloniji krvarenju;
- ako patite od krvarenja u mozgu (cerebrovaskularnog krvarenja) ili drugog aktivnog krvarenja;
- ako patite od značajne dehidracije (uzrokovane povraćanjem, proljevom ili nedovoljnim unosom tekućine);
- ako ste u posljednjem tromjesečju trudnoće.

Ako niste sigurni odnosi li se nešto od gore navedenog na Vas, razgovarajte s liječnikom ili ljekarnikom.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Ibuprofen Alkaloid:

- ako ste imali ili bolujete od kroničnih upalnih bolesti crijeva (uključujući ulcerozni kolitis ili Crohnovu bolest);
- ako ste imali oboljenja probavnog sustava budući da je moguće pogoršanje bolesti. Ako tijekom primjene ovog lijeka, posebno na početku liječenja, osjetite bilo kakav neuobičajeni simptom u trbuhu, obratite se liječniku. U slučaju nastanka krvarenja ili čireva u probavnom sustavu, odmah prekinite uzimanje lijeka i obratite se liječniku.
- ako imate ili ste imali astmu, kronični rinitis (upalu nosne sluznice) ili alergijsku bolest jer se može javiti otežano disanje;
- ako patite od sezonskog alergijskog rinitisa, nosnih polipa ili kroničnog opstruktivnog poremećaja dišnog sustava, jer je povećan rizik od alergijskih reakcija. One se mogu očitovati napadajima astme, Quinckeovim edemom ili koprivnjačom;
- ako imate ili ste ikada imali problema s bubrezima ili jetrom;
- ako imate ili ste ikada imali visok krvni tlak ili oboljenje srca;
- ako ste trudni ili dojite ili planirate trudnoću;
- ako imate vodene kozice;
- ako imate infekciju - vidjeti dio „Infekcije” u nastavku;
- ako imate sistemski eritematozni lupus (SLE) ili miješanu bolest vezivnog tkiva – bolesti koje zahvaćaju imunosti sustav i uzrokuju bolove u zglobovima, promjene na koži i poremećaje drugih organa;
- ako ste dehidrirani (gubitak vode iz tijela uzrokovan povraćanjem, proljevom ili nedostatnim unosom tekućine);
- ako ste starije životne dobi jer je veća mogućnost pojave nuspojava (osobito krvarenja, čireva i puknuća u probavnom sustavu).

Alergijske reakcije

Znakovi alergijske reakcije na ovaj lijek, uključujući probleme s disanjem, oticanje područja lica i vrata (angioedem) te bol u prsnoj koži prijavljeni su s ibuprofenom. Odmah prestanite uzimati lijek Ibuprofen Alkaloid i potražite liječničku ili hitnu medicinsku pomoć ako primijetite bilo koji od navedenih znakova.

Infekcije

Kao i drugi protuupalni lijekovi iz iste skupine, ovaj lijek može prikriti znakove infekcija kao što su vrućica i bol. Stoga je moguće da ovaj lijek može odgoditi odgovarajuće liječenje infekcije, što može dovesti do povećanog rizika od komplikacija. To je opaženo kod upale pluća uzrokovane bakterijama i bakterijskih kožnih infekcija povezanih s vodenim kozicama. Ako uzimate ovaj lijek dok imate infekciju, a simptomi infekcije ustraju ili se pogoršaju, odmah se obratite liječniku.

Srčani i moždani udar

Protuupalni lijekovi / lijekovi protiv bolova poput ibuprofena mogu biti povezani s blago povećanim rizikom od srčanog udara ili moždanog udara, naročito kada se upotrebljavaju u visokim dozama.

Nemojte prekoračiti preporučenu dozu ili trajanje liječenja.

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Ibuprofen Alkaloid ako:

- imate srčanih problema, uključujući zatajenje srca, anginu (bol u prsištu), ili ako ste imali srčani udar, ugradnju prenosnice, bolest perifernih arterija (slabu cirkulaciju u stopalima zbog uskih ili začepljenih arterija) ili bilo koju vrstu moždanog udara (uključujući "mini moždani udar" ili prolazni ishemijski napadaj (TIA));
- imate visoki krvni tlak, dijabetes, visoki kolesterol, povijest srčane bolesti ili moždanog udara u obitelji, ili ako ste pušač.

Kožne reakcije

Ozbiljne kožne reakcije uključujući eksfolijativni dermatitis, multiformni eritem, Stevens-Johnsonov sindrom, toksičnu epidermalnu nekrolizu, reakciju na lijek praćenu eozinofilijom i sistemskim simptomima (engl. *drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms*, DRESS), akutnu egzantematoznu pustulozu (AGEP) prijavljene su povezano s liječenjem ibuprofenom. Odmah prestanite uzimati Ibuprofen Alkaloid i potražite liječničku pomoć ako primijetite bilo koji od simptoma povezanih s tim ozbiljnim kožnim reakcijama opisanim u dijelu 4.

Učinci na bubrege

Postoji rizik od oštećenja funkcije bubrega u dehidrirane djece, adolescenata i starijih.

Najmanja učinkovita doza

Nuspojave se mogu svesti na najmanju mjeru ako se primjenjuje najmanja djelotvorna doza tijekom što kraćeg razdoblja.

Drugi lijekovi i Ibuprofen Alkaloid

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Ibuprofen Alkaloid može utjecati na druge lijekove ili oni mogu utjecati na njega. Na primjer:

- acetilsalicilatna kiselina ili drugi NSAIL-ovi (lijekovi za ublažavanje bolova) uključujući i selektivne inhibitore ciklooksigenaze 2
- srčani glikozidi poput digoksina (za liječenje zatajenja srca)
- glukokortikoidi (lijekovi koji sadrže kortizon ili tvari slične kortizonu) (za liječenje upala)
- lijekovi koji su antikoagulansi (tj. razrjeđuju krv/sprječavaju zgrušavanje krvi, primjerice acetilsalicilatna kiselina, varfarin, tiklopidin)
- antitrombotici (klopidogrel i tiklopidin)
- selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina (za liječenje depresije)
- litij (lijek za manično-depresivni poremećaj i depresiju)
- lijekovi koji snižavaju povišeni krvni tlak (ACE inhibitori poput kaptoprila, beta blokatori poput atenolola, antagonisti angiotenzin II receptora kao što je losartan) i diuretici (lijekovi za izmokravanje)
- metotreksat (lijek za rak i reumatizam)
- ciklosporin i takrolimus (imunosupresivni lijekovi koji se koriste nakon presađivanja organa, ili za liječenje autoimunih bolesti)
- zidovudin (antivirusni lijek za liječenje HIV-a/AIDS-a)
- kinolonski antibiotici (za liječenje infekcija)
- lijekovi iz skupine sulfoniluree (za liječenje šećerne bolesti)
- kolestiramin – koristi se za snižavanje kolesterola
- aminoglikozidni antibiotici (za liječenje infekcija)

- biljni lijekovi koji sadrže Ginkgo bilobu
- mifepriston (za prekid trudnoće)
- vorikonazol ili flukonazol (za liječenje gljivičnih infekcija)
- alkohol
- fenitoin (za liječenje epilepsije)
- probenecid i sulfinpirazon (za liječenje gihta)

Liječenje lijekom Ibuprofen Alkaloid moglo bi također utjecati na neke druge lijekove ili bi oni mogli utjecati na lijek Ibuprofen Alkaloid. Uvijek provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom prije upotrebe lijeka Ibuprofen Alkaloid zajedno s drugim lijekovima.

Ibuprofen Alkaloid s hranom, pićem i alkoholom

Konsumacija alkohola povećava rizik od nuspojava.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Nemojte uzimati ovaj lijek ako ste u posljednja 3 mjeseca trudnoće jer bi mogao naštetiti Vašem nerođenom djetetu ili uzrokovati probleme pri porodu. Može uzrokovati tegobe bubrega i srca Vašeg nerođenog djeteta. Može utjecati na Vašu i djetetovu sklonost krvarenju i uzrokovati kašnjenje ili produljenje poroda. Ovaj lijek ne smijete uzimati tijekom prvih 6 mjeseci trudnoće osim ako nije apsolutno nužno i ako Vam to nije savjetovao Vaš liječnik. Ako Vam je u tom razdoblju potrebno liječenje ili tijekom razdoblja kada pokušavate ostati trudni, potrebno je primijeniti najnižu dozu tijekom najkraćeg mogućeg razdoblja. Od 20. tjedna trudnoće ovaj lijek može uzrokovati tegobe bubrega u Vašeg nerođenog djeteta ako se uzima dulje od nekoliko dana, što može dovesti do smanjene količine plodne vode koja okružuje bebu (oligohidramniji) ili suženja krvne žile (*ductus arteriosus*) u srcu djeteta. Ako Vam je potrebno liječenje dulje od nekoliko dana, Vaš liječnik može preporučiti dodatno praćenje.

Ne preporučuje se primjena ovog lijeka tijekom dojenja.

Uporaba ovog lijeka može smanjiti plodnost žena i ne preporučuje se ženama koje pokušavaju začeti.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ibuprofen može utjecati na Vaše vrijeme reagiranja. Može izazvati omaglicu, pospanost, umor i smetnje vida. Potreban je oprez kod upravljanja vozilom, strojevima ili obavljanja poslova koji zahtijevaju budnost. Ovo vrijedi u većoj mjeri kada se ibuprofen koristi u kombinaciji s alkoholom.

Ibuprofen Alkaloid sadrži sorbitol

Ovaj lijek sadrži 300 mg sorbitola u 1 ml oralne suspenzije. Sorbitol je izvor fruktoze. Ako Vam je liječnik rekao da Vi (ili Vaše dijete) ne podnosite (podnosi) neke šećere ili ako Vam je dijagnosticirano nasljedno nepodnošenje fruktoze, rijetki nasljedni poremećaj kod kojeg bolesnik ne može razgraditi fruktozu, obratite se liječniku prije nego Vi (ili Vaše dijete) uzmete (uzme) ili primite (primi) ovaj lijek. Sorbitol može uzrokovati nelagodu u probavnom sustavu i blagi laksativni učinak.

Ibuprofen Alkaloid sadrži aspartam

Ovaj lijek sadrži 0,038 mg aspartama u 1 ml oralne suspenzije. Aspartam je izvor fenilalanina. Može Vam naškoditi ako bolujete od fenilketonurije, rijetkog genetskog poremećaja kod kojeg dolazi do nakupljanja fenilalanina jer ga tijelo ne može ukloniti na odgovarajući način.

Ibuprofen Alkaloid sadrži propilenglikol

Ovaj lijek sadrži 2,4 mg propilenglikola u 1 ml oralne suspenzije.

Ibuprofen Alkaloid sadrži natrijev benzoat

Ovaj lijek sadrži 0,1 mg natrijevog benzoata u 1 ml oralne suspenzije.

Ibuprofen Alkaloid sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija u 1 ml oralne suspenzije, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Ibuprofen Alkaloid

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Doziranje

Najnižu učinkovitu dozu potrebno je primjenjivati tijekom najkraćeg razdoblja potrebnog za ublažavanje simptoma. Ako imate infekciju, odmah se obratite liječniku ako simptomi (kao što su vrućica i bol) ustraju ili se pogoršaju (vidjeti dio 2.). Tijekom produljene primjene analgetika može se pojaviti glavobolja koja se ne smije liječiti povišenim dozama lijeka. Obratite se liječniku ako imate glavobolju tijekom uzimanja ovog lijeka.

Odrasli i adolescenti (stariji od 12 godina, tjelesne težine iznad 40 kg): preporučena doza je 1200-1800 mg dnevno podijeljeno u više doza. U nekim slučajevima se mogu primijeniti i manje doze od 600-1200 mg. Kod teških i akutnih stanja, doza se može povećati do trenutka uspostave kontrole nad akutnim stanjem pri čemu ukupna dnevna doza ne smije premašiti 2400 mg.

Razmak između pojedinih doza ne smije biti kraći od 4 sata.

Djeca starija od 3 mjeseca (tjelesne težine iznad 5 kg): uobičajena dnevna doza je 20–30 mg po kilogramu tjelesne težine uzetih u razmacima. Ovo se može postići na sljedeći način:

Dob (tjelesna težina)	Učestalost primjene	Pojedinačna doza	Maksimalna dnevna doza
3 – 5 mjeseci (5 – 6 kg)	do 3 puta dnevno	2,5 ml (50 mg)	do 150mg (7,5ml)
6 – 11 mjeseci (7 – 9 kg)	3 - 4 puta dnevno	2,5 ml (50 mg)	150-200 mg (7,5 - 10 ml)
1 – 3 godine (10 – 15 kg)	3 puta dnevno	5 ml (100 mg)	300 mg (15 ml)
4 – 5 godina (16 – 19 kg)	3 puta dnevno	7,5 ml (150 mg)	450 mg (22,5 ml)
6 – 9 godina (20 – 29 kg)	3 puta dnevno	10 ml (200 mg)	600 mg (30 ml)

10-12 godina (30 – 40 kg)	3 puta dnevno	15 ml (300 mg)	900 mg (45 ml)
------------------------------	---------------	----------------	-------------------

Ibuprofen se ne preporučuje djeci tjelesne težine manje od 5 kg.
Nije za primjenu u djece mlađe od 3 mjeseca.

U slučajevima juvenilnog reumatoidnog artritisa liječnik može povećati dozu i do 40 mg/kg tjelesne težine uzetih u razmacima.

Stariji: nije potrebna posebna prilagodba doze, osim ako imate oštećenje bubrežne ili jetrene funkcije kada će možda biti potrebno da Vam liječnik individualno prilagodi dozu.

Oštećenje funkcije bubrega i jetre: nije potrebno smanjenje doze ako imate blago do umjereno oštećenje bubrežne ili jetrene funkcije. U slučaju teškog zatajenja bubrega ili jetre, ne smijete uzimati ovaj lijek.

Način primjene

Za primjenu kroz usta.

Osobama s osjetljivim želucem preporučuje se uzimanje lijeka Ibuprofen Alkaloid s hranom.

U pakiranju se nalazi plastična štrcaljka za doziranje od 5 ml koju treba koristiti za primjenu lijeka.

Upute za uporabu štrcaljke za doziranje:

1. Prije svake uporabe dobro protresite bočicu.
2. Odvijte čep s bočice.
3. Skinite poklopac sa štrcaljke.
4. Dok bočica stoji na čvrstoj, ravnoj površini, stavite štrcaljku u bočicu.
5. Polako vucite klip štrcaljke prema gore do oznake na štrcaljki koja odgovara potrebnoj količini lijeka u mililitrima (ml) prema tablici za doziranje.
6. Izvadite štrcaljku iz bočice.
7. Ako dajete lijek djetetu, pobrinite se da Vam dijete bude poduprto u uspravnom položaju. Stavite vrh štrcaljke u djetetova usta i polako pritišćite klip kako bi polako ispustili lijek. Pričekajte par trenutaka da dijete proguta lijek. Ponovite korake 4 – 9 na isti način, sve dok ne date cijelu dozu.
8. Nakon primjene vratite čep na bočicu. Štrcaljku operite toplom vodom i ostavite je da se osuši.

Ako uzmete više lijeka Ibuprofen Alkaloid nego što ste trebali

Ako ste uzeli više lijeka Ibuprofen Alkaloid nego što ste trebali, ili ako su djeca slučajno uzela lijek, obratite se liječniku ili najbližoj bolnici kako biste dobili mišljenje o riziku i savjet o postupku koji će se poduzeti.

Simptomi predoziranja mogu uključivati mučninu, bol u trbuhu, povraćanje (s primjesama krvi), gastrointestinalno krvarenje (pogledajte dio 4 ispod), proljev, glavobolju, zujanje u ušima, smetenost i nekontroliran pokret oka. Također se može pojaviti uznemirenost, izrazita pospanost, dezorijentacija ili koma. Povremeno bolesnici razviju konvulzije. Pri visokim dozama zabilježeni su omamljenost, bol u prsnoj koži, osjećaj lupanja srca, gubitak svijesti, konvulzije (uglavnom u djece), slabost i omaglica, krv u mokraći, niske razine kalija u krvi, osjećaj hladnoće po tijelu i problemi s disanjem. Nadalje, protrombinsko vrijeme / INR može biti produženo, vjerojatno zbog međusobnog utjecaja s cirkulirajućim čimbenicima zgrušavanja. Mogu se pojaviti akutno zatajenje bubrega i oštećenje jetre. Kod astmatičara može doći do pogoršanja astme. Osim toga, može doći do niskog krvnog tlaka i smanjenog disanja.

Ako ste zaboravili uzeti Ibuprofen Alkaloid

Ako zaboravite dozu, uzmite sljedeću dozu kada je potrebno, pod uvjetom da je posljednja doza uzeta prije najmanje 4 sata. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Nuspojave se mogu umanjiti uzimanjem najmanje doze kroz najkraće vrijeme potrebno za olakšanje simptoma.

Prestanite uzimati lijek i odmah se obratite Vašem liječniku ili otidite na odjel hitne pomoći najbliže bolnice ako se javi bilo što od sljedećeg:

- oticanje lica, jezika ili grla (angioedem), otežano disanje, ubrzan rad srca i pad krvnog tlaka koji može dovesti do šoka (ozbiljna alergijska reakcija, anafilaktički šok). To se može dogoditi čak i pri prvoj primjeni ovog lijeka (vrlo rijetko);
- neobjašnjivo zviždanje u plućima ili nedostatak zraka, napadaji astme (moguće s padom krvnog tlaka), pogoršanje astme;
- crvenkaste mrlje na trupu u ravni kože, u obliku mete ili kružnog oblika, često s mjehurićima u središtu, ljuštenje kože, čirevi u ustima, grlu, nosu, genitalijama i očima. Ovim ozbiljnim kožnim osipima može prethoditi vrućica i simptomi slični gripi [eksfolijativni dermatitis, multiformni eritem, Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza] (vrlo rijetko);
- rašireni osip, visoka tjelesna temperatura, povećani limfni čvorovi i povećan broj eozinofila (jedne vrste bijelih krvnih stanica) [DRESS sindrom] (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka).
- crveni ljuskasti široko rasprostranjen osip s izbočinama ispod kože i mjehurićima praćen vrućicom. Ovi simptomi se uobičajeno pojavljuju na početku liječenja [akutna generalizirana egzantematozna pustuloza] (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka). Pogledajte također dio 2.
- vrućica, grlobolja, površinske ranice u ustima, simptomima sličnim kao u gripe, teški umor, krvarenja po koži i iz nosa [poremećaji stvaranja krvnih stanica (agranulocitoza)]. Liječnik će vam trebati provjeriti broj krvnih stanica u krvi;
- krvava stolica, izrazito tamno obojena stolica (kao katran) ili povraćanje svježe krvi ili tamnih komadića koji izgledaju kao zrna kave (često);
- pojava ili pogoršanje znakova infekcije (npr. nekroza mekih tkiva i veziva), posebno uz vodene kozice
- jaka glavobolja, povišena tjelesna temperatura, ukočenost vrata i preosjetljivost na svjetlost [aseptični meningitis] (rijetko).
- bol u prsnoj koži koji može biti znak potencijalno ozbiljne alergijske reakcije koja se zove Kounisov sindrom.

Recite svom liječniku ako osjetite bilo koju od niže navedenih nuspojava:

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- omaglica, glavobolja
- loša probava, proljev, mučnina, povraćanje, bolovi u trbuhu, nadutost, zatvor
- osip
- umor

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- curenje nosa
- reakcije preosjetljivosti
- nesanica, tjeskoba
- neobični osjeti na koži kao što su utrnulost, trnci, bockanje, žarenje ili mravinjanje (parestezija)
- izrazita pospanost
- smetnje vida
- smetnje sluha, zujanje u ušima, vrtoglavica
- astma, stezanje dušnica i otežano disanje (bronhospazam i dispneja),
- čir u probavnom sustavu s perforacijom ili bez nje, čirevi u ustima, upala sluznice želuca
- akutna upala jetre, žučkasta obojenost kože ili bjeloočnica, oštećenje funkcije jetre
- koprivnjača, svrbež, purpura, fotosenzitivne reakcije (reakcije nalik opeklinama od sunca nakon izlaganja svjetlosti)
- oštećenje tkiva bubrega, problemi s bubrezima uključujući upalu bubrega i zatajenje bubrega

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- upala moždane ovojnice (bez bakterijske infekcije)
- poremećaji krvi i limfnog sustava
- depresija, smetenost, halucinacije
- slabljenje vida
- oštećenje jetre
- otok (edem)

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- povišeni krvni tlak, zatajenje srca, srčani udar
- upala gušterače
- zatajenje jetre

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- pogoršanje upale debelog crijeva i Crohnove bolesti (bolest crijeva)

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u [Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Ibuprofen Alkaloid

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i bočici iza oznake "EXP". Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nakon prvog otvaranja suspenzija se može čuvati 3 mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Ibuprofen Alkaloid sadrži

- Djelatna tvar je ibuprofen.
1 ml oralne suspenzije sadrži 20 mg ibuprofena.
- Drugi sastojci su:
glicerol, tekući nekristalizirajući 70 % sorbitol (E420), ksantanska guma, mikrokristalična celuloza i karmelozanatrij, polisorbat 80, dinatrijev edetat, saharinnatrij, citratna kiselina hidrat, natrijev citrat dihidrat, natrijev benzoat (E211), 30 % emulzija simetikona, natrijev klorid, pročišćena voda.
Aroma marelice sadrži: propilenglikol (E1520), aromu, prirodnu aromu, ulje naranče, ulje limuna.
Aroma za prikrivanje okusa sadrži: krumpirov maltodekstrin, sastavnice arome, aspartam (E951), acesulfamkalij (E950).

Kako Ibuprofen Alkaloid izgleda i sadržaj pakiranja

Ibuprofen Alkaloid je skoro bijela do smečkasta homogena suspenzija s mirisom marelice.

100 ml oralne suspenzije pakirano je u bočicu od 125 ml od smeđeg neutralnog stakla s polipropilenskim zatvaračem s navojem s polietilenskim pokrovom ili alternativno s polipropilenskim sigurnosnim zatvaračem za djecu i prstenom koji otkriva neovlašteno rukovanje.

Kartonska kutija sadrži jednu (1) bočicu, jednu plastičnu graduiranu oralnu štrcaljku za doziranje od 5 ml i uputu o lijeku. Plastična oralna štrcaljka za doziranje od 5 ml graduirana je na 2,5 ml i 5 ml za mjerenje doza.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač:

Alkaloid – INT d.o.o.

Šlandrova ulica 4

1231 Ljubljana – Črnuče, Slovenija

Tel: +386 1 300 42 90

Fax: +386 1 300 42 91

e-mail: info@alkaloid.si

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Alkaloid d.o.o.

Slavonska avenija 6 A

10 000 Zagreb

Tel: +385 1 6311 920

Fax: +385 1 6311 922

e-mail: alkaloid@alkaloid.hr

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u studenom 2024.