

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Ibuprofen JGL 40 mg/ml oralna suspenzija ibuprofen

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

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.
- 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 Vašeg liječnika ili ljekarnika. 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 JGL i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Ibuprofen JGL?
3. Kako primjenjivati Ibuprofen JGL?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Ibuprofen JGL?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Ibuprofen JGL i za što se koristi?

Ibuprofen JGL 40 mg/ml oralna suspenzija sadrži djelatnu tvar ibuprofen koji pripada skupini nesteroidnih protuupalnih lijekova (NSAIL). Djeluje tako da mijenja tjelesni odgovor na bol i povišenu tjelesnu temperaturu.

Ibuprofen JGL namijenjen je za primjenu u djece u dobi iznad 6 godina (tjelesne težine > 20 kg) do 12 godina (tjelesne težine < 40 kg).

Ovaj lijek je posebno formuliran za djecu te se daje kroz usta da bi se:

- smanjila vrućica
- ublažili blagi do umjereno jaki bolovi

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Ibuprofen JGL?

Nemojte davati Ibuprofen JGL djeci:

- koja su alergična na djelatnu tvar (ibuprofen) ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.) ili druge slične lijekove protiv bolova (NSAIL)
- koja su već patila od kratkoće daha, astme, curenja nosa, oticanja lica i/ili ruku ili koprivnjače nakon primjene acetilsalicilatne kiseline ili drugih sličnih lijekova protiv boli (NSAIL)
- koja su imala krvarenje ili probušenje u probavnom sustavu povezane uz prethodnu terapiju nesteroidnim protuupalnim lijekovima (NSAIL)
- koja imaju ili su imala ponavljajući vrijed na želucu/dvanaesniku (peptički čir) ili krvarenje (dvije ili više epizoda dokazanog vrijeda i krvarenja)
- koja imaju teško zatajenje jetre ili teško zatajenje bubrega
- koja imaju teško zatajenje srca
- koja imaju nasljedne probleme podnošenja fruktoze/voćnog šećera (vidjeti važne podatke o sastojcima)
- koja imaju krvarenje u mozgu (cerebrovaskularno krvarenje) ili drugo aktivno krvarenje
- koja pate od poremećaja zgrušavanja krvi, jer ibuprofen može produžiti vrijeme krvarenja

- koja imaju nerazjašnjen poremećaj stvaranja krvi
- koja su teško dehidrirana (zbog povraćanja, proljeva ili nedovoljnog unosa tekućine)

Nemojte uzimati ovaj lijek ako ste u zadnjem tromjesečju trudnoće.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite ovaj lijek:

- ako Vaše dijete ima određene nasljedne poremećaje stvaranja krvi (npr. akutnu intermitentnu porfiriju)
- ako Vaše dijete pati od poremećaja koagulacije
- ako Vaše dijete ima određene bolesti kože (sistemska eritematozni lupus (SLE) ili miješanu sistemska bolest vezivnog tkiva)
- ako Vaše dijete boluje ili je ikad bolovalo od crijevnih bolesti (ulcerozni kolitis ili Crohnova bolest) jer se ova stanja mogu pogoršati (vidjeti dio 4 „Moguće nuspojave“)
- ako Vaše dijete trenutno ima ili je ikad imalo visok krvni tlak i/ili zatajenje srca
- ako Vaše dijete ima oslabljenu funkciju bubrega
- ako Vaše dijete ima poremećaje jetre. Kod produžene primjene ovog lijeka potrebno je redovito kontrolirati jetrene vrijednosti, funkciju bubrega, kao i krvnu sliku.
- potreban je oprez kod primjene drugih lijekova koji bi mogli povećati rizik od nastanka vrijedova ili krvarenja, kao što su oralni kortikosteroidi (kao što je prednizolon), lijekovi za razrjeđivanje krvi (kao što je varfarin), selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina (lijekovi za depresiju) ili lijekovi protiv zgrušavanja krvi (kao što je acetilsalicilatna kiselina)
- ako Vaše dijete uzima drugi NSAIL lijek (uključujući inhibitore COX-2, kao što su celekoksib ili etorikoksib), jer treba izbjegavati istodobno uzimanje ovih lijekova (vidjeti dio „Drugi lijekovi i Ibuprofen JGL“)
- ako Vaše dijete ima ili je imalo astmu ili alergijske bolesti jer se može javiti kratkoća daha
- ako Vaše dijete pati od peludne groznice, nosnih polipa ili kroničnih opstruktivnih poremećaja disanja, zbog povećanog rizika od pojave alergijskih reakcija. Alergijske reakcije se mogu manifestirati kao napadaji astme (takozvana analgetska astma), Quinckenov edem ili urtikarija.
- ako je Vaše dijete dehidrirano, jer postoji rizik od oštećenja bubrega u dehidrirane djece
- neposredno nakon većeg operativnog zahvata Vašeg djeteta, jer je potreban liječnički nadzor
- neželjeni učinci mogu se smanjiti uporabom najmanje učinkovite doze kroz najkraće moguće vrijeme primjene
- općenito, učestala uporaba analgetika (različitih vrsta) može dovesti do trajnih ozbiljnih problema s bubrezima. Ovaj rizik se može povećati kod fizičkog napora povezanog s gubitkom soli i dehidracijom. Stoga ga treba izbjegavati.
- produžena primjena bilo kojeg lijeka protiv bolova protiv glavobolja može ih pogoršati. Ako se pojavi takav slučaj ili se na njega sumnja, treba zatražiti liječnički savjet i prekinuti primjenu lijeka. Na dijagnozu glavobolje uzrokovane prekomjernom uporabom analgetika treba posumnjati u bolesnika koji imaju česte ili svakodnevne glavobolje usprkos redovitoj primjeni (ili zbog redovite primjene) lijekova za glavobolju.
- Ozbiljne kožne reakcije prijavljene su povezano s liječenjem lijekom Ibuprofen JGL. Potrebno je prekinuti uzimanje lijeka Ibuprofen JGL i odmah potražiti liječničku pomoć ako Vam se pojavi bilo kakav osip na koži, oštećenje sluznice, mjehurići ili drugi znakovi alergije jer to mogu biti prvi znakovi vrlo ozbiljne kožne reakcije. Vidjeti dio 4.
- preporučuje se izbjegavati primjenu ovog lijeka za vrijeme vodenih kozica (varičele)
- NSAIL mogu prikriti simptome infekcije i vrućice
- ako imate infekciju – vidjeti dio „Infekcije” u nastavku..

Za vrijeme primjene svih NSAIL u bilo kojem trenutku liječenja zabilježeni su slučajevi krvarenja iz probavnog sustava, vrijedovi ili puknuća, koji mogu biti fatalni, s upozoravajućim simptomima ili ozbiljnim probavnim poremećajima u anamnezi, ili bez njih. Kada se pojave krvarenja iz probavnog

sustava ili vrijedovi, liječenje treba smjesta prekinuti. Rizik pojave krvarenja iz probavnog sustava, vrijedova ili probušenja veći je uz primjenu većih doza NSAIL, u bolesnika koji u anamnezi imaju vrijed, naročito ako je bio praćen komplikacijama kao što su krvarenje ili puknuće (vidjeti dio 2 "Nemojte davati Ibuprofen JGL djeci) te u starijih osoba. Ti bolesnici trebaju započeti liječenje najnižom mogućom dozom. U ovih bolesnika, kao i onih koji istodobno uzimaju niske doze acetilsalicilatne kiseline ili druge lijekove koji bi mogli povećati rizik za probavni sustav, treba uzeti u obzir kombiniranu terapiju sa zaštitnim tvarima (npr. misoprostol ili inhibitori protonske pumpe).

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 Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Ibuprofen JGL 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.

Obratite se Vašem liječniku prije primjene Ibuprofen JGL-a ako se bilo koje od gore navedenih stanja odnosi na Vaše dijete.

Starije osobe

U starijih osoba postoji povećani rizik pojave nuspojava pri primjeni NSAIL, naročito onih povezanih sa želucem i crijevima. Vidjeti dio 4 „Moguće nuspojave“ za više informacija.

Bolesnici koji u anamnezi imaju želučano-crijevnu toksičnost, naročito starije osobe, trebaju prijaviti svaki neuobičajeni simptom koji se javi u probavnom sustavu (naročito krvarenje iz probavnog sustava), posebno u početnim fazama liječenja.

Infekcije

Ibuprofen JGL može prikriti znakove infekcija kao što su vrućica i bol. Stoga je moguće da Ibuprofen JGL 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.

Drugi lijekovi i Ibuprofen JGL

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako Vaše dijete uzima, nedavno je uzelo ili bi moglo uzeti bilo koje druge lijekove.

Ibuprofen JGL može utjecati na druge lijekove ili na nju mogu utjecati drugi lijekovi.

Primjerice:

- lijekovi koji su antikoagulansi (tj. razrjeđuju krv/sprječavaju zgrušavanje krvi, primjerice, acetilsalicilatna kiselina, varfarin, tiklopidin)
- lijekovi koji snižavaju visoki krvni tlak (ACE-inhibitori poput kaptoprila, beta-blokatori poput atenolola, antagonisti receptora angiotenzina-II kao što je losartan)

Liječenje Ibuprofen JGL-om moglo bi također utjecati na neke druge lijekove ili bi oni mogli utjecati na Ibuprofen JGL. Zato uvijek trebate zatražiti savjet liječnika ili ljekarnika prije primjene ovog lijeka s drugim lijekovima.

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli bilo koji drugi lijek, uključujući lijekove koje se izdaju bez liječničkog recepta. Naročito je potrebno obavijestiti ih ako uzimate:

druge NSAIL, uključujući COX-2 inhibitore	jer to može povećati rizik od nuspojava
digoksin (za zatajivanje srca)	jer učinak digoksina može biti pojačan
glukokortikoide (lijekovi koji sadrže kortizon ili tvari slične kortizonu)	jer to može povećati rizik od vrijedova i krvarenja u probavnom sustavu
tvari protiv zgrušavanja krvi	jer to može povećati rizik od krvarenja
acetilsalicilatnu kiselinu (niske doze)	jer može doći do smanjenog učinka razrjeđivanja krvi
lijekove koji razrjeđuju krv (poput varfarina)	jer ibuprofen može pojačati učinak ovih lijekova
fenitoin (za epilepsiju)	jer učinak fenitoina može biti pojačan
selektivne inhibitore ponovne pohrane serotonina (lijekovi za liječenje depresije)	jer to može povećati rizik od krvarenja u probavnom sustavu
litij (lijek za liječenje manično-depresivnog poremećaja i depresije)	jer učinak litija može biti pojačan
probenecid i sulfinpirazon (lijekovi za giht)	jer izlučivanje ibuprofena može biti odgođeno
lijekove za visoki krvni tlak i lijekove za povećano izlučivanje mokraćne	jer ibuprofen može smanjiti učinak ovih lijekova i može doći do povećanog rizika za bubrege
diuretike koji štede kalij, npr. amilorid, kalijev kanreoat, spironolakton, triamteren	jer može doći do povećane koncentracije kalija u krvi
metotreksat (lijek za karcinom ili reumatizam)	jer učinak metotreksata može biti pojačan
takrolimus i ciklosporin (imunosupresivni lijekovi)	jer može doći do oštećenja bubrega
zidovudin (lijek za liječenje HIV-a/AIDS-a)	jer primjena Neodol forte oralne suspenzije može rezultirati pojačanim rizikom od krvarenja u zglobove ili krvarenja koje uzrokuje oticanje u HIV pozitivnih (+) hemofilicara
sulfonilureje (lijekovi protiv šećerne bolesti)	jer mogu utjecati na razine šećera u krvi
kinolonske antibiotike	rizik od konvulzija može biti povećan
vorikonazol i flukonazol (inhibitore CYP2C9) koji se koriste kod gljivičnih infekcija	jer učinak ibuprofena može biti pojačan. Treba razmotriti smanjenje doze ibuprofena, naročito kada se visoke doze ibuprofena primjenjuju bilo s vorikonazolom ili flukanazolom.

baklofen	nakon početka uzimanja ibuprofena može se razviti toksičnost baklofena
ritonavir	ritonavir može povećati koncentracije NSAIL u plazmi
aminoglikozide	NSAIL mogu smanjiti izlučivanje aminoglikozida

Ibuprofen JGL s alkoholom

Ne smijete piti alkohol dok koristite Ibuprofen JGL. Neke nuspojave, kao što su one koje utječu na probavni sustav ili središnji živčani sustav, mogu biti vjerojatnije kada se alkohol uzima istodobno s Ibuprofen JGL-om.

Trudnoća, dojenje i plodnost

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

Trudnoća

Nemojte uzimati ovaj lijek ako ste u zadnjem tromjesečju trudnoće. Izbjegavajte primjenu ovog lijeka tijekom prvih 6 mjeseci trudnoće, osim ako Vam liječnik ne savjetuje drukčije.

Dojenje

Samo male količine ibuprofena i njegovih razgradnih produkata prolaze u majčino mlijeko. Ibuprofen JGL može se koristiti za vrijeme dojenja, ako se koristi u preporučenim dozama i kroz najkraće moguće vrijeme.

Plodnost

Ibuprofen JGL pripada u grupu lijekova (NSAIL) koji mogu negativno djelovati na plodnost u žena. Ovaj učinak se povlači nakon prestanka uzimanja lijeka.

Upravljanje vozilima i strojevima

Pri kratkotrajnoj primjeni, ovaj lijek ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

Važne informacije o nekim sastojcima Ibuprofen JGL-a:

Ibuprofen JGL sadrži tekući maltitol, natrij, natrijev benzoat, propilenglikol i benzilni alkohol.

Ako Vam je liječnik rekao da Vaše dijete ne podnosi neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

Ovaj lijek sadrži 5,78 mg **natrija** po mililitru.

Ovaj lijek sadrži 1 mg **natrijevog benzoata** po mililitru. Natrijev benzoat može pojačati žuticu (žutilo kože i očiju) u novorođenčadi (do 4 tjedna starosti).

Ovaj lijek sadrži 0,0007 mg **propilenglikola** po mililitru. Ako je Vaše dijete mlađe od 5 godina, obratite se liječniku ili ljekarniku prije nego mu date ovaj lijek, osobito ako dijete prima i druge lijekove koji sadrže propilenglikol ili alkohol.

Ovaj lijek sadrži 0,0001652 mg **benzilnog alkohola** po mililitru. Benzilni alkohol može uzrokovati alergijske reakcije. Benzilni alkohol povezan je s rizikom od teških nuspojava, uključujući poteškoće s disanjem (zване „sindrom dahtanja“) u male djece. Nemojte davati svom novorođenčetu (do 4 tjedna starosti), osim ako Vam je to preporučio liječnik. Nemojte koristiti dulje od tjedan dana u male djece (mlađe od 3 godine), osim ako Vam je to preporučio liječnik ili ljekarnik. Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet ako ste trudni ili dojite, ako imate bolest jetre ili bubrega jer se velike količine

benzilnog alkohola mogu nakupiti u Vašem tijelu i uzrokovati nuspojave (zване „metabolička acidoza“).

3. Kako primjenjivati Ibuprofen JGL?

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

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.).

Težina djeteta (dob)	Koliko?	Koliko često u 24 sata?*
20 - 29 kg (6 – 9 godina)	5 ml (što odgovara 200 mg ibuprofena)	3 puta
30 – 40 kg (10 – 12 godina)	7,5 ml (što odgovara 300 mg ibuprofena)	3 puta

* Dozu lijeka treba davati približno svakih 6 do 8 sati.

Nije namijenjeno djeci mlađoj od 6 godina ili s manje od 20 kg.

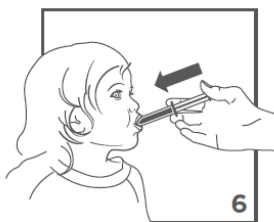
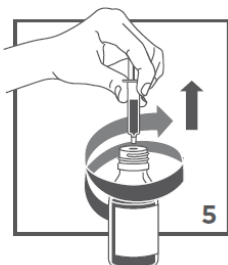
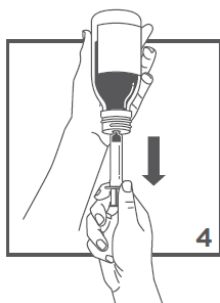
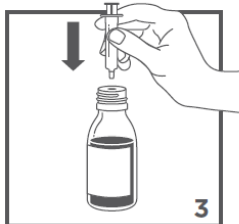
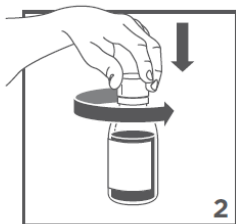
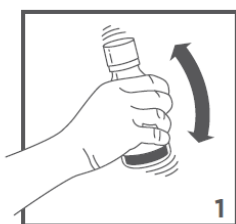
Dobro protresite prije uporabe.

UPOZORENJE: nemojte prekoračiti navedenu dozu.

Način primjene

Za primjenu kroz usta.

Za točno doziranje priložena je graduirana štrcaljka za usta (s oznakama do 5 ml). Bočicu treba protresti prije primjene.



1. Protresite bočicu prije uporabe.
2. Da biste otvorili bočicu, pritisnite čep prema dolje i okrećite ga u smjeru označenom strelicama.
3. Umetnite štrcaljku za usta u otvor bočice.
4. Okrenite bočicu s umetnutom štrcaljkom prema dolje, te povucite klip do odgovarajuće oznake na štrcaljki.
5. Vratite bočicu u uspravan položaj te pažljivim okretanjem izvucite štrcaljku.
6. Da biste dali sirup, vrh štrcaljke stavite djetetu u usta i polako potiskujte klip štrcaljke

natrag u cilindar. Brzinu potiskivanja prilagodite brzini gutanja Vašeg djeteta.

Nakon uporabe bočicu zatvorite. Štrcaljku za usta operite u toploj vodi te ostavite da se osuši. Štrcaljku za usta čuvajte izvan dohvata djece.

Ako ste primijenili više Ibuprofen JGL-a nego što ste trebali:

Ako ste primijenili više Ibuprofen JGL-a 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 treba poduzeti.

Simptomi mogu uključivati mučninu, bol u trbuhu, povraćanje (može biti prošarano krvlju), krvarenje u probavnom sustavu, glavobolju, zujanje u ušima, smetenost, nistagmus (nekontrolirano kretanje oka) ili, rjeđe, proljev. Uz to, kod viših doza prijavljeni su vrtoglavica, zamagljen vid, nizak krvni tlak, uzbuđenost, dezorijentacija, koma, hiperkalemija (povišene razine kalija u krvi), produženo protrombinsko vrijeme/INR, akutno zatajenje bubrega, oštećenje jetre, respiratorna depresija, cijanoza i pogoršanje astme u astmatičara, omamljenost, bol u prsnoj koži, osjećaj lupanja srca, gubitak svijesti, konvulzije (uglavnom u djece), slabost i omaglica, krv u mokraći, osjećaj hladnoće po tijelu i problemi s disanjem.

Ako ste Vi ili Vaše dijete zaboravili uzeti Ibuprofen JGL:

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Ako ste zaboravili uzeti dozu, uzmite je čim se sjetite, a zatim iduću dozu uzmite prema rasporedu doziranja navedenom iznad.

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 pojaviti kod svakoga.

Neželjeni učinci mogu se umanjiti primjenom najniže učinkovite doze kroz najkraće moguće vrijeme potrebno za ublažavanje simptoma. Iako se neželjeni učinci javljaju manje često, kod Vašeg djeteta se može javiti neka od poznatih nuspojava na NSAIL. Ako se pojavi, ili ste zabrinuti, prestanite davati lijek Vašem djetetu i obratite se Vašem liječniku što je prije moguće. U starijih osoba koje uzimaju ovaj lijek povećan je rizik od razvoja problema povezanih s nuspojavama.

PRESTANITE UZIMATI ovaj lijek i smjesta zatražite medicinsku pomoć ako se kod Vašeg djeteta razviju:

- **znakovi krvarenja u probavnom sustavu** kao što su: jaka bol u trbuhu, crna katranasta stolica, povraćanje krvi ili tamnih čestica koje podsjećaju na zrnca kave.
- **znakovi rijetke, ali ozbiljne alergijske reakcije** kao što su pogoršanje astme, neobjašnjivo piskanje pri disanju ili kratkoća daha, oticanje lica, jezika ili grla, poteškoće pri disanju, ubrzani rad srca, pad krvnog tlaka koji može dovesti do šoka. Navedeno se može pojaviti čak i kod prve primjene ovog lijeka. Ako se pojavi bilo koji od ovih simptoma, odmah se obratite Vašem liječniku.
- **teške kožne reakcije** kao što su kožni osip po cijelom tijelu, guljenje kože, stvaranje mjehurića ili ljuštenje kože.

Obavijestite Vašeg liječnika ako Vaše dijete ima bilo koju od sljedećih nuspojava, ako se pogoršaju ili opazite bilo koju nuspojavu koja nije navedena.

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

- smetnje u želucu i crijevima, kao što su žgaravica, bol u trbuhu i mučnina, loša probava, proljev, povraćanje, nadutost (vjetrovi) i zatvor i blago krvarenje u želucu i/ili crijevima koje u iznimnim slučajevima može uzrokovati anemiju

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

- vrijedovi u probavnom sustavu, probušenje ili krvarenje, upala mukoznih membrana usta s vrijedovima, pogoršanje postojeće bolesti crijeva (kolitis ili Crohnova bolest), gastritis
- glavobolja, omaglica, nesanica, uznemirenost, razdražljivost ili umor
- poremećaji vida
- razni kožni osipi
- reakcije preosjetljivosti s koprivnjačom i svrbežom

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

- zujanje (zvonjava) u ušima
- povišene koncentracije ureje u krvi, bol u boku i/ili trbuhu, krv u mokraći i vrućica mogu biti znakovi oštećenja bubrega (papilarna nekroza)
- povišene koncentracije mokraćne kiseline u krvi
- smanjene razine hemoglobina

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

- upala jednjaka, upala gušterače, stvaranje suženja sličnih dijafragmi u crijevima
- zatajenje srca, srčani udar i oticanje lica ili ruku (edem)
- izlučivanje manje mokraće nego što je normalno i oticanje (naročito u bolesnika s visokim krvnim tlakom ili smanjenom funkcijom bubrega), oticanje (edem) i zamućena mokraća (nefrotski sindrom); upalna bolest bubrega (intersticijski nefritis) koja može dovesti do akutnog zatajenja bubrega. Ako se pojavi neki od gore navedenih simptoma ili se općenito osjećate loše, prestanite uzimati Ibuprofen JGL i smjesta se obratite liječniku, jer to mogu biti prvi znakovi oštećenja ili zatajenja bubrega.
- psihotične reakcije, depresija
- visok krvni tlak, vaskulitis
- osjećaj lupanja srca
- disfunkcija jetre, oštećenje jetre (prvi znakovi mogu biti promjene boje kože), naročito za vrijeme dugotrajne primjene, zatajenje jetre, akutna upala jetre (hepatitis)
- problemi u proizvodnji krvnih stanica – prvi znakovi su: vrućica, grlobolja, površinski vrijedovi u ustima, simptomi slični gripi, teška iscrpljenost, krvarenje iz nosa i kože i neobjašnjivo nastajanje modrica. U ovim slučajevima morate odmah prestati s liječenjem i obratiti se liječniku. Ne smije se provoditi nikakvo samoliječenje lijekovima protiv bolova ili lijekovima za smanjenje vrućice (antipiretici).
- teške infekcije kože i komplikacije mekog tkiva za vrijeme infekcije vodenim kozicama (varičelom)
- zabilježeno je pogoršanje upala vezanih za infekciju (npr. nekrotizirajući fasciitis) vezano za primjenu određenih lijekova protiv bolova (NSAIL). Ako se pojave ili pogoršaju znakovi infekcije, morate se bez odgađanja obratiti liječniku. Treba ispitati postoji li indikacija za antiinfektivnu/antibiotsku terapiju.
- za vrijeme uporabe ibuprofena zabilježeni su simptomi aseptičkog meningitisa s ukočenošću vrata, glavoboljom, mučninom, povraćanjem, vrućicom ili zamućenjem svijesti. Veća je vjerojatnost pojave u bolesnika s autoimunim poremećajima (SLE, miješana bolest vezivnog tkiva). Ako se ovi simptomi pojave, smjesta se obratite liječniku.
- teški oblici kožnih reakcija kao što su kožni osip s crvenilom i stvaranjem mjehurića (npr. Stevens-Johnsonov sindrom, eritema multiforme, toksična epidermalna nekroliza/Lyellov sindrom), gubitak kose (alopecija).

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- reaktivnost dišnog sustava, uključujući astmu, bronhospazam ili otežano disanje
- koža postaje osjetljiva na svjetlost
- može se pojaviti teška kožna reakcija poznata kao sindrom DRESS. Simptomi DRESS-a uključuju: osip kože, vrućicu, oticanje limfnih čvorova i povećanje razine eozinofila (vrsta bijelih krvnih stanica).

- Crveni, ljuskavi, prošireni osip s kvržicama ispod kože i mjehurićima uglavnom lokaliziran na naborima kože, trupu i gornjim udovima popraćen vrućicom na početku liječenja (akutna generalizirana egzantematozna pustuloza). Prestanite primjenjivati lijek Ibuprofen JGL u slučaju nastanka tih simptoma i odmah potražite liječničku pomoć. Vidjeti također dio 2.

Lijekovi poput ovog mogli bi biti povezani s malo povećanim rizikom od srčanog (infarkt miokarda) ili moždanog udara.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg 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 JGL?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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

Nakon prvog otvaranja bočice rok valjanosti je 6 mjeseci.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja. Protresti prije primjene.

Nakon prvog otvaranja bočice: čuvati na temperaturi ispod 30°C.

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

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Ibuprofen JGL sadrži?

- Djelatna tvar je ibuprofen. 1 ml oralne suspenzije sadrži 40 mg ibuprofena.
- Drugi sastojci (pomoćne tvari) su: natrijev benzoat; bezvodna citratna kiselina; natrijev citrat; saharinnatrij; natrijev klorid; hipromeloza 15 cP; ksantanska guma; tekući maltitol; glicerol (E-422); taumatin; pročišćena voda; aroma jagode (sadrži tvari identične prirodnim aromama, pripravke prirodnih aroma, kukuruzni maltodekstrin, trietilcitrat (E-1505), propilenglikol (E-1520) i benzilni alkohol).

Kako Ibuprofen JGL izgleda i sadržaj pakiranja?

Bijela ili bjelkasta viskozna suspenzija, bez stranih čestica, karakterističnog okusa jagode.

100 ml oralne suspenzije u plastičnoj bočici sa zatvaračem, u kutiji. Za točno doziranje u pakiranju je priložena polipropilenska štrcaljka za usta s oznakama do 5 ml.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d., Svilno 20, 51000 Rijeka,

Proizvođač:

FARMASIERRA MANUFACTURING, S.L.

Ctra. de Irún, km 26,200

28700 San Sebastián de los Reyes – Madrid
Spain

FAMAR NEDERLAND BV
Industrieweg 1
5531 AD Bladel
The Netherlands

EDEFARM, S.L.
Polígono Industrial Enchilagar del Rullo, 117, Villamarchante, 46191 Valencia

FARMALIDER S.A.
C/ Aragoneses, 15
28108 Alcobendas – Madrid
Spain

JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d.
Svilno 20, 51000 Rijeka

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u travnju 2023.