Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Ibuprofen Nutra Essential 20 mg/ml oralna suspenzija
ibuprofen

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.
Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik.
- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako trebate dodatne informacije ili savjet, obratite se svom ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.
- Obavezno se obratite liječniku ako se dijete kojemu date ovaj lijek ne osjeća bolje ili ako smatrate da se osjeća lošije nakon 24 sata (za dojenčad u dobi od 3 – 6 mjeseci) odnosno nakon 3 dana (za djecu stariju od 6 mjeseci).

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Ibuprofen Nutra Essential 20 mg/ml oralna suspenzija i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Ibuprofen Nutra Essential 20 mg/ml oralnu suspenziju
3. Kako primjenjivati Ibuprofen Nutra Essential 20 mg/ml oralnu suspenziju
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Ibuprofen Nutra Essential 20 mg/ml oralnu suspenziju
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Ibuprofen Nutra Essential 20 mg/ml oralna suspenzija i za što se koristi

Ovaj lijek sadrži ibuprofen koji pripada skupini lijekova koji se zovu nesteroidni protuupalni lijekovi (NSAIL) i namijenjeni su za ublažavanje boli, upale i vrućice (snižavanje visoke temperature).

Ibuprofen Nutra Essential 20 mg/ml oralna suspenzija upotrebljava se u djece i dojenčadi u dobi od 3 mjeseca i starijima, za kratkotrajno simptomatsko liječenje blage do umjerene boli i vrućice.

Obavezno se obratite liječniku ako se dijete kojemu date ovaj lijek ne osjeća bolje ili ako smatrate da se osjeća lošije nakon 24 sata (za dojenčad u dobi od 3 – 6 mjeseci) ili nakon 3 dana (za djecu stariju od 6 mjeseci).

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Ibuprofen Nutra Essential 20 mg/ml oralnu suspenziju

Nemojte davati Ibuprofen Nutra Essential 20 mg/ml oralnu suspenziju svojem djetetu ako:
- je Vaše dijete alergično na ibuprofen ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.);
- je Vaše dijete ikada imalo reakciju (npr. astmu, curenje nosa, osip, oticanje lica, jezika, usnica ili grla) nakon uzimanja acetilsalicilatne kiseline ili drugih nesteroidnih protuupalnih lijekova (NSAIL);
- Vaše dijete pati od nerazjašnjenih poremećaja stvaranja krvnih stanica;
- Vaše dijete pati od krvarenja u mozgu (cerebrovaskularnog krvarenja) ili drugog aktivnog krvarenja;
- Vaše dijete ima ili je imalo dvije ili više epizoda čira, perforacije ili krvarenja želuca;
- je Vaše dijete ikada imalo krvarenje ili perforaciju želuca ili crijeva čiji je uzrok bio primjena NSAIL-a;
- Vaše dijete ima teško zatajenje jetre, bubrega ili srca;
- Vaše dijete pati od znatnog gubitka tekućine (uzrokovanog povraćanjem, proljevom ili nedovoljnim uzimanjem tekućine).

HALMED
24 - 07 - 2026
ODOBRENO

Odrasle osobe koje uzimaju ovaj lijek moraju uzeti u obzir da je Ibuprofen Nutra Essential 20 mg/ml oralna suspenzija kontraindicirana tijekom posljednja 3 mjeseca trudnoće.

Upozorenja i mjere opreza
Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite Ibuprofen Nutra Essential 20 mg/ml oralnu suspenziju ako:
- Vaše dijete ima nasljedni poremećaj stvaranja krvnih stanica (akutne intermitentne porfirije);
- Vaše dijete pati od poremećaja krvarenja;
- Vaše dijete ima smanjenu funkciju bubrega;
- Vaše dijete ima probleme s funkcijom jetre;
- Vaše dijete pati ili je patilo od kroničnih upalnih bolesti crijeva (kao što je Crohnova bolest ili ulcerozni kolitis);
- Vaše dijete ima SLE (sistemski eritemski lupus, stanje imunološkog sustava koje utječe na vezivno tkivo i čija su posljedica bol u zglobovima, promjene na koži i poremećaji drugih organa) ili od miješane bolesti vezivnog tkiva;
- Vaše dijete ima ili je imalo visoki krvni tlak ili probleme sa srcem;
- Vaše dijete pati od teških kožnih reakcija kao što su eksfolijativni dermatitis, Stevens-Johnsonov sindrom i toksična epidermalna nekroliza. Primjenu ibuprofena treba prekinuti odmah pri prvoj pojavi kožnog osipa, lezija na sluznici ili bilo kojeg drugog znaka alergijske reakcije;
- Vaše dijete pati ili je patilo od astme ili alergijskih bolesti jer može doći do nedostatka zraka;
- Vaše dijete pati od peludne groznice, nosnih polipa ili kroničnih opstruktivnih plućnih bolesti jer postoji povećani rizik od alergijskih reakcija. Alergijske reakcije mogu se pojaviti u obliku napadaja astme (tzv. analgetička astma), oticanja kože (Quinckeov edem) ili kožnog osipa;
- je Vaše dijete nedavno imalo veći kirurški zahvat;
- Vaše dijete ima infekciju – vidjeti dio „Infekcije" u nastavku.

Infekcije
Ibuprofen Nutra Essential 20 mg/ml oralna suspenzija može prikriti znakove infekcija kao što su vrućica i bol. Stoga je moguće da Ibuprofen Nutra Essential 20 mg/ml oralna suspenzija 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.

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 generaliziranu egzantematoznu pustulozu (AGEP) prijavljene su povezano s liječenjem ibuprofenom. Odmah prestanite uzimati Ibuprofen Nutra Essential 20 mg/ml oralnu suspenziju i potražite liječničku pomoć ako primijetite bilo koji od simptoma povezanih s tim ozbiljnim kožnim reakcijama opisanima u dijelu 4.

Druga upozorenja
Vjerojatnije je da će se upozorenja navedena u nastavku odnositi na odrasle osobe. U svakom slučaju, pažljivo ih razmotrite prije nego uzmete ovaj lijek ili ga date drugome.

Uzimate li ibuprofen:
- dugoročno, trebate redovito obavljati pretrage jetre, bubrega i krvi.
- trebate izbjegavati uzimanje drugih lijekova protiv bolova, a posebice drugih nesteroidnih protuupalnih lijekova, uključujući lijekove koji se zovu selektivni inhibitori ciklooksigenaze-2 (poznati i pod nazivom COX-2 inhibitori).
- Ovaj lijek ne bi trebale uzimati dehidrirane osobe (posebice djeca i adolescenti).
- Nemojte prekoračiti preporučenu dozu ili trajanje liječenja.

Nesteroidni protuupalni lijekovi mogu prikriti simptome infekcije ili vrućice.

Obratite se svom liječniku ako:

HALMED
24 - 07 - 2026
ODOBRENO

- dobijete glavobolje nakon dugotrajne primjene lijekova protiv bolova;
- imate problema sa srcem (zatajenje srca, angina, u prošlosti ste pretrpjeli srčani udar, imali ste operaciju postavljanja srčane premosnice) ili bolest perifernih arterija (slaba cirkulacija u nogama ili stopalima zbog suženih ili začepljenih arterija);
- imate visoki krvni tlak, dijabetes, visoki kolesterol, imate obiteljsku anamnezu srčanih bolesti ili moždanog udara ili ako ste pušač;
- ste starija osoba;
- imate problema sa začećem.

Protuupalni lijekovi / lijekovi protiv bolova kao što je ibuprofen mogu biti povezani s malo povećanim rizikom od srčanog ili moždanog udara, posebice kada se upotrebljavaju u visokim dozama.

Znakovi alergijske reakcije na ovaj lijek, uključujući probleme s disanjem, oticanje područja lica i vrata (angioedem) te bol u prsnom košu prijavljeni su s ibuprofenom. **Odmah prestanite uzimati Ibuprofen Nutra Essential 20 mg/ml oralnu suspenziju i potražite liječničku ili hitnu medicinsku pomoć ako primijetite bilo koji od navedenih znakova.**

Primjena ibuprofena se ne preporuča tijekom vodenih kozica.

Nuspojave se mogu svesti na minimum primjenom najniže djelotvorne doze tijekom najkraćeg potrebnog razdoblja. Starije osobe izložene su povećanom riziku od nuspojava.

Dojenčad u dobi od 3 – 6 mjeseci: potrebno je odmah obavijestiti liječnika ako se simptomi pogoršaju ili traju duže od 24 sata.

Djeca starija od 6 mjeseci: potrebno je odmah se obavijestiti liječnika ako se Ibuprofen Nutra Essential 20 mg/ml oralna suspenzija mora upotrebljavati duže od 3 dana ili ako se simptomi pogoršaju.

Drugi lijekovi i Ibuprofen Nutra Essential 20 mg/ml oralna suspenzija
Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako Vi ili Vaše dijete uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući lijekove koji se izdaju bez recepta.

Ibuprofen može pojačati djelovanje sljedećih lijekova, uključujući rizik od nuspojava:
- drugih lijekova koji sadrže ibuprofen ili drugih nesteroidnih protuupalnih lijekova;
- fenitoina (za epilepsiju);
- digoksina ili drugih glikozida digitalisa (za srčano zatajenje);
- litija (za poremećaje raspoloženja);
- diuretika koji štede kalij;
- metotreksata (za rak, psorijazu ili reumatoidni artritis);
- antibiotika zvanih kinoloni;
- kortikosteroida (jakih protuupalnih lijekova);
- antikoagulacijskih lijekova (npr. aspirina/acetilsalicilatne kiseline, varfarina, tiklopidina).

Ibuprofen može smanjiti učinak sljedećih lijekova:
- lijekova koji smanjuju visoki krvni tlak (ACE-inhibitora kao što je kaptopril, beta-blokatora, antagonista receptora angiotenzina-II kao što je losartan). Uz to može doći do oštećenja bubrega.
- mifepristona (koji se koristi za prekid trudnoće).

Sljedeći lijekovi mogu pojačati učinak ibuprofena, uključujući rizik od nuspojava:
- inhibitori enzima CYP 2C9 kao što su vorikonazol ili flukonazol (lijekovi za gljivične infekcije);
- selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina (lijekovi koji se primjenjuju za depresiju);
- antitrombocitna sredstva (vrsta antikoagulansa);
- probenecid i sulfinpirazon (lijekovi za giht).

Može doći do interakcije ibuprofena i drugih lijekova, npr. sulfonilureja (antidijabetičkih lijekova), takrolimusa i ciklosporina (imunosupresivnih lijekova koji se primjenjuju nakon transplantacije organa) –

HALMED
24 - 07 - 2026
ODOBRENO

može doći do oštećenja bubrega, zidovudina (lijeka za infekciju HIV-om) – može uzrokovati krvarenje u HIV pozitivnih hemofiličara.

I drugi lijekovi mogu utjecati na liječenje Ibuprofen Nutra Essential 20 mg/ml oralnom suspenzijom, odnosno liječenje ovom suspenzijom može utjecati na druge lijekove. Stoga se uvijek savjetujte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom prije upotrebe Ibuprofen Nutra Essential 20 mg/ml oralne suspenzije zajedno s drugim lijekovima.

Ibuprofen Nutra Essential 20 mg/ml oralna suspenzija s hranom, pićem i alkoholom
Preporučuje se da bolesnici s osjetljivim želucem uzimaju Ibuprofen Nutra Essential 20 mg/ml oralnu suspenziju tijekom obroka. Vjerojatnost pojavljivanja nekih nuspojava, poput onih koje utječu na probavni sustav, veća je kada se alkohol uzima istodobno sa Ibuprofen Nutra Essential 20 mg/ml oralnom suspenzijom.

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.

Trudnoća
Obavijestite svog liječnika ako zatrudnite dok uzimate Ibuprofen Nutra Essential 20 mg/ml oralnu suspenziju. Nemojte uzimati Ibuprofen Nutra Essential 20 mg/ml oralna suspenzija ako ste u posljednja 3 mjeseca trudnoće jer bi mogao naštetiti Vašem nerođenom djetetu ili uzrokovati probleme na porodu. Može uzrokovati tegobe bubrega i srca Vašeg nerođenog djeteta. Može utjecati na Vašu i djetetovu sklonost krvarenju i uzrokovati kašnjenje ili produljenje trudova. Ibuprofen Nutra Essential 20 mg/ml oralna suspenzija 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 Ibuprofen Nutra Essential 20 mg/ml oralna suspenzija može uzrokovati tegobe bubrega kod Vašeg nerođenog djeteta ako se uzima dulje od nekoliko dana, što može izazvati niske razine amnionske tekućine koja okružuje bebu (oligohidramnij) ili suţenja krvne ţile (duktusa arteriozusa) u srcu djeteta. Ako Vam je potrebno liječenje dulje od nekoliko dana, Vaš liječnik može preporučiti dodatno praćenje.

Dojenje
Samo se male količine ibuprofena i njegovih metabolita izlučuju u majčino mlijeko. Izbjegavajte primjenu ovog lijeka tijekom dojenja, osim ako liječnik ne preporuči suprotno.

Plodnost u žena
Ibuprofen Nutra Essential 20 mg/ml oralna suspenzija pripada skupini lijekova (NSAIL) koji mogu smanjiti plodnost u žena. To je djelovanje reverzibilno nakon što se prestane uzimati lijek. Nemojte uzimati ovaj lijek ako pokušavate začeti.

Savjetujte se sa svojim liječnikom ili ljekarnikom prije uzimanja bilo kojeg lijeka.

Upravljanje vozilima i strojevima
Ne očekuje se utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima tijekom primjene preporučenih doza i trajanja liječenja. Međutim, pojava relevantnih nuspojava kao što su poremećaji vida, omaglica ili umor (vidjeti dio 4.) može smanjiti sposobnost reagiranja te upravljanja vozilima i/ili rada sa strojevima. Bolesnici u kojih se pojave te nuspojave ne bi smjeli upravljati vozilima ili raditi sa strojevima.

Ibuprofen Nutra Essential 20 mg/ml oralna suspenzija sadrži tekući maltitol, natrij, natrijev benzoat i benzilni alkohol
Tekući maltitol: Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se svom liječniku prije uzimanja ovog lijeka. Maltitol može imati blagi laksativni učinak. Kalorijska vrijednost maltitola je 2,3 kcal/g.

Natrij: Ovaj lijek sadrži 3,8 mg natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) po svakom mililitru. To odgovara 0.19 % preporučenog maksimalnog dnevnog unosa soli za odraslu osobu.

HALMED
24 - 07 - 2026
ODOBRENO

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

Benzilni alkohol
Ovaj lijek sadrži 0,0001652 mg benzilnog alkohola po svakom mililitru. Benzilni alkohol može izazvati alergijske reakcije.

Benzilni alkohol povezan je s rizikom od teških nuspojava, uključujući poteškoće s disanjem (zvane „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 svom liječniku ili ljekarniku za savjet ako ste trudni ili dojite, jer se velike količine benzilnog alkohola mogu nakupiti u Vašem tijelu i uzrokovati nuspojave (zvane „metabolička acidoza“).

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet ako imate bolest jetre ili bubrega, jer se velike količine benzilnog alkohola mogu nakupiti u Vašem tijelu i uzrokovati nuspojave (zvane „metabolička acidoza“).

3. Kako primjenjivati Ibuprofen Nutra Essential 20 mg/ml oralnu suspenziju

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Ibuprofen Nutra Essential 20 mg/ml oralna suspenzija namijenjena je isključivo za primjenu kroz usta.

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.).

Doziranje
Doza ibuprofena ovisi o tjelesnoj težini i dobi djeteta.
Za djecu u dobi od 3 mjeseca do 12 godina preporučena dnevna doza ibuprofena jest 20 – 30 mg po kilogramu tjelesne težine (1 – 1,5 ml po kg tjelesne težine) raspodijeljenih u 3 – 4 doze.

Upotrebom naprave za doziranje u obliku štrcaljke koji se isporučuje s proizvodom, doziranje se može postići kako slijedi:

Dob i tjelesna težina	**Preporučena doza**
Dojenčad starosti 3 – 6 mjeseci (cca 5 – 7,6 kg)	jedna doza od 2,5 ml 3 puta tijekom 24 sata
Dojenčad starosti 6 – 12 mjeseci (cca 7,7 – 9 kg)	jedna doza od 2,5 ml 3 do 4 puta tijekom 24 sata
Djeca u dobi od 1 – 3 godine (cca 10 – 15 kg)	jedna doza od 5 ml 3 puta tijekom 24 sata
Djeca u dobi od 4 – 6 godina (cca 16 – 20 kg)	doza od 7,5 ml (5 ml + 2,5 ml) 3 puta tijekom 24 sata
Djeca u dobi od 7 – 9 godina (cca 21 – 29 kg)	doza od 10 ml (2 x 5 ml) 3 puta tijekom 24 sata
Djeca u dobi od 10 – 12 godina	doza od 15 ml (3 x 5 ml) 3 puta tijekom 24 sata

HALMED
24 - 07 - 2026
ODOBRENO

(cca 30 – 40 kg)	

Učestalost primjene
Doze valja davati otprilike svakih 6 do 8 sati (ili s minimalno 4 sata razmaka između dvije doze, ako je potrebno).

Trajanje liječenja
Dojenčad starosti 3 – 6 mjeseci koja teži više od 5 kg:
Potrebno je odmah se obratiti liječniku ako se simptomi pogoršaju ili traju duže od 24 sata.

Djeca starija od 6 mjeseci:
Potrebno je odmah se obratiti liječniku ako se simptomi pogoršaju ili traju duže od 3 dana.

Ibuprofen Nutra Essential 20 mg/ml oralna suspenzija nije prikladna za primjenu u djece mlađe od 3 mjeseca i/ili koja teže manje od 5 kg, osim ako liječnik ne propiše suprotno.

Posebne upute za primjenu
U pakiranju se nalazi naprava za primjenu (štrcaljka za doziranje od 5 ml graduirana po 0,25 ml) koji se treba upotrebljavati za ispravno doziranje i primjenu ovog lijeka.

Uvijek dobro protresite bocu prije nego štrcaljkom za doziranje iz boce izvadite odgovarajući volumen lijeka.

Izvadite odgovarajuću dozu suspenzije iz boce povlačenjem klipa štrcaljke unatrag. Prije primjene lijeka provjerite volumen lijeka u štrcaljki. U štrcaljki ne smije biti mjehurića.

Nakon svake upotrebe operite štrcaljku toplom vodom i ostavite je da se osuši.

Ako primijenite više Ibuprofen Nutra Essential 20 mg/ml oralne suspenzije nego što ste trebali
Ako slučajno date ili uzmete količinu veću od preporučene doze, odmah se obratite svome liječniku.

Ako ste uzeli više Ibuprofen Nutra Essential 20 mg/ml oralne suspenzije 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 (prošarano krvlju), glavobolju, zujanje u ušima, smetenost i nekontroliran pokret oka. Pri visokim dozama zabilježeni su omamljenost, bol u prsnom košu, 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.

Ako ste zaboravili primijeniti Ibuprofen Nutra Essential 20 mg/ml oralnu suspenziju
Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom 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 svesti na minimum primjenom najniže doze tijekom najkraćeg razdoblja potrebnog za ublažavanje simptoma. Starije osobe koje uzimaju ovaj lijek izložene su povećanom riziku od razvoja problema povezanih s nuspojavama.

Prestanite davati ovaj lijek i odmah potražite liječničku pomoć ako se u Vašeg djeteta pojavi bilo što od navedenog:
- **znakovi crijevnog krvarenja** kao što su: jaka bol u trbuhu, crna, katranasta stolica, povraćanje krvi ili

HALMED
24 - 07 - 2026
ODOBRENO

tamnih čestica koje izgledaju kao zrnca mljevene kave.
- **znakovi vrlo rijetke, ali ozbiljne alergijske reakcije** kao što su: pogoršanje astme, neobjašnjeno piskanje ili nedostatak zraka, oticanje lica, jezika ili grla, otežano disanje, ubrzani rad srca, pad krvnog tlaka koji vodi u stanje šoka. Navedeno se može pojaviti već kod prve primjene lijeka.
- **teške kožne reakcije** kao što su osipi koji prekrivaju čitavo tijelo, guljenje kože, stvaranje mjehura na koži ili ljuštenje kože.
- crvenkaste mrlje na trupu u ravnini 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].
- Rašireni osip, visoka tjelesna temperatura i povećani limfni čvorovi (DRESS sindrom).
- 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).

Obavijestite svog liječnika ako se u Vašeg djeteta pojavi bilo koja od nuspojava navedenih u nastavku, ako se pogoršaju ili ako primijetite bilo koju nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi.

Česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba)
- poremećaji probavnog sustava kao što su: žgaravica, bol u trbuhu, mučnina i probavne smetnje, povraćanje, vjetrovi (nadutost), proljev, zatvor, blaga krvarenja u želucu i/ili crijevima koja u iznimnim slučajevima mogu uzrokovati anemiju.

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba)
- problemi s disanjem (pogoršanje astme i bronhospazam), čirevi na želucu ili crijevima, ponekad popraćeni krvarenjem i perforacijom, upala sluznice usta s ulceracijama (ulcerozni stomatitis), upala želuca (gastritis), pogoršanje kolitisa i Crohnove bolesti
- poremećaji središnjeg živčanog sustava kao što su glavobolje, omaglica, nesanica, uznemirenost, razdražljivost ili umor
- poremećaji vida
- kožni osipi
- reakcije preosjetljivosti, uključujući koprivnjaču (izdignute crvene kvržice na koži često popraćene svrbežom) i svrbež

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba)
- tinitus (zvonjenje u ušima)
- oštećenje bubrega (papilarna nekroza) i povišena koncentracija mokraćne kiseline u krvi
- smanjena razina hemoglobina

Vrlo rijetke nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 10 000 osoba)
- upala jednjaka ili gušterače, stvaranje suženja nalik na membranu u tankom i debelom crijevu (crijevna suženja nalik dijafragmi)
- visoki krvni tlak, palpitacije, zatajenje srca, srčani udar
- upala krvnih žila (vaskulitis)
- izlučivanje manje količine mokraće nego što je uobičajeno i oticanje (posebice u bolesnika koji pate od visokog krvnog tlaka ili smanjene funkcije bubrega); oticanje (edem) i zamućena mokraća (nefrotski sindrom); upalna bolest bubrega (intersticijski nefritis) koja može dovesti do akutnog zatajenja bubrega. Pojavi li se bilo koji od navedenih simptoma ili ako Vaše dijete pati od opće malaksalosti, prestanite primjenjivati Ibuprofen Nutra Essential 20 mg/ml oralnu suspenziju i odmah se savjetujte sa svojim liječnikom jer to mogu biti prvi znakovi oštećenja bubrega ili zatajenja bubrega.
- psihotične reakcije i depresija
- poremećaj jetrene funkcije, oštećenje jetre, posebice uslijed dugotrajnog liječenja, zatajenje jetre, akutna upala jetre (hepatitis)
- problemi u proizvodnji krvnih stanica – prvi znakovi su: vrućica, grlobolja, površinski čirevi u ustima, simptomi nalik gripi, izrazita iscrpljenost, krvarenje iz nosa i kože. U tim slučajevima morate odmah

HALMED
24 - 07 - 2026
ODOBRENO

prekinuti liječenje i savjetovati se s liječnikom. Ne smijete liječiti ove simptome lijekovima protiv bolova ili lijekovima za ublažavanje vrućice (antipireticima).
- zabilježeno je pogoršanje upala povezanih s infekcijama (npr. nekrotizirajući fascitis) koje se povezuju s primjenom određenih lijekova protiv bolova (NSAIL). Pojave li se znakovi infekcije tijekom primjene ibuprofena ili se ti znakovi pogoršaju, hitno se obratite liječniku kako bi utvrdio postoji li potreba za antiinfekcijskim/antibiotičkim liječenjem
- zabilježene su ozbiljne infekcije kože i komplikacije mekog tkiva tijekom infekcije vodenim kozicama
- simptomi aseptičnog meningitisa popraćeni ukočenim vratom, glavoboljom, osjećajem slabosti, mučninom, vrućicom ili pomućenjem svijesti uočeni su tijekom primjene ibuprofena. Veća je vjerojatnost da će se ovi simptomi javiti u bolesnika koji pate od autoimunih poremećaja (SLE, miješana bolest vezivnog tkiva). Dođe li do pojavljivanja nekog od ovih simptoma, hitno se obratite liječniku.
- teški oblici kožnih reakcija kao što su kožni osip sa crvenilom i stvaranjem mjehura (npr. Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza / Lyellov sindrom), ispadanje kose (alopecija)
- teške opće reakcije preosjetljivosti

Nuspojave nepoznate učestalosti (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)
- reakcije dišnih putova kao što su astma, bronhospazam ili nedostatak zraka
- 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 Nutra Essential 20 mg/ml oralnu suspenziju u slučaju nastanka tih simptoma i odmah potražite liječničku pomoć. Vidjeti također dio 2.
- koža postaje osjetljiva na svjetlost.
- Bol u prsnom košu koji može biti znak potencijalno ozbiljne alergijske reakcije koja se zove Kounisov sindrom

Lijekovi kao što je Ibuprofen Nutra Essential 20 mg/ml oralna suspenzija mogu biti povezani s malo povećanim rizikom od srčanog udara (infarkt miokarda) ili moždanog udara.

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 Nutra Essential 20 mg/ml oralnu suspenziju

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja, ako je neotvoren.
Lijek se može upotrebljavati 6 mjeseci nakon prvog otvaranja boce ako se čuva na temperaturi ispod 25 °C.

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i na boci. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

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

HALMED
24 - 07 - 2026
ODOBRENO

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Ibuprofen Nutra Essential 20 mg/ml oralna suspenzija sadrži
Djelatna tvar je ibuprofen. Jedan mililitar oralne suspenzije sadrži 20 mg ibuprofena.
Drugi sastojci su natrijev benzoat (E211), bezvodna citratna kiselina (E330), natrijev citrat (E331), saharinnatrij (E954), natrijev klorid, hipromeloza 15 cP (E464), ksantanska guma, tekući maltitol (E965); glicerol (E422), aroma jagode (koja sadrži tvari identične prirodnoj aromi, prirodne aromatične pripravke, kukuruzni maltodekstrin, trietilcitrat (E1505), propilenglikol (E1520) i benzilni alkohol), pročišćena voda.

Kako Ibuprofen Nutra Essential 20 mg/ml oralna suspenzija izgleda i sadržaj pakiranja
Ibuprofen Nutra Essential 20 mg/ml oralna suspenzija bijela je ili bjelkasta viskozna suspenzija s karakterističnom aromom jagode.
Lijek je pakiran u smeđu bocu od polietilen tereftalata (PET) od 100 ili 150 ml sa sigurnosnim zatvaračem za djecu s navojem i koji se sastoji od poklopca od polietilena visoke gustoće (HDPE) i čepa od polietilena niske gustoće (LPDE).

Lijek se isporučuje sa štrcaljkom za doziranje od 5 ml koja je graduirana po 0,25 ml i sastoji se od klipa od polietilena visoke gustoće i cilindra od polipropilena.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Nositelj odobrenja
Farmalider S.A., C/ La Granja 1, 3rd floor, 28108 Alcobendas, Madrid, Španjolska

Proizvođači
Farmasierra Manufacturing, S.L.
Ctra. de Irún, Km. 26,200
28700 San Sebastán de los Reyes-Madrid
Španjolska

ili

Farmalider S.A.
c/ Aragoneses, 2
28108 Alcobendas-Madrid
Španjolska

ili

Delpharm Bladel B.V.
Industrieweg 1
5531 (AD Bladel)
Nizozemska

ili

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

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku
Clinres farmacija d.o.o., Srebrnjak 61, 10000 Zagreb, Hrvatska
Tel: +385 (1)2396 900

HALMED
24 - 07 - 2026
ODOBRENO

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:

Autrija: Seracraft 20 mg/ml Suspension zum Einnehmen
Hrvatska: Ibuprofen Nutra Essential 20 mg/ml oralna suspenzija
Mađarska: Ibuprofen Nutra Essential 20 mg/ml belsőleges szuszpenzió
Bugarska: Ibuprofen Nutra Essential 20 mg/ml oral suspension
Republika Češka: Ibuprofen Nutra Essential
Estonija: Ibuprofen Nutra Essential
Litva: Ibuprofen Nutra Essential 20 mg/ml geriamoji suspensija
Latvija: Ibuprofen Nutra Essential 20 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai
Rumunjska: Ibufen Baby 20 mg/ml suspensie orală
Slovenija: Ibuprofen Nutra Essential 20 mg/ml peroralna suspenzija
Slovačka: Ibuprofen Nutra Essential 20 mg/ml perorálna suspenzia

Način i mjesto izdavanja lijeka
Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u srpnju 2026.

HALMED
24 - 07 - 2026
ODOBRENO