

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Ibuprofen forte Alkaloid 40 mg/ml oralna suspenzija **Za primjenu u djece od 7 kg tjelesne težine (6 mjeseci) do 40 kg tjelesne težine (12 godina)** ibuprofen

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego date ovaj lijek svom djetetu jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se 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 u djeteta, potrebno je obavijestiti 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 forte Alkaloid i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Ibuprofen forte Alkaloid
3. Kako primjenjivati Ibuprofen forte Alkaloid
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Ibuprofen forte Alkaloid
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Ibuprofen forte Alkaloid i za što se koristi

Ibuprofen forte Alkaloid sadrži djelatnu tvar ibuprofen.

Ibuprofen pripada skupini lijekova koji se nazivaju nesteroidni protuupalni lijekovi. Ti lijekovi djeluju tako što mijenjaju odgovor tijela na bol i visoku tjelesnu temperaturu. Ibuprofen forte Alkaloid namijenjen je za kratkotrajno liječenje:

- blage do umjerene boli,
- vrućice.

Ibuprofen forte Alkaloid namijenjen je za primjenu u djece od 7 kg tjelesne težine (6 mjeseci) do 40 kg tjelesne težine (12 godina).

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Ibuprofen forte Alkaloid

Nemojte davati Ibuprofen forte Alkaloid djeci koja:

- su alergična na ibuprofen ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6);
- su bilo kada u prošlosti imala alergijske reakcije kao što su nedostatak zraka, astma, curenje nosa, oticanje lica i/ili ruku ili koprivnjaču nakon primjene acetilsalicilatne kiseline ili drugih sličnih lijekova protiv bolova (nesteroidnih protuupalnih lijekova);
- su ikada imala krvarenje ili perforaciju u probavnom sustavu povezano s prethodnom primjenom nesteroidnih protuupalnih lijekova;
- imaju ili su više puta imala čir na želucu/dvanaesniku (peptički ulkusi) ili krvarenje (dvije ili više epizoda dokazanih čireva ili krvarenja);
- imaju krvarenje u mozgu (cerebrovaskularno krvarenje) ili drugo aktivno krvarenje;
- imaju teško zatajenje jetre ili bubrega;
- imaju teško zatajenje srca;
- imaju nerazjašnjene poremećaje stvaranja krvi;
- su u stanju teške dehidracije (uzrokovane povraćanjem, proljevom ili nedovoljnim unosom tekućine).

Nemojte koristiti ovaj lijek tijekom posljednja 3 mjeseca trudnoće.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se liječniku ili ljekarniku prije nego svom djetetu date Ibuprofen forte Alkaloid:

- ako ima genetski poremećaj koji utječe na hemoglobin, pigment u crvenim krvnim stanicama (npr. akutnu intermitentnu porfiriju);
- ako boluje od poremećaja koagulacije (zgrušavanja krvi);
- ako ima određene kožne bolesti (sistemski eritemski lupus (SLE) ili mješovitu bolest vezivnog tkiva);
- ako ima ili je ikada imalo bolest crijeva (ulcerozni kolitis ili Crohnovu bolest) jer se ta stanja mogu pogoršati (pogledajte dio 4. „Moguće nuspojave“);
- ako ima ili je ikada imalo visoki krvni tlak i/ili zatajenje srca;
- ako ima smanjenu funkciju bubrega;
- ako ima bolesti jetre;
- ako ima ili je imalo astmu ili alergijske bolesti jer se može javiti nedostatak zraka;
- ako ima peludnu groznicu, nosne polipe ili kroničnu opstruktivnu plućnu bolest jer postoji povećan rizik od pojave alergijskih reakcija. One se mogu javiti u obliku astmatskih napadaja (takozvana analgetska astma), Quinckeovog edema ili koprivnjače.
- ako je nedavno bilo na većem kirurškom zahvatu jer je potreban liječnički nadzor;
- ako je dehidrirano jer postoji povećan rizik od oštećenja bubrega u dehidrirane djece;
- ako uzima drugi nesteroidni protuupalni lijek (uključujući inhibitore ciklooksigenaze-2 kao što su celekoksib ili etorikoksib) jer se uzimanje tih lijekova u isto vrijeme mora izbjegavati (pogledajte dio 2. „Drugi lijekovi i Ibuprofen forte Alkaloid“).
- ako ima infekciju – vidjeti dio „Infekcije” u nastavku.

Preporučuje se oprez ako se uzimaju drugi lijekovi koji mogu povećati rizik od nastanka čireva ili krvarenja, kao što su oralni kortikosteroidi (kao što je prednizolon), lijekovi koji razrjeđuju krv (kao što je varfarin), selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina (lijekovi za liječenje depresije) ili antitrombocitni lijekovi (kao što je acetilsalicilatna kiselina), (pogledajte dio 2., „Drugi lijekovi i Ibuprofen forte Alkaloid“).

Nemojte stalno koristiti ovaj lijek jer učestala primjena lijekova protiv bolova (nekoliko vrsta) može dovesti do trajnog oštećenja bubrega. Rizik se može povećati ako je tijelo već oslabljeno gubitkom soli i dehidracijom (gubitkom tekućine).

Dugotrajna primjena bilo kojeg lijeka protiv bolova za glavobolje može ih pogoršati. Ako je Vaša situacija takva ili sumnjate na to, obratite se liječniku i prestanite uzimati ovaj lijek. Moguće je da imate glavobolje uzrokovane prekomjernim uzimanjem lijekova protiv bolova ako Vas često ili svakodnevno boli glava unatoč (ili zbog) redovitom uzimanju lijekova protiv glavobolje.

Nuspojave se mogu smanjiti primjenom najniže učinkovite doze kroz što kraće vrijeme.

Pri dugotrajnijoj primjeni ibuprofena potrebno je redovito kontrolirati pokazatelje funkcije jetre i bubrega te krvnu sliku.

Ozbiljne kožne reakcije

Ozbiljne kožne reakcije, uključujući ekfolijativni dermatitis, multififormni eritem, Stevens-Johnsonov sindrom, toksičnu epidermalnu nekrolizu, reakciju na lijek s 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 primjenjivati lijek Ibuprofen forte Alkaloid i potražite liječničku pomoć ako primijetite bilo koji od simptoma povezanih s tim ozbiljnim kožnim reakcijama opisanim u dijelu 4.

Infekcije

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

Preporučuje se izbjegavati korištenje ibuprofena tijekom vodenih kozica.

Nesteroidni protuupalni lijekovi mogu prikriti simptome infekcije i vrućice.

Ako dođe do nastanka čira ili krvarenja u probavnom sustavu odmah prestanite uzimati ovaj lijek. Uz primjenu svih nesteroidnih protuupalnih lijekova prijavljeni su krvarenje u probavnom sustavu, čirevi ili perforacija (puknuće stijenke u probavnom sustavu) koji mogu imati smrtni ishod i mogu se javiti bilo kada tijekom liječenja, s upozoravajućim simptomima ili bez njih te bez obzira na prethodne ozbiljne bolesti probavnog sustava. Rizik od krvarenja, čireva ili perforacije u probavnom sustavu veći je uz veće doze nesteroidnih protuupalnih lijekova, u bolesnika koji su već imali čir, osobito kompliciran krvarenjem ili puknućem (pogledajte dio 2., „Nemojte uzimati Ibuprofen forte Alkaloid“), te u starijih. Takvi bolesnici moraju započeti liječenje najnižom dostupnom dozom. U tih bolesnika te bolesnika koji uzimaju niske doze acetilsalicilatne kiseline ili druge lijekove koji povećavaju rizik za probavni sustav treba razmotriti kombiniranu primjenu zaštitnih lijekova (npr. mizoprostola ili inhibitora protonske pumpe).

Protuupalni lijekovi / lijekovi protiv bolova kao što je ibuprofen mogu biti povezani s blago povećanim rizikom od srčanog ili moždanog udara, osobito kada se primjenjuju u visokim dozama. Nemojte prekoračiti preporučenu dozu ili trajanje liječenja.

Prije davanja lijeka Ibuprofen forte Alkaloid trebate razgovarati s liječnikom ili ljekarnikom ako bolesnik:

- ima problema sa srcem, uključujući zatajenje srca, anginu pectoris (bol u prsima) ili ako je imao srčani udar, operaciju postavljanja prenosnice, bolest perifernih arterija (slabu cirkulaciju u nogama ili stopalima zbog suženih ili začepljenih arterija) ili bilo koju vrstu moždanog udara (uključujući „mali“ moždani udar ili prolazni napadaj nalik moždanom udaru (tranzitorna ishemijska ataka -TIA)).
- ima visok krvni tlak, šećernu bolest, visok kolesterol, ako netko u njegovoj obitelji ima srčane bolesti ili moždani udar, ili ako je pušač.

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 primjenjivati lijek Ibuprofen forte Alkaloid i potražite liječničku ili hitnu medicinsku pomoć ako primijetite bilo koji od navedenih znakova.

Ako se bilo što od prethodno navedenog odnosi na Vaše dijete, obratite se liječniku prije nego što mu date Ibuprofen forte Alkaloid.

Starije osobe

Starije osobe pri uzimanju nesteroidnih protuupalnih lijekova imaju povećan rizik od nuspojava, osobito onih povezanih sa želucem i crijevima. Pogledajte dio 4. „Moguće nuspojave“ za više informacija.

Bolesnici koji su već imali znakove toksičnosti u probavnom sustavu, osobito stariji, trebaju prijaviti bilo kakve neuobičajene simptome u trbuhu (posebice krvarenje u probavnom sustavu), osobito na početku liječenja.

Drugi lijekovi i Ibuprofen forte Alkaloid

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

Ibuprofen forte Alkaloid može utjecati na druge lijekove i drugi lijekovi mogu utjecati na njega. Na primjer:

- lijekovi koji su antikoagulansi (tj. koji razrjeđuju krv / sprečavaju zgrušavanje, npr. acetilsalicilatna kiselina, varfarin, tiklopidin);
- lijekovi koji snižavaju visoki krvni tlak (ACE inhibitori kao što je kaptopril, beta-blokatori kao što su lijekovi koji sadrže atenolol, antagonisti receptora angiotenzina II kao što je losartan)

Neki drugi lijekovi također mogu utjecati na liječenje lijekom Ibuprofen forte Alkaloid ili on može utjecati na liječenje tim lijekovima. Zato uvijek trebate zatražiti savjet liječnika ili ljekarnika prije uzimanja lijeka Ibuprofen forte Alkaloid s drugim lijekovima.

Osobito obavijestite liječnika ako Vaše dijete uzima:

Druge nesteroidne protuupalne lijekove, uključujući inhibitore ciklooksigenaze-2 i acetilsalicilatnu kiselinu (kada se koristi kao lijek protiv povišene temperature ili bolova)	Jer to može povećati rizik od nuspojava
Digoksin (za zatajenje srca)	Jer se djelovanje digoksina može pojačati
Kortikosteroide (lijekovi koji sadrže kortizon ili tvari slične kortizonu)	Jer to može povećati rizik od čireva ili krvarenja u probavnom sustavu
Antitrombotične lijekove	Jer to može povećati rizik od krvarenja
Acetilsalicilatnu kiselinu (niske doze)	Jer djelovanje na razrjeđivanje krvi može biti narušeno
Lijekove za razrjeđivanje krvi (kao što je varfarin)	Jer ibuprofen može pojačati učinke tih lijekova
Fenitoin (za epilepsiju)	Jer djelovanje fenitoina može biti pojačano
Selektivne inhibitore ponovne pohrane serotonina (lijekovi za depresiju)	Jer oni mogu povećati rizik od krvarenja u probavnom sustavu
Litij (lijek za bipolarni poremećaj i depresiju)	Jer djelovanje litija može biti pojačano
Probenecid i sulfinpirazon (lijekovi za giht)	Jer izlučivanje ibuprofena može biti usporeno
Lijekove za povišeni krvni tlak i diuretike (lijekovi za izmokravanje)	Jer ibuprofen može oslabiti učinke tih lijekova i može biti povećan rizik za bubrege
Diuretike koji štede kalij (lijekovi za vodu) kao što je amilorid, kalijev kanrenoat, spironolakton, triamteren	Jer to može dovesti do hiperkalijemije (povećanih razina kalija u krvi)
Metotreksat (lijek za rak ili reumatske bolesti)	Jer djelovanje metotreksata može biti pojačano
Takrolimus i ciklosporin (imunosupresivni lijekovi)	Jer može doći do oštećenja bubrega
Zidovudin (lijek za liječenje HIV infekcije)	Jer primjena ibuprofena može dovesti do povećanog rizika od krvarenja u zglobovima ili krvarenja koje dovodi do oticanja u HIV pozitivnih bolesnika s hemofilijom
Sulfonilureju (lijek za šećernu bolest)	Jer to može utjecati na razine šećera u krvi
Kinolonske antibiotike	Jer rizik od konvulzija (napadaja) može biti povećan
Vorikonazol i flukonazol (CYP2C9 inhibitori) za gljivične infekcije	Jer djelovanje ibuprofena može biti pojačano. Potrebno je razmotriti smanjenje doze ibuprofena, osobito kada se s vorikonazolom ili flukonazolom primjenjuju visoke doze ibuprofena
Baklofen (koristi se za liječenje grčenja mišića)	Nakon početka uzimanja ibuprofena može se razviti toksičnost baklofena.
Ritonavir (koristi se za liječenje HIV infekcije)	Ritonavir može povećati koncentracije nesteroidnih protuupalnih lijekova u plazmi.
Aminoglikozide	Nesteroidni protuupalni lijekovi mogu smanjiti izlučivanje aminoglikozida.
Kolestiramin (koristi se za snižavanje razine kolesterola)	Pri istodobnoj primjeni ibuprofena i kolestiramina apsorpcija ibuprofena odgođena je i smanjena (25 %). Lijekove treba primijeniti u razmaku od nekoliko sati.

Ibuprofen forte Alkaloid s alkoholom

Za vrijeme uzimanja lijeka Ibuprofen forte Alkaloid ne smijete piti alkohol. Neke nuspojave, kao što su one povezane s probavnim sustavom ili središnjim živčanim sustavom, mogu biti vjerojatnije kada se alkohol uzima u isto vrijeme s lijekom Ibuprofen forte Alkaloid.

Trudnoća, dojenje i plodnosti

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

Nemojte koristiti ovaj lijek tijekom posljednja 3 mjeseca trudnoće. Lijek može prouzročiti probleme s bubrezima i srcem u Vašeg nerođenog djeteta. Može utjecati na Vašu ili djetetovu sklonost krvarenju te prouzročiti da porod nastupi kasnije ili traje dulje od očekivanog. Izbjegavajte primjenu ovog lijeka tijekom prvih 6 mjeseci trudnoće osim ako Vam Vaš liječnik ne savjetuje drugačije. Od 20. tjedna trudnoće, Ibuprofen forte Alkaloid može prouzročiti probleme s bubrezima u Vašeg nerođenog djeteta ako se uzima dulje od nekoliko dana, što može dovesti do niskih razina plodne vode koja okružuje dijete (oligohidramnion) ili suženja krvne žile (duktusa arteriozusa) u srcu djeteta. Ako Vam je liječenje potrebno dulje od nekoliko dana, Vaš liječnik može preporučiti dodatno praćenje.

Dojenje

Samo male količine ibuprofena i tvari koje nastaju njegovom razgradnjom prelaze u majčino mlijeko. Ibuprofen forte Alkaloid se može koristiti tijekom dojenja ako se koristi u preporučenim dozama i što je kraće moguće.

Plodnost

Ibuprofen forte Alkaloid pripada skupini lijekova (nesteroidni protuupalni lijekovi) koji mogu štetno djelovati na plodnost u žena. Učinak nestane kad se lijek prestane koristiti.

Upravljanje vozilima i strojevima

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

Ibuprofen forte Alkaloid sadrži natrijev benzoat i natrij

Ovaj lijek sadrži 2 mg natrijeva benzoata u svakom ml.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako primjenjivati Ibuprofen forte Alkaloid

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s 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.).

Preporučena doza za bol i vrućicu je:

Tjelesna težina djeteta (dob)	Jednokratna doza	Učestalost u 24 sata*
7-9 kg (6-11 mjeseci)	1,25 ml (odgovara 50 mg ibuprofena, koristite štrcaljku za usta jednom)	3 do 4 puta

10-15 kg (1-3 godine)	2,5 ml (odgovara 100 mg ibuprofena, koristite štrcaljku za usta jednom)	3 puta
16-19 kg (4-5 godina)	3,75 ml (odgovara 150 mg ibuprofena, koristite štrcaljku za usta jednom)	3 puta
20-29 kg (6-9 godina)	5 ml (odgovara 200 mg ibuprofena, koristite štrcaljku za usta jednom)	3 puta
30-40 kg (10-12 godina)	7,5 ml (odgovara 300 mg ibuprofena, koristite štrcaljku za usta dva puta)	3 puta

*Jednokratne doze treba davati približno svakih 6-8 sati.

Ne preporučuje se primjena u djece mlađe od 6 mjeseci ili tjelesne težine manje od 7 kg.

Nuspojave se mogu smanjiti primjenom najniže učinkovite doze tijekom najkraćeg razdoblja potrebnog za kontrolu simptoma.

UPOZORENJE: Nemojte prekoračiti navedene doze.

Način primjene

Za primjenu kroz usta.

U bolesnika s osjetljivim želucem preporučuje se uzimanje lijeka Ibuprofen forte Alkaloid uz obrok.

U pakiranju se nalazi štrcaljka za usta od 5 ml koju treba koristiti za davanje lijeka.

Upute za uporabu:

1. Prije svake primjene dobro protresite bočicu.
2. Skinite čep s boce.
3. Skinite čep sa štrcaljke za usta.
4. Postavite bocu na čvrstu, ravnu površinu, a zatim štrcaljku za usta stavite u bocu.
5. Polako povlačite klip štrcaljke za usta do oznake na štrcaljki koja odgovara količini u mililitrima (ml) navedenoj u tablici za doziranje.
6. Izvadite štrcaljku iz boce.
7. Pobrinite se da dijete bude poduprto u uspravnom položaju.
8. Stavite vrh štrcaljke djetetu u usta i polako pritisćite klip štrcaljke kako biste otpustili lijek.
9. Dajte djetetu dovoljno vremena da proguta lijek.
10. Ponovite korake od 4. do 9. na isti način sve dok ne date cijelu dozu.
11. Nakon primjene zatvorite bocu. Štrcaljku operite toplom vodom i ostavite je da se osuši.

Trajanje liječenja

Ovaj lijek je samo za kratkotrajnu primjenu. Ako se lijek mora koristiti više od 3 dana ili ako se simptomi pogoršaju, morate se posavjetovati s liječnikom.

Ako date djetetu više lijeka Ibuprofen forte Alkaloid nego što ste trebali

Ako je bolesnik uzeo više lijeka Ibuprofen forte Alkaloid nego što je trebao, ili ako dijete slučajno uzme ovaj lijek, uvijek se obratite liječniku ili najbližoj bolnici kako biste dobili mišljenje o riziku i savjet o mjerama koje treba poduzeti.

Simptomi predoziranja mogu uključivati mučninu, bol u trbuhu, povraćanje (sadržaj može biti prošaran krvlju), krvarenje u probavnom sustavu, glavobolju, zvonjavu u ušima, smetenost, drhtave pokrete očiju (nistagmus) ili rjeđe proljev. Također se mogu javiti uznemirenost, izrazita pospanost, dezorijentacija ili koma. Osim toga, pri visokim dozama, prijavljeni su vrtoglavica, zamagljen vid, nizak krvni tlak, niske razine kalija u krvi, uzbuđenost, hiperkalijemija (povišene razine kalija u tijelu), produljeno protrombinsko vrijeme / INR, akutno zatajenje bubrega, oštećenje jetre, depresija disanja, cijanoza (plavičasta ili ljubičasta obojenost kože ili sluznica) i pogoršanje astme u bolesnika s astmom,

omamljenost, bol u prsima, osjećaj lupanja srca, gubitak svijesti, napadaji (uglavnom u djece), slabost i omaglica, krv u mokraći, osjećaj hladnoće i poteškoće s disanjem.

Ako ste zaboravili dati djetetu lijek Ibuprofen forte Alkaloid

Nemojte mu dati dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Ako zaboravite uzeti ili dati dozu, uzmite je ili dajte čim se sjetite, a zatim sljedeću dozu uzmite ili dajte prema rasporedu za doziranje koji je prethodno naveden.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

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

Nuspojave se mogu smanjiti primjenom najniže učinkovite doze tijekom najkraćeg razdoblja potrebnog za kontrolu simptoma. U Vašeg se djeteta mogu pojaviti poznate nuspojave nesteroidnih protuupalnih lijekova. Ako se pojave, ili se brinete oko nuspojava, prestanite davati djetetu ovaj lijek i razgovarajte sa svojim liječnikom što je prije moguće.

Starije osobe koje koriste ovaj lijek imaju povećan rizik od razvoja problema povezanih s nuspojavama.

Lijekovi kao što je ovaj mogu biti povezani s malo povećanim rizikom od srčanog udara (infarkta miokarda) ili moždanog udara.

PRESTANITE KORISTITI ovaj lijek i odmah potražite liječničku pomoć ako se u Vašeg djeteta pojave:

- jaka bol u trbuhu, crna katranasta stolica, povraćanje krvi ili tamnog sadržaja koji izgleda kao talog kave [znakovi krvarenja u probavnom sustavu].
- pogoršanje astme, neobjašnjivo zviždanje u prsima ili nedostatak zraka, oticanje lica, jezika ili grla, otežano disanje, ubrzan rad srca, pad krvnog tlaka koji dovodi do šoka. To se može dogoditi čak i pri prvoj primjeni ovog lijeka. Ako se pojavi bilo koji od tih simptoma, odmah nazovite liječnika [znakovi rijetke, ali ozbiljne alergijske reakcije].
- crvenkaste mrlje na trupu u ravlini 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 i povećan broj eozinofila (jedne vrste bijelih krvnih stanica) [DRESS sindrom].
- crveni, ljuskavi osip koji zahvaća velik dio kože s kvrgama pod kožom i mjehurima uglavnom u pregibima kože, na trupu i po rukama popraćen vrućicom. Simptomi se obično pojave na početku liječenja [akutna generalizirana egzantematozna pustuloza]. Ako Vam se jave ti simptomi, prestanite koristiti Ibuprofen forte Alkaloid i odmah potražite liječničku pomoć. Pogledajte i dio 2.
- bol u prsnoj koži koja može biti znak potencijalno ozbiljne alergijske reakcije koja se zove Kounisov sindrom.

Ako Vaše dijete ima bilo koju od nuspojava navedenih u nastavku, ako se one pogoršavaju ili ako primijetite bilo koju nuspojavu koja nije ovdje navedena, obratite se liječniku.

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

- probavne smetnje kao što su žgaravica, bol u trbuhu i mučnina, otežana probava, proljev, povraćanje, nadutost (vjetрови) i zatvor te manji gubitak krvi u želudac i/ili crijevo koji u iznimnim slučajevima može uzrokovati slabokrvnost.

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

- čirevi u probavnom sustavu, puknuće stijenke ili krvarenje, upala sluznice u ustima s ranicama, pogoršanje već postojeće bolesti crijeva (kolitisa ili Crohnove bolesti), gastritis

- poremećaji središnjeg živčanog sustava kao što su glavobolja, omaglica, nesаница, uznemirenost, razdražljivost ili umor
- poremećaji vida
- različiti kožni osipi
- alergijske reakcije s koprivnjačom i svrbežom

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

- tinitus (zvonjava u ušima)
- povišene koncentracije ureje u krvi, bol u slabinama i/ili trbuhu, krv u mokraći i vrućica mogu biti znakovi oštećenja bubrega (papilarne nekroze)
- 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 i nastanak suženja nalik dijafragmama u crijevu
- zatajenje srca, srčani udar i oticanje lica ili ruku (edem)
- smanjeno mokrenje i oticanje (osobito u bolesnika s povišenim krvnim tlakom ili oslabljenom funkcijom bubrega), oticanje (edem) i zamućena mokraća (nefrotski sindrom), upalna bolest bubrega (intersticijski nefritis) koja može dovesti do akutnog zatajenja bubrega. Ako se pojavi jedan od prethodno navedenih simptoma ili ako imate opći osjećaj nelagode, prestanite uzimati Ibuprofen forte Alkaloid i odmah se obratite liječniku jer to mogu biti prvi znakovi oštećenja bubrega ili zatajenja bubrega.
- psihotične reakcije, depresija
- visok krvni tlak, vaskulitis
- osjećaj lupanja srca
- poremećaj funkcije jetre, oštećenje jetre (prvi znak može biti promjena boje kože) osobito tijekom dugotrajnog liječenja, zatajenje jetre, akutna upala jetre (hepatitis)
- problemi sa stvaranjem krvnih stanica - prvi znakovi su: vrućica, grlobolja, površinske ranice u ustima, simptomi nalik gripi, teška iscrpljenost, krvarenje iz nosa i po koži te neobjašnjivo nastajanje modrica. U tim slučajevima morate odmah prekinuti liječenje i obratiti se liječniku. Treba izbjegavati uzimanje bilo kakvih lijekova protiv bolova ili vrućice (antipiretika) na svoju ruku
- teške infekcije kože i komplikacije u mekim tkivima tijekom vodenih kozica
- opisana su pogoršanja upalnih stanja povezanih s infekcijama (npr. razvoj nekrotizirajućeg fasciitisa) u vrijeme primjene nesteroidnih protuupalnih lijekova. Ako Vam se pojave ili pogoršaju znakovi infekcije, morate bez odlaganja otići liječniku. Treba ispitati postoji li indikacija za antiinfektivno/antibiotsko liječenje.
- uz primjenu ibuprofena uočeni su simptomi aseptičnog meningitisa s ukočenošću vrata, glavoboljom, mučninom, povraćanjem, vrućicom ili poremećajima svijesti. Vjerojatnost pojave je veća u bolesnika s autoimunim poremećajima (SLE, mješovita bolest vezivnog tkiva). Ako se **pojave ti simptomi, odmah se obratite liječniku.**
- gubitak kose (alopecija)

Nepoznato: (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- reaktivnost dišnog sustava uključujući astmu, suženje bronha ili otežano disanje.
- koža postaje osjetljiva na svjetlost.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu u djeteta, 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 forte Alkaloid

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nakon prvog otvaranja, iskoristiti u roku od 6 mjeseci.

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 forte Alkaloid sadrži

- Djelatna tvar je ibuprofen.
1 ml oralne suspenzije sadrži 40 mg ibuprofena.
- Drugi sastojci su: glicerol (E422), ksantanska guma (E415), mikrokristalična celuloza, karmelozanatrij (E466), polisorbit 80 (E433), dinatrijev edetat, sukraloza (E955), citratna kiselina hidrat (E330), natrijev citrat dihidrat (E331), natrijev benzoat (E211), aroma grožđa (sadrži propilenglikol (E1520), aromatične tvari), aroma za prikrivanje okusa (sadrži propilenglikol (E1520), aromatične pripravke), simetikon emulzija (30 %), natrijev klorid, pročišćena voda.

Kako Ibuprofen forte Alkaloid izgleda i sadržaj pakiranja

Ibuprofen forte Alkaloid je gotovo bijela do kremasto bijela suspenzija za primjenu kroz usta s mirisom grožđa.

100 ml oralne suspenzije pakirano je u bočicu od smeđeg stakla volumena 125 ml sa zatvaračem sigurnim za djecu (PP).

Kartonska kutija sadrži jednu bočicu i jednu graduiranu štrcaljku za usta. Štrcaljka za usta od 5 ml graduirana je na 1,25 ml; 2,5 ml; 3,75 ml i 5 ml za odmjeravanje 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

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

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

Njemačka

Ibuprofen Alkaloid-INT 40 mg/ml Suspension zum

	Einnehmen
Bugarska	BlokMAX forte for kids 200 mg/5 ml oral suspension
Hrvatska	Ibuprofen forte Alkaloid 40 mg/ml oralna suspenzija
Republika Češka	Ibuprofen Alkaloid-INT
Poljska	Ibuprofen Alkaloid-INT
Slovenija	Ibuprofen Alkaloid-INT 40 mg/ml peroralna suspenzija
Island	Alvofen Junior 40 mg/ml mixtúra, dreifa

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u listopadu 2024.