

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### Ibustar za djecu 20 mg/ml oralna suspenzija

ibuprofen

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

Uvijek uzmite 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 Vaše dijete ne osjeća bolje ili ako se osjeća lošije nakon 3 dana.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Ibustar za djecu 20 mg/ml i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Ibustar za djecu 20 mg/ml
3. Kako uzimati Ibustar za djecu 20 mg/ml
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Ibustar za djecu 20 mg/ml
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Ibustar za djecu 20 mg/ml i za što se koristi

Ibustar za djecu 20 mg/ml je protuupalni lijek i lijek protiv bolova (nesteroidni protuupalni lijek, NSAIL) sa svojstvima snižavanja temperature (antipiretičkim).

Ibustar za djecu 20 mg/ml koristi se za kratkotrajno simptomatsko liječenje:

- vrućice
- blage do umjerene boli.

Ibustar za djecu 20 mg/ml namijenjen je za primjenu u djece od 5 kg tjelesne težine (6 mjeseci) do 29 kg tjelesne težine (9 godina).

#### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Ibustar za djecu 20 mg/ml

##### Nemojte davati Ibustar za djecu 20 mg/ml

- ako je Vaše dijete alergično na ibuprofen ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.),
- ako je Vaše dijete ranije imalo otežano disanje, astmu, otok sluznice nosa, kožne reakcije (npr. crvenilo, otok, koprivnjaču i dr.) nakon uzimanja acetilsalicilatne kiseline ili drugih nesteroidnih protuupalnih lijekova
- ako Vaše dijete ima nerazjašnjene poremećaje stvaranja krvnih stanica
- ako Vaše dijete trenutno ima ili je imalo čir na želucu/dvanaesniku (peptički vrijed) ili krvarenje (dvije ili više zasebnih epizoda dokazanih ulceracija ili krvarenja)
- ako je Vaše dijete ranije imalo krvarenja ili probijanja (perforacije) u probavnom sustavu povezanih s uzimanjem nesteroidnih protuupalnih lijekova,
- ako Vaše dijete ima krvarenje u mozgu (cerebrovaskularno krvarenje) ili drugo aktivno krvarenje,
- ako Vaše dijete ima teške poremećaje bubrežne ili jetrene funkcije,
- ako Vaše dijete ima teško zatajenje srca,
- ako Vaše dijete ima tešku dehidraciju (prouzročenu povraćanjem, proljevom ili nedovoljnim unosom tekućine),
- Nemojte uzimati/davati Ibustar za djecu 20 mg/ml zadnja tri mjeseca trudnoće.

## Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite ovaj lijek ako Vaše dijete:

- ima određene nasljedne poremećaje stvaranja krvi (npr. akutnu intermitentnu porfiriju)
- pati od poremećaja zgrušavanja krvi
- boluje ili je ikad bolovalo od crijevnih bolesti (ulcerozni kolitis ili Chronova bolest) jer se ova stanja mogu pogoršati (vidjeti dio 4 „Moguće nuspojave“)
- ako Vi/ vaše dijete 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).
- Ako Vi/vaše dijete imate visoki krvni tlak, dijabetes, visoki kolesterol, povijest srčane bolesti ili moždanog udara u obitelji, ili ako ste pušač.
- trenutno ima ili je ikad imalo visok krvni tlak i/ili zatajenje srca
- ima oslabljenu funkciju bubrega
- ima poremećaje jetre. Kod produžene primjene Ibustara za djecu 20 mg/ml potrebno je redovito kontrolirati jetrene vrijednosti, funkciju bubrega, kao i krvnu sliku.
- ima određene autoimune bolesti (sistemski eritematozni lupus (SLE) ili miješanu sistemsku bolest vezivnog tkiva). Postoji povećan rizik od razvoja neinfektivne upale moždanih ovojnica (aseptični meningitis).
- uzima druge lijekove koji bi mogli povećati rizik od nastanka ulkusa ili krvarenja, kao što su oralni kortikosteroidi, lijekovi za razrjeđivanje krvi, selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina (lijekovi za depresiju) ili lijekovi protiv zgrušavanja krvi (kao što je acetilsalicilatna kiselina). U tom slučaju je potreban oprez.
- 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 Ibustar za djecu 20 mg/ml“)
- ima ili je imalo astmu ili alergijske bolesti (npr. kožne reakcije na druge lijekove, peludna groznica), jer se može pojaviti kratkoća daha.
- 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), Quinckeov edem ili urtikarija.
- ima infekciju – vidjeti dio „Infekcije” u nastavku.
- neposredno nakon većeg operativnog zahvata, jer je potreban liječnički nadzor.
- ako je dehidrirano, jer postoji rizik od oštećenja bubrega kod dehidrirane djece.

Nuspojave se mogu minimizirati primjenom najniže učinkovite doze tijekom vremena potrebnog za kontrolu simptoma.

Općenito, učestala upotreba analgetika (različitih vrsta) može dovesti do trajnog oštećenja bubrega s rizikom od zatajenja bubrega. 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 kod bolesnika koji imaju česte ili svakodnevne glavobolje usprkos redovitoj primjeni (ili zbog redovite primjene) lijekova za glavobolju.

### Sigurnost primjene s obzirom na probavni sustav

Kod svih nesteroidnih protuupalnih lijekova u bilo koje vrijeme tijekom liječenja, sa ili bez upozoravajućih simptoma ili anamneze prethodnih ozbiljnih gastrointestinalnih događaja, zabilježena su krvarenja, ulceracije ili perforacije (probijanja) u probavnom sustavu koje mogu biti smrtonosne.

Rizik od krvarenja, ulceracija i perforacija u probavnom sustavu veći je pri višim dozama nesteroidnih protuupalnih lijekova, u bolesnika s anamnezom ulkusa, osobito ako su bili komplicirani krvarenjem ili perforacijom (probijanjem) (vidjeti dio 2: „Nemojte davati Ibustar za djecu 20 mg/ml“), kao i u starijih osoba. U tih bolesnika liječenje treba početi najnižom mogućom dozom.

Potrebno je razmotriti kombiniranu terapiju sa zaštitnim lijekovima (npr. misoprostolom ili inhibitorima protonske crpke) kod ovakvih bolesnika te u onih kojima istodobno treba niska doza acetilsalicilatne kiseline ili drugi lijekovi koji bi mogli povećati rizik za probavni sustav.

Ako je Vaše dijete prije imalo nuspojave u probavnom sustavu, trebate prijaviti sve neuobičajene simptome vezane uz trbuh (osobito krvarenje u probavnom sustavu), posebno u početnim fazama liječenja.

**Ako se kod Vašeg djeteta tijekom uzimanja lijeka pojavi ulkus želuca ili crijeva, prekinite primjenu Ibustara za djecu 20 mg/ml. Odmah obavijestite svog liječnika ako Vaše dijete ima bilo koji neuobičajen simptom u trbuhu.**

#### Kardiovaskularni i cerebrovaskularni učinci

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.

#### Kožne reakcije

Ozbiljne kožne reakcije prijavljene su povezano s liječenjem lijekom Ibustar za djecu 20 mg/ml oralna suspenzija. Potrebno je prekinuti davanje lijeka Ibustar za djecu 20 mg/ml oralna suspenzija Vašem djetetu i odmah potražiti liječničku pomoć ako 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.

Ako vaše dijete ima vodene kozice (varicele), preporučuje se izbjegavati primjenu Ibustara za djecu 20 mg/ml.

#### Infekcije

Ibustar za djecu 20 mg/ml može prikriti znakove infekcija kao što su vrućica i bol. Stoga je moguće da Ibustar za djecu 20 mg/ml 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.

#### Ostale napomene

Vrlo rijetko, zabilježene su teške akutne reakcije preosjetljivosti (primjerice, anafilaktički šok). Na prve znakove teških reakcija preosjetljivosti nakon uzimanja Ibustara za djecu 20 mg/ml, odmah se mora prekinuti uzimanje lijeka i otići liječniku.

Daje li se Ibustar za djecu 20 mg/ml prije operacije, o tome treba obavijestiti ili pitati liječnika ili stomatologa.

Ako se bilo što od gore navedenoga odnosi na Vas/Vaše dijete, savjetujte se s liječnikom ili ljekarnikom prije nago što počnete s primjenom Ibustara za djecu 20 mg/ml.

#### Starije osobe

U starijih osoba povećana je učestalost nuspojava nesteroidnih protuupalnih lijekova, osobito krvarenja i perforacija u probavnom sustavu koje mogu biti i smrtonosne. Stoga je kod starijih osoba potreban osobito oprezan liječnički nadzor.

#### **Drugi lijekovi i Ibustar za djecu 20 mg/ml**

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako Vaše dijete uzima, nedavno je uzelo ili bi moglo uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući i one koje ste nabavili bez recepta.

Ibustar za djecu 20 mg/ml može utjecati na druge lijekove ili na njega mogu utjecati drugi lijekovi. Primjerice:

- lijekovi koji su antikoagulansi (tj. razrjeđuju krv/sprječavaju zgrušavanje krvi, primjerice, aspirin/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 lijekom Ibustar za djecu 20 mg/ml moglo bi također utjecati na neke druge lijekove ili bi oni mogli utjecati na lijek Ibustar za djecu 20 mg/ml. Uvijek provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom prije upotrebe lijeka Ibustar za djecu 20 mg/ml.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako Vaše dijete uzima neki od sljedećih lijekova:

- acetilsalicilatnu kiselinu, druge nesteroidne protuupalne lijekove (NSAIL), uključujući COX-2 inhibitore (protuupalni lijekovi i lijekovi za ublažavanje bolova)
- digoksin (za liječenje zatajenja srca)
- ACE inhibitore (lijekove za liječenje zatajenja srca i visokog krvnog tlaka)
- glukokortikoide (lijekovi koji sadrže kortizon ili tvari slične kortizonu)
- lijekove protiv zgrušavanja krvi
- acetilsalicilatnu kiselinu (niske doze)
- lijekove koji razrjeđuju krv (poput varfarina)
- fenitoin (za liječenje epilepsije)
- selektivne inhibitore ponovne pohrane serotonina (lijekovi za liječenje depresije)
- litij (lijeke za liječenje manično-depresivnog poremećaja i depresije)
- probenecid i sulfinpirazon (lijekovi za giht)
- lijekove za povećano izlučivanje mokraće (diuretici) i lijekove za visoki krvni tlak
- lijekove koji pospješuju izlučivanje tekućine (diuretike) koji štede kalij
- metotreksat (za liječenje raka ili reumatizam)
- takrolimus i ciklosporin (imunosupresivni lijekovi, na primjer nakon transplantacije, te za liječenje reumatizma)
- zidovudin (lijeke za liječenje HIV-a/AIDS-a)
- sulfonilureje (lijekovi za snižavanje šećera u krvi)
- kinolonske antibiotike
- vorikonazol i flukonazol (lijekovi koji se koriste kod gljivičnih infekcija, inhibitori CYP2C9)

### **Ibustar za djecu 20 mg/ml s alkoholom**

Ako je moguće, tijekom uzimanja Ibustara za djecu 20 mg/ml ne smije se piti alkohol jer se mogu pojačati nuspojave, osobito one koje zahvaćaju probavni i središnji živčani sustav.

### **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**

Ibuprofen smijete koristiti tijekom prvih šest mjeseci trudnoće samo nakon savjetovanja s liječnikom.

Zbog povećana rizika od komplikacija za majku i dijete, Ibustar za djecu 20 mg/ml ne smije se uzimati tijekom zadnja tri mjeseca trudnoće.

#### **Plodnost**

Ibustar za djecu 20 mg/ml pripada skupini lijekova (nesteroidni protuupalni lijekovi) koji mogu smanjiti plodnost žena. Taj učinak nestaje nakon prestanka uzimanja lijeka.

#### **Dojenje**

Ibuprofen i njegovi razgradni produkti izlučuju se u majčino mlijeko samo u malim količinama. Budući da još nisu poznati štetni učinci za dojenčad i dojenje u pravilu ne treba prekidati ako se lijek uzima kratkotrajno u preporučenoj dozi, uvijek zatražite savjet od Vašeg liječnika i ljekarnika prije nego uzmete ovaj lijek tijekom dojenja.

### Upravljanje vozilima i strojevima

Budući da su pri uzimanju viših doza Ibustara za djecu 20 mg/ml moguće nuspojave koje zahvaćaju središnji živčani sustav, poput umora i omaglice, reakcije mogu biti promijenjene te u izoliranim slučajevima može biti umanjena sposobnost aktivna sudjelovanja u prometu i rada na strojevima. Ovo vrijedi u većoj mjeri za kombinaciju lijeka s alkoholom. Postoji vjerojatnost da nećete moći na brz i primjeren način reagirati na nepredviđene i iznenadne događaje. Ako iskusite takvu pojavu, nemojte voziti automobil ili druga vozila i nemojte koristiti alate ni strojeve.

### Ibustar za djecu 20 mg/ml sadrži tekući maltitol (E 965).

Ako Vam je liječnik rekao da Vaše dijete ne podnosi neke šećere, obratite se liječniku prije nego što počnete davati ovaj lijek.

### Ibustar za djecu 20 mg/ml sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži 3,8 mg natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) u svakom ml. To odgovara 0,2% preporučenog maksimalnog dnevnog unosa soli za odraslu osobu.

### Ibustar za djecu 20 mg/ml sadrži natrijev benzoat (E 211)

Ovaj lijek sadrži 1 mg benzoatne soli u jednom ml.

### Ibustar za djecu 20 mg/ml sadrži benzilni alkohol

Ovaj lijek sadrži 0,0002 mg benzilnog alkohola u jednom ml.

Benzilni alkohol može uzrokovati alergijske reakcije.

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 ili 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 uzimati Ibustar za djecu 20 mg/ml

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

Ibustar za djecu 20 mg/ml treba uzimati uz jelo ili nakon jela.

Djeci s osjetljivim želucem preporučuje se Ibustar za djecu 20 mg/ml uzimati uz jelo.

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

Osim ako Vaš liječnik nije propisao drugačije, preporučena doza Ibustara za djecu 20 mg/ml je:

| Tjelesna težina (dob)                 | Pojedinačna doza             | Najveća dnevna doza                                 |
|---------------------------------------|------------------------------|-----------------------------------------------------|
| 5 - 6 kg<br>(dojenčad 6 - 8 mjeseci)  | 2,5 ml suspenzije<br>(50 mg) | 3 puta dnevno po 2,5 ml<br>suspenzije<br>(3x 50 mg) |
| 7 - 9 kg<br>(dojenčad 9 - 12 mjeseci) | 2,5 ml suspenzije<br>(50 mg) | 4 puta dnevno po 2,5 ml<br>suspenzije<br>(4x 50 mg) |
| 10 - 15 kg                            | 5 ml suspenzije<br>(100 mg)  | 3 puta dnevno po 5 ml<br>suspenzije                 |

|                                    |                                      |                                                          |
|------------------------------------|--------------------------------------|----------------------------------------------------------|
| (dojenčad/djeca 1 - 3 godine)      |                                      | (3x 100 mg)                                              |
| 16 - 20 kg<br>(djeca 4 - 6 godina) | <b>7,5 ml suspenzije</b><br>(150 mg) | <b>3 puta dnevno po 7,5 ml suspenzije</b><br>(3x 150 mg) |
| 21 - 29 kg<br>(djeca 7 - 9 godina) | <b>10 ml suspenzije</b><br>(200 mg)  | <b>3 puta dnevno po 10 ml suspenzije</b><br>(3x 200 mg)  |

Ibustar za djecu 20 mg/ml ne preporučuje se za dojenčad mlađu od 6 mjeseci ili lakšu od 5 kg.

Razmak između dvaju doza mora biti najmanje 6 sati.

Nemojte prekoračiti preporučenu dozu i duljinu primjene lijeka (najviše 3 dana).

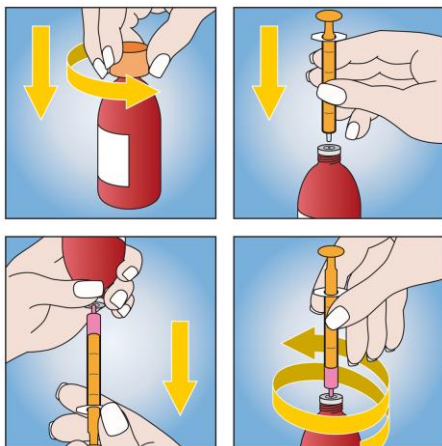
#### Oštećena bubrežna ili jetrena funkcija

Pri blago do umjereno oštećenoj bubrežnoj ili jetrenoj funkciji dozu ne treba smanjivati.

#### **Način i put primjene**

Za primjenu kroz usta kod djece.

Za točno doziranje priložena je štrcaljka za usta (s oznakama do 5 ml u razmacima od 0,5 ml).



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.
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 namjestite prema brzini gutanja Vašeg djeteta.

Nakon uporabe bočicu zatvorite. Izvucite klip iz cilindra i oba dijela operite toplom vodom te ostavite da se osuše. Štrcaljku za usta čuvajte izvan dohvata djece.

Kod malog broja bolesnika mogu se javiti blage probavne smetnje pri uzimanju Ibustara za djecu 20 mg/ml. Dogodi li se to Vašem djetetu, može pomoći ako lijek dajete za vrijeme jela.

Obratite se liječniku ako mislite da Ibustar za djecu 20 mg/ml djeluje prejak ili preslabo.

#### **Trajanje liječenja**

Ovaj lijek je namijenjen samo za kratkotrajnu primjenu. Preporučuje se uporaba najniže učinkovite doze kroz najkraće razdoblje potrebno za kontrolu simptoma.

Ako je ovaj lijek potreban dulje od 3 dana ili se simptomi pogoršaju, treba se obratiti liječniku.

Ibustar za djecu 20 mg/ml nemojte davati dulje od 3 dana bez savjetovanja s liječnikom ili stomatologom.

**Ako ste dali više Ibustara za djecu 20 mg/ml nego što ste trebali**



Ibustar za djecu 20 mg/ml dajte onako kako je rekao liječnik, ili prema shemi doziranja navedenoj u ovoj uputi. Imate li osjećaj da se djetetu nedovoljno smanjuje bol, NEMOJTE povećavati dozu na svoju ruku nego pitajte liječnika.

Ako ste uzeli više Ibustara za djecu 20 mg/ml 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 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, osjećaj hladnoće po tijelu i problemi s disanjem.

Ostali simptomi su poremećaji funkcije jetre i bubrega, sniženje krvnog tlaka, oslabljeno disanje i plavo-crvena boja kože i sluznica.

Ne postoji poseban protulijek.

Posumnjate li na predoziranje Ibustarom za djecu 20 mg/ml, o tome odmah obavijestite liječnika. On može odlučiti o mjerama koje treba poduzeti, ovisno o težini trovanja.

#### **Ako ste zaboravili dati Ibustar za djecu 20 mg/ml**

Nemojte dati dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

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.

#### **PRESTANITE PRIMJENJIVATI ovaj lijek i zatražite hitnu liječničku pomoć ako se kod Vašeg djeteta pojave:**

- **znaci krvarenja u crijevu**, poput razmjerno jake boli u trbuhu, crnih katranastih stolica, povraćanja krvi ili tamnih čestica koje izgledaju kao zrnca mljevene kave.
- **znaci rijetke, ali ozbiljne alergijske reakcije**, poput pogoršanja astme, neobjašnjiva piskanja ili kratkoće daha, oticanja lica, jezika ili grla, otežana disanja, ubrzana rada srca, pada tlaka koje vodi u šok. Ovo se može dogoditi i pri prvom uzimanju ovog lijeka. Pojavi li se bilo koji od tih simptoma, odmah nazovite liječnika.
- **teške kožne reakcije** poput osipa koji prekriva cijelo tijelo, perutanja kože, stvaranja plikova ili ljuštenja kože.

#### **Česte nuspojave** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- probavne smetnje poput žgaravice, bolova u želucu, mučnine, povraćanja, nadutosti, proljeva, zatvora i blagoga gubitka krvi u probavnom sustavu, koji u iznimnim slučajevima može prouzročiti manjak crvenih krvnih stanica.

#### **Manje česte nuspojave** (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- reakcije preosjetljivosti s kožnim osipima i svrbežom kože kao i napadaji astme (moguće sa sniženjem krvnog tlaka). U tom slučaju odmah treba obavijestiti liječnika, a Ibustar za djecu 20 mg/ml se ne smije više uzimati.
- poremećaji središnjega živčanog sustava poput glavobolje, omaglice, nesanice, uznemirenosti, razdražljivosti i umora.
- poremećaji vida.
- čir/vrijed na želucu ili dvanaesniku, moguće s krvarenjem i puknućem, upala sluznice usne šupljine s ranicama (ulcerozni stomatitis), pogoršanje ulceroznog kolitisa ili Crohnove bolesti, upala želučane sluznice.

- razni kožni osipi.

**Rijetke nuspojave** (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

- zvonjava u ušima
- oštećenje bubrežnog tkiva (papilarna nekroza) i povećana koncentracija mokraćne kiseline u krvi.

**Vrlo rijetke nuspojave** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)

- pogoršanje upala povezanih s infekcijom (npr. razvoj nekrotizirajućeg fasciitisa) tijekom primjene određenih nesteroidnih protuupalnih lijekova (kojima pripada i Ibustar za djecu 20 mg/ml).
- simptomi upale moždanih ovojnica (aseptični meningitis), poput jake glavobolje, ukočenosti vrata, mučnine, povraćanja, vrućice i poremećaja svijesti. Bolesnici s određenim autoimunim bolestima (sistemski eritemski lupus, miješana bolest vezivnog tkiva) su pod povećanim rizikom. Ako se tijekom uzimanja Ibustara za djecu 20 mg/ml pojave ili pogoršaju znaci infekcije (npr. crvenilo, oticanje, toplina, bol, vrućica), treba se bez odlaganja posavjetovati s liječnikom.

- poremećaji stvaranja krvnih stanica (anemija, leukopenija, trombocitopenija, pancitopenija, agranulocitoza).

Početni znakovi mogu biti vrućica, grlobolja, površinske rane u ustima, tegobe nalik na gripu, izraženi umor, krvarenje iz nosa i kožno krvarenje. U tim slučajevima odmah prestanite uzimati lijek i obratite se liječniku. Ne pokušavajte na svoju ruku uzimati lijekove protiv bolova ili za snižavanje tjelesne temperature.

- psihotične reakcije i depresija.
- visok krvni tlak, osjećaj lupanja srca, zatajenje srca i srčani udar.
- astma, bronhospazam, otežano disanje i piskanje.
- upala jednjaka i gušterače, stvaranje suženja nalik na membranu u tankom i debelom crijevu (crijevne striktore slične dijafragmi).
- poremećaji jetrene funkcije, oštećenje jetre, osobito pri dugotrajnom uzimanju lijeka, zatajenje jetre, akutna upala jetre.
- teške kožne reakcije, poput kožnog osipa s crvenilom i mjehurićima, neke sa smrtnim ishodom (npr. Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza/Lyellov sindrom) (vidjeti također dio 2), gubitak kose.
- tijekom infekcije vodenim kozicama zabilježene su teške infekcije kože i komplikacije na mekim tkivima.
- teške opće reakcije preosjetljivosti.

Mogu se očitovati edemom lica, oticanjem jezika, unutarnjim oticanjem grkljana sa suženjem dišnih putova, kratkoćom daha, ubrzanim radom srca, sniženjem krvnog tlaka do šoka opasnog za život.

Pojavi li se koji od tih simptoma, što se može dogoditi i pri prvom uzimanju lijeka, nužna je hitna liječnička pomoć.

- smanjeno izlučivanje mokraće i pojačano zadržavanje vode u tkivima (osobito u bolesnika s visokim krvnim tlakom ili oštećenom bubrežnom funkcijom), nakupljanje vode u tijelu i izraženo izlučivanje proteina u mokraću (nephrotski sindrom), upalni poremećaj bubrega (intersticijski nefritis), koji može biti praćen akutnim poremećajem bubrežne funkcije.

U slučaju pojave navedenih nuspojava ili ako se općenito loše osjećate, prestanite uzimati Ibustar za djecu 20 mg/ml i odmah se obratite Vašem liječniku jer to mogu biti znaci bubrežnog poremećaja koji može napredovati do zatajenja bubrega.

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

- 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). Vidjeti također dio 2.
- 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 Ibustar za djecu 20 mg/ml u slučaju nastanka tih simptoma i odmah potražite liječničku pomoć. Vidjeti također dio 2.
- Koža postaje osjetljiva na svjetlost.



### **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 Ibustar za djecu 20 mg/ml**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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

Stabilnost nakon otvaranja boce: 6 mjeseci ako se čuva na temperaturi ispod 25°C.

Ovaj lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

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 Ibustar za djecu 20 mg/ml sadrži**

Djelatna tvar je ibuprofen.

Jedan ml oralne suspenzije sadrži 20 mg ibuprofena.

Pomoćne tvari su:

natrijev benzoat (E 211), bezvodna citratna kiselina, natrijev citrat, saharinnatrij, natrijev klorid, hipromeloza, ksantanska guma, tekući maltitol (E 965), glicerol, pročišćena voda; aroma jagode (sadrži tvari identične prirodnim aromama, pripravke prirodnih aroma, propilenglikol).

#### **Kako Ibustar za djecu 20 mg/ml izgleda i sadržaj pakiranja**

Ibustar za djecu 20 mg/ml je bijela do bjelkasta viskozna oralna suspenzija.

Ibustar za djecu 20 mg/ml dostupan je u boci od 100 ml oralne suspenzije.

Priložena je štrcaljka za usta (s oznakama do 5 ml u razmacima po 0,5 ml).

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

#### **Nositelj odobrenja**

Berlin-Chemie AG  
Glienicke Weg 125  
12489 Berlin  
Njemačka

#### **Proizvođači**

Laboratorios Alcalá Farma, S.L.  
Avenida de Madrid, 82  
28802 Alcalá de Henares - Madrid  
Španjolska

ili

Farmasierra Manufacturing, S.L.  
Ctra. de Irún, km 26,200  
28709 San Sebastián de los Reyes – Madrid  
Španjolska

ili

Berlin-Chemie AG  
Glienicke Weg 125  
12489 Berlin  
Njemačka

**Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku**

Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o., Horvatova 80/A, 10 020 Zagreb  
Tel: 01/4821361

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana u srpnju 2021.**