

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Neodol forte 40 mg/ml oralna suspenzija

ibuprofen

Za primjenu kod djece tjelesne težine od 20 kg (6 godina) do 40 kg (12 godina)

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 ponovo pročitati.
- Ako trebate dodatne informacije ili savjet, obratite se svom ljekarniku.
- Ako se kod Vašeg djeteta pojavi bilo koja nuspojava 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 Neodol forte i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Neodol forte
3. Kako primjenjivati Neodol forte
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Neodol forte
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Neodol forte i za što se koristi

Neodol forte **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.

Neodol forte 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

Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 3 dana.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Neodol forte

Nemojte primjenjivati Neodol forte u djece koja:

- su alergična na ibuprofen ili druge slične lijekove protiv bolova (NSAIL) ili na neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- 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)
- su imala krvarenje ili probušenje u probavnom sustavu vezano uz prethodnu terapiju nesteroidnim protuupalnim lijekovima

- imaju ili su imala ponavljajući vrijed na želucu/dvanaesniku (peptički čir) ili krvarenje (dvije ili više epizoda dokazanog vrijeda i krvarenja)
- imaju teško zatajenje jetre ili teško zatajenje bubrega
- imaju teško zatajenje srca
- imaju nasljedne probleme podnošenja fruktoze/voćnog šećera (vidjeti važne podatke o sastojcima)
- imaju krvarenje u mozgu (cerebrovaskularno krvarenje) ili drugo aktivno krvarenje
- pate od poremećaja zgrušavanja krvi, jer ibuprofen može produžiti vrijeme krvarenja
- imaju nerazjašnjen poremećaj stvaranja krvi
- su teško dehidrirana (uzrokovano povraćanjem, proljevom ili nedovoljnim unosom tekućine)

Nemojte uzimati ovaj lijek ako ste u zadnjem tromjesečju trudnoće.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite Neodol forte:

- 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 (sistemski eritematozni lupus (SLE) ili miješanu sistemsku 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 ima srčanih problema, uključujući zatajenje srca, anginu (bol u prsištu), ili ako imalo 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“).
- ako Vaše dijete ima visoki krvni tlak, dijabetes, visoki kolesterol, povijest srčane bolesti ili moždanog udara u obitelji, ili ako je pušač
- ako Vaše dijete ima oslabljenu funkciju bubrega
- ako Vaše dijete ima poremećaje jetre. Kod produžene primjene lijeka Neodol forte potrebno je redovito kontrolirati jetrene vrijednosti, funkciju bubrega, kao i krvnu sliku.
- 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 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 Neodol forte“)
- ako je Vaše dijete dehidrirano i ima povećan gubitak soli, jer postoji rizik od oštećenja bubrega kod dehidrirane djece
- ako Vaše dijete ima infekciju – vidjeti dio „Infekcije” u nastavku.
- neposredno nakon većeg operativnog zahvata Vašeg djeteta, jer je potreban liječnički nadzor
- ako Vaše dijete primjenjuje druge lijekove 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 ima glavobolje, 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.

- ako Vaše dijete ima vodene kozice (varicele)

Učinci u probavnom sustavu:

Za vrijeme primjene svih NSAIL u bilo kojem trenutku liječenja zabilježeni su slučajevi krvarenja iz probavnog sustava, vrijedovi ili probušnja, 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 probušnja 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 primjenjivati Neodol forte”) 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).

Učinci na srce i mozak

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.

Alergijske reakcije

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 Neodol i potražite liječničku ili hitnu medicinsku pomoć ako primijetite bilo koji od navedenih znakova.

Respiratorni učinci

U bolesnika koji boluju od bronhalne astme ili alergije, ili ih imaju u anamnezi, može se pospješiti pojava bronhospazma.

Kožne reakcije

Ozbiljne kožne reakcije, uključujući ekfolijativni dermatitis, multiformni 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 generaliziranu egzantematoznu pustulozu (AGEP), prijavljene su povezano s liječenjem ibuprofenom. Odmah prestanite primjenjivati Neodol forte i zatražite liječničku pomoć ako primijetite bilo koji od simptoma povezanih s tim ozbiljnim kožnim reakcijama opisanim u dijelu 4.

Infekcije

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

Obratite se svom liječniku prije primjene lijeka Neodol forte 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.

Drugi lijekovi i Neodol forte

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

Neodol forte može utjecati na druge lijekove, ili na njega 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)

Prije primjene Neodola forte obavijestite liječnika ako vaše dijete uzima:

druge NSAID, 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 vriedova 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 lijeka Neodol forte rezultirati pojačanim rizikom od krvarenja u zglobove ili krvarenja koje uzrokuje oticanje u HIV pozitivnih (+) hemofiličara
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

Neki drugi lijekovi također mogu utjecati na liječenje lijekom Neodol forte, ili ono može utjecati na njih. Uvijek zatražite savjet liječnika ili ljekarnika prije primjene lijeka Neodol forte s zajedno drugim lijekovima.

Neodol forte s hranom i alkoholom

Hrana

Kod bolesnika s osjetljivim želucem preporučuje se uzimanje Neodola forte uz obrok

Alkohol

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

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

Nemojte uzimati Neodol forte ako ste u posljednja 3 mjeseca trudnoće jer bi mogao naštetiti Vašem nerođenom djetetu ili uzrokovati probleme pri porodu. Može uzrokovati tegobe bubrega i srca Vašeg nerođenog djeteta. Može utjecati na Vašu i djetetovu sklonost krvarenju i uzrokovati kašnjenje ili produljenje poroda. Neodol forte 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 Neodol forte može uzrokovati tegobe bubrega u Vašeg nerođenog djeteta ako se uzima dulje od nekoliko dana, što može dovesti do smanjene količine plodne vode koja okružuje bebu (oligohidramnij) ili suženja krvne žile (*ductus arteriosus*) u srcu djeteta. Ako Vam je potrebno liječenje dulje od nekoliko dana, Vaš liječnik može preporučiti dodatno praćenje.

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 mala količina ibuprofena i njegovih razgradnih produkata izlučuje se u majčino mlijeko. Neodol forte može se koristiti za vrijeme dojenja, ako se koristi u preporučenim dozama i kroz najkraće moguće vrijeme.

Plodnost

Neodol forte 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.

Neodol forte 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 svom 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 Neodol forte

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.).

Primjena u djece

Uobičajena doza za bolove i vrućicu:

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.

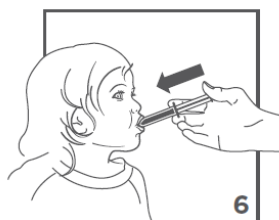
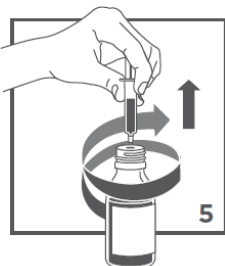
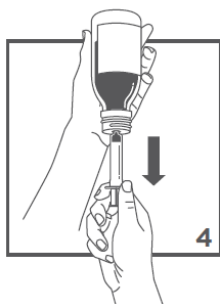
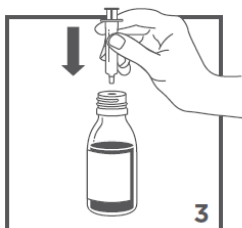
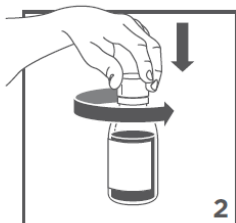
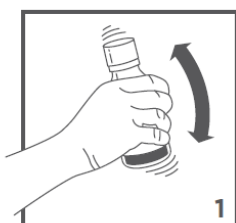
Dobro protresite prije uporabe.

Upozorenje: nemojte prekoračiti navedene doze!

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.

Trajanje liječenja

Ovaj lijek je namijenjen samo za kratkotrajnu primjenu. Ako je potrebno primjenjivati ovaj lijek duže od 3 dana, ili se simptomi pogoršaju, treba se obratiti liječniku.

Ako ste primijenili više lijeka Neodol forte nego što ste trebali

Ako ste uzeli više lijeka Neodol forte nego što ste trebali, ili ako su djeca slučajno uzela lijek, uvijek se obratite 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 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.

Ako ste Vi ili Vaše dijete zaboravili primjeniti Neodol forte

Ako ste zaboravili uzeti dozu Neodola, u slučaju da je i dalje prisutna vrućica ili bol, uzmite je čim je se sjetite, a zatim iduću dozu uzmite prema rasporedu doziranja navedenom iznad.

Nemojte uzeti 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 javiti 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 svom liječniku što je prije moguće. U starijih osoba koje uzimaju ovaj lijek povećan je rizik od razvoja problema povezanih s nuspojavama.

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

- **znakovi krvarenja u probavnom sustavu** kao što su: jaka bol u truhu, 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 svom liječniku.
- crvenkaste mrlje na trupu u ravnini kože, u obliku mete ili kružnog oblika, često s mjehurićima u sredini, ljuštenje kože, čirevi u ustima, grlu, nosu, genitalijama i očima. Tim ozbiljnim kožnim osipima mogu 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 (sindrom DRESS).
- crveni, ljuskasti široko rasprostranjeni osip s izbočinama ispod kože i mjehurićima praćen vrućicom. Ovi se simptomi obično pojavljuju na početku liječenja (akutna egzantematозна pustuloza).
- bol u prsnom košu koja može biti znak potencijalno ozbiljne alergijske reakcije poznate pod nazivom Kounisov sindrom

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

Navedene nuspojave vezane su uz kratkotrajnu primjenu lijeka Neodol forte. Nuspojave su navedene prema učestalosti:

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

- smetnje u želucu i crijevima, kao što su žgaravica, bol u truhu 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 Neodol forte 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: kožni osip, 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 egzantematозна pustuloza). Prestanite primjenjivati lijek Neodol forte 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 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 Neodol forte

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 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 Neodol forte 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 Neodol forte 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, Španjolska

FAMAR NEDERLAND BV

Industrieweg 1, 5531 AD Bladel, Nizozemska

EDEFARM, S.L.

Polígono Industrial Enchilagar del Rullo, 117, Villamarchante, 46191 Valencia, Španjolska

FARMALIDER S.A.

C/ Aragoneses 15, 28108 Alcobendas – Madrid, Španjolska

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

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u travnju 2024.