SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

1. NAZIV LIJEKA

Ibuprofen Nutra Essential 20 mg/ml oralna suspenzija

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan mililitar oralne suspenzije sadrži 20 mg ibuprofena.
5 mililitara oralne suspenzije sadrži 100 mg ibuprofena.

Pomoćne tvari s poznatim učinkom:
Tekući maltitol (500 mg/ml)
Natrij (3,8 mg/ml što odgovara 0,16 mmol/ml)
Natrijev benzoat (1,0 mg/ml)
Benzilni alkohol (0,1652 µg/ml)

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Oralna suspenzija.

Bijela ili bjelkasta viskozna suspenzija s karakterističnom aromom jagode.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Za kratkotrajno simptomatsko liječenje:
- blage do umjerene boli;
- vrućice.

Lijek Ibuprofen Nutra Essential namijenjen je za liječenje djece i dojenčadi u dobi od 3 mjeseca ili više.

4.2 Doziranje i način primjene

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 lijekom, doziranje se može postići kako slijedi:

Dob	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 (što odgovara dozi od 150 mg ibuprofena na dan)
Dojenčad starosti 6 – 12 mjeseci	cca 7,7 – 9 kg	jedna doza od 2,5 ml 3 do 4 puta tijekom 24 sata (što odgovara dozi od 150 – 200 mg ibuprofena na dan)

HALMED
24 - 07 - 2026
ODOBRENO

Djeca u dobi od 1 – 3 godine	cca 10 – 15 kg	jedna doza od 5 ml 3 puta tijekom 24 sata (što odgovara dozi od 300 mg ibuprofena na dan)
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 (što odgovara dozi od 450 mg ibuprofena na dan)
Djeca u dobi od 7 – 9 godina	cca 21 – 29 kg	doza od 10 ml (2 x 5 ml) 3 puta tijekom 24 sata (što odgovara dozi od 600 mg ibuprofena na dan)
Djeca u dobi od 10 – 12 godina	cca 30 – 40 kg	doza od 15 ml (3 x 5 ml) 3 puta tijekom 24 sata (što odgovara dozi od 900 mg ibuprofena na dan)

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

Djeca mlađa od 3 mjeseca i/ili koja teže manje od 5 kg: Sigurnost i djelotvornost peroralne primjene ibuprofena u djece mlađe od 3 mjeseca i/ili koja teže manje od 5 kg nisu ustanovljene. 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 (vidjeti dio 4.4).

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 (vidjeti dio 4.4).

Djeca starija od 6 mjeseci: Potrebno je odmah se obratiti liječniku ako se simptomi pogoršaju ili traju duže od 3 dana (vidjeti dio 4.4).

Nuspojave se mogu svesti na minimum primjenom najniže djelotvorne doze tijekom najkraćeg razdoblja potrebnog za kontrolu simptoma (vidjeti dio 4.4).

Posebne populacije

Oštećenje bubrega
Nije potrebno prilagođavanje doze za bolesnike s blagim ili umjerenim oštećenjem bubrega. Međutim, ibuprofen je kontraindiciran u bolesnika s teškim zatajenjem bubrega (vidjeti dio 4.3 i 4.4).

Oštećenje jetre
Nije potrebno prilagođavanje doze za bolesnike s blagim ili umjerenim oštećenjem jetre. Međutim, ibuprofen je kontraindiciran u bolesnika s teškim zatajenjem jetre (vidjeti dio 4.3 i 4.4).

Način primjene
Za peroralnu primjenu.

U bolesnika s osjetljivim želucem preporuča se uzimanje Ibuprofen Nutra Essential 20 mg/ml oralne suspenzije tijekom obroka.

Prije upotrebe dobro protresite bocu.
Za odgovarajuće doziranje, u pakiranju je dostupna naprava za primjenu lijeka (štrcaljka za doziranje od 5 ml graduirana po 0,25 ml).

4.3 Kontraindikacije

- Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.
- Bolesnici u kojih su se prethodno javile reakcije preosjetljivosti (npr. astma, rinitis, angioedem ili urtikarija) kao odgovor na acetilsalicilnu kiselinu ili druge nesteroidne protuupalne lijekove (NSAR).
- Nerazjašnjeni hematopoetski poremećaji.
- Cerebrovaskularna ili druga aktivna krvarenja.
- Aktivni peptički ulkusi/krvarenja ili anamneza ponovnog pojavljivanja peptičkih ulkusa/krvarenja (dvije ili više zasebnih epizoda dokazane ulceracije ili krvarenja).

HALMED
24 - 07 - 2026
ODOBRENO

- Anamneza gastrointestinalnih (GI) krvarenja ili perforacija povezanih s prethodnim liječenjem nesteroidnim protuupalnim lijekovima (NSAIL).
- Teško zatajenje jetre, zatajenje bubrega ili zatajenje srca (NYHA klase IV) (vidjeti dio 4.4).
- Teška dehidracija (uzrokovana povraćanjem, proljevom ili nedovoljnim unosom tekućine).
- Posljednje tromjesečje trudnoće (vidjeti dio 4.6).

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Nuspojave se mogu svesti na minimum primjenom najniže djelotvorne doze tijekom najkraćeg razdoblja potrebnog za kontrolu simptoma (vidjeti gastrointestinalne i kardiovaskularne rizike navedene u nastavku).

Preporuča se oprez u bolesnika s:
- Sistemskim eritemskim lupusom i miješanom bolesti vezivnog tkiva jer postoji pojačani rizik od aseptičnog meningitisa (vidjeti dio 4.8).
- Nasljednim poremećajem metabolizma porfirina (npr. akutne intermitentne porfirije).
- Koji u anamnezi imaju poremećaje probavnog sustava ili kronične upalne bolesti crijeva (ulcerozni kolitis i Crohnovu bolest) (vidjeti dio 4.8).
- Hipertenzijom i(ili) blagim do umjerenim zatajenjem srca pri čemu je zabilježeno zadržavanje tekućine i edemi koji su povezani s liječenjem NSAIL.
- Oštećenjem bubrega jer se bubrežna funkcija može dalje pogoršavati (vidjeti dio 4.3 i 4.8).
- Poremećajem jetrene funkcije (vidjeti dio 4.3 i 4.8).
- Odmah nakon većih kirurških zahvata.
- Alergijskim rinitisom, nosnim polipima ili kroničnom opstruktivnom bolesti pluća jer postoji povećani rizik od alergijskih reakcija. Te se reakcije mogu manifestirati kao napadaji astme (tzv. analgetska astma), Quinckeov edem ili urtikarija.
- Koji u anamnezi imaju alergijske reakcije na druge tvari jer u tih bolesnika postoji povećani rizik od reakcija preosjetljivosti prilikom uporabe ibuprofena.

Za sada ne postoje dovoljni podaci o ispravnom doziranju i sigurnosti ibuprofena u djece tijekom prvih mjeseci života i stoga se Ibuprofen Nutra Essential 20 mg/ml oralna suspenzija ne bi smjela primjenjivati u djece mlađe od 3 mjeseca.

Starije osobe: Starije osobe imaju veću učestalost nuspojava na NSAIL, posebice gastrointestinalno krvarenje i perforacije, što može biti smrtonosno.

Drugi nesteroidni protuupalni lijekovi
Potrebno je izbjegavati istodobnu primjenu Ibuprofen Nutra Essential 20 mg/ml oralne suspenzije i drugih NSAIL-a uključujući selektivne inhibitore ciklooksigenaze-2 (vidjeti dio 4.5).

Djelovanje na gastrointestinalni sustav
Gastrointestinalno krvarenje, ulceracija ili perforacija, koja može biti smrtonosna, zabilježeni su tijekom primjene svih NSAIL-a u bilo kojem trenutku liječenja, s ili bez simptoma upozorenja odnosno prethodne anamneze ozbiljnih gastrointestinalnih događaja.

Rizik od gastrointestinalnog krvarenja, ulceracije ili perforacije raste s povećanjem doze NSAR lijeka, u bolesnika s anamnezom čira, posebice ako je bio kompliciran krvarenjem ili perforacijom (vidjeti dio 4.3), te u starijih osoba. Liječenje tih bolesnika treba započeti s najnižom dostupnom dozom.
Za te bolesnike, kao i za bolesnike kojima je potrebno istodobno liječenje niskim dozama acetilsalicilatne kiseline ili drugim lijekovima za koje postoji mogućnost da će povećati gastrointestinalni rizik, valja uzeti u obzir kombiniranu terapiju sa zaštitnim tvarima (npr. s mizoprostolom ili inhibitorima protonske pumpe) (vidjeti u nastavku i dio 4.5).

Bolesnici s anamnezom gastrointestinalne toksičnosti, naročito oni starije životne dobi, trebaju prijaviti sve neobične simptome u trbuhu (osobito gastrointestinalno krvarenje), posebice u početnim fazama liječenja.

HALMED
24 - 07 - 2026
ODOBRENO

Preporuča se oprez u bolesnika koji istodobno primaju lijekove koji mogu povećati rizik od ulceracija ili krvarenja, kao što su oralni kortikosteroidi, oralni ili parenteralni antikoagulansi (npr. heparin ili njegovi derivati; antagonisti vitamina K, kao što je acenokumarol ili varfarin; oralni antikoagulansi koji nisu antagonisti vitamina K, kao što je rivaroksaban, apiksaban ili dabigatran), selektivni inhibitori povratnog unosa serotonina ili antitrombocitna sredstva (npr. acetilsalicilatna kiselina) (vidjeti dio 4.5).

Kada dođe do gastrointestinalnog krvarenja ili ulceracije u bolesnika koji primaju ibuprofen, liječenje ibuprofenom treba prekinuti.

NSAIL treba davati s oprezom bolesnicima s anamnezom gastrointestinalnih bolesti (ulcerozni kolitis, Crohnova bolest) jer ti lijekovi mogu pogoršati navedena stanja (vidjeti dio 4.8).

Djelovanje na kardiovaskularni i cerebrovaskularni sustav
Potreban je oprez (savjetovati se s liječnikom ili ljekarnikom) prije nego se započne liječenje bolesnika s anamnezom hipertenzije i/ili zatajenja srca jer su zabilježeni zadržavanje tekućine, hipertenzija i edemi povezani s liječenjem NSAIL.

Klinička ispitivanja ukazuju na to da primjena ibuprofena, posebice visokih doza (2400 mg/dan) može biti povezana s blago povećanim rizikom od arterijskih trombotskih događaja (npr. infarkt miokarda ili moždani udar). Općenito gledano, epidemiološka ispitivanja ne ukazuju na to da je niska doza ibuprofena (npr. ≤ 1200 mg/dan) povezana s povišenim rizikom arterijskih trombotskih događaja.

Bolesnike s nekontroliranom hipertenzijom, kongestivnim zatajenjem srca (NYHA II – III), utvrđenom ishemičnom bolešću srca, bolešću perifernih arterija i/ili cerebrovaskularnom bolešću, smije se liječiti ibuprofenom samo nakon pažljivog razmatranja, pri čemu treba izbjegavati primjenu visokih doza (2400 mg/dan).

Potrebno je pažljivo razmotriti uvođenje dugotrajnog liječenja u bolesnika u kojih postoje čimbenici rizika za kardiovaskularne događaje (npr. hipertenzija, hiperlipemija, dijabetes melitus, pušenje), posebice ako to liječenje iziskuje visoke doze ibuprofena (2400 mg/dan).

Prijavljeni su slučajevi Kounisovog sindroma u bolesnika liječenih Ibuprofen Nutra Essential 20 mg/ml oralnom suspenzijom. Kounisov sindrom je definiran kao kardiovaskularni simptomi koji su posljedica alergijske reakcije ili reakcije preosjetljivosti povezane sa suženjem koronarnih arterija, a potencijalno dovode do infarkta miokarda.

Teške kožne nuspojave (SCAR)
Teške kožne nuspojave (engl. *severe cutaneous adverse reaction*, SCAR), uključujući eksfolijativni dermatitis, multiformni eritem, Stevens-Johnsonov sindrom (SJS), toksičnu epidermalnu nekrolizu (TEN), reakciju na lijekove praćenu eozinofilijom i sistemskim simptomima (engl. *drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms*, DRESS sindrom) i akutnu generaliziranu egzantematoznu pustulozu (AGEP), koje mogu biti opasne za život ili smrtonosne, prijavljene su povezano s primjenom ibuprofena (vidjeti dio 4.8). Ako se pojave znakovi i simptomi koji ukazuju na te reakcije, potrebno je odmah prekinuti primjenu ibuprofena i razmotriti zamjensko liječenje (ako je prikladno).

U iznimnim slučajevima vodene kozice mogu biti uzrok ozbiljnih infektivnih komplikacija kože i mekog tkiva. Za sada se ne može isključiti mogućnost da NSAIL doprinose pogoršanju tih infekcija. Stoga se primjena ibuprofena ne preporuča u slučajevima vodenih kozica.

Djelovanje na dišni sustav
Bronhospazam može biti precipitiran u bolesnika koji pate od bronhalne astme ili alergijske bolesti odnosno koji imaju anamnezu tih bolesti.

Reakcije preosjetljivosti

HALMED
24 - 07 - 2026
ODOBRENO

Teške akutne reakcije preosjetljivosti (npr. anafilaktički šok) događaju se vrlo rijetko. Valja prekinuti liječenje nakon pojave prvih znakova reakcije preosjetljivosti uslijed primjene ibuprofena. Iskusne osobe moraju primijeniti potrebne medicinske mjere primjerene simptomima.

Hematološko djelovanje
Ibuprofen može privremeno inhibirati agregaciju trombocita. Stoga je potrebno pažljivo pratiti stanje bolesnika s poremećajima koagulacije.

Tijekom dugotrajnog liječenja ibuprofenom potrebno je redovito pratiti jetrenu funkciju, bubrežnu funkciju i krvnu sliku.

Glavobolja uzrokovana prekomjernim uzimanjem lijekova
Produženo uzimanje bilo koje vrste analgetika za ublažavanje glavobolja može ih pogoršati. Nađe li se bolesnik u toj situaciji ili se na nju sumnja, potrebno je zatražiti savjet liječnika i prekinuti liječenje. Sumnja na dijagnozu glavobolje uzrokovane prekomjernim uzimanjem lijekova, treba se javiti u bolesnika koji pate od čestih ili svakodnevnih glavobolja unatoč tome (ili zbog toga) što redovito uzimaju lijekove za ublažavanje glavobolja.

Infekcije i infestacije:
NSAIL valja primjenjivati s oprezom u bolesnika koji pate od infekcija jer mogu prikriti neke simptome kao što su vrućica i upala (vidjeti dio 4.3).

Djelovanje na bubrege
Općenito govoreći, ponavljana uporaba analgetika, a posebice onih koji se sastoje od kombinacije više djelatnih tvari za ublažavanje boli, može dovesti do trajnog oštećenja bubrega, uključujući i rizik od zatajenja bubrega (analgetska nefropatija).

U dehidrirane djece postoji rizik od oštećenja bubrega.

Prikrivanje simptoma osnovnih infekcija
Ibuprofen Nutra Essential 20 mg/ml oralna suspenzija može prikriti simptome infekcije, što može odgoditi početak odgovarajućeg liječenja i tako dovesti do pogoršanja ishoda infekcije. To je opaženo kod izvanbolnički stečene bakterijske upale pluća i bakterijskih komplikacija povezanih s varičelama. Kada se Ibuprofen Nutra Essential 20 mg/ml oralna suspenzija primjenjuje za ublažavanje vrućice ili bolova povezanih s infekcijom, preporučuje se praćenje infekcije. U izvanbolničkim okruženjima bolesnik bi se trebao obratiti liječniku ako simptomi perzistiraju ili se pogoršaju.

Tekući maltitol
Bolesnici s rijetkim nasljednim poremećajem nepodnošenja fruktoze ne bi trebali uzimati ovaj lijek.
Može imati blagi laksativni učinak. Kalorijska vrijednost maltitola je 2,3 kcal/g.

Natrij
Ovaj lijek sadrži 3,8 mg natrija po mililitru, što odgovara 0,19% maksimalnog dnevnog unosa od 2 g natrija prema preporukama SZO za odraslu osobu.

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. Intravenska primjena benzilnog alkohola povezana je s ozbiljnim štetnim događajima i smrću u novorođenčadi („sindrom dahtanja“). Nije poznata minimalna količina benzilnog alkohola kod koje se može javiti toksičnost.
Ne smije se koristiti u novorođenčadi (do 4 tjedna starosti) ili dulje od tjedan dana u male djece (mlađe od 3 godine), osim ako nije drugačije određeno nakon kliničke prosudbe.

HALMED
24 - 07 - 2026
ODOBRENO

Lijek treba primjenjivati s oprezom kod trudnica ili dojilja i kod bolesnika koji boluju od bolesti jetre ili bubrega. To je zato što se velike količine benzilnog alkohola mogu nakupiti u tijelu i mogu uzrokovati nuspojave (metabolička acidoza).

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Ibuprofen treba izbjegavati u kombinaciji s:

Acetilsalicilatnom kiselinom: Istodobna primjena ibuprofena i acetilsalicilatne kiseline uglavnom se ne preporučuje jer postoji povećana mogućnost za nastanak nuspojava.

Eksperimentalni podaci ukazuju na to da ibuprofen može kompetitivno inhibirati učinak niske doze acetilsalicilatne kiseline na agregaciju trombocita ako se oba lijeka uzimaju istodobno. Iako postoje nesigurnosti glede ekstrapolacije ovih podataka na kliničku praksu, ne može se isključiti mogućnost da redovita, dugotrajna primjena ibuprofena može smanjiti kardioprotektivni učinak niske doze acetilsalicilatne kiseline. Smatra se da pri povremenom uzimanju ibuprofena klinički značajan učinak nije vjerojatan (vidjeti dio 5.1).

Ostalim nesteroidnim protuupalnim lijekovima, uključujući selektivne inhibitore ciklooksigenaze-2: Valja izbjegavati istodobnu primjenu dvaju ili više NSAIL-a jer to može povećati rizik od nuspojava (vidjeti dio 4.4).

Potreban je oprez prilikom primjene ibuprofena u kombinaciji s:

Fenitoinom: Istodobna primjena ibuprofena i pripravaka koji sadrže fenitoin može povisiti razinu fenitoina u serumu. Provjera razine fenitoina u serumu u pravilu nije potrebna tijekom ispravne primjene (maksimalno kroz 4 dana).

Antihipertenzivima (ACE inhibitorima, blokatorima beta receptora ili angiotenzinom-II) i diureticima: NSAIL mogu umanjiti učinak tih lijekova. U nekih bolesnika s narušenom bubrežnom funkcijom (npr. u dehidriranih bolesnika ili starijih bolesnika s narušenom bubrežnom funkcijom) istodobna primjena ACE inhibitora, blokatora beta receptora ili antagonista angiotenzina-II i tvari koje inhibiraju ciklooksigenazu može uzrokovati daljnje pogoršanje bubrežne funkcije, uključujući moguće akutno zatajenje bubrega koje je uglavnom reverzibilno. Stoga valja postupati s oprezom prilikom primjene tih kombinacija, a posebice u starijih osoba. Bolesnici moraju uzimati odgovarajuće količine tekućine i valja uzeti u obzir potrebu praćenja bubrežne funkcije nakon početka liječenja odnosno tijekom istodobne primjene više lijekova te povremeno nakon toga. Diuretici mogu povećati rizik od nefrotoksičnosti koja je povezana s primjenom NSAIL-a.

Srčanim glikozidima, kao što je digoksin: NSAIL mogu pogoršati zatajivanje srca, smanjiti glomerularnu filtraciju te povećati razinu glikozida u plazmi. Istodobna primjena ibuprofena i pripravaka koji sadrže digoksin može povisiti razinu digoksina u serumu. Provjera razine digoksina u serumu u pravilu nije potrebna tijekom ispravne primjene (maksimalno kroz 4 dana).

Litijem: Postoje dokazi o mogućem povećanju razina litija u plazmi. Provjera razine litija u serumu u pravilu nije potrebna tijekom ispravne primjene (maksimalno kroz 4 dana).

Probenecidom i sulfinpirazonom: Lijekovi koji sadrže probenecid ili sulfinpirazon mogu odgoditi izlučivanje ibuprofena.

Diureticima koji štede kalij: Istodobna primjena ibuprofena i diuretika koji štede kalij može dovesti do hiperkalijemije (preporuča se provjera razine kalija u serumu).

Metotreksatom: Postoje dokazi o mogućem povećanju razine metotreksata u plazmi. Primjena ibuprofena unutar 24 sata prije ili nakon primjene metotreksata može dovesti do povišene koncentracije metotreksata i do povećanja njegovog toksičnog učinka.

HALMED
24 - 07 - 2026
ODOBRENO

Sulfonilurejama: U kliničkim ispitivanjima zabilježene su interakcije NSAIL-a i antidijabetičkih lijekova (sulfonilureja). Iako nisu opisane interakcije ibuprofena i sulfonilureja, preporuča se provjera razine glukoze u krvi kao mjera opreza tijekom istodobne primjene lijekova.

Kinolonskim antibioticima: Podaci dobiveni ispitivanjima na životinjama ukazuju na to da NSAIL mogu povećati rizik od konvulzija povezanih s primjenom kinolonskih antibiotika. Bolesnici koji uzimaju nesteroidne protuupalne lijekove i kinolone mogu biti pod povećanim rizikom za razvoj konvulzija.

Inhibitorima enzima CYP 2C9: Istodobna primjena ibuprofena s inhibitorima enzima CYP2C9 može povećati izloženost ibuprofenu (supstrat enzima CYP2C9). U ispitivanju s vorikonazolom i flukonazolom (inhibitorima enzima CYP2C9) zabilježeno je povećanje izloženosti S(+)-ibuprofenu za otprilike 80 % do 100 %. Valja razmotriti smanjenje doze ibuprofena kada se istodobno primjenjuju snažni inhibitori enzima CYP2C9, a posebice kada se visoka doza ibuprofena primjenjuje s vorikonazolom ili flukonazolom.

Kortikosteroidima: Povećan je rizik od gastrointestinalnih ulceracija ili krvarenja (vidjeti dio 4.4).

Antikoagulansima: NSAIL mogu pojačati djelovanje antikoagulansa kao što su heparin ili njegovi derivati, antagonisti vitamina K: acenokumarol ili varfarin, te antikoagulansi za peroralnu primjenu koji nisu antagonisti vitamina K, kao što je rivaroksaban, apiksaban ili dabigatran (vidjeti dio 4.4).

Antitrombocitnim tvarima i selektivnim inhibitorima ponovne pohrane serotonina (SSRI): Povećan je rizik od gastrointestinalnog krvarenja (vidjeti dio 4.4).

Takrolimusom: Moguće je povećanje rizika od nefrotoksičnosti uz istodobnu primjenu NSAIL-a i takrolimusa.

Ciklosporinom: Povećan je rizik od nefrotoksičnosti.

Mifepristonom: Nesteroidni protuupalni lijekovi ne smiju se upotrebljavati 8 – 12 dana nakon primjene mifepristona jer nesteroidni protuupalni lijekovi mogu smanjiti učinak mifepristona.

Zidovudinom: Povećan je rizik od hematološke toksičnosti kada se NSAIL primjenjuju istodobno sa zidovudinom. Dokazan je povećan rizik od hemartroza i hematoma u HIV pozitivnih hemofiličara koji se istodobno liječe zidovudinom i ibuprofenom.

Alkohol
Istodobna konzumacija alkohola i uzimanje nesteroidnih protuupalnih lijekova može potencirati nuspojave tih lijekova, posebice one povezane s gastrointestinalnim traktom ili središnjim živčanim sustavom.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća
Inhibicija sinteze prostaglandina može nepovoljno utjecati na trudnoću i/ili razvoj embrija/fetusa. Podaci iz epidemioloških ispitivanja ukazuju na povećani rizik od spontanog pobačaja te srčanih malformacija i rascjepa trbušne stijenke nakon primjene inhibitora sinteze prostaglandina u ranom stadiju trudnoće. Apsolutni rizik od kardiovaskularnih malformacija povećao se s manje od 1 % na otprilike 1,5 %. Smatra se da se rizik povećava s povećanjem doze i trajanjem liječenja. Primjena inhibitora sinteze prostaglandina u životinja pokazala je povećani predimplantacijski i postimplantacijski gubitak ploda i embriofetalnu smrtnost. Osim toga, u životinja koje su tijekom organogeneze dobivale inhibitor sinteze prostaglandina zabilježena je povećana incidencija različitih malformacija, uključujući kardiovaskularne.

Od 20. tjedna trudnoće nadalje primjena Ibuprofen Nutra Essential može uzrokovati oligohidramnij uslijed oštećenja funkcije bubrega fetusa. To može uslijediti kratko nakon početka liječenja i obično je reverzibilno nakon prekida liječenja. Osim toga, prijavljena su suženja duktusa arteriozusa nakon liječenja u drugom tromjesečju, od kojih se većina povukla nakon prestanka liječenja. Stoga se Ibuprofen se ne bi smio davati tijekom prvog i drugog tromjesečja trudnoće, osim ako to nije izričito potrebno. Ako ibuprofen uzima žena

HALMED
24 - 07 - 2026
ODOBRENO

koja pokušava začeti ili žena u prvom i drugom tromjesečju trudnoće, doza mora biti najmanja moguća, a trajanje liječenja što je moguće kraće (vidjeti dio 4.4). Antenatalno praćenje radi otkrivanja moguće pojave oligohidramniona i suženja duktusa arteriosuza treba razmotriti nakon izloženosti lijeku Ibuprofen Nutra Essential tijekom nekoliko dana od 20. gestacijskog tjedna nadalje. Primjena lijeka Ibuprofen Nutra Essential mora se prekinuti ako se utvrdi oligohidramnion ili suženja duktusa arteriozusa.

Tijekom trećeg tromjesečja trudnoće svi inhibitori sinteze prostaglandina fetus mogu izložiti:
• kardiopulmonalnoj toksičnosti (s preranim suženjem/zatvaranjem *ductus arteriosus* i s plućnom hipertenzijom);
• bubrežnoj disfunkciji (vidjeti gore):
• mogućem produljenju trajanja krvarenja, antiagregacijskom učinku do kojeg može doći i pri vrlo niskim dozama;
• inhibiciji kontrakcija uterusa koja dovodi do odgađanja ili produljenja porođaja.
Ibuprofen Nutra Essential je stoga kontraindiciran tijekom trećeg tromjesečja trudnoće (vidjeti dio 4.3).

Dojenje
Ibuprofen i njegovi metaboliti u niskim koncentracijama se mogu izlučiti u majčino mlijeko. Za sada nisu poznati štetni učinci na dojenčad te prekid dojenja uglavnom neće biti potreban prilikom kratkotrajne primjene preporučene doze uslijed bolova ili vrućice. Unatoč tome, dojilje ne bi smjele uzimati ibuprofen osim ako moguće koristi lijeka ne nadilaze potencijalne rizike za novorođenče koje doji / za dojenče (vidjeti 4.4).

Plodnost:
Postoje dokazi da lijekovi koji inhibiraju ciklooksigenazu / sintezu prostaglandina mogu smanjiti plodnost u žena tako što utječu na ovulaciju. To je reverzibilno nakon prekida liječenja.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa 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 4.8) može smanjiti sposobnost reagiranja te upravljanja vozilima i/ili rada sa strojevima. Bolesnici u kojih se pojave navedene nuspojave ne bi smjeli upravljati vozilima ili raditi sa strojevima.

4.8 Nuspojave

Na popisu nuspojava u nastavku navedene su sve poznate nuspojave zabilježene tijekom liječenja ibuprofenom, kao i one zabilježene u bolesnika koji pate od reumatizma tijekom dugotrajnog liječenja visokim dozama. Navedene učestalosti, koje se odnose na kategorije učestalosti veće od „vrlo rijetko”, odnose se na kratkotrajnu primjenu svakodnevnih doza od najviše 1200 mg ibuprofena u obliku lijeka za peroralnu primjenu, odnosno od najviše 1800 mg za čepiće.

Za nuspojave lijeka navedene u nastavku valja uzeti u obzir da uglavnom ovise o dozi te da se razlikuju od osobe do osobe.

Najčešće zabilježene nuspojave odnose se na gastrointestinalni sustav. Mogu se pojaviti peptički ulkus, perforacije ili gastrointestinalno krvarenje, ponekad sa smrtnim ishodom, posebno u starijih osoba (vidjeti dio 4.4). Nakon primjene zabilježeni su: mučnina, povraćanje, proljev, nadutost, zatvor, dispepsija, bol u trbuhu, melena, hematemeza, ulcerozni stomatitis, pogoršanje kolitisa i Crohnove bolesti (vidjeti dio 4.4). Gastritis je zabilježen manje često.

Edem, hipertenzija i zatajenje srca zabilježeni su uslijed primjene NSAIL-a.

HALMED
24 - 07 - 2026
ODOBRENO

Klinička ispitivanja ukazuju na to da primjena ibuprofena, posebice u visokim dozama (2400 mg/dan) može biti povezana s blago povećanim rizikom od arterijskih trombotskih događaja (npr. infarkt miokarda ili moždani udar) (vidjeti dio 4.4).

Tijekom liječenja ibuprofenom zabilježene su reakcije preosjetljivosti koje se mogu sastojati od:
- nespecifičnih alergijskih reakcija i anafilaksije;
- reakcija dišnih putova, npr. astme, teške astme, bronhospazma, dispneje;
- različitih kožnih reakcija, npr. pruritusa, urtikarije, angioedema i, u rjeđim slučajevima, eksfolijativnih i buloznih dermatoza (uključujući epidermalnu nekrolizu i eritema muliforme).

Pogoršanja upala koje su izazvane infekcijama (npr. razvoj nekrotizirajućeg fasciitisa) opisana su u vremenskoj povezanosti sa sustavnom upotrebom NSAIL-a. Moguće je da je to povezano s mehanizmom djelovanja NSAIL-a.

Bolesniku valja preporučiti da se hitno obrati liječniku ako se tijekom upotrebe ibuprofena pojave ili pogoršaju znakovi infekcije. Valja razmotriti antiinfekcijsko liječenje.

Tijekom dugotrajnog liječenja potrebno je pratiti krvnu sliku u redovitim vremenskim razmacima.

Bolesniku valja napomenuti da će morati prekinuti uzimati lijek i odmah se obratiti liječniku ako se pojave simptomi alergijske reakcije.

Bolesniku valja napomenuti da će morati prekinuti uzimati lijek i odmah se obratiti liječniku ako se pojavi jaka bol u gornjem dijelu trbuha odnosno melena ili hematemeza.

Popis nuspojava naveden u nastavku odnosi se na nuspojave koje su se javile tijekom kratkotrajne primjene ibuprofena u bezreceptnim dozama. Tijekom dugotrajnog liječenja kroničnih stanja mogu se javiti i druge nuspojave.

Učestalost nuspojava definirana je u skladu sa sljedećim kategorijama učestalosti: vrlo često (≥ 1/10); često (≥ 1/100 do < 1/10); manje često (≥ 1/1000 do < 1/100); rijetko (≥ 1/10 000 do < 1/1000); vrlo rijetko (< 1/10 000) i nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).
Unutar svake grupe učestalosti nuspojave su navedene u padajućem nizu prema ozbiljnosti.

Klasifikacija organskih sustava prema MedDRA-i	**Učestalost**	**Nuspojave**
Infekcije i infestacije	Vrlo rijetko	Pogoršanje upala koje su povezane s infekcijama (npr. razvoj nekrotizirajućeg fasciitisa). U iznimnim slučajevima može doći do ozbiljnih infekcija kože i komplikacija u mekom tkivu tijekom vodenih kozica.
Poremećaji krvi i limfnog sustava	Vrlo rijetko	Hematopoetski poremećaji (anemija, leukopenija, trombocitopenija, pancitopenija, agranulocitoza). Prvi znakovi su: vrućica, grlobolja, površinski čirevi u ustima, simptomi nalik prehladi, izrazita iscrpljenost, neobjašnjiva krvarenja i modrice. U tim se slučajevima bolesniku treba preporučiti da odmah prekine uzimati lijek, da izbjegava samoliječenje analgeticima i antipireticima te da se savjetuje s liječnikom.
Psihijatrijski poremećaji	Vrlo rijetko	Psihotične reakcije, depresija
Poremećaji imunološkog sustava	Manje često	Urtikarija i pruritus
	Vrlo rijetko	Teške reakcije preosjetljivosti. Simptomi mogu biti: oticanje lica, jezika i grkljana, dispneja, tahikardija, hipotenzija (anafilaksija, angioedem ili stanje teškog šoka). Teška astma.

HALMED
24 - 07 - 2026
ODOBRENO

Klasifikacija organskih sustava prema MedDRA-i	**Učestalost**	**Nuspojave**
	Nepoznato	Reakcije dišnih putova (astma, bronhospazam ili dispneja)
Poremećaji živčanog sustava	Manje često	Poremećaji središnjeg živčanog sustava kao što su glavobolje, omaglica, nesanica, agitacija, razdražljivost ili umor.
	Vrlo rijetko	Aseptični meningitis[1]
Poremećaji oka	Manje često	Poremećaji vida
Poremećaji uha i labirinta	Rijetko	Tinitus
Srčani poremećaji	Vrlo rijetko	Zatajenje srca, palpitacije, edem, infarkt miokarda
	Nepoznato	Kounisov sindrom
Krvožilni poremećaji	Vrlo rijetko	Hipertenzija, vaskulitis
Poremećaji probavnog sustava	Često	Poremećaji probavnog sustava kao što su: bol u trbuhu, mučnina, dispepsija, proljev, nadutost, zatvor, žgaravica, povraćanje i blaga gastrointestinalna krvarenja koja u iznimnim slučajevima mogu uzrokovati anemiju
	Manje često	Gastrointestinalni ulkus, perforacija ili krvarenje, ulcerozni stomatitis, pogoršanje kolitisa i Crohnove bolesti (vidjeti dio 4.4), gastritis.
	Vrlo rijetko	Ezofagitis, stvaranje suženja u crijevima (nalik dijafragmi), pankreatitis
Poremećaji jetre i žuči	Vrlo rijetko	Poremećaj jetrene funkcije, oštećenje jetre posebice uslijed dugotrajne primjene, zatajenje jetre, akutni hepatitis
Poremećaji kože i potkožnog tkiva	Manje često	Kožni osipi
	Vrlo rijetko	Teške kožne nuspojave (SCAR) (uključujući multiformni eritem, eksfolijativni dermatitis, Stevens-Johnsonov sindrom i toksičnu epidermalnu nekrolizu) Alopecija
	Nepoznato	Reakcija na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima (sindrom DRESS), akutna generalizirana egzantematozna pustuloza (AGEP), reakcije fotosenzibilnosti
Poremećaji bubrega i mokraćnog sustava	Rijetko	Oštećenje bubrežnog tkiva (papilarna nekroza), povećana koncentracija mokraćne kiseline u krvi
	Vrlo rijetko	Stvaranje edema, posebice u bolesnika koji pate od arterijske hipertenzije ili bubrežne insuficijencije, nefrotski sindrom, intersticijski nefritis koji može biti popraćen akutnom bubrežnom insuficijencijom
Pretrage	Rijetko	Smanjena razina hemoglobina

[1]Patogeni mehanizam aseptičnog meningitisa koji je uzrokovan lijekovima nije u potpunosti razjašnjen. Međutim, dostupni podaci o aseptičnom meningitisu koji je povezan s nesteroidnim protuupalnim lijekovima ukazuju na reakciju preosjetljivosti (zbog vremenskog odnosa s uzimanjem lijeka i nestankom simptoma nakon prestanka uzimanja lijeka).
Valja napomenuti da su pojedinačni slučajevi simptoma aseptičnog meningitisa (kao što je ukočeni vrat, glavobolja, mučnina, povraćanje, vrućica ili dezorijentiranost) zabilježeni tijekom liječenja ibuprofenom u bolesnika s postojećim autoimunim poremećajima (kao što je sistemni lupus eritematodes, miješana bolest vezivnog tkiva).

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

HALMED
24 - 07 - 2026
ODOBRENO

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih djelatnika traži se da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: navedenog u Dodatku V.

4.9. Predoziranje

U djece uzimanje količine lijeka veće od 400 mg/kg može uzrokovati simptome. Reakcija na učinak primijenjene doze nije toliko jasna u odraslih. U slučaju predoziranja poluvijek je 1,5 – 3 sata.

Simptomi:
U većine bolesnika koji su uzeli klinički značajne količine NSAIL-a neće se razviti simptomi ozbiljniji od mučnine, povraćanja, bolova u epigastriju ili, u rjeđim slučajevima, proljeva. Mogući su također i tinitus, glavobolja i gastrointestinalno krvarenje. U slučajevima težeg trovanja zabilježena je toksičnost u središnjem živčanom sustavu koja se manifestira kao omaglica, omamljenost, a ponekad kao ekscitacija i dezorijentiranost ili koma. U bolesnika se ponekad razviju konvulzije. U slučajevima teškog trovanja može doći do metaboličke acidoze i produljenja protrombinskog vremena / međunarodnog normaliziranog omjera (INR), vjerojatno uslijed interferencije s djelovanjem cirkulirajućih faktora zgrušavanja. Može doći do akutnog zatajenja bubrega i oštećenja jetre. U astmatičara može doći do pogoršanja astme. Osim toga, moguća je pojava hipotenzije, depresije disanja i cijanoze.

Produljena primjena pri dozama većima od preporučenih ili predoziranje može uzrokovati renalnu tubularnu acidozu i hipokalijemiju.

Liječenje predoziranja:
Nema specifičnog antidota.
Liječenje predoziranja treba biti simptomatsko i potporno te uključivati održavanje dišnih putova i praćenje rada srca i vitalnih znakova dok stanje bolesnika ne bude stabilno. Može se provesti ispiranje želuca ili peroralna primjena aktivnog ugljena ako se bolesnik javi liječniku unutar 1 sata od uzimanja potencijalno toksične količine lijeka. Ako je ibuprofen već apsorbiran, treba primijeniti lužnate tvari kako bi se potaklo izlučivanje ibuprofena u urinu. Učestale ili dugotrajne konvulzije treba liječiti intravenskom primjenom diazepama ili lorazepama. U slučajevima astme treba primijeniti bronhodilatatore. Za medicinske savjete moguće je obratiti se centrima za kontrolu otrovanja.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1. Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Nesteroidni protuupalni i antireumatski lijekovi, nesteroidi, derivati propionske kiseline
ATK oznaka: M01A E01

Mehanizam djelovanja:
Ibuprofen je nesteroidni protuupalni lijek, derivat propionske kiseline, koji ima analgetička, antipiretička i protuupalna svojstva. Ibuprofen inhibira sintezu prostaglandina i reverzibilno inhibira agregaciju trombocita.

Farmakodinamički učinci:
Eksperimentalni podaci ukazuju na to da ibuprofen može kompetitivno inhibirati učinak niske doze acetilsalicilne kiseline na agregaciju trombocita ako se oba lijeka uzimaju istodobno. U nekim ispitivanjima farmakodinamike zabilježen je smanjeni učinak acetilsalicilne kiseline na stvaranje tromboksana odnosno na agregaciju trombocita kada su pojedinačne doze od 400 mg ibuprofena uzimane unutar 8 sati prije ili unutar 30 minuta nakon uzimanja doze acetilsalicilne kiseline s brzim oslobađanjem (81 mg). Iako postoje nesigurnosti glede ekstrapolacije ovih podataka na kliničku praksu, ne može se isključiti mogućnost da redovita, dugotrajna primjena ibuprofena može smanjiti kardioprotektivni učinak niske doze acetilsalicilne kiseline. Smatra se da pri povremenom uzimanju ibuprofena klinički značajan učinak nije vjerojatan (vidjeti dio 4.5.).

HALMED
24 - 07 - 2026
ODOBRENO

Klinička djelotvornost i sigurnost
Provedena su klinička ispitivanja, posebice u djece s bolovima nakon stomatoloških kirurških zahvata, u djece koja pate od upale srednjeg uha, grlobolje, glavobolje/migrene, postoperativnih bolova te bolova koje uzrokuje ozljeda mekog tkiva.
Provedena su i klinička ispitivanja u djece s vrućicom.

5.2. Farmakokinetička svojstva

Nisu provedena posebna ispitivanja farmakokinetike u djece. Podaci iz literature potvrđuju da se apsorpcija, metabolizam i eliminacija ibuprofena u djece odvijaju na isti način kao i u odraslih.

Apsorpcija
Nakon peroralne primjene ibuprofen se djelomično apsorbira u želucu te se kasnije u potpunosti apsorbira u tankom crijevu. Do vršnih koncentracija u serumu dolazi 1 – 2 sata nakon peroralne primjene lijeka u farmaceutskom obliku s brzim oslobađanjem.
Distribucija
Ibuprofen se brzo distribuira kroz čitavo tijelo. Vezanje na proteine plazme je otprilike 99 %.

Biotransformacija
Ibuprofen se u velikoj mjeri metabolizira u jetri (hidroksilacija, karboksilacija, konjugacija) u farmakološki neaktivne metabolite.

Eliminacija
Nakon metaboliziranja u jetri farmakološki neaktivni metaboliti u potpunosti se eliminiraju, uglavnom putem bubrega (90 %) i žuči. Poluvrijeme eliminacije ibuprofena u zdravih dobrovoljaca, kao i u bolesnika koji pate od bolesti jetre ili bubrega, jest 1,8 do 3,5 sati.

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

U ispitivanjima na životinjama subkronična i kronična toksičnost ibuprofena zabilježena je uglavnom u obliku lezija i ulceracija u gastrointestinalnom traktu. U ispitivanjima *in vitro* i *in vivo* nisu zabilježeni klinički relevantni dokazi mutagenog potencijala ibuprofena. U ispitivanjima na štakorima i miševima nisu dokazani kancerogeni učinci ibuprofena. Ibuprofen je inhibirao ovulaciju u zečeva i doveo do poremećaja povezanih s implantacijom ploda u različitih životinjskih vrsta (zec, štakor, miš). Eksperimentalna ispitivanja na štakorima i zečevima pokazala su da ibuprofen prolazi kroz placentu. Nakon primjene doza toksičnih po majku, u potomstvu štakora zabilježena je povećana incidencija malformacija (defekti međukomorne pregrade srca).

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih tvari

Natrijev benzoat (E211)
Citratna kiselina, bezvodna (E330)
Natrijev citrat (E331)
Saharinnatrij (E954)
Natrijev klorid
Hipromeloza 15 cP (E464)
Ksantanska guma
Maltitol, tekući (E965)
Glicerol (E422)
Aroma jagode (koja sadrži tvari identične prirodnim aromama, prirodne aromatične pripravke, kukuruzni maltodekstrin, trietilcitrat (E1505), propilenglikol (E1520) i benzilni alkohol)

HALMED
24 - 07 - 2026
ODOBRENO

Pročišćena voda

6.2. Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3. Rok valjanosti

3 godine.

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

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja, ako je neotvoren.
Uvjete čuvanja nakon prvog otvaranja lijeka vidjeti u dijelu 6.3.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

Smeđa boca 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.

6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Prije upotrebe dobro protresite bocu.
Nakon svake upotrebe operite štrcaljku toplom vodom i ostavite je da se osuši.
Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal valja zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-053752259

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA / DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 08.03.2017.
Datum obnove odobrenja: 25.10.2022.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

24.07.2026.

HALMED
24 - 07 - 2026
ODOBRENO