Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

NUROFEN bērniem 100 mg/5 ml suspensija iekšķīgai lietošanai
ibuprofenum

Pirms šo zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.
Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā, vai arī tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis.
- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums nepieciešama papildus informācija vai padoms, vaicājiet farmaceitam.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.
- Ja pēc 3 dienām nejūtaties labāk vai jūtaties sliktāk, Jums jākonsultējas ar ārstu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Nurofen un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Nurofen lietošanas
3. Kā lietot Nurofen
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Nurofen
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Nurofen un kādam nolūkam to lieto

Nurofen atvieglo stāvokli, mainot organisma atbildes reakciju pret augstu temperatūru, sāpēm un pietūkumu.
Nurofen satur aktīvo vielu ibuprofēnu, kas pieder nesteroīdo pretiekaisuma līdzekļu (NPL) grupai. Tā darbība ir mērķēta uz drudža un sāpju rašanās avotu.

Nurofen ir paredzēts zīdaiņiem no 3 mēnešu vecuma un bērniem.
To lieto iekšķīgi, lai
- bērnam ātri un efektīvi pazeminātu temperatūru (tai skaitā imunizācijas izraisītu drudzi),
- remdētu zobu šķilšanās sāpes, zobu sāpes, ausu sāpes, kakla sāpes, galvassāpes un vieglas sastiepuma radītas sāpes.

Ārsts var izrakstīt šīs zāles arī citu veselības traucējumu gadījumā. Ievērojiet ārsta norādījumus par to, cik bieži un kādā daudzumā zāles jādod bērnam.

2. Kas Jums jāzina pirms Nurofen lietošanas

Ir ziņots par alerģiskas reakcijas pazīmēm pret šīm zālēm, tostarp elpošanas traucējumiem, sejas un kakla zonas pietūkumu (angioedēma), sāpēm krūtīs. Nekavējoties pārtrauciet Nurofen lietošanu un sazinieties ar ārstu, vai meklējiet medicīnisko palīdzību, ja novērojat kādu no šīm pazīmēm.

Nelietojiet Nurofen šādos gadījumos:
Bērniem un zīdaiņiem
- līdz 3 mēnešu vecumam vai ja ķermeņa svars mazāks par 5 kg;
- kuriem ir vai ir bijusi peptiska čūla vai asiņošana (divas vai vairākas pierādītas čūlas vai

asiņošanas epizodes);
- kuriem ir bijusi asiņošana vai perforācija kuņģa-zarnu traktā, kas saistīta ar NPL terapiju;
- kuri ir alerģiski pret ibuprofēnu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- kuriem ir smaga aknu, nieru vai sirds mazspēja;
- kuri lieto citus nesteroīdos pretiekaisuma līdzekļus (NPL) vai aspirīnu vairāk nekā 75 mg dienā;
- kuriem agrāk kā reakcija uz ibuprofēnu, acetilsalicilskābi (aspirīnu) vai citiem nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem ir bijušas paaugstinātas jutības reakcijas (piemēram, astma, rinīts, angioedēma vai nātrene);
- kuriem ir iedzimta slimība, kas saistīta ar fruktozes/augļu cukura nepanesību (iedzimta fruktozes nepanesība), jo no palīgvielas maltitola organismā var veidoties fruktoze.

Pieaugušajiem, lietojot šīs zāles, jāņem vērā iepriekš minētais un vēl papildus šādā gadījumā:
- ja Jūs esat pēdējos 3 grūtniecības mēnešos.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā
Pirms Nurofen lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Tādu zāļu lietošana, kā, piemēram, Nurofen, var būt saistīta ar nedaudz palielinātu sirdslēkmes (miokarda infarkta) vai galvas smadzeņu asinsrites traucējumu (insulta) risku. Ja zāles tiek lietotas lielā devā un ilgstoši, iespējams lielāks minēto traucējumu risks. Nelietojiet zāles lielākā devā un ilgāk, nekā ieteikts.
Ja Jums ir sirdsdarbības traucējumi, esat pārcietis insultu vai uzskatāt, ka Jums ir minēto traucējumu risks (piemēram, paaugstināts asinsspiediens, cukura diabēts, augsts holesterīna līmenis vai esat smēķētājs), noteikti konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Īpaša piesardzība, lietojot Nurofen, nepieciešama šādos gadījumos:
- ir infekcija – lūdzu, skatiet sadaļu "Infekcijas" tālāk tekstā;
- ir vai agrāk ir bijusi bronhiālā astma;
- nieru, sirds, aknu vai zarnu darbības traucējumi;
- sistēmas sarkanā vilkēde – imūnās sistēmas slimība, kas skar saistaudus, izraisot locītavu sāpes, ādas pārmaiņas un citu orgānu darbības traucējumus;
- pirmie 6 grūtniecības mēneši vai barošanas ar krūti periods;
- Nurofen pieder to zāļu grupai, kas var samazināt sieviešu auglību. Pārtraucot terapiju, efekts ir atgriezenisks. Maz ticams, ka, īslaicīgi lietojot, šīs zāles ietekmēs iespēju palikt stāvoklī. Tomēr pirms šo zāļu lietošanas, pastāstiet savam ārstam, ka Jums ir grūtības palikt stāvoklī.

Saistībā ar ibuprofēna lietošanu ir ziņots par nopietnām ādas reakcijām, tostarp eksfoliatīvu dermatītu, daudzformu eritēmu, Stīvensa-Džonsona sindromu, toksisku epidermas nekrolīzi, zāļu izraisītu reakciju ar eozinofīliju un sistēmiskiem simptomiem (DRESS), akūtu ģeneralizētu eksantematozu pustulozi (AĢEP). Nekavējoties pārtrauciet Nurofen lietošanu un meklējiet medicīnisko palīdzību, ja novērojat kādu no 4. punktā aprakstītajiem simptomiem, kas saistīti ar šīm nopietnajām ādas reakcijām.

Jāizvairās no Nurofen vienlaicīgas lietošanas ar citu NPL, arī ciklooksigenāzes-2 selektīvo inhibitoru.
Zāļu nevēlamo blakusiedarbību var mazināt, lietojot mazāko efektīvo devu, kas nepieciešama simptomu kontrolei, iespējami īsāku laiku.

Gados vecāki pacienti
Gados vecākiem pacientiem NPL lietošana biežāk izraisa nevēlamas blakusparādības, īpaši kuņģa-zarnu trakta asiņošanu un perforāciju, kas var radīt letālu iznākumu.

Kuņģa-zarnu trakta (KZT) asiņošana, čūla un perforācija
Ziņojumi par KZT asiņošanu, čūlu vai perforāciju ir saņemti saistībā ar visiem NPL. Ziņojumi liecina, ka minētās nevēlamās blakusparādības var rasties neatkarīgi no NPL lietošanas ilguma. Par nevēlamu

blakusparādību rašanos var vēstīt brīdinājuma simptomi, bet tādi var arī nebūt, kā arī nevēlamās blakusparādības var rasties pacientiem, kam anamnēzē KZT traucējumi nav bijuši.

KZT asiņošanas, čūlas vai perforācijas risks ir lielāks, lietojot lielāku NPL devu. Lielāks minēto nevēlamo blakusparādību risks ir arī tiem pacientiem, kam anamnēzē bijusi čūla, īpaši ar komplikācijām: asiņošanu vai perforāciju, kā arī gados vecākiem pacientiem. Šiem pacientiem terapija jāsāk ar iespējami mazāku NPL devu. Šajos, kā arī gadījumos, kad tiek lietots aspirīns mazās devās vai citas zāles ar palielinātu KZT nevēlamu blakusparādību risku, rūpīgi jāapsver nepieciešamība NPL kombinēt ar gastroprotektoriem, piemēram, mizoprostolu vai protonu sūkņa inhibitoriem.

Pacientiem (īpaši gados vecākiem), kam anamnēzē diagnosticēti KZT traucējumi, jāiesaka ziņot par ikvienu neparastu simptomu vēdera dobumā (īpaši KZT asiņošanu). Būtiski minētiem simptomiem pievērst pastiprinātu uzmanību ārstēšanas sākumā.

Piesardzība jāievēro pacientiem, kas vienlaikus saņem zāles, kas var palielināt čūlas vai asiņošanas risku: piemēram, perorālos kortikosteroīdus, antikoagulantus (piemēram, varfarīnu), selektīvos serotonīna atpakaļsaistīšanas inhibitorus vai antitrombotiskos līdzekļus (piemēram, aspirīnu).
Ja pacientam, kas lieto Nurofen, tiek diagnosticēta KZT asiņošana vai čūla, zāļu lietošana nekavējoties jāpārtrauc.
Pacientiem, kam anamnēzē diagnosticēta KZT slimība (čūlains kolīts, Krona slimība), NPL jālieto piesardzīgi, jo iespējams slimības paasinājums.

Ādas reakcijas
Saistībā ar ibuprofēna lietošanu ir ziņots par nopietnām ādas reakcijām, tostarp eksfoliatīvu dermatītu, daudzformu eritēmu, Stīvensa-Džonsona sindromu, toksisku epidermas nekrolīzi, zāļu izraisītu reakciju ar eozinofīliju un sistēmiskiem simptomiem (DRESS), akūtu ģeneralizētu eksantematozu pustulozi (AĢEP). Nekavējoties pārtrauciet Nurofen lietošanu un meklējiet medicīnisko palīdzību, ja novērojat kādu no 4. punktā aprakstītajiem simptomiem, kas saistīti ar šīm nopietnajām ādas reakcijām.

Infekcijas
Nurofen var slēpt infekciju pazīmes, piemēram, drudzi un sāpes. Tāpēc iespējams, ka Nurofen lietošanas dēļ var tikt kavēta infekcijas atbilstošas ārstēšanas uzsākšana, un tas var paaugstināt komplikāciju risku. Tas novērots baktēriju izraisītas pneimonijas (plaušu karsoņa) un ar vējbakām saistītu bakteriālu ādas infekciju gadījumā. Ja Jūs lietojat šīs zāles, kamēr Jums ir infekcija, un infekcijas simptomi nepāriet vai pasliktinās, nekavējoties konsultējieties ar ārstu.

Izņēmuma gadījumos vējbakas var būt par cēloni nopietniem ādas un mīksto audu infekciju sarežģījumiem. Vējbaku gadījumā ieteicams izvairīties no Nurofen lietošanas.

Dehidratētiem bērniem un pusaudžiem pastāv nieru bojājuma risks.

Citas zāles un Nurofen
Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot.

<u>Nurofen jāizvairās lietot kombinācijā ar:</u>
Acetilsalicilskābi (Aspirīnu): ja vien ārsts nav ieteicis lietot mazas acetilsalicilskābes (aspirīna) devas (ne vairāk kā 75 mg dienā), jo tas var palielināt nevēlamo blakusparādību risku.
Citiem NPL ieskaitot ciklooksigenāzes-2 selektīviem inhibitoriem: tie var palielināt nevēlamo blakusparādību risku.

Nurofen piesardzīgi jālieto kombinācijā ar:
- antikoagulantiem: NPL var pastiprināt antikoagulantu, piemēram, varfarīna iedarbību;
- zālēm pret augstu asinsspiedienu (AKE inhibītoriem un angiotenzīna II antagonistiem) un urīndzenošiem (diurētiskiem) līdzekļiem;
- kortikosteroīdiem: palielināts KZT čūlas un asiņošanas risks;
- antitrombotiskiem līdzekļiem un selektīviem serotonīna atpakaļsaistīšanas inhibitoriem: palielināts KZT asiņošanas risks;
- sirds glikozīdiem (zāles sirds slimību ārstēšanai);
- litija preparātiem (depresijas ārstēšanai);
- metotreksātu (zāles psoriāzes, artrīta un atsevišķu vēža formu ārstēšanai);
- ciklosporīnu (zāles imūnās reakcijas nomākšanai);
- takrolimu (zāles imūnās reakcijas nomākšanai);
- mifepristonu (zāles grūtniecības pārtraukšanai);
- zidovudīnu (pretvīrusu zāles);
- hinolonu grupas antibiotiskiem līdzekļiem, jo var būt palielināts krampju rašanās risks.

Grūtniecība un barošana ar krūti
Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Nelietojiet Nurofen grūtniecības pēdējos 3 mēnešos, jo tas var kaitēt Jūsu vēl nedzimušajam bērnam vai radīt traucējumus dzemdībās. Tas var izraisīt nieru un sirdsdarbības traucējumus Jūsu nedzimušajam bērnam. Tas var ietekmēt Jūsu un Jūsu bērna noslieci uz asiņošanu un aizkavēt vai pagarināt dzemdības.
Jums nevajadzētu lietot Nurofen grūtniecības pirmajos sešos mēnešos, ja vien tas nav absolūti nepieciešams un to nav ieteicis ārsts. Ja Jums ir nepieciešama ārstēšana šajā periodā vai laikā, kad plānojat grūtniecību, jālieto pēc iespējas mazāka deva pēc iespējas īsāku laika periodu. Ja Nurofen lieto ilgāk par dažām dienām sākot no 20. grūtniecības nedēļas, tas var izraisīt nieru darbības traucējumus vēl nedzimušajam bērnam, kas, savukārt, izraisa zemu amnija šķidruma līmeni, kas ieskauj bērnu (oligohidramniju), vai asinsvadu sašaurināšanos (*ductus arteriosus*) bērna sirdī. Ja Jums nepieciešama ārstēšana ilgāka par dažām dienām, ārsts var ieteikt papildu uzraudzību.

Ierobežotos pētījumos ir konstatēts, ka mātes pienā ibuprofēns nonāk ļoti nelielā koncentrācijā, tomēr to nav ieteicams lietot bērna barošanas ar krūti laikā.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana
Ievērojot ieteiktās devas un terapijas ilgumu, ietekme nav gaidāma.

Nurofen satur kviešu cieti, nātriju un maltīta šķīdumu:
- Šīs zāles satur tikai ļoti nelielu glutēna daudzumu (no kviešu cietes). Tās jāuzskata par glutēnu nesaturošām, un maz ticams, ka tās izraisīs traucējumus, ja Jums ir celiakija. Katri 5 ml suspensijas satur ne vairāk kā 0,225 mikrogramus glutēna. Nelietojiet šīs zāles, ja Jums ir alerģija pret kviešiem (atšķirīga no celiakijas).
- Šīs zāles satur 9,08 mg nātrija (galvenā pārtikā lietojamās/vārāmās sāls sastāvdaļa) katros 5 ml suspensijas. Tas ir līdzvērtīgi 0,45% ieteicamās maksimālās nātrija dienas devas pieaugušajiem.
- Ja ārsts ir teicis, ka Jums vai Jūsu bērnam ir kāda cukura nepanesība, pirms lietojat šīs zāles, konsultējieties ar ārstu. Var būt viegla caureju veicinoša iedarbība. Kaloriju daudzums 2,3 kkal/g maltīta.

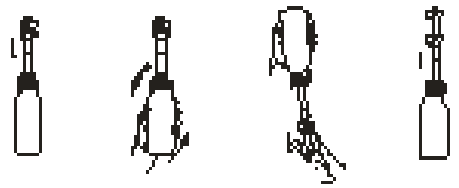
3. Kā lietot Nurofen

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā vai kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Jālieto mazākā iedarbīgā deva iespējami īsāku laiku, kas nepieciešama, lai atvieglotu simptomus. Ja Jums vai Jūsu bērnam ir infekcija, nekavējoties konsultējieties ar ārstu, ja tās simptomi (piemēram, drudzis un sāpes) nepāriet vai pasliktinās (skatīt 2. punktu).

Noņemiet vāciņu (spiediet to uz leju un skrūvējiet pretēji pulksteņa rādītāja virzienam).
Kā lietot 5 ml dozēšanas šļirci:

1. Stingri iespiediet šļirci pudelītes kakla aizbāznī (atverē).
2. Labi sakratiet pudelīti.
3. Piepildiet šļirci, apgriežot pudelīti otrādi. Neizņemot šļirci, uzmanīgi velciet virzuli uz leju līdz pareizajai atzīmei uz šļirces.
4. Pagrieziet pudelīti atpakaļ un, uzmanīgi skrūvējot, izņemiet šļirci no pudelītes aizbāžņa.
5. Ielieciet šļirci bērnam mutē. Saudzīgi spiežot virzuli uz leju, izspiediet šķidrumu.



Pēc zāļu lietošanas uzskrūvējiet pudelītei vāciņu. Izmazgājiet šļirci ar siltu ūdeni un nosusiniet. Uzglabājiet bērniem neredzamā un nepieejamā vietā!

<u>Imunizācijas izraisīts drudzis</u>
Ja vien zāles nav ieteicis ārsts, zīdaiņiem līdz 3 mēnešu vecumam tas nav piemērots.

- Viena 2,5 ml deva, kam, ja nepieciešams, pēc 6 stundām seko vēl viena 2,5 ml deva.
- 24 stundu laikā nav atļauts dot vairāk kā 5 ml. Ja drudzis nemazinās, nedodiet trešo devu, bet konsultējieties ar ārstu.

<u>Pret sāpēm un drudzi</u>
Zāles paredzētas tikai īslaicīgai lietošanai.
Bērni, kas sver mazāk par 5 kg, šīs zāles nedrīkst lietot.
Zīdaiņiem no 3 līdz 5 mēnešu vecumam ārsta padoms nepieciešams tad, ja simptomi pastiprinās vai nav izzuduši pēc 24 stundām.
Ja bērniem no 6 mēnešu vecuma un pusaudžiem zāles jālieto ilgāk kā 3 dienas vai simptomi pastiprinās, jākonsultējas ar ārstu.

3-6 mēnešus veci zīdaiņi, **kuru ķermeņa masa pārsniedz** 5 kg: dot 2,5 ml trīs reizes dienā 24 stundu laikā.
6 - 12 mēnešus veci zīdaiņi: dot pa 2,5 ml trīs līdz četras reizes 24 stundu laikā.
1 - 3 gadus veci bērni: dot pa 5 ml trīs reizes 24 stundu laikā.
4 - 6 gadus veci bērni: dot pa 7,5 ml (5 ml + 2,5 ml) trīs reizes 24 stundu laikā.
7 - 9 gadus veci bērni: dot pa 10 ml (2x5ml) trīs reizes 24 stundu laikā.
10 - 12 gadus veci bērni: dot pa 15 ml (3x5ml) trīs reizes 24 stundu laikā.

Devas jādod aptuveni ik pēc 6 - 8 stundām (starp devām ir nepieciešams vismaz 4 stundas ilgs starplaiks).

Brīdinājums: Nepārsniegt norādīto devu.

Ja esat lietojis Nurofen vairāk nekā noteikts
Ja esat lietojis Nurofen vairāk nekā noteikts vai ja bērns ir netīšām norijis zāles, vienmēr sazinieties ar ārstu vai tuvāko slimnīcu, lai izvērtētu iespējamo risku un saņemtu konsultāciju par turpmāko rīcību.
Iespējamie simptomi var būt slikta dūša, sāpes vēderā, vemšana (var būt ar asins piejaukumu), galvassāpes, džinkstēšana ausīs, dezorientācija un spontānas acu ābolu kustības. Lielās devās var izraisīt miegainību, sāpes krūšu kurvī, sirdsklauves, samaņas zudumu, krampjus (galvenokārt bērniem), vājumu un reiboni, asinis urīnā, aukstuma sajūtu un elpošanas traucējumus.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.
Lai gan blakusparādības ir reti, Jūsu bērnam var rasties kāda no zināmajām nesteroīdo pretiekaisuma līdzekļu (NPL) blakusparādībām. Ja tā notiek vai Jums ir bažas, pārtrauciet lietot šīs zāles un pēc iespējas ātrāk konsultējieties ar ārstu. Gados vecākiem pacientiem, lietojot šīs zāles, pieaug risks, ka attīstīsies blakusparādības. Kuņģa-zarnu trakta traucējumi ir visbiežākās nevēlamās blakusparādības.

Zāļu lietošana nekavējoties JĀPĀRTRAUC un jāmeklē palīdzība šādos gadījumos:
- **ja parādās zarnu asiņošanas pazīmes:** spēcīgas vēdera sāpes, melni darvoti izkārnījumi (fēces), vemšana ar asinīm vai brūniem gabaliem (kā graudi vai kafijas biezumi).
- **ja parādās retas, bet smagas alerģiskas reakcijas:** astmas paasinājums, neizskaidrojama sēkšana, elpas trūkums, sejas, lūpu vai mēles pietūkums, paātrināta sirdsdarbība, zems asins spiediens, šoks. Tas var notikt arī, ja zāles lieto pirmo reizi. Ja kāds no šiem simptomiem parādās, nekavējoties konsultējieties ar ārstu.
- sarkanīgi, nepacelti, mērķim līdzīgi vai apļveida plankumi uz ķermeņa, bieži ar pūslīšiem centrā, ādas lobīšanās, čūlas mutē, rīklē, degunā, uz dzimumorgāniem un acīs. Pirms šādu nopietnu ādas izsitumu parādīšanās, var būt drudzis un gripai līdzīgi simptomi (eksfoliatīvs dermatīts, daudzformu eritēma, Stīvensa–Džonsona sindroms, toksiska epidermas nekrolīze);
- plaši izsitumi, augsta ķermeņa temperatūra un palielināti limfmezgli (DRESS sindroms).
- sarkani, zvīņaini un plaši izsitumi ar izciļņiem zem ādas un pūslīšiem, ko pavada drudzis. Simptomi parasti parādās ārstēšanas sākumā (akūta ģeneralizēta eksantematoza pustuloze).
- Sāpes krūtīs, kas var liecināt par iespējami nopietnu alerģisku reakciju, ko dēvē par Kounis sindromu.

Lietojot Nurofen var rasties sekojošas blakusparādības:

Retāk (var ietekmēt mazāk nekā 1 no 100 cilvēkiem)
- Sāpes vēderā, slikta dūša, dispepsija
- Nātrene un nieze
- Galvassāpes
- Ādas izsitumi

Reti (var ietekmēt mazāk nekā 1 no 1 000 cilvēkiem)
- Caureja, gāzu uzkrāšanās, aizcietējums, vemšana

Ļoti reti (var ietekmēt mazāk nekā 1 no 10 000 cilvēkiem)

- Kuņģa-zarnu trakta čūlas (dažreiz ar asiņošanu un perforāciju) vai iekaisums, čūlas mutes dobumā
- Aseptiskais meningīts
- Nieru (piemēram, akūta nieru mazspēja) un aknu darbības traucējumi
- Izmaiņas asins ainā (anēmija, leikopēnija, trombocitopēnija, pancitopēnija, agranulocitoze) – to pirmās pazīmes ir drudzis, kakla iekaisums, virspusējas mutes dobuma čūlas, gripai līdzīgi simptomi, izteikts spēku izsīkums un deguna un ādas asiņošana
- Pazemināts hemoglobīna līmenis
- Smagas ādas reakcijas kā Stīvensa-Džonsona sindroms (izpaužas kā bojāta, kreveļaina āda ar sarkaniem plankumiem), toksiska epidermas nekrolīze (izpaužas kā ādas augšējā slāņa lobīšanās un čūlas) un daudzformu eritēma (alerģiski izsitumi, kas izskatās kā plakani sarkani punktiņi)
- Smagas vispārējas alerģiskas reakcijas (sejas, mēles un balsenes tūska, elpas trūkums, paātrināta sirdsdarbība, pazemināts asinsspiediens līdz dzīvībai bīstamam šokam)
- Iespējams ar infekciju saistīta iekaisuma paasinājums (piemēram, nekrotizējoša fascīta attīstība)

Nav zināms (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)
- Sāpes krūtīs, kas var liecināt par potenciāli nopietnu alerģisku reakciju, ko sauc par Kounis sindromu;
- Kuņģa-zarnu trakta traucējumi (piemēram, kolīta vai Krona slimības paasinājums)
- Sirds mazspēja un tūska
- Paaugstināts asinsspiediens
- Astmas paasinājums un bronhu spazmas, aizdusa, elpceļu reaktivitāte, ieskaitot astmu
- Var rasties smaga ādas reakcija, kas pazīstama kā DRESS sindroms. DRESS sindroma simptomi ietver izsitumus uz ādas, drudzi, limfmezglu pietūkumu un eozinofīlu (balto asins šūnu paveids) skaita palielināšanos. Sarkani, zvīņaini un plaši izsitumi ar izciļņiem zem ādas un pūslīšiem, galvenokārt lokalizēti ādas krokās, uz rumpja un augšējām ekstremitātēm, ko pavada drudzis ārstēšanas sākumā (akūta ģeneralizēta eksantematoza pustuloze). Ja Jums rodas šie simptomi, pārtrauciet Nurofen lietošanu un nekavējoties meklējiet medicīnisku palīdzību. Skatīt arī 2. punktu
- Āda kļūst jutīga pret gaismu

Ziņošana par blakusparādībām
Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas iela 15, Rīga, LV 1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Nurofen

Šīm zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas nosacījumi.
Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.
Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes vai pudelītes pēc "Derīgs līdz:" vai "EXP:".
Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu. Derīguma termiņš pēc pirmreizējās pudelītes atvēršanas – 6 mēneši.
Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko satur Nurofen
- Aktīvā viela ir ibuprofēns. 5 ml suspensijas iekšķīgai lietošanai satur 100 mg ibuprofēna jeb 1 ml suspensijas iekšķīgai lietošanai satur 20 mg ibuprofēna.
- Citas sastāvdaļas ir maltīta šķīdums, attīrīts ūdens, glicerīns, citronskābe, nātrija citrāts, nātrija hlorīds, saharīna nātrija sāls, apelsīnu aromatizētājs (satur kviešu cieti {glutēnu}), ksantāna sveķi, polisorbāts 80, domifēna bromīds.

Nurofen ārējais izskats un iepakojums

Nurofen ir gandrīz balta viskoza suspensija ar apelsīnu smaržu.

Dzintara krāsas polietilēna tereftalāta (PET) pudeles (ar 100 vai 150 ml sīrupa) ar bērniem neatveramu korķi ar zema blīvuma polietilēna iekšējo pārklājumu. Ir pievienota šļirce ar polipropilēna tvertni un PE virzuli 2,5 un 5 ml lielām devām.
Dzintara krāsas stikla pudele (ar 30 ml sīrupa) ar bērniem neatveramu korķi ar zema blīvuma polietilēna ieskšējo pārklājumu un noslēdzošu joslu. Ir pievienota divpusēja mērkarote 2,5 un 5 ml devām.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Reckitt Benckiser (Poland) S.A.
Ul. Okunin 1
05-100 Nowy Dwór Mazowiecki
Polija

Ražotāji un atbildīgie par sērijas izlaidi

RB NL Brands B.V.
Schiphol Boulevard 207, 1118 BH Schiphol, Nīderlande

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

SIA ELVIM
Kurzemes pr. 3G
Rīga, LV-1067
Latvija
Tel.: +371 67808450
Fakss: +371 67808451

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 03/2024