

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājiem**Nurofen for Children Orange 200 mg/5 ml suspensija iekšķīgai lietošanai
Nurofen for Children Strawberry 200 mg/5 ml suspensija iekšķīgai lietošanai**

Bērniem ar ķermeņa masu no 5 kg (3 mēnešiem) līdz 40 kg (12 gadiem)

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 papildu informācija vai padoms, vaicājiat farmaceitam.
- Ja Jūsu bērnam rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.
- Ja Jūsu bērns nejūtas labāk vai jūtas sliktāk pēc 24 stundām (bērni no 3-5 mēnešiem ar ķermeņa svaru vairāk par 5 kg) vai pēc 3 dienām (bērni no 6 mēnešiem), Jums jākonsultējas ar ārstu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

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

1. Kas ir Nurofen for Children un kādam nolūkam to lieto

Ibuprofēns pieder tā saukto nesteroīdo pretiekaisuma līdzekļu (NPL) grupai. Šīs zāles atvieglo stāvokli, mainot organisma atbildes reakciju pret sāpēm un augstu ķermeņa temperatūru.

Nurofen for Children lieto īslaicīgi simptomātiskai ārstēšanai

- drudža
- vieglu līdz vidēji stipru sāpju gadījumā.

Ja pēc 24 stundām (zīdaiņiem vecumā no 3-5 mēnešiem ar ķermeņa svaru vairāk par 5 kg) vai 3 dienām (bērniem no 6 mēnešiem) Jūsu bērns nejūtas labāk vai jūtas sliktāk, Jums jākonsultējas ar ārstu.

2. Kas Jums jāzina pirms Nurofen for Children lietošanas**Nelietojiet Nurofen for Children bērniem:**

- kuriem ir alerģija pret ibuprofēnu vai citiem līdzīgiem pretsāpju līdzekļiem (NPL) vai kādu citu (6.punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- kuriem jebkad ir bijis elpas trūkums, astma, iesnas, sejas un/vai roku pietūkums vai nātrene pēc acetilsalicilskābes vai kādu citu līdzīgu pretsāpju līdzekļu (NPL) lietošanas;
- kuriem iepriekš ir bijusi kuņģa-zarnu trakta asiņošana vai perforācija saistībā ar NPL lietošanu;
- kuriem pašreiz vai kādreiz ir bijusi kuņģa-divpadsmitpirkstu zarnas čūla (peptiska čūla) vai asiņošana (divas vai vairākas pierādītas čūlas vai asiņošanas epizodes);
- kuriem ir smaga aknu vai nieru mazspēja;
- kuriem ir smaga sirds mazspēja;
- kuriem ir cerebrovaskulāra (asiņošana galvas smadzenēs) vai cita veida aktīva asiņošana;
- kuriem ir asinsreces traucējumi, jo ibuprofēns var pagarināt asiņošanas laiku;

- kuriem ir neskaidri asinsrades traucējumi;
- kuriem ir smaga dehidratācija (vemšanas, caurejas vai nepietiekamas šķidruma uzņemšanas dēļ).

Nelietojiet, ja esat pēdējos 3 grūtniecības mēnešos.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Nurofen for Children lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu, ja Jūsu bērnam:

- ir infekcija – lūdzu, skatiet sadaļu “Infekcijas” tālāk tekstā;
- ir noteikti iedzimti asinsrades traucējumi (piemēram, akūta intermitējoša porfīrija);
- ir asinsreces traucējumi;
- ir noteiktas ādas slimības (sistēmiskā sarkanā vilkēde vai jauktas saistaudu slimības);
- ir vai ir bijušas zarnu slimības (čūlainais kolīts vai Krona slimība), jo šīs slimības var paasināties;
- kādreiz ir bijis vai ir paaugstināts asinsspiediens un/vai sirds mazspēja;
- ir pavājināta nieru funkcija;
- ir aknu darbības traucējumi. Ilgstoši lietojot Nurofen ieteicams regulāri veikt aknu, nieru funkciju un asinsainas pārbaudi;
- jāievēro piesardzība, ja jālieto citas zāles, kas var palielināt čūlošanas vai asiņošanas risku, tādas kā iekšķīgi lietojamie kortikosteroīdi (piemēram, prednizolons), zāles, kas šķidrina asinis (piemēram, varfarīns), selektīvie serotonīna atpakaļsaistes inhibitori (depresijas ārstēšanai) vai antitrombotiskie līdzekļi (piemēram, acetilsalicilskābe);
- ir jālieto citi NPL (tajā skaitā, COX-2 inhibitori, piemēram, celekoksibs vai etorikoksibs), jo no tādas kombinācijas jāizvairās;
- nevēlamās blakusparādības var mazināt, lietojot mazāko efektīvo devu iespējami īsāku laiku;
- kopumā, vairāku veidu pretsāpju līdzekļu pieraduma lietošana var radīt smagas nieru problēmas. Šo problēmu rašanās risku var pastiprināt fiziska slodze, kas organismā var izraisīt sāļu zudumu un dehidratāciju, tādēļ no tās būtu jāizvairās;
- ilgstoša jebkāda veida pretsāpju zāļu lietošana pret galvassāpēm var tās pastiprināt. Ja rodas šāda situācija vai par to ir aizdomas, jākonsultējas ar mediķi un ārstēšana ir jāpārtrauc. Pacientiem, kuri cieš no biežām vai ikdienas galvassāpēm, neskatoties uz regulāru pretsāpju līdzekļu lietošanu pret galvassāpēm (vai tieši to lietošanas dēļ), varētu būt pretsāpju līdzekļu izraisītas galvassāpes;
- ir vai ir bijusi astma vai alerģiskas slimības, jo tās var izraisīt aizdusu;
- ir siena drudzis, deguna polipi vai hroniski obstruktīva elpceļu slimība, jo pastāv pastiprinātu alerģisku reakciju risks, kas var izpausties kā astmas lēkme (jeb analgētiska astma), Kvinkes tūska vai nātrene;
- vējbaku gadījumā ieteicams izvairīties no Nurofen for Children lietošanas;
- uzreiz pēc lielām ķirurģiskām operācijām, jo nepieciešama medicīniska uzraudzība;
- īpaša piesardzība nepieciešama, ja Jūsu bērns ir dehidratēts, jo tas paaugstina nieru darbības traucējumu rašanās risku.

Infekcijas

Nurofen for Children var slēpt infekciju pazīmes, piemēram, drudzi un sāpes. Tāpēc iespējams, ka Nurofen for Children 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.

Ādas reakcijas

Saistībā ar Nurofen for Children terapiju ziņots par smagām ādas reakcijām. Ja Jums rodas jebkādi izsitumi uz ādas, gļotādu bojājumi, pūslīši vai citas alerģijas pazīmes, Jums nekavējoties jāpārtrauc Nurofen for Children lietošana un jāmeklē medicīniska palīdzība, jo šīs var būt ļoti smagas ādas reakcijas pirmās pazīmes. Skatīt 4. punktu.

Ziņojumi par kuņģa-zarnu trakta (KZT) asiņošanu, čūlu vai perforāciju ir saņemti saistībā ar visiem NPL, 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. Ja rodas KZT asiņošana vai čūla, zāļu lietošana nekavējoties jāpārtrauc.

KZT asiņošanas, čūlas vai perforācijas risks ir lielāks, lietojot lielāku NPL devu, ja anamnēzē bijusi čūla, īpaši ar komplikācijām: asiņošanu vai perforāciju (skatīt punktu „Nelietot Nurofen for Children bērniem”), kā arī gados vecākiem cilvēkiem. Šiem pacientiem terapija jāsāk ar iespējami mazāku NPL devu. Šajos, kā arī gadījumos, kad tiek lietota acetilsalicilskābe mazās devās vai citas zāles ar palielinātu KZT nevēlamu blakusparādību risku, rūpīgi jāapsver nepieciešamība NPL kombinēt ar gastroprotektoriem, piemēram, mizoprostolu vai protonu sūkņa inhibitoriem.

Tādu pretiekaisuma/pretsāpju zāļu kā ibuprofēns lietošana var būt saistīta ar nelielu paagstinātu sirdstriekas vai triekas (insulta) risku, it īpaši lietojot lielās devās. Nepārsniedziet ieteikto devu vai ārstēšanas ilgumu.

Pirms Nurofen for Children lietošanas pārrunājiet ārstēšanu ar ārstu vai farmaceitu, ja Jums:

- ir sirdsdarbības traucējumi, piemēram, sirds mazspēja, stenokardija (sāpes krūšu kurvī), vai ir bijusi sirdstrieka, šunta operācija, perifēro artēriju slimība (slikta asins cirkulācija kājās vai pēdās šauru vai bloķētu artēriju dēļ) vai jebkāda veida trieka (insults) (tostarp “mini trieka” jeb pārejošas išēmiskas lēkmes (TIA));
- ir paaugstināts asinsspiediens, diabēts, augsts holesterīna līmenis, ģimenes anamnēzē ir bijušas sirds slimības vai insults vai smēķējat.

Ja Jūsu bērnam ir līdzīgi stāvokļi, pirms Nurofen for Children lietošanas konsultējieties ar ārstu.

Gados vecāki cilvēki

Gados vecākiem cilvēkiem NPL lietošana biežāk izraisa nevēlamas blakusparādības, īpaši kuņģa-zarnu traktā.

Pacientiem (īpaši gados vecākiem), kuriem anamnēzē diagnosticēti KZT traucējumi, jāiesaka ziņot par ikvienu neparastu simptomu vēdera dobumā (īpaši KZT asiņošanu), īpaši ārstēšanas sākumā.

Citas zāles un Nurofen for Children

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras Jūsu bērns lieto pēdējā laikā, ir lietojis vai varētu lietot.

Nurofen for Children var ietekmēt citu zāļu iedarbību, vai arī to var ietekmēt citu zāļu iedarbība.

Piemēram:

- antikoagulantus (t.i., asins šķīdināšanai/trombu veidošanās novēršanai paredzētas zāles, piemēram, acetilsalicilskābe, varfarīns, tiklopidīns);
- zāles, kas pazemina augstu asinsspiedienu (AKE inhibitori, piemēram, kaptoprils, bēta blokatori, piemēram, atenololu saturošas zāles vai angiotensīna II receptoru antagonisti, piemēram, losartāns).

Arī citas zāles var ietekmēt Nurofen for Children, vai arī tas var ietekmēt šīs citas zāles. Tādēļ pirms Nurofen for Children lietošanas ar citām zālēm, vienmēr konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

It īpaši pastāstiet, ja Jūs lietojat:

Citus NPL, ieskaitot COX-2 inhibitorus	Ir paaugstināts blakusparādību rašanās risks.
Digoksīnu (sirds mazspējas gadījumā)	Digoksīna iedarbība var pastiprināties.
Glikokortikoidus (zāles, kas satur kortizonu vai kortizonam līdzīgas vielas)	Ir paaugstināts kuņģa-zarnu trakta čūlu vai asiņošanas rašanās risks.
Antitrombotiskos līdzekļus	Ir paaugstināts asiņošanas risks.
Acetilsalicilskābi (mazās devās)	Asins šķidrinošā iedarbība var būt pavājināta.
Zāles asins šķīdināšanai (piemēram, varfarīns)	Ibuprofēns var pastiprināt šo zāļu iedarbību.

Fenitoīnu (epilepsijas ārstēšanai)	Fenitoīna iedarbība var būt pastiprināta.
Selektīvos serotonīna atpakaļsaistes inhibitorus (depresijas ārstēšanai)	Ir paaugstināts kuņģa-zarnu trakta asiņošanas risks.
Litija preparātus (depresijas ārstēšanai)	Litija iedarbība var būt pastiprināta.
Probenecīdu un sulfinpirazonu (podagras ārstēšanai)	Var aizkavēties ibuprofēna izvadīšana.
Zāles pret augstu asinsspiedienu un urīndzenošos līdzekļus	Ibuprofēns var samazināt šo zāļu iedarbību un ir paaugstināts nieru bojājumu risks.
Kāliju aizturošus diurētiskos līdzekļus, piemēram, amilorīdu, kālija kanreonātu, spironolaktonu, triamterēnu	Var izraisīt hiperkaliēmiju (paaugstināts kālija līmenis asinīs).
Metotreksātu (zāles vēža vai reimatisma ārstēšanai)	Metotreksāta iedarbība var būt pastiprināta.
Takrolimu un ciklosporīnu (zāles imūnās reakcijas nomākšanai)	Ir paaugstināts nieru bojājumu risks.
Zidovudīnu (HIV/AIDS ārstēšanai)	HIV pozitīviem pacientiem ar hemofiliju Nurofen lietošana paaugstina locītavu asiņošanas vai hematomu risku.
Sulfonilurīnvielas atvasinājumus (pretdiabēta līdzekļi)	Var tikt ietekmēts cukura līmenis asinīs.
Hinolonu grupas antibiotiskos līdzekļus	Ir paaugstināts krampju rašanās risks.
Vorikonazolu un flukonazolu (CYP2C9 inhibitori), kurus lieto sēnīšu infekciju ārstēšanai	Var pastiprināties ibuprofēna iedarbība. Jāapsver ibuprofēna devas samazināšana, īpaši, kad lielas ibuprofēna devas tiek lietotas ar vorikonazolu vai flukonazolu.
Baklofēnu	Baklofēna toksicitāte var attīstīties, uzsākot lietot ibuprofēnu.
Ritonavīru	Ritonavīrs var paaugstināt NPL koncentrāciju plazmā.
Aminoglikozīdus	NPL var aizkavēt aminoglikozīdu izvadīšanu.

Nurofen for Children kopā ar alkoholu

Nedrīkst dzert alkoholu Nurofen for Children lietošanas laikā. Ja alkoholu lieto vienlaicīgi ar Nurofen for Children, paaugstinās dažu blakusparādību rašanās risks, piemēram, tādu, kas ietekmē kuņģa-zarnu traktu un centrālo nervu sistēmu.

Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte

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.

Grūtniecība

Nelietojiet Nurofen for Children 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.

Jūs nedrīkstat lietot Nurofen for Children pirmajos 6 grūtniecības 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 laiku periodu. Ja Nurofen for Children 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.

Barošana ar krūti

Mātes pienā ibuprofēns nonāk ļoti nelielā koncentrācijā. Nurofen for Children drīkst lietot bērna barošanas ar krūti laikā, ja tā tiek lietota rekomendētās devās un pēc iespējas īsāku laiku.

Fertilitāte

Nurofen for Children pieder to zāļu grupai (NPL), kas var samazināt sieviešu auglību. Pārtraucot terapiju, efekts ir atgriezenisks.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Īslaicīgi lietojot šīs zāles, tās neietekmē vai nedaudz ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

- Nurofen for Children satur maltīta šķidrumu. Ja Jums ir kāda cukura nepanesība, tad pirms zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu.
- Var būt viegla caureju veicinoša iedarbība.
- Kaloriju daudzums 2,3 kkal/g maltīta.
- Nurofen for Children satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā devā, – būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.
- Zālēs Nurofen for Children Orange esošā kviešu ciete satur ļoti nelielu glutēna daudzumu (zāles jāuzskata par glutēnu nesaturošām) un maz ticams, ka tas izraisīs traucējumus, ja Jums ir celiakija.
- Viena 5 ml deva satur ne vairāk kā 0,315 mikrogramus glutēna.
- Nelietojiet šīs zāles, ja Jums ir alerģija pret kviešiem (atšķirīga no celiakijas).
- Nurofen for Children Strawberry satur 16,45 mg propilēnglikola katros 5 ml suspensijas.

3. Kā lietot Nurofen for Children

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums ieteicis. Neskaidrību gadījumā vaicāiet ārstam vai farmaceitam.

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

Sāpju un drudža gadījumā parastās devas ir sekojošas:

Bērna ķermeņa masa (vecums)	Cik daudz?	Cik bieži 24 stundu laikā?*
no 5 kg (3-5 mēneši)	1,25 ml (līdzvērtīgs 50 mg ibuprofēna)	3 reizes
7-9 kg (6-11 mēneši)	1,25 ml (līdzvērtīgs 50 mg ibuprofēna)	3 līdz 4 reizes
10-15 kg (1-3 gadi)	2,5 ml (līdzvērtīgs 100 mg ibuprofēna)	3 reizes
16-19 kg (4-5 gadi)	3,75 ml (līdzvērtīgs 150 mg ibuprofēna)	3 reizes
20-29 kg (6-9 gadi)	5 ml (līdzvērtīgs 200 mg ibuprofēna)	3 reizes
30-40 kg (10-12 gadi)	7,5 ml (līdzvērtīgs 300 mg ibuprofēna) (šļirci izmantojiet divas reizes: 5 ml+2,5 ml)	3 reizes

* Devas jādod aptuveni ik pēc 6-8 stundām.

Nav piemērots lietošanai bērniem līdz 3 mēnešu vecumam vai ar svaru līdz 5 kg.

Pacienti ar jutīgu kuņģi Nurofen for Children jāieņem kopā ar ēdienu.

Brīdinājums: nepārsniedziet norādīto devu.

Lietošanas veids, izmantojot šļirci

Iekšķīgai lietošanai

1. Labi sakratiet pudelīti.
2. Noņemiet vāciņu, spiežot to uz leju un skrūvējot pretēji pulksteņa rādītāja virzienam.
3. Stingri iespiediet šļirci pudelītes kakla aizbāznī (atverē).
4. Piepildiet šļirci, apgriežot pudelīti otrādi. Neizņemot šļirci, uzmanīgi velciet virzuli uz leju līdz pareizajai atzīmei uz šļirces.
5. Pagrieziet pudelīti atpakaļ un, uzmanīgi skrūvējot, izņemiet šļirci no pudelītes aizbāžņa.
6. Ielieciet šļirci bērnam mutē. Saudzīgi spiežot virzuli uz leju, izspiediet šķidrumu. Pēc zāļu lietošanas uzskrūvējiet pudelītei vāciņu. Izmazgājiet šļirci ar siltu ūdeni un nosusiniet. Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Lietošanas ilgums

Tikai īslaicīgai lietošanai. Ja bērniem vecākiem par 6 mēnešiem šīs zāles jālieto ilgāk par 3 dienām vai ja simptomi pasliktinās, konsultējieties ar ārstu.

Ja bērniem no 3 līdz 5 mēnešiem (kas sver no 5 kg) simptomi nepāriet pēc 24 stundām, konsultējieties ar ārstu.

Ja simptomi pasliktinās, konsultējieties ar ārstu.

Ja Jūs esat lietojis Nurofen for Children vairāk nekā noteikts

Ja esat lietojis Nurofen for Children 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), kuņģa-zarnu trakta asiņošana, galvassāpes, zvanīšana ausīs, apmulsums, nekontrolētas acu kustības (nistagms) un retāk caureja. Papildus, lietojot lielas devas, var būt reibonis, neskaidra redze, zems asinsspiediens, uzbudinājums, dezorientācija, koma, hiperkaliēmija, metaboliska acidoze (samazināta asins pH vērtība), pagarināts protrombīna laiks/INR, akūta nieru mazspēja, aknu bojājums, elpošanas nomākums, cianoze (zila ādas un gļotādu nokrāsa asinsrites traucējumu gadījumos) un astmas paasinājums astmas slimniekiem,

miegainība, sāpes krūšu kurvī, sirdsklauves, samaņas zudums, krampji (galvenokārt bērniem), vājums un reibonis, asinis urīnā, aukstuma sajūta un elpošanas traucējumi.

Ja Jūs vai Jūsu bērns ir aizmirsis lietot Nurofen for Children

Nelietojiet vai nedodiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu. Ja esat aizmirsis ieņemt vai iedot zāles paredzētajā laikā, izdariet to, tiklīdz atceraties, un turpiniet lietot kā parasti.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, arī Nurofen for Children var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas. Blakusparādību rašanos var mazināt, ja tiek lietota iespējami mazākā deva un pēc iespējas īsāku laiku, lai atvieglotu simptomus. 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 cilvēkiem, lietojot šīs zāles, pieaug risks, ka attīstīsies problēmas saistītas ar blakusparādībām.

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.
- **ja parādās smagas ādas reakcijas:** izsitumi, kas nokļāj visu ķermeni, ādas lobīšanās, pūšļu veidošanās un zvīņošanās.

Pastāstiet ārstam, ja Jūsu bērnam parādās vai pasliktinās sekojošie simptomi vai arī parādās citi simptomi, kas šeit nav minēti:

Bieži (var skart līdz 1 no 10 cilvēkiem)

- tādas kuņģa-zarnu trakta sūdzības kā dedzināšana, sāpes vēderā, slikta dūša, gremošanas traucējumi, caureja, vemšana, gāzu uzkrāšanās un aizcietējums, ka arī viegls asins zudums kuņģī vai zarnās, kas atsevišķos gadījumos var izraisīt anēmiju.

Retāk (var skart līdz 1 no 100 cilvēkiem)

- kuņģa-zarnu trakta čūlas, perforācija vai asiņošana, mutes gļotādas iekaisums ar čūlām, esošo zarnu slimību pasliktināšanās (kolīts vai Krona slimība), gastrīts;
- tādas centrālās nervu sistēmas traucējumi kā galvassāpes, reibonis, bezmiegs, uzbudinājums, aizkaitināmība vai nespēks;
- redzes traucējumi;
- dažādi ādas izsitumi;
- paaugstinātas jutības reakcijas ar nātreni un niezi.

Reti (var skart līdz 1 no 1000 cilvēkiem)

- troksnis ausīs (zvanīšana ausīs);
- paaugstināta urīnvielas koncentrācija asinīs, sāpes sānos un/vai vēderā, asinis urīnā un drudzis var būt nieru bojājuma (papillāra nekroze) pazīmes;
- paaugstināta urīnskābes koncentrācija asinīs;
- samazināts hemoglobīna līmenis.

Ļoti reti (var skart līdz 1 no 10 000 pacientiem)

- ezofagīts, pankreatīts un diafragmai līdzīgu striktūru veidošanās zarnās;

- sirds mazspēja, sirdslēkme, sejas vai roku pietūkums (tūska);
- samazināta urīna izdale un pietūkums (īpaši pacientiem ar augstu asinsspiedienu vai pavājinātu nieru darbību), pietūkums (tūska) un duļķains urīns (nefrotiskais sindroms); nieru iekaisums (intersticiāls nefrīts), kas var veicināt nieru mazspējas rašanos. Ja Jums parādās kāds no augstāk minētiem simptomiem vai Jums ir slikts vispārējais veselības stāvoklis, pārtrauciet Nurofen lietošanu un nekavējoties konsultējieties ar ārstu, jo šie simptomi var būt nieru bojājuma vai nieru mazspējas pirmās pazīmes;
- psihotiskas reakcijas, depresija;
- augsts asinsspiediens, asinsvadu iekaisums (vaskulīts);
- sirdsklauves;
- aknu darbības traucējumi, aknu bojājums (pirmā pazīme var būt ādas nobālēšana), īpaši ilgstoši lietojot zāles, aknu mazspēja, akūts aknu iekaisums (hepatīts);
- asinsrades traucējumi – pirmās pazīmes ir drudzis, kakla iekaisums, virspusējas mutes dobuma čūlas, gripai līdzīgi simptomi, smags spēku izsīkums, deguna un ādas asiņošana, neparasti zilumi. Ja parādās kāds no šiem simptomiem, nekavējoties jāpārtrauc Nurofen lietošana un jākonsultējas ar ārstu. Bez ārsta ieteikuma nedrīkst turpināt ārstēšanu ar citiem pretsāpju vai temperatūru pazeminošiem līdzekļiem;
- smagas ādas infekcijas un mīksto audu komplikācijas vējbaku gadījumā;
- ir ziņots par iekaisuma paasinājumu (piemēram, nekrotizējošs fascīts) infekcijas laikā, kas tiek saistīts ar noteiktu pretsāpju (NPL) līdzekļu lietošanu. Ja parādās vai paasinās infekcijas pazīmes, nekavējoties jāgriežas pie ārsta. Ārstam pacients jāizmeklē, lai noskaidrotu, vai būs jālieto pretinfekcijas līdzekļi/antibiotikas;
- ir ziņots par aseptiskā meningīta pazīmēm – kakla stīvums, galvassāpes, slikta dūša, vemšana, drudzis vai apziņas traucējumi ibuprofēna lietošanas laikā. Pacienti ar autoimūnām slimībām (sistēmiska sarkanā vilkēde, jaukta tipa saistaudu slimība) ir paaugstināta riska grupā. Uzreiz konsultējieties ar ārstu, ja parādās kāda no šīm pazīmēm;
- smagas ādas reakcijas – ādas nieze ar apsārtumu un ādas lobīšanos (piemēram, Stīvensa-Džonsona sindroms, multiformā eritēma, toksiska epidermas nekrolīze/Laiela sindroms), matu zudums (alopēcija).

Nav zināmi (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)

- tādas elpošanas sistēmas reaktivitātes reakcijas kā astma, bronhu spazmas vai dispnoja (elpošanas traucējumi);
- var rasties smaga ādas reakcija, kas pazīstama kā DRESS sindroms. DRESS sindroma simptomi ietver izsitumus uz ādas, drudzi, limfmezglu pietūku un eozinofilu (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 for Children lietošanu un nekavējoties meklējiet medicīnisku palīdzību. Skatīt arī 2. punktu;
- āda kļūst jutīga pret gaismu.

Tādu zāļu lietošana kā šīs, var būt saistīta ar nelielu palielinātu sirdslēkmes (miokarda infarkta) vai insulta risku.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jūsu bērnam 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 ielā 15, Rīgā, 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 for Children

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot Nurofen for Children pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes un etiķetes. Derīguma

termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu. Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējās pudelītes atvēršanas: 6 mēneši.

Neizmetiet zāles kanalizācijā. Vaicājiēt farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko satur Nurofen for Children:

- Aktīvā viela ir ibuprofēns. 1 ml suspensijas satur 40 mg ibuprofēna.

Nurofen for Children Orange 200 mg/5 ml suspensija iekšķīgai lietošanai

- Citas sastāvdaļas ir: citronskābes monohidrāts, nātrijs citrāts, nātrijs hlorīds, saharīna nātrijs sāls, polisorbāts 80, domifēna bromīds, maltīta šķidrums, glicerīns, ksantāna sveķi, apelsīnu garšviela (satur kviešu cieti) un attīrīts ūdens.

Nurofen for Children Strawberry 200 mg/5 ml suspensija iekšķīgai lietošanai

- Citas sastāvdaļas ir: citronskābes monohidrāts, nātrijs citrāts, nātrijs hlorīds, saharīna nātrijs sāls, polisorbāts 80, domifēna bromīds, maltīta šķidrums, glicerīns, ksantāna sveķi, zemeņu garšviela (satur propilēnglikolu) un attīrīts ūdens.

Nurofen for Children ārējais izskats un iepakojums

Nurofen for Children ir balta viskoza suspensija iekšķīgai lietošanai ar zemeņu vai apelsīnu smaržu.

Katra pudele satur 30 ml, 50 ml, 100 ml, 150 ml vai 200 ml.

Ir pievienota graduēta šļirce (5 ml šļirce, ar atzīmēm: 1,25 ml, 2,5 ml, 3,75 ml un 5,0 ml), lai nodrošinātu devas precīzu nomērīšanu.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

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

Ražotājs

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

SIA ELVIM

Kurzemes prosp. 3G,
Rīga, LV-1067
Latvija

Šīs zāles Eiropas Ekonomikas zonas (EEZ) dalībvalstīs ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:

Ar apelsīnu garšu:

Vācija	Nurofen Junior Fieber-und Schmerzsaft Orange 40 mg/ml Suspension zum Einnehmen
Bulgārija	Nurofen for Children Forte Orange 200 mg/5 ml oral suspension
Igaunija	Nurofen for Children Forte Orange
Latvija	Nurofen for Children Orange 200 mg/5 ml oral suspension
Lietuva	Nurofen for Children Forte Orange
Polija	Nurofen dla dzieci Forte pomarańczowy
Spānija	Junifen 40 mg/ml suspension oral sabor naranja

Ar zemeņu garšu:

Vācija	Nurofen Junior Fieber-und Schmerzsaft Erdbeer 40 mg/ml Suspension zum Einnehmen
Igaunija	Nurofen for Children Forte Strawberry
Latvija	Nurofen for Children Strawberry 200 mg/5 ml oral suspension
Lietuva	Nurofen for Children Forte Strawberry
Polija	Nurofen dla dzieci Forte truskakowy
Spānija	Junipro 40 mg/ml suspension oral sabor fresa

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 07/2023