Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Ibustar bērniem 100 mg/5 ml suspensija iekšķīgai lietošanai
Bērniem no 5 kg (6 mēneši) līdz 29 kg (9 gadi)

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 kā ārsts vai farmaceits Jums teicis.
- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums nepieciešama papildu 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 bērnam simptomi pēc 3 dienām nemazinās vai pastiprinās, Jums jākonsultējas ar ārstu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt
1. Kas ir Ibustar bērniem un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Ibustar bērniem lietošanas
3. Kā lietot Ibustar bērniem
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Ibustar bērniem
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Ibustar bērniem un kādam nolūkam to lieto

Ibustar ir pretiekaisuma un sāpes atvieglojošas zāles (nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis, NPL), kam raksturīgas drudzi mazinošas (antipirētiskas) īpašības.

Ibustar lieto:
- vieglu vai vidēji stipru sāpju,
- drudža

īslaicīgai simptomātiskai ārstēšanai.

Ibustar paredzēts lietošanai bērniem, kuru ķermeņa masa ir no 5 kg (no 6 mēnešu vecuma) līdz 29 kg (9 gadiem).

2. Kas Jums jāzina pirms Ibustar bērniem lietošanas

Nelietojiet Ibustar šādos gadījumos:
- ja Jūsu bērnam ir alerģija pret ibuprofēnu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jums pēc acetilsalicilskābes vai citu nesteroīdo pretiekaisuma līdzekļu lietošanas agrāk bijušas bronhu spazmas, astmas lēkmes, deguna gļotādas pietūkums (rinīts), angioedēma vai ādas reakcijas (nātrene);
- ja Jums ir neskaidras izcelsmes asinsrades traucējumi;
- ja Jums ir aktīva vai agrāk bijusi recidivējoša kuņģa/divpadsmitpirkstu zarnas čūla (peptiska čūla) vai asiņošana (divi vai vairāki atsevišķi pierādīti čūlas vai asiņošanas gadījumi);
- ja Jums bijusi kuņģa–zarnu trakta asiņošana vai perforācija, kas saistīta ar agrāku NPL lietošanu;
- ja Jums ir asiņošana smadzenēs (cerebrovaskulāra asiņošana) vai cita veida aktīva asiņošana;
- ja Jums ir smagi aknu vai nieru darbības traucējumi;
- ja Jums ir smaga sirds mazspēja;
- ja Jūsu organisms ir stipri atūdeņots (ievērojams organisma šķidruma zudums, piemēram, vemšanas, caurejas vai nepietiekamas šķidruma uzņemšanas dēļ);
- pēdējos 3 grūtniecības mēnešos.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Ibustar lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu
Ja Jums ir infekcija – lūdzu, skatīt rindkopu ar virsrakstu "Infekcijas" tālāk.

Blakusparādības iespējams samazināt līdz minimumam, visīsāko laiku lietojot vismazāko efektīvo simptomu kontrolei nepieciešamo devu.

Kuņģa–zarnu trakta drošums
Jāizvairās vienlaikus ar Ibustar lietot NPL, tostarp arī tā sauktos COX-2 inhibitorus (selektīvos ciklooksigenāzes-2 inhibitorus).

Gados vecāki pacienti
Gados vecākiem pacientiem biežāk novēro NPL blakusparādības, īpaši kuņģa–zarnu trakta asiņošanu un perforāciju, kā dēļ var iestāties nāve. Tādēļ gados vecākiem pacientiem nepieciešama īpaši cieša ārsta uzraudzība.

Kuņģa-zarnu trakta asiņošana, čūlu veidošanās vai perforācija
Kuņģa-zarnu trakta asiņošana, čūlu veidošanās vai perforācija, kā dēļ var iestāties nāve, aprakstīta visu NPL lietošanas gadījumā un jebkurā brīdī ārstēšanas laikā – ar vai bez brīdinājuma simptomiem vai agrāk novērotiem smagiem traucējumiem kuņģa–zarnu traktā.

Kuņģa–zarnu trakta asiņošanas, čūlu veidošanās vai perforācijas risks pieaug, palielinot NPL devas, kā arī pacientiem, kuriem bijušas čūlas, īpaši tad, ja bijušas arī tādas komplikācijas kā asiņošana vai perforācija (skatīt 2. punktā „Nelietojiet Ibustar šādos gadījumos"), kā arī gados vecākiem pacientiem. Šādiem pacientiem terapija jāsāk ar mazāko iespējamo devu.
Šādiem pacientiem, kā arī pacientiem, kuriem nepieciešama papildterapija ar nelielām acetilsalicilskābes (ASS) devām vai citām zālēm, kas var palielināt kuņģa–zarnu trakta asiņošanas risku, jāapsver kombinētas terapijas nepieciešamība ar aizsargājošiem līdzekļiem (piemēram, mizoprostolu vai protonu sūkņa inhibitoriem).

Ja Jūsu bērnam bijušas blakusparādības kuņģa–zarnu traktā, Jums jāziņo par visiem neparastajiem simptomiem vēderā (īpaši par asiņošanu kuņģa–zarnu traktā). Minētais īpaši attiecas uz terapijas sākumu.
Piesardzību ieteicams ievērot tad, ja Jūsu bērns vienlaikus saņem zāles, kas var palielināt čūlu veidošanās un asiņošanas risku, piemēram, iekšķīgi lietojamos kortikosteroīdus, antikoagulantus, piemēram, varfarīnu, selektīvos serotonīna atpakaļsaistīšanas inhibitorus, ko, starp citu, lieto arī depresijas ārstēšanai, vai trombocītu agregāciju nomācošas zāles, piemēram, ASS (skatīt 2. punktā „Citas zāles un Ibustar bērniem").

Ja ārstēšanas laikā Jūsu bērnam parādās asiņošana vai čūlas kuņģī vai zarnās, Ibustar lietošana jāpārtrauc. Nekavējoties informējiet savu ārstu, ja bērnam ir kādi neparasti vēdera simptomi.

NPL piesardzīgi jālieto pacientiem, kuriem bijušas kuņģa–zarnu trakta slimības (čūlainais kolīts, Krona slimība), jo viņu stāvoklis var pasliktināties (skatīt 4. punktu „Iespējamās blakusparādības").

Ietekme uz sirds-asinsvadu sistēmu
Tādu pretiekaisuma/pretsāpju zāļu kā ibuprofēns lietošana var tikt saistīta ar nelielu paaugstinātu sirdstriekas vai triekas (insulta) risku, it īpaši lietojot lielās devās. Nepārsniedziet ieteikto devu vai ārstēšanas ilgumu.

Pirms Ibustar 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.

Ādas reakcijas
Saistībā ar Ibustar terapiju ziņots par smagām ādas reakcijām. Tiklīdz parādās jebkādi izsitumi uz ādas, gļotādu bojājumi, pūslīši vai citas alerģijas pazīmes, Ibustar lietošana nekavējoties jāpārtrauc un jāmeklē medicīniska palīdzība, jo tās var būt ļoti smagas ādas reakcijas pirmās pazīmes. Skatīt 4. punktu.

Saslimšanas laikā ar vējbakām Ibustar vēlams nelietot.

Infekcijas
Ibustar var maskēt infekcijas pazīmes, piemēram, drudzi un sāpes. Tāpēc iespējams, ka Ibustar var aizkavēt pienācīgu infekcijas ārstēšanu, kas var palielināt sarežģījumu risku. Tas novērots baktēriju izraisīta plaušu karsoņa un bakteriālu, ar vējbakām saistītu ādas infekciju gadījumā. Ja lietojat šīs zāles, kamēr Jums ir infekcija, un infekcijas simptomi saglabājas vai pastiprinās, nekavējoties konsultējieties ar ārstu.

Elpceļu slimības
Jāievēro piesardzība, ja Ibustar lieto pacientiem, kuriem ir vai ir bijusi bronhiālā astma, jo ziņots, ka NPL šādiem pacientiem var pastiprināt bronhu spazmas.

Citas piezīmes
Ibustar drīkst lietot, tikai nopietni izvērtējot ieguvuma un riska attiecību, ja Jūsu bērnam ir:
- noteikti, pārmantoti asinsrades traucējumi (piemēram, akūta intermitējoša porfirija);
- noteiktas autoimūnas slimības, piemēram, sistēmiskā sarkanā vilkēde un jaukta tipa saistaudu slimība. Pastāv lielāks neinfekcioza smadzeņu apvalku iekaisuma (aseptiska meningīta) simptomu rašanās risks (skatīt 4. punktu „Iespējamās blakusparādības");

Īpaši rūpīga ārsta kontrole nepieciešama šādos gadījumos:
- kuņģa–zarnu trakta darbības traucējumi vai ja pacientam bijušas hroniskas iekaisīgas zarnu trakta slimības (čūlainais kolīts, Krona slimība);
- augsts asinsspiediens vai sirds mazspēja;
- nieru vai aknu darbības traucējumi;
- organisma atūdeņošanās;
- tūlīt pēc plašām ķirurģiskām operācijām;
- alerģijas (piemēram, ādas reakcijas pret citām zālēm, astma, siena drudzis), labdabīgi deguna gļotādas izaugumi (deguna polipi), hroniska deguna gļotādas tūska vai hroniskas elpceļus sašaurinošas slimības.

Smagas akūtas paaugstinātas jutības reakcijas (piemēram, anafilaktisku šoku) novēro ļoti reti. Pēc Ibustar lietošanas parādoties pirmajām smagu paaugstinātas jutības reakciju pazīmēm, zāļu lietošana **nekavējoties** jāpārtrauc un jādodas pie ārsta.
Ibustar aktīvā viela ibuprofēns var uz laiku nomākt asins trombocītu funkciju (trombocītu agregāciju). Tādēļ pacienti ar asinsreces traucējumiem rūpīgi jākontrolē.

Ilgstošas Ibustar lietošanas gadījumā regulāri jākontrolē aknu enzīmi, nieru darbība, kā arī asinsaina.

Pirms ķirurģiskām procedūrām par Ibustar lietošanu jākonsultējas ar ārstu vai zobārstu.

Ilgstoši ar jebkāda veida pretsāpju līdzekļiem ārstējot galvassāpes, tās var pastiprināties. Ja rodas šāda situācija vai par to ir aizdomas, jākonsultējas ar ārstu un zāļu lietošana ir jāpārtrauc. Pārmērīgas zāļu lietošanas izraisītu galvassāpju (*medication overuse headache, MOH)* diagnoze jāapsver pacientiem, kam bieži vai katru dienu ir galvassāpes, neskatoties uz regulāru zāļu lietošanu pret galvassāpēm (vai to dēļ).

Pretsāpju līdzekļu lietošana aiz pieraduma, jo īpaši gadījumā, kad tiek lietotas vairākas aktīvās vielas ar pretsāpju iedarbību, var izraisīt paliekošus nieru bojājumus ar nieru mazspējas risku (pretsāpju līdzekļu izraisītu nefropātiju).

Bērni un pusaudži
Dehidratētiem bērniem ir nieru darbības traucējumu risks.

Citas zāles un Ibustar bērniem

Pastāstiet savam ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot.

Ibustar var ietekmēt citu zāļu iedarbību, vai arī to var ietekmēt citu zāļu iedarbība. Piemēram:
- antikoagulanti (t. i., asins šķidrināšanai/trombu veidošanās novēršanai paredzētas zāles, piem., aspirīns/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 Ibustar, vai arī tas var ietekmēt šīs citas zāles. Tādēļ pirms Ibustar lietošanas ar citām zālēm vienmēr konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.
- Jo īpaši izstāstiet ārstam, ja lietojat:
  - digoksīnu (zāles, ko lieto sirds stiprināšanai);
  - fenitoīnu (zāles, ko lieto krampju ārstēšanai) vai
  - litiju (zāles, ko lieto notetiku psihisko traucējumu ārstēšanai), jo var paaugstināties šo zāļu koncentrācija asinīs.

  Ja zāles lieto atbilstoši norādījumiem (ne ilgāk kā 3 dienas), litija jonu, digoksīna vai fenitoīna koncentrācija serumā parasti nav jākontrolē.
- Zāles, kas pastiprina šķidruma izvadi no organisma (urīndzenošie līdzekļi) un zāles pret pārāk augstu asinsspiedienu (antihipertensīvie līdzekļi).
- AKE inhibitori (zāles sirds mazspējas un pārāk augsta asinsspiediena ārstēšanai): palielināts nieru funkcijas traucējumu risks.
- Kāliju aizturošie urīndzenošie līdzekļi (noteikti diurētiskie līdzekļi): lietojot vienlaicīgi, asinīs var paaugstināties kālija jonu koncentrācija.
- Acetilsalicilskābe un citi pretiekaisuma pretsāpju līdzekļi, tai skaitā COX-2 inhibitori (nesteroīdie pretiekaisuma līdzekļi), selektīvie serotonīna atpakaļsaistes inhibitori (zāles depresijas ārstēšanai), kā arī kortikosteroīdi (kortizona preparāti): pastāv palielināts kuņģa–zarnu trakta čūlu un asiņošanas risks.Mazas acetilsalicilskābes devas: var tikt traucēta mazu acetilsalicilskābes devu ietekme uz asinsreci veicinošajiem trombocītiem (skatīt 2. punktā „Brīdinājumi un piesardzība lietošanā”).
- Antikoagulanti, piemēram, varfarīns.
- Sulfonilurīnvielas atvasinājumi (zāles, kas asinīs pazemina glikozes līmeni): klīniskie pētījumi pierādījuši mijiedarbību starp NPL un sulfonilurīnvielas atvasinājumiem. Kombinētas lietošanas gadījumā piesardzības nolūkā ieteicams kontrolēt glikozes līmeni asinīs.
- Probenecīds vai sulfīnpirazons (zāles podagras ārstēšanai): tās var kavēt ibuprofēna izvadi no organisma. Ibuprofēns var uzkrāties organismā un tādējādi var pastiprināties tā izraisītās blakusparādības.
- Zidovudīns (zāles AIDS ārstēšanai): hemofilijas slimniekiem ar AIDS infekciju pieaug locītavu asiņošanas un zilumu veidošanās risks.
- Metotreksāts (zāles vēža vai noteiktu reimatisku traucējumu ārstēšanai): 24 stundu laikā pirms vai pēc metotreksāta lietošanas lietot Ibustar nav atļauts. Tas var izraisīt metotreksāta koncentrācijas paaugstināšanos un pastiprināt tā izraisītās blakusparādības.
- Pemetrekseds (zāles vēža ārstēšanai): pemetrekseda lietošana kopā ar NPL var pastiprināt pemetrekseda iedarbību, tāpēc jāievēro piesardzība, lietojot lielākas NPL devas.
- Ciklosporīns: (zāles imūnās reakcijas nomākšanai, piemēram, pēc transplantācijas, kā arī reimatisma ārstēšanai): pastāv nieru bojājumu risks.

- Takrolīms (zāles pārstādītu orgānu atgrūšanas novēršanai): pastāv nieru bojājumu risks.
- Hinolonu grupas antibiotiskie līdzekļi, piemēram, ciprofloksacīns: var palielināties krampju risks, kad abas zāles lieto vienlaicīgi.
- CYP2C9 inhibitori, piemēram, vorikonazols vai flukonazols (zāles sēnīšu infekciju ārstēšanai): vienlaicīga ibuprofēna un CYP2C9 inhibitoru lietošana var pastiprināt ibuprofēna (CYP2C9 substrāta) iedarbību. Pētījumā ar vorikonazolu un flukonazolu (CYP2C9 inhibitoriem) pierādīta par aptuveni 80 - 100 % specīgāka *S*(+) ibuprofēna iedarbība. Vienlaicīgi lietojot spēcīgus CYP2C9 inhibitorus, īpaši tad, ja lielas ibuprofēna devas tiek lietotas kopā ar vai nu vorikonazolu, vai flukonazolu, jāapsver ibuprofēna devas samazināšana.
- Deferazirokss (zāles, ko lieto pacientiem, kuriem ilgstoši pārlej asinis noteiktu anēmijas veidu ārstēšanai): deferaziroksa lietošana vienlaicīgi ar NPL (piemēram, ibuprofēnu) var palielināt blakusparādību risku kuņģī un zarnās. Tāpēc, deferaziroksu kombinējot ar NPL, jāatrodas ārsta uzraudzībā.
- Mifepristons (lieto grūtniecības pārtraukšanai):ja NPL tiek lietoti 8-12 dienu laikā pēc mifepristona lietošanas, tie var pavājināt mifepristona iedarbību.
- Divdaivu ginks (augu izcelsmes zāles), lietojot kopā ar NPL, var palielināt asiņošanas risku.

Ibustar kopā ar alkoholu
Ibustar lietošanas laikā jāizvairās no alkoholiskos dzērienu lietošanas. Dažu, piemēram, kuņģa-zarnu traktu un centrālo nervu sistēmu ietekmējošu, blakusparādību iespējamība, lietojot alkoholu vienlaicīgi ar Ibustar, palielinās.

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 Ibustar, ja esat grūtniecības pēdējos 3 mēnešos, jo tas var kaitēt vēl nedzimušajam bērnam vai radīt sarežģījumus dzemdībās. Vēl nedzimušajam bērnam tas var radīt nieru un sirds darbības traucējumus. Tas var ietekmēt Jūsu un bērna noslieci uz asiņošanu un aizkavēt vai paildzināt dzemdības. Nelietojiet Ibustar pirmajos 6 grūtniecības mēnešos, ja vien tas nav absolūti nepieciešams un to nav ieteicis ārsts. Ja Jums šajā laikā ir vajadzīga ārstēšana vai mēģināt panākt grūtniecības iestāšanos, jālieto vismazākā deva visīsāko iespējamo laiku. Sākot no 20. grūtniecības nedēļas, ja Ibustar lieto ilgāk par dažām dienām, tas var izraisīt nieru darbības traucējumus Jūsu vēl nedzimušajam bērnam, kas var izraisīt mazu ap bērnu esošā augļūdens daudzumu (oligohidramnijs) vai asinsvada (*ductus arteriosus)* sašaurināšanos bērna sirdī. Ja ārstēšana nepieciešama ilgāk nekā dažas dienas, ārsts var ieteikt papildu uzraudzību.

Barošana ar krūti
Mātes pienā nonāk tikai nedaudz ibuprofēna un tā sadalīšanās produktu. Par negatīvām sekām zīdainim līdz šim nav zināms, tāpēc īslaicīgas zāļu lietošanas gadījumā bērna barošana ar krūti parasti nav jāpārtrauc. Tomēr gadījumā, kad ir parakstīta ilgstoša zāļu lietošana vai jālieto lielākas devas, jāapsver nepieciešamība barošanu ar krūti pārtraukt agrīni.

Fertilitāte
Šīs zāles pieder pie zāļu grupas (NPL), kas var samazināt sievietes auglību. Pēc šo zāļu lietošanas pārtraukšanas šī ietekme izzūd.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana
Lietojot lielas Ibustar devas, iespējamas blakusparādības centrālajā nervu sistēmā, piemēram, nogurums vai reibonis, tāpēc atsevišķos gadījumos var mainīties reakcijas spēja, kā arī tikt traucēta spēja aktīvi piedalīties ceļu satiksmē un apkalpot mehānismus. Minētais vēl vairāk attiecas uz gadījumiem, kad zāles lietotas kombinācijā ar alkoholiskiem dzērieniem. Jums zudīs spēja pietiekami ātri un precīzi reaģēt uz negaidītiem un pēkšņiem notikumiem. Šādā gadījumā nevadiet automašīnu vai citus transportlīdzekļus! Nelietojiet ierīces un mehānismus! Nestrādājiet bez droša atbalsta kājām!

Ibustar satur maltīta šķīdumu (E 965)

Ja ārsts teicis, ka Jūsu bērnam ir kāda cukura nepanesamība, pirms lietojat šīs zāles, konsultējieties ar ārstu.

Ibustar satur nātriju
Šīs zāles satur 3,8 mg nātrija (galvenā vārāmās sāls sastāvdaļa) katrā mililitrā. Tas ir līdzvērtīgi 0,2% ieteicamā maksimālās nātrija dienas devas pieaugušajiem.

Ibustar satur nātrija benzoātu (E 211)
Šīs zāles satur 1 mg nātrija benzoāta mililitrā.

Ibustar satur benzilspirtu
Šīs zāles satur 0,0002 mg benzilspirta mililitrā.
Benzilspirts var izraisīt alerģiskas reakcijas.
Nelietot ilgāk par nedēļu maziem bērniem (līdz 3 gadu vecumam), ja vien to nav ieteicis ārsts vai farmaceits.
Konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu, ja esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, vai ja Jums ir aknu vai nieru slimība. Tas nepieciešams tādēļ, ka liels benzilspirta daudzums var uzkrāties Jūsu organismā un izraisīt blakusparādības (dēvētas par metabolo acidozi).

3. Kā lietot Ibustar bērniem

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

Jālieto mazākā efektīvā deva, kas nepieciešama simptomu mazināšanai, īsāko laika periodu. Ja Jums ir infekcija, **nekavējoties** konsultējieties ar ārstu, ja simptomi (drudzis un sāpes) saglabājas vai pastiprinās (skatīt 2. punktu).

Devas
Ieteicamā deva ir šāda:

Ķermeņa masa (vecums)	Reizes deva	Maksimālā dienas deva (24 stundās)
5 kg – 6 kg (6 – 8 mēnešus veci zīdaiņi)	2,5 ml suspensijas iekšķīgai lietošanai (atbilst 50 mg ibuprofēna)	7,5 ml suspensijas ieksķīgai lietosanai (atbilst 150 mg ibuprofēna)
7 kg – 9 kg (9 – 11 mēnešus veci zīdaiņi)	2,5 ml suspensijas iekšķīgai lietošanai (atbilst 50 mg ibuprofēna)	10 ml suspensijas iekšķīgai lietošanai (atbilst 200 mg ibuprofēna)
10 kg – 15 kg (1 – 3 gadus veci zīdaiņi/bērni)	5 ml suspensijas iekšķīgai lietošanai (atbilst 100 mg ibuprofēna)	15 ml suspensijas iekšķīgai lietošanai (atbilst 300 mg ibuprofēna)
16 kg – 19 kg (4 – 5 gadus veci bērni)	7,5 ml suspensijas iekšķīgai lietošanai (atbilst 150 mg ibuprofēna)	22,5 ml suspensijas iekšķīgai lietošanai (atbilst 450 mg ibuprofēna)
20 kg – 29 kg (6 – 9 gadus veci bērni)	10 ml suspensijas iekšķīgai lietosanai (atbilst 200 mg ibuprofēna)	30 ml suspensijas iekšķīgai lietosanai (atbilst 600 mg ibuprofēna)

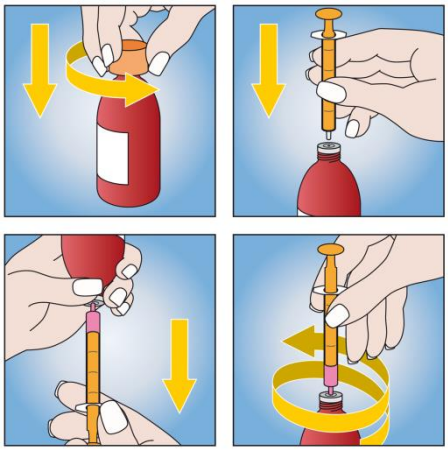
Ibustar bērniem nav ieteicams lietot par 6 mēnešiem jaunākiem bērniem un bērniem, kuri vēl nesver 5 kg.
Starplaikam starp devām jābūt vismaz 6 stundām.

Nepārsniedziet ieteikto devu vai ārstēšanas ilgumu (ne ilgāk par 3 dienām).

Gados vecāki pacienti
Deva nav īpaši jāpielāgo (skatīt 2. punktā „Brīdinājumi un piesardzība lietošanā").

Nieru vai aknu darbības traucējumi
Vieglu vai vidēji smagu nieru vai aknu darbības traucējumu gadījumā deva nav jāsamazina.

Lietošanas veids
Iekšķīgai lietošanai bērniem.
Precīzai devas nomērīšanai iepakojumā ir šļirce perorālu zāļu ievadīšanai (iedaļas pa pusmililitram līdz 5 ml).



1. Pirms lietošanas pudeli labi sakratiet.
2. Lai atvērtu pudeli, spiediet vāciņu uz leju un grieziet bultiņu norādītajā virzienā.
3. Ievietojiet šļirci perorālajai ievadīšanai atvērumā.
4. Apgrieziet pudeli otrādi, pieturot šļirci, un uzmanīgi atvelciet virzuli līdz nepieciešamajai iedaļai.
5. Apgrieziet pudeli atpakaļ un izņemiet šļirci, uzmanīgi to pagriežot.
6. Lai ievadītu suspensiju, ievietojiet šļirces galu bērna mutē un lēnām spiediet virzuli atpakaļ cilindrā. Lūdzu, pielāgojiet ātrumu bērna spējai norīt.

Pēc lietošanas uzlieciet vāciņu. Lai notīrītu, izņemiet virzuli no cilindra, nomazgājiet to ar siltu ūdeni un ļaujiet nožūt. Šļirci perorālai ievadīšanai glabājiet bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelielai pacientu daļai Ibustar lietošana var izraisīt gremošanas traucējumus. Ja bērnam rodas šādi traucējumi, to varētu novērst zāļu lietošana maltīšu laikā.

Ja Jums šķiet, ka Ibustar iedarbība ir pārāk spēcīga vai pārāk vāja, lūdzam konsultēties ar savu ārstu.

Lietošanas ilgums
Tikai īslaicīgai lietošanai.

Ja šīs zāles jālieto ilgāk par 3 dienām vai ja simptomi pastiprinās, jākonsultējas ar ārstu.

Bez ārsta vai zobārsta ieteikuma nelietojiet Ibustar vairāk par 3 dienām.

Ja esat lietojis Ibustar vairāk nekā noteikts
Ibustar jālieto atbilstoši ārsta norādījumiem vai šajā lietošanas instrukcijā sniegtajiem norādījumiem par devām. Ja Jums ir sajūta, ka Jūsu bērnam sāpes nav pietiekami atvieglotas, patstāvīgi devu **nepalieliniet**, bet lūdziet padomu ārstam.
Ja esat lietojis Ibustar vairāk nekā noteikts vai ja bērns nejauši lietojis šīs zāles, noteikti sazinieties ar ārstu vai tuvāko slimnīcu, lai uzzinātu riska novērtējumu un saņemtu padomu par nepieciešamo rīcību.

Iespējamie pārdozēšanas simptomi:
slikta dūša, vēdera sāpes, vemšana (var būt ar asinīm), galvassāpes, troksnis ausīs, apjukums un trīcošas acu kustības. Turklāt iespējama arī kuņģa-zarnu trakta asiņošana. Lielas devas pārdozēšanas gadījumā ziņots par miegainību, pirmsģīboņa sajūtu, sāpēm krūtīs, sirdsklauvēm, samaņas zudumu, krampjiem (galvenokārt bērniem), vājumu un reiboni, asinīm urīnā, aknu un nieru darbības traucējumiem, elpošanas palēināšanos (elpošanas nomākumu), asinsspiediena pazemināšanos, zilgani sārtu ādas un gļotādu nokrāsu (cianozi), aukstuma sajūtu ķermenī un elpošanas traucējumiem. Specifiska antidota nav.

Ja esat aizmirsis lietot Ibustar
Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

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

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā citas zāles, Ibustar var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Iespējamās blakusparādības
Turpmāk blakusparādību sarakstā iekļautas visas blakusparādības, par kurām ziņots ibuprofēna terapijas laikā, tai skaitā tās blakusparādības, par kurām ziņots, ar lielām zāļu devām ilgstoši ārstējot reimatisma slimniekus. Norādītais biežums, kas ir lielāks par ļoti reto ziņojumu biežumu, attiecas uz īslaicīgu ibuprofēna iekšķīgi lietojamo zāļu formu dienas devu, kas nepārsniedz 1200 mg, vai 1800 mg ibuprofēna supozitoriju formā, lietošanu.

Jāievēro, ka turpmāk minētās blakusparādības galvenokārt atkarīgas no zāļu devas un dažādiem pacientiem atšķiras.

Biežāk novērotās blakusparādības attiecas uz kuņģa–zarnu traktu.

Iespējamas kuņģa/divpadsmitpirkstu zarnas čūlas (peptiskas čūlas) un perforācija, kā arī kuņģa–zarnu trakta asiņošana, kas, īpaši gados vecākiem pacientiem, dažkārt var izraisīt nāvi (skatīt 2. punktā „Brīdinājumi un piesardzība lietošanā").

Pēc zāļu lietošanas aprakstīta slikta dūša, vemšana, caureja, gāzu uzkrāšanās, aizcietējums, gremošanas traucējumi, sāpes vēderā, darvai līdzīgi izkārnījumi, asiņu atvemšana, čūlains mutes gļotādas iekaisums (čūlains stomatīts), zarnu darbības traucējumu paasināšanās, čūlainais kolīts un Krona slimība (skatīt 2. punktā „Brīdinājumi un piesardzība lietošanā").

Retāk novērots kuņģa gļotādas iekaisums (gastrīts). Kuņģa–zarnu trakta asiņošanas risks īpaši atkarīgs no zāļu devas un lietošanas ilguma.

Saistībā ar NPL lietošanu pacientiem aprakstīta tūska, paaugstināts asinsspiediens un sirds mazspēja.

Tādu zāļu kā Ibustar lietošana var būt saistīta ar nedaudz palielinātu sirdstriekas (miokarda infarkta) vai triekas (insulta) risku.

Ja Jums vai Jūsu bērnam rodas kāda no turpmāk minētajām blakusparādībām, nekavējoties PĀRTRAUCIET šo zāļu lietošanu un vērsieties pēc medicīniskas palīdzības:

Retāk: var skart ne vairāk kā 1 no 100 cilvēkiem
- **Kuņģa-zarnu trakta asiņošanas pazīmes**, piemēram, salīdzinoši stipras sāpes vēdera augšdaļā, asiņu piejaukums izkārnījumiem un/vai melni (darvai līdzīgi) izkārnījumi, asiņu vemšana vai kafijas biezumiem līdzīgas atvemtās masas.

Ļoti reti: var skart ne vairāk kā 1 no 10 000 cilvēkiem
- **Nopietnu alerģisku reakciju pazīmes**, piemēram, sejas, mēles vai balsenes pietūkums ar elpceļu sašaurināšanos, apgrūtināta elpošana, ātra sirdsdarbība, asinsspiediena pazemināšanās, kas izraisa dzīvībai bīstamu šoku. Šīs reakcijas var rasties pat pirmajā šo zāļu lietošanas reizē.
- **Smagas ādas reakcijas**, piemēram, izsitumi pa visu ķermeni, ādas lobīšanās, pūšļu vai ādas plēkšņu veidošanās.

Ja Jums vai Jūsu bērnam rodas kāda no turpmāk minētajām blakusparādībām, konsultējieties ar ārstu un ievērojiet arī turpmāk sniegtos norādījumus:

Bieži: var skart 1 no 10 cilvēkiem

- Ar kuņģa-zarnu traktu saistītas sūdzības, piemēram, grēmas, sāpes vēderā, slikta dūša, vemšana, gāzu uzkrāšanās, caureja, aizcietējums un viegla kuņģa–zarnu trakta asiņošana, kas izņēmuma gadījumā var izraisīt anēmiju.

Retāk: var skart ne vairāk kā 1 no 100 cilvēkiem

- Paaugstinātas jutības reakcijas ar izsitumiem uz ādas un niezi, kā arī astmas lēkmes (iespējams, kopā ar asinsspiediena pazemināšanos). Šādā gadījumā nekavējoties jākonsultējas ar ārstu un jāpārtrauc Ibustar lietošana.
- Centrālās nervu sistēmas traucējumi, piemēram, galvassāpes, reibonis, bezmiegs, uzbudinājums, aizkaitināmība vai nogurums.
- Redzes traucējumi. Šādā gadījumā jāpārtrauc ārstēšana un jākonsultējas ar ārstu.
- Kuņģa/divpadsmitpirkstu zarnas čūlas (peptiskas čūlas), iespējams, kopā ar asiņošanu un perforāciju, čūlains mutes dobuma gļotādas iekaisums (čūlains stomatīts), čūlaina kolīta vai Krona slimības paasinājums, kuņģa gļotādas iekaisums (gastrīts).
- Dažādi ādas izsitumi.

Reti: var skart ne vairāk kā 1 no 1000 cilvēkiem

- Troksnis ausīs (tinnīts), dzirdes zudums.

Ļoti reti: var skart ne vairāk kā 1 no 10 000 cilvēkiem

- Astma, patoloģiska elpceļu muskuļu saraušanās, kas izraisa elpošanas traucējumus (bronhu spazmas), elpas trūkums (aizdusa).
- Vienlaicīgi ar noteiktu pretiekaisuma zāļu (nesteroīdo pretiekaisuma līdzekļu, pie kuriem pieder arī Ibustar) lietošanu aprakstīti arī ar infekcijām saistītu iekaisumu paasinājumi (piemēram, nekrotizējoša fascīta attīstība).
- Novēroti smadzeņu apvalku iekaisuma (aseptiska meningīta), ko nav izraisījusi infekcija, simptomi, piemēram, stipras galvassāpes, slikta dūša, vemšana, drudzis, kakla stīvums vai apziņas aptumšošanās. Paaugstinātam riskam pakļauti pacienti ar noteiktiem autoimūniem traucējumiem (sistēmisku sarkano vilkēdi vai jaukta tipa saistaudu slimībām).
- Ja Ibustar lietošanas laikā parādās vai paasinās infekciju pazīmes (piemēram, apsārtums, tūska, ķermeņa temperatūras paaugstināšanās, sāpes, drudzis), **nekavējoties** jākonsultējas ar ārstu.
- Asinsrades traucējumi (anēmija, leikopēnija, trombocitopēnija, pancitopēnija, agranulocitoze).
- Šo parādību pirmās pazīmes var būt drudzis, kakla iekaisums, virspusējas brūces mutes dobumā, gripai līdzīgi simptomi un liels nespēks, kā arī deguna un/vai ādas asiņošana.
- Šādos gadījumos **nekavējoties** jāpārtrauc zāļu lietošana un jādodas pie ārsta. Pašārstēšanās ar jebkāda veida sāpes vai drudzi mazinošiem līdzekļiem nav atļauta.
- Smagas vispārējas paaugstinātas jutības reakcijas.
- Psihozes veida reakcijas, depresija.
- Sirdsklauves, sirds mazspēja, sirdstrieka (miokarda infarkts).
- Paaugstināts asinsspiediens (arteriāla hipertensija), asinsvadu iekaisums (vaskulīts).
- Barības vada iekaisums (ezofagīts), aizkuņģa dziedzera iekaisums (pankreatīts) un membrānām līdzīgi tievo zarnu un resnās zarnas sašaurinājumi (diafragmai līdzīgi zarnu sašaurinājumi).
- Aknu darbības traucējumi, aknu bojājumi (īpaši ilgstošas ārstēšanas gadījumā), aknu mazspēja, akūts aknu iekaisums (hepatīts).
- Zāles lietojot ilgstoši, regulāri jākontrolē aknu darbības raksturlielumi.
- Smagas reakcijas uz ādas, piemēram, izsitumi ar apsārtumu un pūslīšu veidošanos, reizēm ar letālu iznākumu (piemēram, Stīvena–Džonsona sindroms, toksiskā epidermas nekrolīze/Laiela sindroms) (skatīt arī 2. punktu), matu izkrišana (alopēcija).
- Pastiprināta šķidruma aizture audos (tūskas), īpaši pacientiem ar paaugstinātu asinsspiedienu vai nieru darbības traucējumiem, nefrotiskais sindroms (šķidruma uzkrāšanās organismā [tūskas] un izteikta olbaltumvielu izvade urīnā) un nieru iekaisuma slimība (intersticiāls nefrīts), kas var būt kopā ar akūtiem nieru darbības traucējumiem.Iespējami arī nieru audu bojājumi (papilāra nekroze) un paaugstināta urīnskābes koncentrācija asinīs. Samazināta urīna izdalīšanās, pastiprināta šķidruma aizture organismā (tūska) vai slikta vispārējā pašsajūta var būt nieru

slimības vai nieru mazspējas pazīme. Parādoties vai paasinoties minētajiem simptomiem, Jums **nekavējoties** jāpārtrauc Ibustar lietošana un jāsazinās ar ārstu

Nav zināms: biežumu nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem

- Iespējama smaga ādas reakcija, ko dēvē par DRESS sindromu. DRESS sindroma simptomi ir ādas izsitumi, drudzis, limfmezglu pietūkums un eozinofilo leikocītu (balto asinsšūnu paveida) skaita palielināšanās. Skatīt arī 2. punktu.
- Sarkani, zvīņaini, plaši izsitumi ārstēšanas sākumā ar izciļņiem zem ādas un pūslīšiem, galvenokārt lokalizēti ādas krokās, uz rumpja un rokām, ko pavada drudzis ārstēšanas sākumā (akūta ģeneralizēta eksantematoza pustuloze). Ja Jums rodas šādi simptomi, pārtrauciet Ibustar lietošanu un nekavējoties vērsieties pēc medicīniskas palīdzības. Skatīt arī 2. punktu.
- Āda kļūst jutīga pret gaismu.

Izņēmuma gadījumos vējbaku (*varicella*) infekcijas gadījumā var rasties smagas ādas infekcijas un mīksto audu komplikācijas (skatīt arī sadaļu "Ļoti reti" par infekcijas izraisīta iekaisuma pastiprināšanos").

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 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 Ibustar bērniem

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes un pudelītes pēc "EXP". Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Šīm zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Stabilitāte pēc pudeles atvēršanas: 6 mēneši, uzglabājot temperatūrā līdz 25^{o}C.

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 Ibustar bērniem satur
Aktīvā viela ir ibuprofēns.
1 ml suspensijas iekšķīgai lietošanai ir 20 mg ibuprofēna.

Citas sastāvdaļas ir:
nātrija benzoāts (E 211), bezūdens citronskābe, nātrija citrāts, saharīna nātrija sāls, nātrija hlorīds, hipromeloze, ksantāna sveķi, maltīts, šķīdums (E 965), glicerīns (E 422), zemeņu aromatizētājs (satur dabīgām vielām identiskus aromatizētājus, dabīgus aromatizētājus, kukurūzas maltodekstrīnu, trietilcitrātu [E 1505], propilēnglikolu [E 1520] un benzilspirtu), attīrīts ūdens.

Ibustar ārējais izskats un iepakojums
Ibustar bērniem ir balta vai pelēkbalta, viskoza suspensija iekšķīgai lietošanai.

Ibustar bērniem ir pieejams pudelēs ar 100 ml vai 200 ml suspensijas iekšķīgai lietošanai.

Iepakojumā ir šļirce perorālu zāļu ievadīšanai ar iedaļām pa pusmililitram līdz 5 ml.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Reģistrācijas apliecības īpašnieks
Berlin-Chemie AG (Menarini Group)
Glienicker Weg 125
D-12489 Berlin, Vācija

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

vai

Berlin-Chemie AG
Glienicker Weg 125
D-12489 Berlin, Vācija

vai

Farmasierra Manufacturing S.L.
Ctra. de Irún, km 26,200
28709 San Sebastian de los Reyes - Madrid
Spānija

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

Bulgārijā	МИГ за деца
Igaunijā	IBUSTAR
Vācijā	Eudorlin Ibuprofen 20 mg/ml Suspension zum Einnehmen
Ungārijā	Ibustar 20mg/ml belsőleges szuszpenzió gyermekek részére
Latvijā	Ibustar bērniem 100 mg/5 ml suspensija iekšķīgai lietošanai
Lietuvā	Ibustar 20mg / ml oral suspension, for children
Polijā	MIG dla dzieci
Rumānijā	MIG pediatric 20 mg/ml suspensie orală
Slovākijā	MIG Junior 2%

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 2023. gada decembrī.