

**Lietošanas instrukcija: informācija pacientam****IBUGARD 100 mg/5 ml suspensija iekšķīgai lietošanai**  
*Ibuprofenum*

**Uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, pirms Jūsu bērns sāk lietot šīs zāles, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.**

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā lietošanas instrukcijā vai kā to ieteicis Jūsu bērna ārsts vai farmaceits.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums nepieciešama papildus informācija vai padoms, vaicājiel savam farmaceitam.
- Ja Jūsu bērnam rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar viņa ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.
- Ja pēc 24 stundām Jūsu 3 – 5 mēnešus vecais bērns nejūtas labāk vai, ja jūtas sliktāk, Jums jākonsultējas ar ārstu.
- Ja pēc 3 dienām Jūsu bērns (vecāks par 6 mēnešiem) nejūtas labāk vai, ja jūtas sliktāk, Jums jākonsultējas ar ārstu.

**Šajā instrukcijā varat uzzināt**

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

**1. Kas ir Ibugard un kādam nolūkam to lieto**

Ibugard aktīvā viela ir ibuprofēns, kas pieder zāļu grupai, ko sauc par nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem (NPL). Šīm zālēm ir sāpes atvieglojoša, ķermeņa temperatūru pazeminoša un pretiekaisuma iedarbība.

Šīs zāles ir izstrādātas, lai zīdaiņiem, maziem bērniem un bērniem īslaicīgi ārstētu tādu simptomus kā

- dažādas izcelsmes (arī vīrusu infekcijas) radītu drudzi;
- vieglas līdz vidēji stipras dažādas izcelsmes sāpes:
  - galvassāpes, kakla iekaisuma izraisītas sāpes vai vīrusu infekcijas izraisītas muskuļu sāpes;
  - kustību aparāta traumu (sastiepumu vai locītavu dislokācijas) izraisītas muskuļu, locītavu un kaulu sāpes;
  - mīksto audu traumas izraisītas sāpes;
  - sāpes pēc operācijas;
  - zobu sāpes, sāpes pēc zoba izraušanas;
  - galvassāpes (arī migrēna);
  - vidusauss iekaisuma izraisītas ausu sāpes (tikai pēc ārsta ieteikuma).

**2. Kas Jums jāzina pirms Ibugard lietošanas**

**Nedodiet savam bērnam Ibugard, ja viņam**

- ir alerģija pret ibuprofēnu, citiem nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem (NPL) vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- kādreiz ir bijuši alerģijas simptomi, piemēram, izdalījumi no deguna, nātrene, sejas, mēles, lūpu vai rīkles tūska, bronhu spazmas vai astma pēc acetilsalicilskābes vai citu nesteroīdo pretiekaisuma zāļu lietošanas;
- pēc ārstēšanas ar NPL ir bijusi kuņģa un/vai divpadsmit pirkstu zarnas čūla ar perforāciju vai asiņošanu;
- ir (bijuši vismaz divi vai vairāk) kuņģa čūlas vai asiņošanas gadījumi;
- ir smaga aknu, nieru vai sirds mazspēja;
- vienlaikus ir jālieto nesteroīdie pretiekaisuma līdzekļi, tostarp COX-2 inhibitori (jo var palielināties blakusparādību attīstības risks);
- vienlaikus ir patoloģijas (piemēram, koagulācijas traucējumi vai trombocitopēnija), kas saistītas ar pastiprinātu noslieci uz asiņošanu;
- smadzeņu asinsvadu vai cita aktīva asiņošana.

Ibuprofēnu saturošas zāles nav atļauts lietot, ja Jums ir grūtniecība trešajā trimestrī (skatīt apakšpunktu “Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte”).

### **Brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Nevēlamās blakusparādības iespējams samazināt līdz minimumam, pēc iespējas īslaicīgi lietojot minimālo efektīvo devu, kas nepieciešamas simptomu kontrolei.

Gados vecākiem cilvēkiem biežāk ir novērotas NPL izraisītas nevēlamas blakusparādības, īpaši kuņģa-zarnu trakta asiņošana un perforācija, kas var beigties letāli.

Lietojot ibuprofēnu, ir ziņots par alerģiskas reakcijas pazīmēm pret šīm zālēm, tostarp elpošanas traucējumiem, sejas un kakla rajona pietūkumu (angioedēma), sāpēm krūtīs. Nekavējoties pārtrauciet Ibugard 100 mg/5 ml suspensijas lietošanu un nekavējoties sazinieties ar ārstu vai neatliekamās medicīniskās palīdzības dienestu, ja pamanāt kādu no šīm pazīmēm.

Konsultējieties ar farmaceitu vai ārstu, ja Jums ir infekcija – lūdzu, skatiet sadaļu “Infekcijas” tālāk tekstā.

Konsultējieties ar ārstu, ja pirms Ibugard nozīmēšanas Jūsu bērnam ir diagnosticēta:

- sistēmiskā sarkanā vilkēde vai jaukta tipa saistaudu slimība;
- kuņģa-zarnu trakta slimība vai hroniska zarnu trakta slimība (čūlainais kolīts vai Krona slimība);
- arteriāla hipertensija un/vai sirdsdarbības traucējumi;
- nieru darbības traucējumi;
- aknu darbības traucējumi;
- asins recēšanas traucējumi;
- aktīva vai agrāk bijusi bronhiālā astma vai alerģiskas reakcijas simptomi (pēc šo zāļu lietošanas ir iespējama bronhu sašaurināšanās);
- vējbakas – lūdzu, skatiet sadaļu “Infekcijas” tālāk tekstā.

Ir iespējama dzīvību apdraudoša kuņģa-zarnu trakta asiņošana, čūla vai perforācija, un pirms tam ne vienmēr ir brīdinājuma simptomi, vai arī šādi traucējumi var rasties pacientiem, kam iepriekš ir bijuši šādi brīdinājuma simptomi. Ja pacientam ir kuņģa-zarnu trakta asiņošana vai čūla, zāļu lietošana nekavējoties jāpārtrauc. Pacientiem, kam anamnēzē ir kuņģa-zarnu trakta slimības, īpaši gados vecākiem pacientiem (Ibugard iekšķīgi lietojamas suspensijas veidā var izmantot arī pieaugušie), savs ārsts jāinformē par visiem neparastajiem simptomiem gremošanas traktā (īpaši par asiņošanu). Minētais īpaši attiecas uz ārstēšanas sākuma fāzi.

Vienlaicīga ilgstoša dažādu pretsāpju līdzekļu lietošana var izraisīt nieru bojājumus un radīt nieru mazspējas risku (pretsāpju līdzekļu izraisīta nefropātija).

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 Ibugard lietošanas pārrunāji ar 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.

#### Nopietnas 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 eozinofiliju un sistēmiskiem simptomiem (*drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms* — DRESS) un akūtu ģeneralizētu eksantematozu pustulozi (AGEP). Nekavējoties pārtrauciet lietot Ibugard 100 mg/5 ml suspensiju iekšķīgai lietošanai un meklējiet medicīnisko palīdzību, ja novērojat kādu no 4.punktā aprakstītajiem simptomiem, kas saistīti ar šīm nopietnajām ādas reakcijām.

Ibuprofēna lietošana jāpārtrauc un nekavējoties jāsaazinās ar ārstu, ja bērnam rodas kāds no šiem angioedēmas simptomiem:

- sejas, mēles vai rīkles tūska;
- apgrūtināta rīšana;
- nātrene un apgrūtināta elpošana.

Pacientiem, kam ir sistēmiska sarkanā vilkēde un jaukta tipa saistaudu patoloģijas, var palielināties aseptiska meningīta risks.

#### Infekcijas

Ibugard var slēpt infekciju pazīmes, piemēram, drudzi un sāpes. Tāpēc iespējams, ka Ibugard 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.

Ibugard aktīvā viela ibuprofēns uz laiku var nomākt trombocītu funkciju (to agregāciju). Tādēļ pacienti, kam ir asins koagulācijas traucējumi, rūpīgi jākontrolē.

Ilgstoši lietojot Ibugard, regulāri jākontrolē aknu enzīmu līmenis, nieru darbība un asins analīzes. Bērniem un pusaudžiem dehidratētā stāvoklī ir nieru darbības traucējumu risks.

Galvassāpes, kas var rasties ilgstošas pretsāpju līdzekļu lietošanas laikā, nav atļauts ārstēt, palielinot zāļu devas.

Dažos ibuprofēna lietošanas gadījumos ir aprakstīta ambliopija (redzes asuma samazināšanās), tādēļ ārsti jāinformē par jebkuriem redzes traucējumiem.

Daži antikoagulanti jeb zāles, kas nomāc asiņu koagulāciju (piemēram, acetilsalicilskābe/aspirīns, varfarīns vai tiklopidīns), dažas zāles pret augstu asinsspiedienu (AKE inhibitori, piemēram, kaptoprils, bēta blokatori un angiotensīna II antagonisti) un vēl dažas citas zāles var ietekmēt

ibuprofēna lietošanas rezultātu, vai arī ārstēšana ar ibuprofēnu var ietekmēt minēto zāļu lietošanas rezultātu (skatīt tālāk apakšpunktā “Citas zāles un Ibugard”).

Tādēļ pirms vienlaicīgas ibuprofēna un citu zāļu lietošanas vienmēr jākonsultējas ar ārstu.

### **Citas zāles un Ibugard**

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

Ibugard var ietekmēt citu zāļu iedarbību, vai arī to var ietekmēt citu zāļu iedarbība. Piemēram:

- pretsāpju līdzekļi, acetilsalicilskābe/aspirīns vai citi nesteroīdie pretiekaisuma līdzekļi;
- zāles, kas pazemina augstu asinsspiedienu (AKE inhibitori, piemēram, kaptoprils), bēta blokatori (piemēram, atenololu saturošas zāles) vai angiotensīna II receptoru antagonisti (piemēram, losartāns); antikoagulanti (t.i., asins šķīdināšanai/trombu veidošanās novēršanai paredzētas zāles, piem., aspirīns/acetilsalicilskābe, varfarīns, tiklopidīns);
- litiju saturoši līdzekļi vai selektīvie serotonīna atpakaļsaistīšanas inhibitori (tiek lietoti pret depresiju);
- metotreksāts (tiek lietots dažu vēža formu ārstēšanai);
- kortikosteroīdi (tiek lietoti iekaisīgu patoloģiju ārstēšanai);
- ciklosporīns (zāles imūnsistēmas aktivitātes nomākšanai);
- sirds glikozīdi, piemēram, digoksīns (zāles pret sirdsdarbības traucējumiem);
- takrolīms (zāles imūnsistēmas aktivitātes nomākšanai);
- mifepristons (zāles farmakoloģiskai grūtniecības pārtraukšanai);
- zidovudīns vai ritonavīrs (tiek lietoti HIV vai AIDS ārstēšanai);
- hinolonu un aminoglikozīdu grupas antibiotikas (infekciju ārstēšanai);
- vorikonazols vai flukonazols (lieto sēnīšu infekciju ārstēšanai);
- probenecīds vai sulfīnpirazons (tiek lietoti podagras ārstēšanai);
- iekšķīgi lietojamie pretdiabēta līdzekļi (lieto cukura diabēta ārstēšanai);
- holestīramīns (tiek lietots holesterīna līmeņa pazemināšanai);
- fenitoīns (tiek lietots epilepsijas ārstēšanai);
- baklofēns (tiek lietots pret skeleta muskuļu spazmām).

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

### **Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte**

Šis apakšpunkts uz Ibugard 100 mg/5 ml iekšķīgi lietojamo suspensiju neattiecas, jo tā ir paredzēta 3 mēnešus līdz 12 gadus veciem bērniem, tomēr turpmāk sniegtā informācija attiecas uz aktīvo vielu ibuprofēnu.

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 Ibugard 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 Ibugard 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 laika periodu. Ja Ibugard lieto ilgāk par dažām dienām sākot no 20. grūtniecības nedēļas, tas var izraisīt nieru darbības traucējumus vēl nedzimušajam bērnam, kas, savukārt, izraisa zemu amnija šķidrums 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**

Nedaudz ibuprofēna var izdalīties mātes pienā. Zīdaiņiem nevēlamas blakusparādības nav novērotas. Īslaicīgi lietojot sāpju un drudža ārstēšanai ieteiktās ibuprofēna devas, barošana ar krūti nav jāpārtrauc.

**Fertilitāte**

Zāles pieder pie zāļu (nesteroīdo pretiekaisuma līdzekļu) grupas, kas var nevēlami ietekmēt sieviešu auglību. Ietekme ir pārejoša un izzūd, kad zāļu lietošana ir pārtraukta.

**Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana**

Šis apakšpunkts uz Ibugard 100 mg/5 ml iekšķīgi lietojamo suspensiju neattiecas, jo tā ir paredzēta 3 mēnešus līdz 12 gadus veciem bērniem, tomēr turpmāk sniegtā informācija attiecas uz aktīvo vielu ibuprofēnu.

Ibugard lietošana Jums var izraisīt reiboni vai miegainību. Šādā gadījumā nevadiet transportlīdzekli un nestrādājiet ne ar kādiem instrumentiem vai iekārtām. Nav atļautas arī nekādas citas darbības, kuru laikā nepieciešama modrība.

**Ibugard satur nātrija benzoātu (E211), maltīta šķidrumu (E965), propilēnglikolu (E1520), nātriju.**

Šīs zāles satur:

- 5 mg nātrija benzoāta 5 ml iekšķīgi lietojamas suspensijas.
- 2,4 g maltīta šķidruma 5 ml - Ja ārsts ir teicis, ka Jūsu bērnam ir kāda cukura nepanesība, pirms lietojat šīs zāles, konsultējieties ar ārstu;
- 4,17 mg propilēnglikola 5 ml iekšķīgi lietojamas suspensijas;
- 9,67 mg nātrija (galvenā vārāmās sāls sastāvdaļa) 5 ml iekšķīgi lietojamas suspensijas. Tas atbilst 0,48 % PVO ieteiktās maksimālās dienas devas 2 g nātrija pieaugušajiem.

**3. Kā lietot Ibugard**

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

Lietot iekšķīgi pēc ēšanas, uzdzerot daudz šķidruma. Pirms lietošanas pudelīte jāsakrata. Iepakojumā ir šļirce-dozators.

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

Nepārsniegt ieteikto devu.

**Šļirces-dozatora lietošanas instrukcija**

1. Atskrūvējiet pudelītes vāciņu – piespiediet to un grieziet pulksteņu rādītāju kustībai pretējā virzienā.
2. Uz pudelītes kakliņa stingri uzspiediet šļirci-dozatoru.
3. Pudelīte stipri jāsakrata.
4. Lai piepildītu šļirci-dozatoru, pudelīte jāapvērš otrādi un uzmanīgi jāpavelk uz leju virzulis, ievēkot nepieciešamo suspensijas daudzumu.
5. Apvēršiet pudelīti normālā stāvoklī, uzmanīgi izskrūvējiet šļirci-dozatoru un noņemiet to no pudelītes.
6. Šļirces-dozatora gals jāieliek bērna mutē un pēc tam lēni jāspiež virzulis, rūpīgi iztukšojot šļirci-dozatoru.
7. Pēc lietošanas pudelītei jāuzskrūvē vāciņš. Šļirce-dozators jāizskalo un jāizžāvē.

Ibugard jālieto saskaņā ar ārsta norādījumiem. Neskaidrību gadījumā vaicājiet bērna ārstam.

Ibuprofēna parastā reizes deva ir 7–10 mg/kg, bet maksimālā dienas deva ir 20–30 mg/kg. Zāles jālieto pēc šādas shēmas.

| <b>Ķermeņa masa (bērna vecums)</b> | <b>Ibuprofēna suspensijas daudzums</b> | <b>Lietošanas biežums 24 stundu laikā (ibuprofēna maksimālā dienas deva)</b> |
|------------------------------------|----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| 5–7,6 kg (3–6 mēneši)              | 2,5 ml (1 × 50 mg)                     | 3 reizes (150 mg)                                                            |
| 7,7–9 kg (6–12 mēneši)             | 2,5 ml (1 × 50 mg)                     | 3–4 reizes (150–200 mg)                                                      |
| 10–15 kg (1–3 gadi)                | 5 ml (1 × 100 mg)                      | 3 reizes (300 mg)                                                            |
| 16–20 kg (4–6 gadi)                | 7,5 ml (1 × 150 mg)                    | 3 reizes (450 mg)                                                            |
| 21–29 kg (7–9 gadi)                | 10 ml (1 × 200 mg)                     | 3 reizes (600 mg)                                                            |
| 30–40 kg (10–12 gadi)              | 15 ml (1 × 300 mg)                     | 3 reizes (900 mg)                                                            |

Devas var atkārtot ik pēc 6–8 stundām, bet minimālais laiks līdz nākamajai devai ir četras stundas.

Tikai īslaicīgai lietošanai.

Ja 3 – 5 mēnešus veciem bērniem simptomi pastiprinās, kā arī ne vēlāk kā pēc 24 stundām, ja simptomi nemazinās, jākonsultējas ar ārstu.

Bērniem līdz sešu mēnešu vecumam šīs zāles atļauts lietot tikai pēc ārsta konsultācijas un ieteikuma.

Ja bērniem no 6 mēnešu vecuma un pusaudžiem šīs zāles jālieto ilgāk par 3 dienām vai, ja simptomi pastiprinās, jākonsultējas ar ārstu.

Nelietot bērniem līdz trīs mēnešu vecumam.

Atvērts iepakojums jāizlieto sešu mēnešu laikā.

### **Ibugard lietošana pacientiem ar nieru un/vai aknu darbības traucējumiem**

Ja Jums ir viegli vai vidēji smagi nieru un/vai aknu darbības traucējumi, jālieto pēc iespējas mazāka deva.

Personām ar smagiem nieru vai aknu darbības traucējumiem ibuprofēna lietošana nav ieteicama.

### **Ja esat lietojis Ibugard vairāk nekā noteikts**

Ja esat lietojis Ibugard 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.

Pārdozēšanas gadījumi ir reti.

Vairumam pacientu šādā gadījumā var rasties:

- slikta dūša, vemšana, sāpes vēdera augšdaļā vai caureja;
- troksnis ausīs, galvassāpes un kuņģa-zarnu trakta asiņošana.

Smaga saindēšanās ietekmē centrālo nervu sistēmu, un tās izpausmes ir:

- miegainība;
- uzbudinājums, orientācijas traucējumi un koma (ļoti reti);
- krampji (ļoti reti).

Smagas saindēšanās gadījumos var rasties:

- metaboliska acidoze - iespējamie simptomi var būt slikta dūša, sāpes vēderā, vemšana (var būt ar asins piejaukumu), galvassāpes, dzīkstēšana ausīs, dezorientācija un spontānas acu ābolu kustības. Lielās devās var izraisīt miegainību, sāpes krūšu kurvī, sirdsklauves, sāpīgas zudumu, krampjus (galvenokārt bērniem), vājumu un reiboni, asinis urīnā, aukstuma sajūtu un elpošanas traucējumus;
- protrombīna laika pagarināšanās un SNA palielināšanās;
- akūta nieru mazspēja vai aknu bojājumi;
- bronhiālās astmas slimniekiem ir iespējama tās paasināšanās.

Specifisks antidots nav zināms. Ārstēšanai jābūt simptomātiskai un uzturošai. Stundas laikā pēc pārdozēšanas ārsts apsvērs nepieciešamību ievadīt aktīvo ogli.

**Ja esat aizmirsis lietot Ibugard**

Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

**4. Iespējamās blakusparādības**

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Nekavējoties pārtrauciet lietot ibuprofēnu un nekavējoties meklējiet medicīnisko palīdzību, ja novērojat kādu no tālāk minētajiem simptomiem:

- sarkanīgi, nepacelti, mērķim līdzīgi vai aplveida plankumi uz ķermeņa, bieži ar pūslīšiem centrā, ādas lobīšanās, čūlas mutē, rīklē, degunā, dzimumorgānos 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);
- plaši sarkani, zvīņaini izsitumi ar pacēlumu zem ādas un pūslīšiem, ko pavada drudzis. Simptomi parasti parādās ārstēšanas sākumā (akūta ģeneralizēta eksantematoza pustuloze).

Ibugard parasti ir labi panesams. Īslaicīgi lietojot bez receptes pieejamās ibuprofēna devas, ir novērotas turpmāk aprakstītās blakusparādības.

**Bieži** (rodas 1 līdz 10 no katriem 100 lietotājiem):

- dedzināšana, sāpes vēderā, slikta dūša, vemšana, meteorisms, caureja, aizcietējums un viegla kuņģa-zarnu trakta asiņošana, kas dažos gadījumos izraisa anēmiju.

**Retāk** (rodas 1 līdz 10 no katriem 1000 lietotājiem):

- galvassāpes, reibonis, bezmiegs, miegainība, uzbudinājums, aizkaitināmība un noguruma sajūta;
- čūlas gremošanas traktā, iespējams, kopā ar asiņošanu un perforāciju, čūlainais stomatīts, kuņģa iekaisums, čūlainā kolīta un Krona slimības paasināšanās;
- redzes miglošanās;
- paaugstinātas jutības reakcijas ar ādas izsitumiem un niezi, astmas lēkmes (ir iespējama arī asinsspiediena pazemināšanās) un dažādas ādas izsitumu formas.

**Reti** (rodas 1 līdz 10 no katriem 10 000 lietotājiem):

- *vertigo*;
- šķidruma aizture organismā (tūska);
- troksnis ausīs.

**Ļoti reti** (rodas mazāk nekā 1 no katriem 10 000 lietotāju):

- barības vada vai aizkuņģa dziedzera iekaisums, zarnu aizsprostojšanās;
- kuņģa un/vai divpadsmitpirkstu zarnas čūla kopā ar asiņošanu vai bez tās (dažkārt asiņošana var izraisīt nāvi), īpaši gados vecākiem pacientiem, kā arī perforācija;
- nieru darbības traucējumi, kas izpaužas kā izvadītā urīna daudzuma samazināšanās, duļķains urīns, asinis urīnā, muguras sāpes un tūska (īpaši kāju tūska). Palielināta urīnvielas koncentrācija asinīs, nieru mazspēja, nefrotiskais sindroms un intersticiāls nefrīts, iespējams, kopā ar akūtu nieru mazspēju. Ja pieraduma dēļ tiek lietoti vairāki pretsāpju līdzekļi, retos gadījumos ir iespējami ilgstoši nieru darbības traucējumi;
- aknu darbības traucējumi, aknu bojājumi un akūts aknu iekaisums (īpaši pēc ilgstošas lietošanas) un aknu mazspēja;
- ir novērota asins analīžu patoloģija (anēmija, leukopēnija jeb leukocītu skaita samazināšanās, trombocitopēnija jeb trombocītu skaita samazināšanās un pancitopēnija jeb hematoloģiski traucējumi, kam raksturīgs normālu asins formelementu – eritrocītu, leukocītu un trombocītu deficīts, un agranulocitoze jeb granulocītu skaita samazināšanās). Pirmie simptomi ir drudzis,

kakla iekaisums, virspusējas mutes dobuma gļotādas čūlas, gripai līdzīgi simptomi, nespēks un asiņošana (piemēram, zilumu rašanās, ekhimozes, purpura un deguna asiņošana);

- nopietnas infekcijas vējbaku slimniekiem;
- sejas, balsenes un mēles tūska, elpas trūkums, tahikardija (sirds ritma traucējumi), hipotensija jeb asinsspiediena pazemināšanās un šoks.  
Pacientiem ar autoimūnām slimībām (sistēmisko sarkano vilkēdi vai jaukta tipa saistaudu slimību) ibuprofēna lietošanas laikā ir novēroti aseptiska meningīta simptomi – kakla stīvums, galvassāpes, slikta dūša, vemšana, drudzis un orientācijas traucējumi;
- ar lielu NPL devu lietošanu ir saistīta tūska, hipertensija un sirds mazspēja. NPL lietošanas laikā ir aprakstīta tūska, arteriāla hipertensija un sirds mazspēja;
- augsts asinsspiediens, sirdsklauves un sirds mazspēja;
- astmas un bronhu spazmas pastiprināšanās;
- psihotiskas reakcijas un depresija.

Nav zināms (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):

- āda kļūst jutīga pret gaismu;
- sāpes krūtīs, kas var liecināt par potenciāli nopietnu alerģisku reakciju, ko sauc par *Kounis* sindromu.

Tādu zāļu kā Ibugard lietošana var būt saistīta ar nelielu sirdslēkmes jeb “miokarda infarkta” vai insulta riska palielināšanos.

### **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](http://www.zva.gov.lv)

Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

## **5. Kā uzglabāt Ibugard**

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C. Neatdzesēt un nesasaldēt.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz iepakojuma pēc “Der. līdz”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Pēc pudelītes pirmās atvēršanas suspensija jāizlieto sešu mēnešu laikā. Lai Jums būtu vieglāk atcerēties, brīvajā vietā uz kastītes pierakstiet pudelītes atvēršanas datumu.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiert farmaceutam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

## **6. Iepakojuma saturs un cita informācija**

### **Ko Ibugard satur**

Aktīvā viela ir ibuprofēns. 1 ml suspensijas satur 20 mg ibuprofēna. 5 ml suspensijas satur 100 mg ibuprofēna.

Palīgvielas ir hipromeloze, ksantāna sveķi, glicerīns (E422), nātrijs benzoāts (E211), maltīta šķidrums (E965), nātrijs citrāts, citronskābes monohidrāts, nātrijs saharināts (E954), nātrijs hlorīds, zemeņu aromātviena (satur aromātvienas, propilēnglikolu (E1520) un ūdeni) un attīrīts ūdens.



**Ibugard ārējais izskats un iepakojums**

Ibugard ir balta vai gandrīz balta iekšķīgi lietojama suspensija ar zemeņu aromātu. Suspensija ir pieejama baltās 100 ml vai 120 ml tilpuma PET pudelītēs ar bērniem neatveramu uzskrūvējamu vāciņu un noņemamu drošības gredzenu. Katram iepakojumam ir pievienota ZBPE-polistirola materiāla 5 ml tilpuma šļirce-dozators ar 0,1 ml iedaļām.

**Reģistrācijas apliecības īpašnieks**

Pharmaceutical Works POLPHARMA S.A.  
19 Pelplińska Street  
83-200 Starogard Gdański  
Polija

**Ražotājs**

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.  
Oddział Medana w Sieradzu  
ul. Władysława Łokietka 10, 98-200 Sieradz  
Polija

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību.

Pharmaceutical Works POLPHARMA pārstāvniecība  
Ožēškienės g 18a  
Kaunas, Lietuva  
Tālr. +37037 325131

**Šīs zāles Eiropas Ekonomikas zonas dalībvalstīs ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:**

|           |                                                     |
|-----------|-----------------------------------------------------|
| Latvija   | IBUGARD 100 mg/5 ml suspensija iekšķīgai lietošanai |
| Lietuva   | IBUGARD 100 mg/5 ml geriamoji suspensija            |
| Bulgārija | ПАНАКТИВ 100 mg/5 ml перорална суспензия            |
| Ungārija  | PANACTIV 100 mg/5 ml belsőleges szuszpenzió         |

**Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta**

02/2024