

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam**Ibustar bērniem 200 mg/5 ml suspensija iekšķīgai lietošanai**

Bērniem ar ķermeņa masu no 10 kg (1 gada vecuma), pusaudžiem un pieaugušajiem

ibuprofenum

Pirms 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.

- Saglabājiēt šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums nepieciešama papildu informācija vai padoms, vaicājiēt farmaceitam.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējiēties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.
- Ja bērniem un pusaudžiem pēc 3 dienām un pieaugušajiem pēc 3 dienām, ārstējiēt drudzi, vai pēc 4 dienām, ārstējiēt sāpes, simptomi 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 10 kg (no 1 gada vecuma), pusaudžiem un pieaugušajiem.

2. Kas Jums jāzina pirms Ibustar bērniem lietošanas**Nelietojiet Ibustar šādos gadījumos:**

- 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);
- neskaidras izcelsmes asinsrades traucējumi;
- aktīva kuņģa/divpadsmitpirkstu zarnas čūla (peptiska čūla) vai asiņošana (divi vai vairāki atsevišķi apstiprināti čūlas vai asiņošanas gadījumi);
- anamnēzē kuņģa–zarnu trakta asiņošana vai perforācija, kas saistīta ar agrāku NPL terapiju;
- asiņošana galvas smadzenēs (cerebrovaskulāra asiņošana) vai cita veida aktīva asiņošana;
- smagi aknu vai nieru darbības traucējumi;
- smaga sirds mazspēja;

- stipri atūdeņots organisms (ievērojams organisma šķidruma zudums, ko izraisījusi, piemēram, vemšana, caureja vai nepietiekama šķidruma uzņemšana);
- pēdējos 3 grūtniecības mēnešos;
- bērniem, kuri vēl nesver 10 kg (līdz 1 gada vecumam), jo šī zāļu forma nav piemērota lielā aktīvās vielas daudzuma dēļ.

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 citus NPL, tostarp arī tā sauktos COX-2 inhibitorus (selektīvos ciklooksigenāzes-2 inhibitorus).

Gados vecāki cilvēki

Gados vecākiem cilvēkiem 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 un 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 un 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 cilvēkiem. 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, misoprostolu vai protonu sūkņa inhibitoriem).

Ja Jums bijušas blakusparādības kuņģa–zarnu traktā, Jums jāziņo par visiem neparastajiem simptomiem vēderā (īpaši par asiņošanu kuņģa–zarnu traktā). Minētais īpaši attiecas uz ārstēšanas sākumu.

Piesardzību ieteicams ievērot tad, ja vienlaikus saņemāt zāles, kas var palielināt čūlu veidošanās vai asiņošanas risku, piemēram, iekšķīgi lietojamus kortikosteroīdus, antikoagulantus, piemēram, varfarīnu, selektīvos serotonīna atpakaļsaistīšanas inhibitorus, ko lieto arī depresijas ārstēšanai, vai antiagregantus, piemēram, ASS (skatīt 2. punktā „Citas zāles un Ibustar bērniem”).

Ja ārstēšanas laikā parādās asiņošana vai čūlas kuņģī vai zarnās, Ibustar lietošana jāpārtrauc un jākonsultējas ar ārstu.

NPL piesardzīgi jālieto pacientiem, kuriem bijušas kuņģa–zarnu trakta slimības (čūlainais kolīts, Krona slimība), jo šie stāvokļi 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 pārrunāji ar ārstu vai farmaceitu, ja Jums ir:

- sirds darbības traucējumi, piemēram, sirds mazspēja, stenokardija (sāpes krūšu kurvī), vai 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));
- paaugstināts asinsspiediens, diabēts, augsts holesterīna līmenis, ģimenes anamnēzē 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 sarežģītumu 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 bijusi bronhiālā astma, jo ziņots, ka NPL šādiem pacientiem var pastiprināt bronhu spazmas.

Cita informācija

Turpmāk minētajos gadījumos Ibustar drīkst lietot, tikai nopietni izvērtējot ieguvuma un riska attiecību:

- noteikti, pārmantoti asinsrades traucējumi (piemēram, akūta intermitējoša porfīrija);
- noteikti autoimūni traucējumi (sistēmiska sarkanā vilkēde un jaukta tipa saistaudu slimība). Pastāv lielāks neinfekcioza galvas smadzeņu apvalka iekaisuma (aseptiska meningīta) simptomu isks (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 jāvēršas pie ārsta.

Ibustar aktīvā viela ibuprofēns var uz laiku nomākt asins trombocītu funkciju (trombocītu agregāciju). Tādēļ pacienti, kuriem ir asinsreces traucējumi, rūpīgi jākontrolē.

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

Pirms ķirurģiskām procedūrām par Ibustar lietošanu jākonsultējas ar ārstu vai zobārstu vai arī šie ārsti jāinformē par Ibustar lietošanu.

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).

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

Bērni un pusaudži

Ibustar nav paredzēts par 1 gadu jaunākiem bērniem vai bērniem, kuri vēl nesver 10 kg.

Bērniem un pusaudžiem ar atūdeņotu organismu ir nieru darbības traucējumu risks.

Citas zāles un Ibustar bērniem

Pastāstiet savam ārstam vai farmaceitam par tālāk minētajām zālēm, kuras Jūs vai Jūsu bērns lieto, pēdējā laikā ir 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 tālāk minētās zāles.

- Digoksīns (sirds stiprināšanai), fenitoīns (krampju ārstēšanai) vai litijs (noteiktu psihisko traucējumu ārstēšanai), jo var paaugstināties šo zāļu koncentrācija asinīs. Ja zāles lieto pareizi (ne ilgāk kā 4 dienas), litija, digoksīna vai fenitoīna koncentrācija serumā parasti nav jākontrolē.
- Urīndzenošie (diurētiskie) līdzekļi un zāles pret pārāk augstu asinsspiedienu (antihipertensīvie līdzekļi).
- AKE inhibitori (zāles sirds mazspējas un pārāk augsta asinsspiediena ārstēšanai): palielināts nieru darbības traucējumu risks.
- Kāliju aizturoši diurētiskie līdzekļi (noteikti urīndzenošie līdzekļi). Vienlaicīga lietošana var paaugstināt kālija līmeni asinīs.
- Acetilsalicilskābe un citas pretiekaisuma un pretsāpju zāles, tai skaitā COX-2 inhibitori (nesteroīdās pretiekaisuma zāles), selektīvie serotonīna atpakaļsaistes inhibitori (zāles depresijas ārstēšanai), kā arī kortikosteroīdi (kortizona preparāti): ir palielināts čūlu veidošanās un asiņošanas risks kuņģa-zarnu traktā.
- Acetilsalicilskābe mazā devā: var tikt traucēta mazas devas acetilsalicilskābes ietekme uz asinsreci veicinošajiem trombocītiem (skatīt 2. punktu "Brīdinājumi un piesardzība lietošanā").
- Antikoagulanti, piemēram, varfarīns.
- Sulfonilurīnvielas atvasinājumi (zāles glikozes līmeņa pazemināšanai asinīs): klīniskos pētījumos novērota mijiedarbība starp NPL un sulfonilurīnvielas atvasinājumiem. Vienlaicīgas lietošanas gadījumā piesardzības dēļ ieteicams pārbaudīt glikozes līmeni asinīs.
- Probenecīds vai sulfinpirazons (zāles podagras ārstēšanai): tās var kavēt ibuprofēna izvadi no organisma. Ibuprofēns var uzkrāties organismā un tādējādi pastiprināties tā izraisītās blakusparādības.

- Zidovudīns (zāles AIDS ārstēšanai): hemofilijas slimniekiem ar HIV infekciju palielinās 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 antibiotikas (piemēram, ciprofloksacīns): abas zāles lietojot vienlaikus, iespējams palielināts krampju risks.
- CYP2C9 inhibitori, piemēram, vorikonazols vai flukonazols (zāles pret sēnīšinfekcijām): vienlaicīga ibuprofēna un CYP2C9 inhibitoru lietošana var pastiprināt ibuprofēna (CYP2C9 substrāta) iedarbību. Pētījumā ar vorikonazolu un flukonazolu (CYP2C9 inhibitoriem) konstatēta par aptuveni 80 – 100% palielināta S(+)-ibuprofēna kopējā iedarbība. Vienlaikus lietojot spēcīgus CYP2C9 inhibitorus, jāapsver ibuprofēna devas samazināšana, īpaši, kad liela ibuprofēna deva tiek lietota kopā ar vorikonazolu vai flukonazolu.
- 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 alkoholiskiem dzērieniem. Vienlaicīgi ar Ibustar lietojot alkoholiskus dzērienus, biežāk iespējamas dažas blakusparādības, piemēram, tās, kas skar kuņģa-zarnu traktu vai 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

Ja Ibustar lietošanas laikā konstatē grūtniecības iestāšanos, par to jāinformē ārsts.

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 auglūdēns 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 neliels daudzums ibuprofēna un tā sadalīšanās produktu. Par negatīvām sekām zīdāinim līdz šim nav zināms, tāpēc īslaicīgas ibuprofēna lietošanas gadījumā ieteiktās devās barošana ar krūti parasti nav jāpārtrauc. Tomēr gadījumā, kad parakstīta ilgstoša preparāta lietošana vai jālieto lielākas devas, jāapsver nepieciešamība agrīni pārtraukt barošanu ar krūti.

Fertilitāte

Šīs zāles pieder pie zāļu grupas (nesteroīdie pretiekaisuma līdzekļi), kas var samazināt sievietes auglību. Pēc zāļu lietošanas beigām šī parādība izzūd.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Lietojot Ibustar lielā devā, iespējamas blakusparādības centrālajā nervu sistēmā, piemēram, nogurums un reibonis, tāpēc atsevišķos gadījumos var mainīties reakcijas spēja, kā arī tikt traucēta spēja aktīvi piedalīties ceļu satiksmē un apkalpot mehānismus. Tas vairāk attiecas uz gadījumiem, kad zāles lietotas kombinācijā ar alkoholiskiem dzērieniem. Jums var zust 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 Jums vai Jūsu bērnam ir dažu cukuru nepanesamība, pirms šo zāļu lietošanas sazinieties ar ārstu.

Ibustar satur nātriju

Šīs zāles satur 6,0 mg nātrija (galvenā vārāmās sāls sastāvdaļa) katrā mililitrā. Tas ir līdzvērtīgi 0,3% ieteicamās maksimālās nātrija dienas devas pieaugušajam.

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 jādara tāpēc, 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 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

Ieteicamās devas ir šādas:

Kermeņa masa (vecums)	Reizes deva	Maksimālā dienas deva (24 stundās)
10 kg – 15 kg (1 – 3 gadus veci zīdaiņi/bērni)	2,5 ml suspensijas iekšķīgai lietošanai (atbilst 100 mg ibuprofēna)	7,5 ml suspensijas iekšķīgai lietošanai (atbilst 300 mg ibuprofēna)
16 kg – 19 kg (4 – 5 gadus veci bērni)	3,75 ml suspensijas iekšķīgai lietošanai (atbilst 150 mg ibuprofēna)	11,25 ml suspensijas iekšķīgai lietošanai (atbilst 450 mg ibuprofēna)
20 kg – 29 kg (6 – 9 gadus veci bērni)	5 ml suspensijas iekšķīgai lietošanai (atbilst 200 mg ibuprofēna)	15 ml suspensijas iekšķīgai lietošanai (atbilst 600 mg ibuprofēna)

30 kg – 39 kg (10 – 11 gadus veci bērni)	5 ml suspensijas iekšķīgai lietošanai (atbilst 100 mg ibuprofēna)	20 ml suspensijas iekšķīgai lietošanai (atbilst 800 mg ibuprofēna)
≥ 40 kg (pusaudži no 12 g. v. un pieaugušie)	5-10 ml suspensijas iekšķīgai lietošanai (atbilst 200-400 mg ibuprofēna)	30 ml suspensijas iekšķīgai lietošanai (atbilst 1200 mg ibuprofēna)

Bērniem un pusaudžiem Ibustar deva ir atkarīga no ķermeņa masas – parasti tā ir 7 – 10 mg/kg ķermeņa masas vienā devā un ne vairāk kā 30 mg/kg ķermeņa masas kopējā dienas devā.

Starplaikam starp devām jābūt vismaz 6 stundas.

Ja bērniem un pusaudžiem šīs zāles nepieciešamas ilgāk nekā 3 dienas vai ja simptomi pastiprinās, jākonsultējas ar ārstu.

Nepārsniedziet ieteikto devu.

Gados vecāki pacienti

Deva nav īpaši jāpielāgo (skatīt 2. punktā „Brīdinājumi un piesardzība lietošanā”).

Nieru vai aknu darbības traucējumi

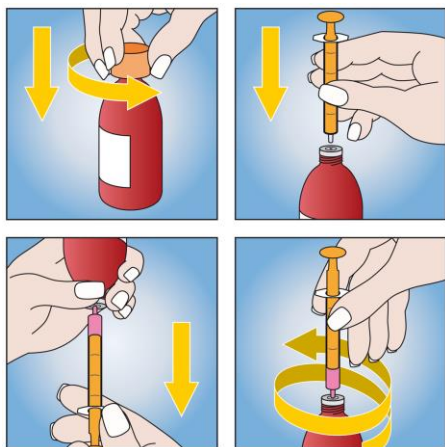
Vieglu vai vidēji smagu nieru vai aknu darbības traucējumu gadījumā deva nav jāsamazina.

Lietošanas veids

Iekšķīgai lietošanai.

Iepakojumā ir 5 ml šļirce iekšķīgi lietojamu zāļu ievadīšanai (iedaļas pa 0,25 ml).

Suspensiju iekšķīgai lietošanai var lietot neatkarīgi no ēdienreizēm. Cilvēkiem, kam ir jutīgs kuņģis, Ibustar ieteicams lietot ēšanas laikā.



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 cilindrā. Lūdzu, pielāgojiet ātrumu bērna spējai norīt.

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

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

Lietošanas ilgums

Tikai īslaicīgai lietošanai.

Ja bērniem un pusaudžiem šīs zāles nepieciešamas ilgāk par 3 dienām vai simptomi pastiprinās, jākonsultējas ar ārstu.

Ja pieaugušajiem simptomi pastiprinās vai šīs zāles jālieto ilgāk par 3 dienām, ārstējot drudzi, vai ilgāk par 4 dienām, ārstējot sāpes, jākonsultējas ar ārstu.

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 Jums 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

Iespējamie simptomi ir 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, sirdsklauvē, samaņas zudumu, krampjiem (galvenokārt bērniem), vājumu un reiboni, asinīm urīnā, aknu un nieru darbības traucējumiem, elpošanas palēnināšanos (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 visas zāles, šīs zāles 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.

Iespējamās 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, čūlainis mutes gļotādas iekaisums (čūlainis 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 biežumiem līdzīgas atvēmtās 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

- Kuņģa-zarnu trakta darbības traucējumi, piemēram, grēmas, vēdera sāpes, slikta dūša, vemšana, gāzu uzkrāšanās, caureja, aizcietējums un viegla kuņģa-zarnu trakta asiņošana, kas izņēmuma gadījumā var izraisīt mazasinību.

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 **tūlīt** jāinformē ārsts un jāpārtrauc Ibustar lietošana.
- Centrālās nervu sistēmas traucējumi, piemēram, galvassāpes, reibonis, bezmiegs, uzbudinājums, aizkaitināmība vai nogurums.
- Redzes traucējumi. Šādā gadījumā Ibustar lietošana jāpārtrauc un tūlīt jāinformē ārsts.
- 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 galvas smadzeņu apvalku iekaisuma (aseptiska meningīta), ko nav izraisījuši infekcija, simptomi, piemēram, stipras galvassāpes, slikta dūša, vemšana, drudzis, kakla stīvums vai apziņas aptumšošanās. Paaugstinātam riskam pakļauti pacienti ar noteiktiem jau iepriekš esošiem autoimūniem traucējumiem (sistēmisku sarkano vilkēdi vai jaukta tipa saistaudu slimībām).
- Ja Ibustar lietošanas laikā parādās vai paasinās infekciju pazīmes (piemēram, apsārtums, pietūkums, 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 līdzīgas sūdzības 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), membrānām līdzīgu tievo zarnu un resnās zarnas sašaurinājumu (diafragmai līdzīgu zarnu sašaurinājumu) veidošanās.
- Aknu darbības traucējumi, aknu bojājumi, īpaši ilgstošas terapijas gadījumā, aknu mazspēja, akūts aknu iekaisums (hepatīts). Ilgstošas lietošanas gadījumā 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 jāsaazinās ar ārstu. Parādoties vai paasinoties minētajiem simptomiem vai ja ir slikta pašsajūta, **nekavējoties** jāpārtrauc Ibustar lietošana un jāsaazinās ar ārstu, jo tās var būt pirmās nieru slimības vai nieru mazspējas pazīmes

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 leukocītu (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 zāļu 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, 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 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.

Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.
Pēc pirmās atvēršanas uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.

Pēc pudeles atvēršanas šīs zāles var lietot 6 mēnešus.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiēt 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 40 mg ibuprofēna.

Citas sastāvdaļas ir:

nātrijs benzoāts (E 211), bezūdens citronskābe, nātrijs citrāts, saharīna nātrijs sāls, nātrijs hlorīds, hipromeloze, ksantāna sveķi, maltīts šķīdums (E 965), glicerīns (E 422), taumatīns (E 957), 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 gandrīz balta, viskoza suspensija iekšķīgai lietošanai.

Ibustar bērniem ir plastmasas pudelēs ar 30 ml, 100 ml, 150 ml vai 200 ml suspensijas iekšķīgai lietošanai, pudelei ir bērnam neatverams vāciņš.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Precīzas devas ievadīšanai iepakojumā ir polipropilēna šļirce perorālai ievadīšanai ar 0,25 ml iedaļām līdz 5 ml.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Berlin-Chemie AG (Menarini Group)
Glienicke Weg 125
12489 Berlin, Vācija

Ražotājs

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

vai

Berlin-Chemie AG
Glienicke Weg 125
12489 Berlin, Vācija

vai

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

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

Bulgārija	МИГ джунитър
Horvātija	Berlistar forte 40 mg/ml oralna suspenzija
Igaunija	Ibustar forte
Vācija	Eudorlin Ibuprofen 40 mg / ml Suspension zum Einnehmen
Latvija	Ibustar bērniem 200 mg/5 ml suspensija iekšķīgai lietošanai
Lietuva	Ibustar 40 mg/ml geriamoji suspensija, vaikams
Polija	MIG dla dzieci Forte o smaku truskawkowym
Slovākija	MIG 4% perorálna suspenzia
Spānija	EUDORLIN 40 mg/ml suspensión oral

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 12/2023.