

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam**Ibuprofen Nutra Essential 20 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai**
Ibuprofenum

Pirms šo zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā vai 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 Jūsu bērns nejūtas labāk vai jūtas sliktāk pēc 24 stundām (ja bērnam ir 3-6 mēneši) vai 3 dienām (ja bērnam ir vairāk nekā 6 mēneši), Jums jākonsultējas ar ārstu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Ibuprofen Nutra Essential 20 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Ibuprofen Nutra Essential 20 mg/ml suspensijas iekšķīgai lietošanai lietošanas
3. Kā lietot Ibuprofen Nutra Essential 20 mg/ml suspensiju iekšķīgai lietošanai
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Ibuprofen Nutra Essential 20 mg/ml suspensiju iekšķīgai lietošanai
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Ibuprofen Nutra Essential 20 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai un kādam nolūkam to lieto

Šīs zāles satur ibuprofēnu, kas pieder nesteroīdo pretiekaisuma līdzekļu (NPL) grupai un atvieglo sāpes, iekaisumu un mazina drudzi (samazina augstu temperatūru).

Ibuprofen Nutra Essential lieto bērniem un zīdaiņiem no 3 mēnešu vecuma un vecākiem vieglu līdz vidēji stipru sāpju un drudža īslaicīgai simptomātiskai ārstēšanai.

Ja Jūsu bērns nejūtas labāk vai jūtas sliktāk pēc 24 stundām (ja bērnam ir 3-6 mēneši) vai 3 dienām (ja bērnam ir vairāk nekā 6 mēneši), Jums jākonsultējas ar ārstu.

2. Kas Jums jāzina pirms Ibuprofen Nutra Essential 20 mg/ml suspensijas iekšķīgai lietošanai lietošanas

Nedodiet bērnam Ibuprofen Nutra Essential 20 mg/ml suspensiju iekšķīgai lietošanai, ja:

- Jūsu bērnam ir alerģija pret ibuprofēnu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- Jūsu bērnam pēc acetilsalicilskābes vai citu nesteroīdo pretiekaisuma līdzekļu (NPL) lietošanas agrāk bijušas alerģiskas reakcijas (piemēram, astma, iesnas, izsitumi, sejas, mēles, lūpu vai rīkles pietūkums);
- Jūsu bērnam ir neskaidras izcelsmes asinsrades traucējumi;
- Jūsu bērnam ir asiņošana smadzenēs (cerebrovaskulāra asiņošana) vai cita veida aktīva asiņošana;
- Jūsu bērnam ir vai iepriekš ir bijusi kuņģa čūla, perforācija vai asiņošana (divas vai vairākas pierādītas čūlas vai asiņošanas epizodes);
- Jūsu bērnam ir bijusi kuņģa-zarnu trakta asiņošana vai perforācija, kas saistīta ar agrāku NPL lietošanu;
- Jūsu bērnam ir smaga aknu, nieru vai sirds mazspēja;
- Jūsu bērnam ir smaga dehidratācija (ko izraisījusi vemšana, caureja vai nepietiekama šķidruma uzņemšana).

Pieaugušajiem, kuri lieto šīs zāles, jāņem vērā, ka Ibuprofen Nutra Essential 20 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai ir kontrindicēta pēdējos 3 grūtniecības mēnešos.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Ibuprofen Nutra Essential 20 mg/ml suspensijas iekšķīgai lietošanai lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu, ja:

- Jūsu bērnam ir iedzimti asinsrades traucējumi (akūta intermitējoša porfīrija);
- Jūsu bērnam ir asinsreces traucējumi;
- Jūsu bērnam ir nieru darbības traucējumi;
- Jūsu bērnam ir aknu darbības traucējumi;
- Jūsu bērnam ir vai ir bijusi hroniska zarnu iekaisuma slimība (piemēram, Krona slimība vai čūlainais kolīts);
- Jūsu bērnam ir sistēmiskā sarkanā vilkēde (imūnās sistēmas slimība, kas skar saistaudus, izraisot locītavu sāpes, ādas pārmaiņas un citu orgānu darbības traucējumus) vai jaukta tipa saistaudu slimība;
- Jūsu bērnam ir vai ir bijis augsts asinsspiediens vai sirds problēmas;
- Jūsu bērnam ir smagas alerģiskas reakcijas, piemēram, ekzfoliatīvs dermatīts, Stīvensa-Džonsona sindroms un toksiskā epidermas nekrolīze. Ibuprofēna lietošana jāpārtrauc nekavējoties, tiklīdz rodas izsitumi uz ādas, gļotādas bojājumi vai jebkādas citas paaugstinātas jutības izpausmes;
- Jūsu bērnam ir vai ir bijusi astma vai alerģija, jo var rasties elpas trūkums;
- Jūsu bērnam ir siena drudzis, deguna polipi vai hroniski obstruktīvi elpceļu traucējumi, jo pieaug alerģisko reakciju risks. Alerģiskās reakcijas var izpausties kā astmas lēkmes (jeb analģētiska astma), ādas pietūkums (Kvinkes tūska) vai nātrene;
- Jūsu bērnam ir bijusi liela operācija;
- Jūsu bērnam ir infekcija – lūdzu, skatiet sadaļu “Infekcijas” tālāk tekstā.

Infekcijas

Ibuprofen Nutra Essential 20 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai var slēpt infekciju pazīmes, piemēram, drudzi un sāpes. Tāpēc iespējams, ka Ibuprofen Nutra Essential 20 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai 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.

Smagas nevēlamas ādas blakusparādības (SCARs)

Saistībā ar ibuprofēna lietošanu ir ziņots par smagām nevēlamām ādas blakusparādībām, tostarp ekzfoliatīvu dermatītu, daudzformu eritēmu, Stīvensa-Džonsona sindromu (SJS), toksisku epidermas nekrolīzi (TEN), zāļu izraisītu reakciju ar eozinofiliju un sistēmiskiem simptomiem (DRESS) un akūtu ģeneralizētu eksantematozu pustulozi (AGEP), kas var būt dzīvībai bīstama vai letāla (skatīt 4.8. apakšpunktu). Lielākā daļa šo reakciju radās pirmajā mēnesī. Ja rodas pazīmes un simptomi, kas liecina par šādām reakcijām, ibuprofēna lietošana nekavējoties jāpārtrauc un jāapsver alternatīva ārstēšana (ja nepieciešams).

Citi brīdinājumi

Zemāk minētie brīdinājumi vairāk attiecas uz pieaugušajiem. Jebkurā gadījumā, pirms šo zāļu došanas vai lietošanas nopietni tos apsveriet.

Ja Jūs lietojat ibuprofēnu:

- ilgstoši, Jums regulāri jāveic aknu, nieru un asins analīzes;
- izvairieties vienlaikus lietot citas pretsāpju zāles, jo īpaši citus NPL, tostarp arī ciklooksigenāzes-2 selektīvos inhibitorus (sauktus arī par koksibiem);
- organisma atūdeņošanās gadījumā šīs zāles nevajadzētu lietot (sevišķi bērniem un pusaudžiem);
- nepārsniedziet ieteicamo zāļu devu un lietošanas ilgumu.

NPL var maskēt infekcijas vai drudža simptomus.

Pastāstiet ārstam, ja:

- Jums ir galvassāpes, ilgstoši lietojot pretsāpju līdzekļus;
- Jums ir sirds problēmas (sirds mazspēja, stenokardija, bijusi sirdstrieka, šunta operācija) vai perifēro artēriju slimība (slikta asins cirkulācija kājās vai pēdās šauru vai bloķētu artēriju dēļ);
- Jums ir augsts asinsspiediens, diabēts, augsts holesterīna līmenis, ģimenes anamnēzē ir bijušas sirds slimības vai insults vai smēķējat;
- esat gados vecāks cilvēks;
- Jums ir grūtības palikt stāvoklī.

Pretiekaisuma/pretsāpju zāļu kā ibuprofēns lietošana var tikt saistīta ar nelielu paaugstinātu sirdstriekas vai triekas (insulta) risku, it īpaši lietojot lielās devās.

Lietojo ibuprofēnu, ir ziņots par alerģiskas reakcijas pazīmēm pret šīm zālēm, tostarp elpošanas traucējumiem, sejas un kakla zonas pietūkumu (angioedēma), sāpēm krūtīs. **Nekavējoties pārtrauciet Ibuprofen Nutra Essential 20 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai lietošanu un sazinieties ar ārstu, vai meklējiet medicīnisko palīdzību, ja novērojat kādu no šīm pazīmēm.**

Vējbaku gadījumā ieteicams izvairīties no ibuprofēna lietošanas.

Nevēlamo blakusparādību rašanās risku var mazināt, lietojot vismazākās efektīvās zāļu devas visīsāko laika periodu, kas nepieciešamas simptomu kontrolei. Gados vecākiem cilvēkiem biežāk rodas nevēlamas blakusparādības.

3-6 mēnešus veci bērni: nekavējoties jāsazinās ar ārstu, ja simptomi pasliktinās vai ir ilgāk nekā 24 stundas.

6 mēnešus un vecāki bērni: nekavējoties jāsazinās ar ārstu, ja jālieto Ibuprofen Nutra Essential 20 mg/ml suspensiju iekšķīgai lietošanai vairāk nekā 3 dienas vai simptomi pasliktinās.

Citas zāles un Ibuprofen Nutra Essential 20 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras Jūs vai Jūsu bērns lieto, pēdējā laikā ir lietojis vai varētu lietot, ieskaitot zāles, ko var iegādāties bez receptes.

Ibuprofēns var pastiprināt šo zāļu iedarbību, ieskaitot arī blakusparādību risku:

- citas zāles, kas satur ibuprofēnu vai citi NPL;
- fenitoīns (zāles krampju ārstēšanai);
- digoksīns vai citi sirds glikozīdi (zāles sirds mazspējai);
- litijs (zāles garastāvokļa traucējumiem);
- kāliju aizturošie urīndzenošie līdzekļi;
- metotreksāts (zāles vēža, psoriāzes vai reimatoīdā artrīta ārstēšanai)
- hinolonu grupas antibiotiskie līdzekļi;
- kortikosteroīdi (spēcīgas pretiekaisuma zāles);
- antikoagulantī (piem., aspirīns/acetilsalicilskābe, varfarīns, tiklopidīns).

Ibuprofēns var samazināt šo zāļu iedarbību:

- zāles, kas pazemina augstu asinsspiedienu (AKE inhibitori, piem., kaptoprils, bēta blokatori, angiotensīna II receptoru antagonist, piem., losartāns). Turklāt var rasties nieru bojājumi.
- mifepristons (lieto grūtniecības pārtraukšanai).

Šīs zāles var pastiprināt ibuprofēna iedarbību, ieskaitot arī palielināt blakusparādību risku:

- CYP2C9 inhibitori, piem., vorikonazols vai flukonazols (pretsēnīšu līdzekļi);
- selektīvie serotonīna atpakaļsaistīšanas inhibitori (zāles pret depresiju);
- antitrombotiskie līdzekļi (antikoagulantu veids);
- probenecīds vai sulfinpirazons (līdzekļi podagras ārstēšanai).

Var rasties mijiedarbība starp ibuprofēnu un citām zālēm, piemēram, ar sulfonilurīnvielas atvasinājumiem (pretdiabēta līdzekļi), takrolimu vai ciklosporīnu (zāles imūnās reakcijas nomākšanai pēc orgānu transplantācijas) var rasties nieru bojājumi, ar zidovudīnu (zāles HIV infekcijas ārstēšanai) var rasties asiņošana HIV pozitīviem hemofilijas slimniekiem.

Arī citas zāles var ietekmēt Ibuprofen Nutra Essential 20 mg/ml suspensiju iekšķīgai lietošanai terapiju, vai arī tās var ietekmēt šīs citas zāles. Tādēļ pirms lietot Ibuprofen Nutra Essential 20 mg/ml suspensiju iekšķīgai lietošanai ar citām zālēm vienmēr konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Ibuprofen Nutra Essential 20 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai kopā ar uzturu, dzērienu un alkoholu

Pacientiem ar jutīgu ieteicams lietot Ibuprofen Nutra Essential 20 mg/ml suspensiju iekšķīgai lietošanai maltītes laikā. Dažas blakusparādības, īpaši ar kuņģa–zarnu traktu saistītās, var rasties, ja alkoholu lieto vienlaicīgi ar Ibuprofen Nutra Essential 20 mg/ml suspensiju iekšķīgai lietošanai.

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 lietojot Ibuprofen Nutra Essential 20 mg/ml suspensiju iekšķīgai lietošanai konstatējat grūtniecības iestāšanos, informējiet par to ārstu.

- Nelietojiet Ibuprofen Nutra Essential 20 mg/ml suspensiju iekšķīgai lietošanai 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 Ibuprofen Nutra Essential 20 mg/ml suspensiju iekšķīgai lietošanai 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 Ibuprofen Nutra Essential 20 mg/ml suspensiju iekšķīgai lietošanai lieto ilgāk par dažām dienām sākot no 20. grūtniecības nedēļas, tas var izraisīt nieru darbības traucējumus vēl nedzimušajam bērnam, kas, savukārt, izraisa zemu amnija šķidruma līmeni, kas ieskauj bērnu (oligohidramniju), vai asinsvadu sašaurināšanos (ductus arteriosus) bērna sirdī. Ja Jums nepieciešama ārstēšana ilgāka par dažām dienām, ārsts var ieteikt papildu uzraudzību.**

Barošana ar krūti

Mātes pienā nonāk tikai neliels daudzums aktīvās vielas ibuprofēna un tā metabolītu. Izvairieties no šo zāļu lietošanas, barojot bērnu ar krūti, izņemot, ja ārsts Jums tās nozīmējis.

Sieviešu fertilitāte

Ibuprofen Nutra Essential 20 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai pieder pie zāļu grupas (nesteroīdie pretiekaisuma līdzekļi), kas var samazināt sievietes auglību. Pēc šo zāļu lietošanas beigām šī parādība izzūd. Izvairieties lietojiet šīs zāles, ja cenšaties palikt stāvoklī.

Pirms jebkuru zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Nav sagaidāms, ka šīs zāles ietekmētu spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus, ievērojot ieteiktās devas un terapijas ilgumu. Blakusparādības, piemēram, redzes traucējumi, reibonis vai nogurums (skatīt 4. punkt) var ietekmēt spēju reaģēt, tādēļ var mazināties spēja vadīt transportlīdzekļus un (vai) apkalpot mehānismus. Pacientiem ar šādām reakcijām nevajadzētu vadīt transportlīdzekļus vai apkalpot mehānismus.

Ibuprofen Nutra Essential 20 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai satur maltīta šķīdumu, nātriju, nātrija benzoātu un benzilspirtu

Maltīta šķīdums: Ja ārsts ir teicis, ka Jums ir kāda cukura nepanesība, pirms lietojat šīs zāles, konsultējieties ar ārstu. Maltīta šķīdumam ir viegla laksatīva iedarbība. Enerģētiskā vērtība ir 2,3 kkal/g maltīta.

Nātrijs: Šīs zāles satur 3,8 mg nātrija (galvenā pārtikā lietojamās/vārāmās sāls sastāvdaļa) katrā mililitrā. Tas ir līdzvērtīgi 0,19% ieteicamās maksimālās nātrija dienas devas pieaugušajiem.

Nātrija benzoāts

Šīs zāles satur 1 mg nātrija benzoāta katrā ml. Nātrija benzoāts var pastiprināt dzelti (dzeltenīga āda un acis) jaundzimušajiem (līdz 4 nedēļu vecumam).

Benzilspirts

Šīs zāles satur 0,0001652 mg benzilspirta katrā ml.

Benzilspirts var izraisīt alerģiskas reakcijas.

Benzilspirts ir saistīts ar smagu blakusparādību, tajā skaitā elpošanas traucējumiem (ko sauc par smakšanas sindromu – *gasping syndrome*) risku maziem bērniem. Nedodiet savam jaundzimušajam bērnam (līdz 4 nedēļu vecumam), ja vien to nav ieteicis ārsts.

Nelietot ilgāk par nedēļu maziem bērniem (līdz 3 gadu vecumam), ja vien to nav ieteicis ārsts vai farmaceits.

Ja esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas nepieciešams tādēļ, ka liels daudzums benzilspirta var uzkrāties Jūsu organismā un izraisīt blakusparādības (ko sauc par metabolisko acidozi).

Ja Jums ir aknu vai nieru slimība, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas nepieciešams tādēļ, ka liels daudzums benzilspirta var uzkrāties Jūsu organismā un izraisīt blakusparādības (ko sauc par metabolisko acidozi).

3. Kā lietot Ibuprofen Nutra Essential 20 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai

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

Ibuprofen Nutra Essential 20 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai ir paredzēta tikai iekšķīgai lietošanai.

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

Devas

Ibuprofēna deva ir atkarīga no bērna ķermeņa masas un vecuma.

Bērniem no 3 mēnešiem līdz 12 gadiem ieteicamā ibuprofēna dienas deva ir 20-30 mg/kg ķermeņa masas (1- 1,5 ml/kg ķermeņa masas) 3-4 dalītās devās.

Izmantojot iepakojumam pievienoto dozējamo ierīci, devas ir šādas:

Vecums un ķermeņa masa	Rekomendētā dienas deva
3 – 6 mēnešus veci zīdaiņi (apm. 5-7,6 kg)	viena 2,5 ml deva 3 reizes 24 stundu laikā
6 – 12 mēnešus veci zīdaiņi (apm. 7,7-9 kg)	viena 2,5 ml deva 3-4 reizes 24 stundu laikā
1 – 3 gadus veci bērni (apm. 10-15 kg)	viena 5 ml deva 3 reizes 24 stundu laikā
4 – 6 gadus veci bērni (apm. 16-20 kg)	7,5 ml deva (5 ml + 2,5 ml) 3 reizes 24 stundu laikā
7 – 9 gadus veci bērni (apm. 21-29 kg)	10 ml deva (2 x 5 ml) 3 reizes 24 stundu laikā
10 – 12 gadus veci bērni (apm. 30-40 kg)	15 ml deva (3 x 5 ml) 3 reizes 24 stundu laikā

Lietošanas biežums

Devas jādod aptuveni ik pēc katrām 6-8 stundām (starp divām devām ir jābūt vismaz 4 stundas ilgam intervālam).

Lietošanas ilgums

Bērniem vecumā no 3 līdz 6 mēnešiem, kuri sver vairāk nekā 5 kg:

ja simptomi pasliktinās vai nav izzuduši pēc 24 stundām, nekavējoties jākonsultējas ar ārstu.

Bērniem vecumā no 6 mēnešiem:

ja simptomi pasliktinās vai nav izzuduši pēc 3 dienām, nekavējoties jākonsultējas ar ārstu.

Ibuprofen Nutra Essential 20 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai nav piemērota bērniem līdz 3 mēnešiem un (vai) ķermeņa masu līdz 5 kg, ja vien zāles nav izrakstījis ārsts.

Īpaši norādījumi lietošanai

Iepakojumam ir pievienota dozēšanas ierīce (5 ml dozējamā šļirce ar iedaļām pa 0,25 ml) precīzai devas nomērīšanai un zāļu lietošanai.

Katru reizi pirms nepieciešamā zāļu daudzuma paņemšanas ar dozēšanas ierīci, labi sakratiet pudelīti!

Paņemiet nepieciešamo suspensijas devu no pudelītes, velkot virzuli ārā no šļirces. Pirms lietošanas pārbaudiet šļircē ievilkto zāļu daudzumu. Šļircē nedrīkst būt gaisa burbuļi.

Pēc katras lietošanas reizes izmazgājiet šļirci ar siltu ūdeni un ļaujiet tai nožūt.

Ja esat lietojis Ibuprofen Nutra Essential 20 mg/ml suspensiju iekšķīgai lietošanai vairāk nekā noteikts

Ja Jūs iedevāt vai lietojāt lielāku zāļu devu nekā bija ieteikts, nekavējoties sazinieties ar ārstu.

Ja esat lietojis Ibuprofen Nutra Essential 20 mg/ml suspensiju iekšķīgai lietošanai vairāk nekā noteikts vai ja bērns ir netīšām norijis zāles, vienmēr sazinieties ar ārstu vai tuvāko slimnīcu, lai izvērtētu iespējamo risku un saņemtu konsultāciju par turpmāko rīcību.

Iespējamie simptomi var būt slikta dūša, sāpes vēderā, vemšana (var būt ar asins piejaukumu), galvassāpes, dzīkstēšana ausīs, dezorientācija un spontānas acu ābolu kustības. Lielās devās var

izraisīt miegainību, sāpes krūšu kurvī, sirdsklauves, samaņas zudumu, krampjus (galvenokārt bērniem), vājumu un reiboni, asinis urīnā, aukstuma sajūtu un elpošanas traucējumus.

Ja esat aizmirsis lietot Ibuprofen Nutra Essential 20 mg/ml suspensiju iekšķīgai lietošanai
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. Nevēlamo blakusparādību rašanos var mazināt, lietojot mazāko efektīvo devu īsākajā periodā, kāds nepieciešams simptomu kontrolei. Gados vecākiem pacientiem, lietojot šīs zāles, pieaug risks, ka attīstīsies blakusparādības.

Pārtrauciet lietot šīs zāles un nekavējoties meklējiet medicīnisku palīdzību, ja bērnam rodas:

- **zarnu asiņošanas pazīmes**, piemēram, stipras vēdera sāpes, melni, darvai līdzīgi izkārnījumi, asiņu vai tumšu daļiņu, kas līdzinās kafijas biežumiem, atvemšana;
- **reti sastopamu, taču smagu alerģisku reakciju pazīmes**, piemēram, astmas pastiprināšanās, neizskaidrojama sēkšana vai elpas trūkums, sejas, mēles vai kakla pietūkums, apgrūtināta elpošana, ātra sirdsdarbība, asinsspiediena pazemināšanās līdz šokam. Tas var notikt pat pirmajā šo zāļu lietošanas reizē;
- **smagas ādas reakcijas**, piemēram, izsitumi pa visu ķermeni, ādas lobīšanās, čūlošanās vai zvīņošanās.
- sarkanīgi, līdzīgi, mērķim līdzīgi vai aplveida plankumi uz ķermeņa, bieži ar pūslīšiem centrā, ādas lobīšanās, čūlas mutē, rīklē, degunā, uz dzimumorgāniem un acīs. Pirms šādu nopietnu ādas izsītumu parādīšanās, var būt drudzis un gripai līdzīgi simptomi [eksfoliatīvs dermatīts, daudzformu eritēma, Stīvensa-Džonsona sindroms, toksiska epidermas nekrolīze];
- plaši izsitumi, augsta ķermeņa temperatūra un palielināti limfmezgli (DRESS sindroms).
- sarkani, zvīņaini un plaši izsitumi ar izciļņiem zem ādas un pūslīšiem, un vienlaikus drudzis. Šādi simptomi parasti rodas ārstēšanas sākumā (akūta ģeneralizēta eksantematoza pustuloze).

Pastāstiet savam ārstam, ja bērnam novērojat kādas turpmāk minētās blakusparādības, tās paasinās vai ievērojat šeit nenosauktas blakusparādības.

Bieži (var skart ne vairāk kā 1 no 10 cilvēkiem)

- kuņģa-zarnu trakta darbības traucējumi, piemēram, grēmas, sāpes vēderā, slikta dūša, gremošanas traucējumi, vemšana, gāzu uzkrāšanās, caureja, aizcietējums un viegla kuņģa-zarnu trakta asiņošana, kas izņēmuma gadījumā var izraisīt sarkano asinsķermenīšu deficītu (anēmiju).

Retāk (var skart ne vairāk kā 1 no 100 cilvēkiem)

- elpošanas traucējumi (astmas un bronhu spazmu paasināšanas), kuņģa-zarnu trakta čūlas, iespējams ar asiņošanu un perforāciju, čūlains mutes dobuma gļotādas iekaisums (čūlains stomatīts), kuņģa gļotādas iekaisums (gastrīts), čūlaina kolīta vai Krona slimības paasinājums;
- centrālās nervu sistēmas traucējumi, piemēram, galvassāpes, reibonis, bezmiegs, uzbudinājums, aizkaitināmība vai nogurums;
- redzes traucējumi;
- ādas izsitumi;
- paaugstinātas jutības reakcijas, tostarp nātrene (pietūkušas, bieži vien niezošas sarkanas pumpas uz ādas) un nieze.

Reti (var skart ne vairāk kā 1 no 1000 cilvēkiem)

- troksnis ausīs (tinnīts);
- nieru audu bojājums (papillāra nekroze) un paaugstināta urīnskābes koncentrācija asinīs;
- samazināts hemoglobīna līmenis.

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

- barības vada vai aizkuņģa dziedzera iekaisums, membrānām līdzīgi tievo zarnu un resnās zarnas sašaurinājumi (diafragmai līdzīgu striktūru veidošanās zarnās);
- augsts asinsspiediens, sirdsklauves, sirds mazspēja, sirdstrieka;
- asinsvadu sienu iekaisums (vaskulīts);
- samazināta urīna izdalīšanās un tūska (īpaši pacientiem ar paaugstinātu asinsspiedienu vai nieru darbības traucējumiem, pietūkums (tūska) un duļķains urīns (nefrotiskais sindroms), iekaisīga nieru slimība (intersticiāls nefrīts), kas var būt kopā ar akūtu nieru mazspēju. Ja parādās kāds no minētajiem simptomiem vai bērnam ir slikta vispārējā pašajūta, pārtrauciet dot Ibuprofen Nutra Essential 20 mg/ml suspensiju iekšķīgai lietošanai un nekavējoties sazinieties ar ārstu, jo šie simptomi var būt nieru bojājuma vai nieru mazspējas pirmās pazīmes;
- psihotiskas reakcijas un depresija;
- aknu darbības traucējumi, aknu bojājumi (īpaši ilgstošas terapijas gadījumā), aknu mazspēja, akūts aknu iekaisums (hepatīts);
- asinsrades traucējumi - šo parādību pirmās pazīmes var būt drudzis, kakla iekaisums, virspusējas mutes dobuma čūlas, gripai līdzīgi simptomi, liels nespēks, deguna un ādas asiņošana. Šādos gadījumos Jums nekavējoties jāpārtrauc ārstēšana un jākonsultējas ar ārstu. Jūs nedrīkstat ārstēt šos simptomus ar pretsāpju zālēm un temperatūru pazeminošiem līdzekļiem (pretināšanas līdzekļi);
- ir aprakstīti ar infekcijām saistītu iekaisumu paasinājumi (piemēram, nekrotizējoša fascīta), kas saisti ar noteiktu pretsāpju zāļu (NPL) lietošanu. Ja ibuprofēna lietošanas laikā rodas infekcijas pazīmes vai tās pastiprinās, nekavējoties ejiet pie ārsta, lai noskaidrotu, vai ir nepieciešams uzsākt pretinfekcijas līdzekļu/antibiotisko līdzekļu terapiju;
- smagas ādas un mīksto audu infekciju komplikācijas vējbaku laikā;
- aseptiska meningīta simptomi, piemēram, spranda stīvums, galvassāpes, sliktas dūša, vemšana, drudzis vai apziņas traucējumi, lietojot ibuprofēnu. Paaugstinātam riskam pakļauti pacienti ar jau esošiem autoimūniem traucējumiem (sistēmisku sarkano vilkēdi vai jaukta tipa saistaudu slimībām). Ja novērojat šos simptomus, nekavējoties jākonsultējas ar ārstu;
- smagas reakcijas uz ādas, piemēram, izsitumi ar apsārtumu un pūslīšu veidošanos (piem., Stīvensa–Džonsona sindroms, toksiskā epidermas nekrolīze/Laiela sindroms), matu izkrišana (alopēcija);
- smagas vispārējas alerģiskas reakcijas.

Nav zināms (nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem)

- elpceļu reakcijas, piemēram, astma, bronhu spazmas vai elpas trūkums;
- var rasties smaga ādas reakcija, kas pazīstama kā DRESS sindroms. DRESS sindroma simptomi ietver izsitumus uz ādas, drudzi, limfmezglu pietūkumu un eozinofilu (balto asins šūnu paveids) skaita palielināšanos.
- sarkani, zvīņaini un plaši izsitumi ar izciļņiem zem ādas un pūslīšiem, galvenokārt lokalizēti ādas krokās, uz rumpja un augšējām ekstremitātēm, ko pavada drudzis ārstēšanas sākumā (akūta ģeneralizēta eksantematoza pustuloze). Ja Jums rodas šie simptomi, pārtrauciet Ibuprofen Nutra Essential 20 mg/ml suspensiju iekšķīgai lietošanai lietošanu un nekavējoties meklējiet medicīnisku palīdzību. Skatīt arī 2. punktu.
- āda kļūst jutīga pret gaismu.
- Sāpes krūtīs, kas var liecināt par potenciāli nopietnu alerģisku reakciju, ko sauc par *Kounis* sindromu

Tādu zāļu lietošana kā, piemēram, Ibuprofen Nutra Essential 20 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai, var būt saistīta ar nedaudz palielinātu sirdslēkmes (miokarda infarkta) vai galvas smadzeņu asinsrites traucējumu (insulta) risku.

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 Ibuprofen Nutra Essential 20 mg/ml suspensiju iekšķīgai lietošanai

Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi, ja tās nav atvērtas.

Šīs zāles var lietot 6 mēnešus pēc pudelītes atvēršanas, uzglabājot temperatūrā līdz 25°C.

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

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

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 Ibuprofen Nutra Essential 20 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai satur**

Aktīvā viela ir ibuprofēns. Vienā mililitrā suspensijas ir 20 mg ibuprofēna.

Citas sastāvdaļas ir nātrija benzoāts (E211), bezūdens citronskābe (E330), nātrija citrāts (E331), saharīna nātrija sāls (E954), nātrija hlorīds, hipromeloze 15cP (E464), ksantāna sveķi, maltīts, šķīdums (E965), glicerīns (E422), zemeņu aromatizētājs (satur vielas, kas ir identiskas dabiskajām aromātvielām, dabiskas aromātvielas, kukurūzas maltodekstrīnu, trietilcitrātu (E1505), propilēnglikolu (E1520) un benzilspirtu), attīrīts ūdens.

Ibuprofen Nutra Essential 20 mg/ml suspensijas iekšķīgai lietošanai ārējais izskats un iepakojums

Ibuprofen Nutra Essential 20 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai ir balta vai pelēkbalta viskoza suspensija ar zemeņu smaržu.

Tā ir iepakota 100, 150 vai 200 ml dzintara krāsas polietilēna tereftalāta (PET) pudelē ar bērniem neatveramu augsta blīvuma polietilēna (ABPE) vāciņu ar zema blīvuma polietilēna (ZBPE) aizbāzni.

Iepakojumam ir pievienota 5 ml dozējamā šļirce ar iedaļām pa 0,25 ml, kas sastāv no augsta blīvuma polietilēna virzuļa un polipropilēna cilindra.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

NUTRA ESSENTIAL OTC S.L.

Calle de la Granja

1.- 3ºB - Alcobendas (MADRID)

28108, Spānija

Ražotājs

Farmasierra Manufacturing, S.L.

Ctra. de Irún, km 26,200

San Sebastián de los Reyes

28700, Madrid

Spānija

Farmalider S.A.
C/Aragoneses 2
Alcobendas
28108 Madrid
Spānija

Famar Nederland B.V.
Industrieweg 1
5531 (AD Bladel)
Nīderlande

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

Ibuprofen Nutra Essential - Austrijā, Bulgārijā, Čehijā, Horvātijā, Ungārijā, Igaunijā, Latvijā, Lietuvā, Slovēnijā, Slovākijā.

Ibufen Baby - Rumānijā

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 01/2024.