

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Ibuprofen Nutra Essential 200 mg suspensija iekšķigai lietošanai paciņā 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 ārsti vai farmaceiits Jums teicis.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums nepieciešama papildu informācija vai padoms, vaicājiet farmaceitam.
- Ja Jums (vai Jūsu bērnam) rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.
- Ja pēc 3 dienām Jūsu bērns vai pusaudzis vai pieaugušais pēc 4 dienām nejūtas labāk vai jūtas sliktāk sāpu gadījumā vai pēc 3 dienām nejūtas labāk vai jūtas sliktāk drudža gadījumā, Jums jākonsultējas ar ārstu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Ibuprofen Nutra Essential 200 mg un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Ibuprofen Nutra Essential 200 mg lietošanas
3. Kā lietot Ibuprofen Nutra Essential 200 mg
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Ibuprofen Nutra Essential 200 mg
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Ibuprofen Nutra Essential 200 mg un kādam nolūkam to lieto

Šīs zāles satur ibuprofēnu, kas pieder zāļu grupai, ko sauc par nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem (NPL), un iedarbojas, atvieglojot sāpes un samazinot drudzi.

Ibuprofen Nutra Essential 200 mg tiek lietots bērniem vecumā no 6-11 gadiem ar ķermeņa masu no 20 kg līdz 39 kg, kā arī pieaugušajiem un pusaudžiem no 12 gadu vecuma un ar ķermeņa masu \geq 40 kg vieglu līdz vidēji stipru sāpu un drudža īstermiņa ārstēšanai.

Ja pēc 3 dienām Jūsu bērns vai pusaudzis vai pieaugušais pēc 4 dienām nejūtas labāk vai jūtas sliktāk sāpu gadījumā vai pēc 3 dienām nejūtas labāk vai jūtas sliktāk drudža gadījumā, Jums jākonsultējas ar ārstu.

2. Kas Jums jāzina pirms Ibuprofen Nutra Essential 200 mg lietošanas

Nelietojiet Ibuprofen Nutra Essential 200 mg šādos gadījumos:

- ja Jūsu bērnam ir alergija pret ibuprofēnu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jūsu bērnam pēc acetilsalicīlskābes vai citu nesteroīdo pretiekaisuma līdzekļu (NPL) lietošanas agrāk bijušas alergiskas reakcijas (piemēram, astma, iesnas, izsitumi, sejas, mēles, lūpu vai rīkles pietūkums);
- ja Jūsu bērnam ir neskaidras izceļsmes asinsrades traucējumi;
- ja Jūsu bērnam ir asiņošana smadzenēs (cerebrovaskulāra asiņošana) vai cita veida aktīva asiņošana;
- ja Jūsu bērnam ir aktīva vai agrāk bijusi recidīvējoša kuņģa/divpadsmītpirkstu zarnas čūla vai asiņošana (divi vai vairāki atsevišķi pierādīti čūlas vai asiņošanas gadījumi);
- ja Jūsu bērnam bijusi kuņģa vai zarnu trakta asiņošana vai perforācija, kas saistīta ar agrāku NPL lietošanu;
- ja Jūsu bērnam ir smagi aknu, nieru vai sirds darbības traucējumi;
- ja Jūsu bērnam organismi ir stipri atūdeņoti (vemšanas, caurejas vai nepietiekamas šķidruma uzņemšanas dēl);
- pēdējos 3 grūtniecības mēnešos;
- ja Jūsu bērns ir jaunāks par 6 gadiem un/vai sver mazāk nekā 20 kg.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Ibuprofen Nutra Essential 200 mg lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu:

- ja Jums vai Jūsu bērnam ir zināmi iedzimti asinsrades traucējumi (piemēram, akūta intermitējoša porfirīja);
- ja Jūs vai Jūsu bērns cieš no asinreces traucējumiem;
- ja Jums vai Jūsu bērnam ir nieru darbības traucējumi;
- ja Jums vai Jūsu bērnam ir aknu darbības traucējumi;
- ja Jums vai Jūsu bērnam ir vai ir bijusi hroniska zarnu iekaisuma slimība (Krona slimība vai čūlainais kolīts);
- ja Jūsu bērnam ir SSV (sistēmiskā sarkanā vilkēde - slimība, kad imūnā sistēma ietekmē saistaudus, kā rezultātā sākas locītavu sāpes, ādas bojājumi un citu orgānu darbības traucējumi) vai jaukta tipa saistaudu slimība;
- ja Jūsu bērnam ir vai ir bijis augsts asinsspiediens vai sirds problēmas;
- ja Jūsu bērnam ir vai ir bijusi astma vai alerģijas izraisītas slimības, ir iespējams elpas trūkums;
- ja Jūsu bērnam ir siena drudzis, deguna polipi vai hroniski obstruktīvi elpceļu traucējumi, pastāv paaugstināts alergiju attīstības risks. Alerģiskas reakcijas var izpausties kā astmas lēkmes (tā saucamā pretsāpu līdzekļu astma), ādas pietūkums (Kvinkes tūska) vai izsītumi uz ādas;
- ja Jūsu bērnam nesen bijusi liela operācija.
- ja Jums vai Jūsu bērnam ir infekcija – lūdzu, skatiet sadaļu “Infekcijas” tālāk tekstā.

Infekcijas

Ibuprofen Nutra Essential 200 mg var slēpt infekciju pazīmes, piemēram, drudzi un sāpes. Tāpēc iespējams, ka Ibuprofen Nutra Essential 200 mg lietošanas dēļ var tikt kavēta infekcijas atbilstošas ārstēšanas uzsākšana, un tas var paaugstināt komplikāciju risku. Tas novērots baktēriju izraisītas pneimonijs (plaušu karsoņa) un ar vējbakām saistītu bakteriālu ādas infekciju gadījumā. Ja Jūs lietojat šīs zāles, kamēr Jums ir infekcija, un infekcijas simptomi nepāriet vai pasliktinās, nekavējoties konsultējieties ar ārstu.

Ādas reakcijas

Saistībā ar 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 (DRESS), akūtu ģeneralizētu eksantematozu pustulozi (AGEP). Nekavējoties pārtrauciet Ibuprofen Nutra Essential 200 mg lietošanu un meklējet medicīnisko palīdzību, ja novērojat kādu no 4. punktā aprakstītajiem simptomiem, kas saistīti ar šīm nopietnajām ādas reakcijām.

Sekojošie brīdinājumi visticamāk ir attiecināmi uz pieaugušiem pacientiem. Jebkurā gadījumā rūpīgi izvērtējiet pirms dot vai lietot šīs zāles.

Ja lietojat ibuprofēnu:

- ilgstoši, Jums būs nepieciešama regulāra aknu rādītāju, nieru funkcijas un asinsainas pārbaude;
- Jums nevajadzētu to lietot vienlaicīgi ar citiem NPL, tostarp ar zālēm, ko sauc par ciklooksigenāzes-2 selektīvajiem inhibitoriem (sauktus arī par koksibiem);
- jāievēro piesardzība, ja tiek lietotas citas zāles, kas var palielināt čūlu rašanās vai asiņošanas risku, piemēram, kortikosteroīdi (piemēram, prednizolons), zāles asins šķīdināšanai (piemēram, varfarīns), selektīvie serotonīna atpakaļsaistīšanas inhibitori (zāles depresijas ārstēšanai) vai antitrombotiskie līdzekļi (piemēram, acetilsalicīlskābe);
- pastāv nieru bojājuma risks dehidratētiem bērniem.

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. Ja ārstēšanas laikā Jūsu bērnam parādās asiņošana vai čūlas kuņģī vai zarnās, ārstēšana nekavējoties jāpārtrauc. 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 Ibuprofen Nutra Essential 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 kuņķa-zarnu trakta asiņošanas risku, jāapsver kombinētas terapijas nepieciešamība ar aizsargājošiem līdzekļiem (piemēram, mizoprostolu vai protonu sūkņu inhibitoriem).

NPL var maskēt infekcijas vai drudža simptomus.

Pirms Ibuprofen Nutra Essential lietošanas pārrunājiet ārstēšanu ar ārstu vai farmaceitu, ja:

- Jums ir sirdsdarbības traucējumi (piemēram, sirds mazspēja, stenokardija (sāpes krūšu kurvī), vai ir bijusi sirdstrikā, 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));
- Jums ir paaugstināts asinsspiediens, diabēts, augsts holesterīna līmenis, ģimenē ir bijušas sirds slimības vai insults, vai Jūs smēķējat;
- esat gados vecāks pacients;
- Jums ir grūtības ieņemt bērnu.

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

Lietojot 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 200 mg lietošanu un sazinieties ar ārstu, vai meklējiet medicīnisko palīdzību, ja novērojat kādu no šīm pazīmēm.**

Vējbaku gadījumā ieteicams izvairīties no ibuprofēna lietošanas.

Nevēlamās blakusparādības iespējams samazināt, lietojot mazāko iespējamo terapeitisko devu īsāko laika periodu.

Gados vecākiem cilvēkiem NPL lietošanas laikā iespējams palielināts nevēlamo blakusparādību attīstības risks, īpaši ar kuņķi un zarnu traku saistītās blakusparādības.

Pacientiem, kuriem bijusi kuņķa-zarnu trakta toksicitāte, īpaši gados vecākiem pacientiem, jāzīno ārstam par neparastiem simptomiem vēderā (īpaši, ja tā ir zarnu trakta asiņošana), sevišķi ārstēšanas kursa sākumā.

Ilgstoša pretsāpju zāļu lietošana galvassāpju atvieglošanai var tās saasināt. Ja Jums/Jūsu bērnam ir līdzīga situācija, konsultējieties ar ārstu un pārtrauciet Ibuprofen Nutra Essential lietošanu.

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

Citas zāles un Ibuprofen Nutra Essential

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

Ibuprofen Nutra Essential var ietekmēt citu zāļu iedarbību, vai arī to var ietekmēt citu zāļu iedarbību.

Piemēram:

- zāles, kas pazemina augstu asinsspiedienu (AKE inhibitori, piemēram, kaptoprils, bēta blokatori, piemēram, atenololu saturošas zāles, angiotensīna II receptoru antagonisti, piemēram, losartāns);
- citas NPL saturošas zāles (tostarp ciklooksigenāzes-2 inhibitori), jo tas var palielināt blakusparādību attīstības risku. Būtu jāizvairās no ibuprofēna lietošanas kopā ar citiem NPL;
- fenitoīns (zāles epilepsijas kontrolei), digoksīns (sirds mazspējas ārstēšanai), litujs (garastāvokļa traucējumiem) - ibuprofēns var veicināt šo zāļu koncentrāciju plazmā;

- kāliju aizturošie urīndzenošie līdzekļi;
- metotreksāts (zāles vēža, psoriāzes vai reimatoīdā artrīta ārstēšanai), jo metotreksāta efekts var tik pastiprināts;
- antibiotikas, ko sauc par hinoloniem un aminoglikozīdiem;
- glikokortikosteroīdi (stipras iedarbības pretiekaisuma zāles), jo tas var palielināt kuņķa-zarnu trakta čūlošanos vai asiņošanu;
- zāles, ko sauc par antikoagulantiem (t.i., šķīdina asinis/aizkavē trombu veidošanos, piemēram, aspirīns/acetilsalicīlskābe, varfarīns, tiklopīdīns);
- baklofēns (muskuļu relaksants) - pēc ibuprofēna lietošanas uzsākšanas var attīstīties baklofēna toksicitāte;
- zāles, kas pazemina augstu asinsspiedienu un diurētiskie līdzekļi, jo ibuprofens var samazināt šo zāļu efektivitāti, kā arī var paaugstināt niero darbības traucējumu risku;
- mifepristons (lieto, lai pārtrauktu grūtniecību);
- CYP2C9 inhibitori, piemēram, vorikonazols vai flukonazols (lieto sēnīšu infekciju gadījumā), jo tie var paaugstināt ibuprofēna līmeni asinīs;
- antitrombotiskie līdzekļi (piemēram, acetilsalicīlskābe) un selektīvie serotonīna atpakaļsaistīšanas inhibitori (zāles, ko lieto depresijas ārstēšanai), jo tie var palielināt kuņķa-zarnu trakta asiņošanas risku;
- probenecīds un sulfīpirazoni (zāles podagras ārstēšanai), jo šīs zāles var kavēt ibuprofēna izvadi;
- ritonavīrs (zāles HIV infekcijas ārstēšanai), jo šīs zāles var palielināt NPL koncentrāciju plazmā.

Mijiedrabība starp ibuprofēnu un citām zālēm ir iespējama, piemēram, ar sulfonilurīnielām (pretdiabēta zāles), takrolīmu un ciklosporīnu (zāles imūnās reakcijas nomākšanai, piemēram, pēc transplantācijas) – iespējami niero bojājumi; zidovudīns (zāles HIV infekcijas ārstēšanai) – var izraisīt asiņošanu HIV pozitīviem hemofilijas slimniekiem.

Ibuprofēna iedarbība var samazināties, ja zāles tiek lietotas vienlaicīgi ar holestimānu (zāles, ko lieto, lai pazeminātu holesterīna līmeni asinīs). Šīs zāles jālieto ar dažu stundu intervālu.

Ibuprofen Nutra Essential var ietekmēt citu zāļu iedarbību, vai arī to var ietekmēt citu zāļu iedarbība. Tāpēc vienmēr pirms Ibuprofen Nutra Essential 200 mg lietošanas kopā ar citām zālēm konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Ibuprofen Nutra Essential 200 mg kopā ar alkoholu

Ja Ibuprofen Nutra Essential 200 mg tiek lietots kopā ar alkoholiskiem dzērieniem, iespējams, ka nevēlamās blakusparādības, īpaši tās, kas ietekmē kuņķa-zarnu traktu un centrālo nervu sistēmu, būs biežāk sastopamas.

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 (skatiet arī **Ibuprofen Nutra Essential 200 mg satur maltīta šķīdumu, nātriju, nātrija benzoātu un benzilspirtu**).

Grūtniecība

Ja lietojot Ibuprofen Nutra Essential 200 mg, konstatējat grūtniecības iestāšanos, informējiet par to ārstu.

Nelietot Ibuprofen Nutra Essential 200 mg, ja Jums ir pēdējie 3 grūtniecības mēneši, jo tas var kaitēt Jūsu vēl nedzimušajam bērnam vai radīt traucējumus dzemdībās. Tas var izraisīt niero 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 200 mg pirmajos 6 grūtniecības mēnešos, ja vien tas nav absoluīti 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 200 mg lieto ilgāk par dažām dienām sākot no 20. grūtniecības nedēļas, tas var izraisīt niero

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 nedaudz aktīvās vielas ibuprofēna un tā sadalīšanās produktu. Barojot ar krūti, šīs zāles drīkst lietot tikai ieteicamajās devās un īsāko iespējamo laika periodu.

Fertilitāte

Ibuprofen Nutra Essential 200 mg pieder pie zāļu grupas (NPL), kas var samazināt sievietes auglību. Pēc šo zāļu lietošanas beigām šī parādība izzūd.

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. punktā) var ietekmēt spēju reagēt, tādēļ var mazināties spēja vadīt transportlīdzekļus un (vai) apkalpot mehānismus. Pacientiem ar šādām reakcijām nevajadzētu vadīt transportlīdzekļus vai apkalpot mehānismus.

Ibuprofen Nutra Essential 200 mg satur maltīta šķīdumu, nātriju, nātrijs 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 šķīduma.

Nātrijss: šīs zāles satur 35,84 mg nātrija (galvenā pārtikā lietojamās/vārāmās sāls sastāvdaļa) katrā paciņā. Tas ir līdzvērtīgi 1,8% ieteicamās maksimālās nātrija dienas devas pieaugušajiem.

Nātrijs benzoāts: šīs zāles satur 10 mg nātrija benzoāta katrā paciņā, kas ir līdzvērtīgi 1 mg/ml. Nātrija benzoāts var pastiprināt dzelti (dzeltena āda un acis) jaundzimušajiem (līdz 4 nedēļu vecumam).

Benzilspirts: šīs zāles satur 0,001652 mg benzilspirta katrā paciņā, kas ir līdzvērtīgi 0,0001652 mg/ml. Benzilspirts var izraisīt alerģiskas reakcijas.

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 acidozu).

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 acidozu).

3. Kā lietot Ibuprofen Nutra Essential 200 mg

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

Ieteicamā deva ir:

Ibuprofēna deva ir atkarīga no bērna ķermeņa masas un vecuma.

Bērniem ibuprofēna ieteicamā dienas deva ir 20-30 mg uz kg ķermeņa masa 3-4 dalītās devās.

Bērni līdz 6 gadu vecumam un/vai ar ķermeņa masu līdz 20 kg:

Tā kā vienā paciņā ir augsts aktīvās vielas saturs, šīs zāles nedrīkst dot bērniem, kas jaunāki par 6 gadiem un/vai ar ķermeņa masu mazāku par 20 kg.

Bērni vecumā no 6 -11 gadiem ar ķermeņa masu no 20 kg līdz 39 kg un pusaudži no 12 gadu vecuma ar ķermeņa masu lielāku par 40 kg un pieaugušie:

Ķermeņa masa (vecums)	Viena deva	Maksimālā dienas deva
20 – 29 kg (bērni vecumā no 6 - 9 gadiem)	200 mg (1 paciņa)	600 mg ibuprofēna (3 paciņas)
30 – 39 kg (bērni vecumā no 10-11 gadiem)	200 mg (1 paciņa)	800 mg ibuprofēna (4 paciņas)
40 kg un vairāk (pusaudži no 12 gadu vecuma un pieaugušie)	200 – 400 mg (1 vai 2 paciņas)	1200 mg ibuprofēna (6 paciņas)

Zāļu nevēlamo blakusiedarbību var mazināt, lietojot mazāko efektīvo devu, kas nepieciešama simptomu kontrolei, iespējami īsāku laiku.

Lietošanas biežums

Devas nepieciešamības gadījumā var dot ar aptuveni 6 līdz 8 stundu intervālu.

Lietošanas ilgums

Ja bērniem un pusaudžiem zāļu lietošana ir nepieciešama ilgāk par 3 dienām vai simptomi pasliktinās, jākonsultējas ar ārstu.

Ja zāles pieaugušajiem drudža gadījumā jālieto ilgāk par 3 dienām vai sāpju ārstēšanai ilgāk par 4 dienām, vai ja simptomi pastiprinās, jākonsultējas ar ārstu.

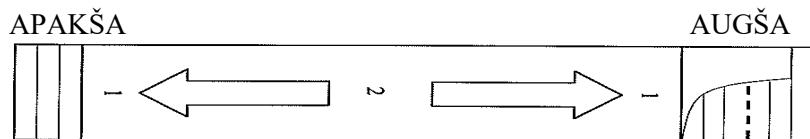
Īpaši norādījumi lietošanai

Šīs zāles paredzētas tikai iekšķīgai lietošanai.

Ibuprofen Nutra Essential 200 mg jālieto/jāievada tieši no paciņas, ieberot mutē un virsū uzzzerot glāzi ūdens.

Pacientiem ar pastiprinātu kuņķa jutību šīs zāles ieteicams lietot ēšanas laikā.

Paciņai ir garena forma un tās augšgalā ir līnija, pa kuru paciņu Jūs varat atvērt un iztukšot saturu. Pirms attaisīšanas paciņu paspaidiet (lai samaisītu sastāvdaļas), kā tas norādīts tālāk zīmējumā:



1 – Atkārtoti ar pirkstiem uzspiediet paciņas augšā un apakšā.

2 – Spaidiet no paciņas viena gala uz otru un pretējā virzienā vismaz 30 sekundes.

Ja esat lietojis Ibuprofen Nutra Essential 200 mg vairāk nekā noteikts

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

Ja esat lietojis Ibuprofen Nutra Essential 200 mg 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, džinkstēšana ausīs, dezorientācija un spontānas acu ābolu kustības. Lielās devās var izraisīt miegainību, sāpes krūšu kurvī, sirdsklauves, samajas zudumu, krampjus (galvenokārt bērniem), vājumu un reiboni, asinis urīnā, aukstuma sajūtu un elpošanas traucējumus.

Ja esat aizmirsis lietot Ibuprofen Nutra Essential 200 mg

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.

Blakusparādības var samazināt, lietojot mazāko efektīvo devu visīsāko laiku, kāds nepieciešams simptomu kontrolei. Gados vecākiem pacientiem, kuri lieto šīs zāles, ir augstāks ar blakusparādībām saistīto traucējumu attīstības risks.

Attiecībā uz turpmāk minētajām nevēlamām blakusparādībām jāņem vērā, ka tās lielākoties ir atkarīgas no devas lieluma un atšķiras dažādiem pacientiem.

Pārtrauciet lietot/dot šīs zāles un nekavējoties meklējiet medicīnisku palīdzību, ja Jums/Jūsu bērnam rodas:

- **zarnu asiņošanas simptomi**, piemēram, diezgan stipras sāpes vēderā, melni, darvai līdzīgi izkārnījumi, vemšana ar asinīm vai tumšas krāsas daļiņām, kas izskatās pēc kafijas biezumiem;
- **ļoti retu, bet smagu alergisku reakciju simptomi**, piemēram, astmas paasināšanās, neizskaidrojama sēkšana vai elpas trūkums, sejas, mēles vai rīkles pietūkums, apgrūtināta elpošana, ātra sirdsdarība, asinsspiediena pazemināšanas, kas izraisa šoku. Tas var notikt pat pirmajā šo zāļu lietošanas reizē;
- **smagas ādas reakcijas**, piemēram, izsitumi pa visu ķermenī, ādas lobīšanās, čūlošanās vai zvīņošanās;
- **redzes traucējumi**.
- sarkanīgi, līdzeni, 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 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).
- sarkani, zvīņaini un plaši izsitumi ar izcilījiem 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)

- kuņķa–zarnu trakta darbības traucējumi, piemēram, grēmas, sāpes vēderā, slikta dūša, gremošanas traucējumi, vemšana, gāzu uzkrāšanās, caureja, aizcietējums un viegla kuņķa–zarnu trakta asiņošana, kas izņēmuma gadījumā var izraisīt anēmiju.

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

- kuņķa-zarnu trakta čūlas, iespējams ar asiņošanu un perforāciju, čūlains mutes dobuma gлотādas iekaisums (čūlains stomatīts), kuņķa gлотādas iekaisums (gastrīts), čūlaina kolīta vai Krona slimības paasinājums;
- centrālās nervu sistēmas traucējumi, piemēram, galvassāpes, reibonis, bezmiegs, uzbudinājums, aizkaitināmība vai nogurums;
- redzes traucējumi;

- dažādi ādas izsитumi;
- paaugstinātas jutības reakcijas, tostarp nātrene (apsārtušas, pietūkušās, niezošas pumpas uz ādas) un nieze.

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

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

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

- barības vada vai aizkuņga dziedzera iekaisums, membrānām līdzīgi tievo zarnu un resnās zarnas sašaurinājumi (diafragmai līdzīgu striktūru veidošanās zarnās);
- augsts asinss piediens, asinsvadu sieniņu iekaisums, sirdsklauves, sirds mazspēja, sirdstrieka;
- samazināta urīna izdalīšanās un tūska (īpaši pacientiem ar paaugstinātu asinss piedienu vai nieru darbības traucējumiem), pietūkums (tūska) un duļķains urīns (nefrotiskais sindroms), nieru iekaisuma slimība (intersticiāls nefrīts), kas var būt kopā ar akūtu nieru mazspēju. Ja parādās kāds no minētajiem simptomiem vai bērnam ir slikta vispārējā pašsajūta, pārtrauciet dot Ibuprofen Nutra Essential un nekavējoties sazinieties ar ārstu, jo šie simptomi var būt nieru bojājumu 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 (anēmija, leikopēnija, trombocitopēnija, pancitopēnija, agranulocitoze) – šo parādību pirmās pazīmes ir 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 lietot citas pretsāpu zāles un temperatūru pazeminošus līdzekļus (pret drudža līdzekļus);
- ar infekcijām saistītu iekaisumu paasinājumi (piemēram, nekrotizējoša fascīta rašanās) saistās ar noteiktu pretsāpu zālu (NPL) lietošanu. Ja ibuprofēna lietošanas laikā rodas infekcijas pazīmes vai tās pastiprinās, nekavējoties ejiet pie ārsta, lai noskaidrotu, vai ir nepieciešams uzsākt pretinfekcijas līdzekļu/antibiotiku terapiju;
- smagas ādas un mīksto audu infekciju komplikācijas vējbaku laikā;
- aseptiska meningīta simptomi, piemēram, kakla stīvums, galvassāpes, slikta 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, izsитumi ar apsārtumu un pūslīšu veidošanos (piem., Stīvensa–Džonsona sindroms, *erythema multiforme*, toksiskā epidermas nekrolīze/Laiela sindroms), matu izkrišana (alopēcija);
- smagas vispārējas alerģiskas reakcijas.

Nav zināms (biežumu nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem)

- elpcēļu reakcijas, piemēram, astma, bronhu spazmas vai elpas trūkums,
- var rasties smaga ādas reakcija, kas pazīstama kā DRESS sindroms. DRESS sindroma simptomi ietver izsитimus uz ādas, drudzi, limfmezglu pietūkumu un eozinofilu (balto asins šūnu paveids) skaita palielināšanos.
- sarkani, zvīņaini un plaši izsитumi 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 200 mg lietošanu un nekavējoties meklējiet medicīnisko 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 200 mg, 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 200 mg

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

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

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

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Ibuprofen Nutra Essential 200 mg satur

Aktīvā viela ir ibuprofēns. Katra paciņa satur 200 mg ibuprofēna 10 ml iekšķīgi lietojamas suspensijas. Citas sastāvdaļas ir nātrija benzoāts (E211), bezūdens citronskābe (E330), nātrija citrāts (E331), saharīna nātrija sāls (E954), nātrija hlorīds, hipromeloze (tips 2910) (E464), ksantāna sveķi, maltīts, šķīdums (E965), glicerīns (99,8%) (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 200 mg izskats un iepakojums

Ibuprofen Nutra Essential 200 mg ir balta vai pelēkbalta viskoza suspensija ar raksturīgu zemeņu smaržu bez piemaisījumiem.

Katrā paciņā ir 10 ml iekšķīgi lietojamas suspensijas.

Paciņas ir izgatavotas no kombinēta PET/aluīnīja/PET/PE un iepakotas apdrukātā kartona kastītē, kurai pievienota lietošanas instrukcija.

Iepakojuma lielums: 10, 12, 15, 20 vai 24 paciņas kastītē.

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

ZINEREO PHARMA, S.L., A Relva, s/n, O Porriño, 36400 Pontevedra, Spānija

FARMALIDER S.A., C/ Aragoneses 2 – Alcobendas, 28108 Madrid, Spānija

EDEFARM, S.L., Polígono Industrial Enchilagar del Rullo, 117, Villamarchante, 46191 Valencia, Spānija

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

Ibuprofen Nutra Essential – Vācijā, Ungārijā, Bulgārijā, Igaunijā, Latvijā, Lietuvā, Rumānijā, Slovēnijā, Slovākijā.

Ibuprofen Nutra Essential OTC S.L. – Čehijā.

Neadol – Horvātijā.

Ibuprofen Nutra Essential OTC – Rumānijā.

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 01/2024