

ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Ibuprofen Nutra Essential 200 mg suspensija iekšķīgai lietošanai paciņā

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra vienas devas paciņa satur 200 mg ibuprofēna (*Ibuprofenum*) 10 ml iekšķīgi lietojamas suspensijas. 1 ml iekšķīgi lietojamas suspensijas satur 20 mg ibuprofēna (*Ibuprofenum*).

Palīgvielas ar zināmu iedarbību:

malts, šķīdums (5000 mg/paciņā),
nātrijs (35,84 mg, ekvivalents 1,56 mmol/paciņā),
nātrija benzoāts (10 mg/paciņā),
benzilspirts (1,652 µg/paciņā).

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija iekšķīgai lietošanai paciņā.

Balta vai pelēkbalta viskoza suspensija bez citu vielu piemaisījuma un ar raksturīgu zemeņu aromātu.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

- Vieglu līdz vidēji stipru sāpju,
 - drudža
- īstermiņa simptomātiskai ārstēšanai.

Ibuprofen Nutra Essential 200 mg suspensija iekšķīgai lietošanai paciņā ir paredzēts lietošanai 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 ≥ 40 kg.

4.2. Devas un lietošanas veids

Devas

Pediatriskā populācija

Ibuprofēna deva ir atkarīga no pacienta ķermeņa masas un vecuma.
Ieteicamā ibuprofēna dienas deva bērniem ir 20-30 mg uz kilogramu ķermeņa masas 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 ir kontrindicētas 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 – 39 kg un pusaudžiem no 12 gadu vecuma un ar ķermeņa masu ≥ 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 (pusaudži vecuma no 12 gadiem un pieaugušie)	200 – 400 mg (1 vai 2 paciņas)	1200 mg ibuprofēna (6 paciņas)

Devas nepieciešamības gadījumā var atkārtot ik pēc 6–8 stundām.

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.

Nevēlamo blakusparādību rašanos var mazināt, lietojot mazāko efektīvo devu īsākajā periodā, kāds nepieciešams simptomu kontrolei (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Īpašas pacientu grupas

Nieru darbības traucējumi

Devas korekcijas nav nepieciešamas pacientiem ar viegliem vai vidēji smagiem nieru darbības traucējumiem. Ibuprofēns ir kontrindicēts pacientiem ar smagu nieru mazspēju (skatīt 4.3. un 4.4. apakšpunktu).

Aknu darbības traucējumi

Devas korekcijas nav nepieciešamas pacientiem ar viegliem vai vidēji smagiem aknu darbības traucējumiem. Ibuprofēns ir kontrindicēts pacientiem ar smagiem aknu darbības traucējumiem (skatīt 4.3. un 4.4. apakšpunktu).

Lietošanas veids

Iekšķīgai lietošanai.

Pacientiem ar pastiprinātu kuņģa jutību Ibuprofen Nutra Essential 200 mg suspensija iekšķīgai lietošanai paciņā ieteicams lietot ēšanas laikā.

Ibuprofen Nutra Essential 200 mg suspensija iekšķīgai lietošanai paciņā jālieto/jāievada tieši no paciņas, virsū uzdzerot glāzi ūdens.

Pirms atvēršanas paciņu paspaidīt.

Sīkākai informācijai skatīt 6.6. apakšpunktu.

4.3. Kontrindikācijas

- Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.
- Pacienti, kuriem ir bijušas paaugstinātas jutības reakcijas (piemēram, astma, rinīts, angioedēma vai nātrene) saistībā ar acetilsalicilskābi vai citu nesteroido pretiekaisuma līdzekli (NPL).

- Nenoskaidroti asinsrades traucējumi.
- Cerebrovaskulāra vai cita veida aktīva asiņošana.
- Pacienti ar aktīvu peptisku čūlu/hemorāģiju vai minētiem traucējumiem anamnēzē (divas vai vairākas pierādītas čūlas vai asiņošanas epizodes).
- Kuņģa-zarnu trakta asiņošana vai perforācija anamnēzē pēc iepriekšējas NPL terapijas.
- Smaga aknu, nieru vai sirds mazspēja (NYHA IV pakāpe) (skatīt 4.4. apakšpunktu).
- Smagas pakāpes dehidratācija (ko izraisījusi vemšana, caureja vai šķidruma nepietiekama uzņemšana).
- Grūtniecības pēdējais trimestris (skatīt 4.6. apakšpunktu).
- Bērni jaunāki par 6 gadiem un/vai ķermeņa masu līdz 20 kg, ņemot vērā augsto aktīvās vielas saturu vienā paciņā.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Nevēlamo blakusparādību rašanos var mazināt, lietojot mazāko efektīvo devu īsākajā periodā, kāds nepieciešams simptomu kontrolei (skatīt tālāk tekstā ietekmi uz kuņģa-zarnu traktu un sirds-asinsvadu sistēmu).

Īpaša piesardzība jāievēro pacientiem:

- ar sistēmisko sarkano vilkēdi un jaukta tipa saistaudu slimību, jo pieaug aseptiska meningīta risks (skatīt 4.8. apakšpunktu);
- ar iedzimtiem porfirīna metabolisma traucējumiem (piemēram, akūta intermitējoša porfirija);
- ar kuņģa-zarnu trakta traucējumiem vai hronisku zarnu iekaisuma slimību (čūlainais kolīts, Krona slimība) anamnēzē (skatīt 4.8. apakšpunktu);
- ar hipertensiju un/vai vieglu vai vidēji smagu sirds mazspēju, jo saistībā ar NPL lietošanu ziņots par šķidruma aizturi un tūsku;
- ar nieru darbības traucējumiem, jo nieru darbība var pavājināties vēl vairāk (skatīt 4.3. un 4.8. apakšpunktu);
- ar aknu darbības traucējumiem (skatīt 4.3. un 4.8. apakšpunktu);
- uzreiz pēc lielām operācijām;
- ar siena drudzi, deguna polipiem vai hroniskiem obstruktīviem elpceļu traucējumiem, jo pieaug alerģisko reakciju risks, kas var izpausties kā astmas lēkme (jeb analgētiska astma), Kvinkes tūska vai nātrene;
- kuriem ir jau bijušas alerģiskas reakcijas pret citām vielām, jo, lietojot ibuprofēnu, pastāv paaugstinātas jutības risks arī pret šīm zālēm.

Gados vecāki pacienti

Gados vecākiem cilvēkiem biežāk rodas nevēlamas blakusparādības pēc NPL lietošanas, īpaši kuņģa un zarnu trakta asiņošana un perforācija, kas var būt letāla.

Citi NPL

Ibuprofen Nutra Essential 200 mg suspensija iekšķīgai lietošanai paciņā nav vēlams lietot vienlaicīgi ar citiem NPL, tostarp ciklooksigenāzes-2 selektīvajiem inhibitoriem (skatīt 4.5. apakšpunktu).

Ietekme uz kuņģa-zarnu traktu

Par kuņģa un zarnu trakta (KZT) asiņošanu, čūlu un perforāciju, kas var būt letāla, ir saņemti ziņojumi visu NPL lietošanas laikā jebkurā ārstēšanas brīdī, ar vai bez brīdinošiem simptomiem vai nopietnām KZT blakusparādībām anamnēzē.

KZT asiņošanas, čūlas vai perforācijas risks pieaug, palielinoties NPL devai, pacientiem ar čūlu anamnēzē, īpaši, ja tās komplikācija bijusi asiņošana vai perforācija (skatīt 4.3. apakšpunktu), kā arī gados vecākiem cilvēkiem. Šiem pacientiem terapija jāsāk ar mazāko pieejamo devu. Šādiem pacientiem, kā arī pacientiem, kuriem vienlaikus jālieto acetilsalicilskābe mazā devā vai citas zāles, kas var palielināt kuņģa-zarnu trakta komplikāciju risku, jāapsver kombinēta terapija ar protektīviem līdzekļiem, piemēram, mizoprostolu vai protonu sūkņa inhibitoriem (skatīt tālāk un 4.5. apakšpunktu).

Pacientiem ar toksiskām KZT reakcijām anamnēzē, īpaši gados vecākiem cilvēkiem, jāziņo par jebkādiem neparastiem abdomināliem simptomiem (īpaši KZT asiņošanu), sevišķi ārstēšanas sākumā.

Piesardzība ieteicama pacientiem, kuri vienlaikus lieto zāles, kas var palielināt čūlas veidošanās vai asiņošanas risku, piemēram, perorālus kortikosteroīdus un perorālus vai parenterālus antikoagulantus, (piemēram, heparīnu vai tā atvasinājumus, vitamīna K antagonistus kā acenokumarolu vai varfarīnu, citus perorālos antikoagulantus, kas nav vitamīna K antagonisti, kā rivaroksabanu, apiksabanu vai dabigatranu), selektīvos serotonīna atpakaļsaistīšanās inhibitorus vai antiagregantus (piemēram, acetilsalicilskābi) (skatīt 4.5. apakšpunktu).

Ja pacientiem ibuprofēna lietošanas laikā rodas KZT asiņošana vai čūla, terapija ir jāpārtrauc.

NPL piesardzīgi jālieto pacientiem ar kuņģa un zarnu trakta slimību (čūlaino kolītu, Krona slimību) anamnēzē, jo šīs slimības var paasināties (skatīt 4.8. apakšpunktu).

Ietekme uz sirds-asinsvadu sistēmu un cerebrovaskulāro sistēmu

Pacientiem, kuriem diagnosticēta arteriāla hipertensija un/vai sirds mazspēja, pirms NPL lietošanas jākonsultējas ar ārstu vai farmaceitu un jāievēro piesardzība, jo ir saņemti ziņojumi par NPL lietošanas saistību ar šķidruma aizturi organismā, arteriālu hipertensiju un tūsku.

Klīniskajos pētījumos iegūtie rezultāti liecina, ka ibuprofēna lietošana, jo īpaši lielās devās (2400 mg/dienā), var tikt saistīta ar arteriālu trombotisku traucējumu rašanās nelielu paaugstinātu risku (piemēram, miokarda infarktu vai insultu). Kopumā epidemioloģiskie pētījumi neliecina, ka ibuprofēns mazās devās (piem., ≤ 1200 mg/dienā) būtu saistāms ar arteriālu trombotisku traucējumu rašanās paaugstinātu risku.

Pacientiem ar nekontrolētu hipertensiju, sastrēguma sirds mazspēju (NYHA II-III), zināmu sirds išēmisko slimību, perifēro artēriju slimību un/vai cerebrovaskulāru slimību var lietot ibuprofēnu tikai pēc rūpīgas izvērtēšanas, un ir jāizvairās lietot lielas devas (2400 mg/dienā).

Rūpīga izvērtēšana ir jāveic arī pirms ilgstošas ārstēšanas pacientiem ar kardiovaskulāru traucējumu riska faktoriem (piem., hipertensiju, hiperlipidēmiju, cukura diabētu, smēķēšanu), it īpaši, ja ir nepieciešamas lielas ibuprofēna devas (2400 mg/dienā).

Ir ziņots par Kounis sindroma gadījumiem pacientiem, kuri ārstēti ar Ibuprofen Nutra Essential Kounis sindroms ir definēts kā kardiovaskulāri simptomi sekundāri alerģiskai vai paaugstinātas jutības reakcijai, kas saistīti ar koronāro artēriju sašaurināšanos un var izraisīt miokarda infarktu.

Smagas nevēlamas ādas blakusparādības (SCARs)

Saistībā ar buprofēna lietošanu ir ziņots par smagām nevēlamām ādas blakusparādībām (severe cutaneous adverse reactions - SCARs), tostarp eksfoliatīvu dermatītu, daudzformu eritēmu, Stīvensa-Džonsona sindromu (SJS), toksisku epidermas nekrolīzi (TEN), zāļu izraisītu reakciju ar eozinofīliju un sistēmiskiem simptomiem (DRESS sindroms) 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 jāpārtrauc un jāapsver alternatīva ārstēšana (ja nepieciešams).

Atsevišķos gadījumos vējbakas var būt smagu komplikētu ādas un mīksto audu infekciju cēlonis. Pašlaik vēl nav iespējams izslēgt NPL lomu šo infekciju pastiprināšanā. Tāpēc vējbaku gadījumā vēlams izvairīties no ibuprofēna lietošanas.

Ietekme uz elpošanas sistēmu

Pacientiem, kuri slimo vai agrāk slimojuši ar bronhiālo astmu vai alerģiju, var paasināties bronhu spazmas.

Paaugstinātas jutības reakcijas

Smagas akūtas paaugstinātas jutības reakcijas (piemēram, anafilaktisks šoks) rodas ļoti reti. Ja pēc ibuprofēna lietošanas rodas pirmās paaugstinātas jutības reakcijas pazīmes, terapija jāpārtrauc. Speciālistiem jāšāk simptomātiska terapija atbilstoši simptomiem.

Ietekme uz asinsrades sistēmu

Ibuprofēns uz laiku var nomākt trombocītu agregāciju. Tādēļ rūpīgi jāuzrauga pacienti ar asinsreces traucējumiem.

Ibuprofēnu lietojot ilgstoši, nepieciešama regulāra aknu funkciju, nieru darbības, kā arī asinsainas pārbaude.

Pārmērīgas zāļu lietošanas izraisītas galvassāpes

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).

Infekcijas un infestācijas

NPL jālieto piesardzīgi pacientiem ar infekcijām, jo NPL var maskēt drudža un infekcijas simptomus (skatīt 4.3. apakšpunktu).

Ietekme uz nieru darbību

Parasti pastāvīga analgētisko līdzekļu lietošana, it īpaši lietojot vienlaicīgi vairākus analgētiskos līdzekļus, var izraisīt ilgstošus nieru darbības traucējumus, kā arī pastāv nieru mazspējas risks (analgētiskā nefropātija).

Dehidratētiem bērniem pastāv nieru darbības traucējumu risks.

Pamatā esošu infekciju simptomu maskēšana

Ibuprofen Nutra Essential var maskēt infekcijas simptomus, kas var aizkavēt atbilstošas ārstēšanas uzsākšanu un tāpēc var pasliktināt infekcijas iznākumu. Tas ir novērots saistībā ar bakteriālu sadzīvē iegūtu pneimoniju un bakteriālām vējbaku komplikācijām. Kad Ibuprofen Nutra Essential lieto ar infekciju saistīta drudža vai sāpju mazināšanai, ieteicams uzraudzīt infekcijas stāvokli. Ārpus stacionāra pacientam jāvēršas pie ārsta, ja simptomi nepāriet vai pasliktinās.

Maltīts

Šīs zāles nevajadzētu lietot pacientiem ar retu iedzimtu fruktozes nepanesību. Zālēm var būt viegla laksatīva iedarbība.

Maltīta šķīduma kaloritāte ir 2,3 kkal/g.

Nātrijs

Šīs zāles satur 35,84 mg nātrija katrā paciņā, kas ir līdzvērtīgi 1,8% no PVO ieteicamās 2 g maksimālās nātrija dienas devas pieaugušajiem.

Nātrija 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.

Piesardzība jāievēro grūtniecēm, ar krūti barojošām mātēm, pacientiem ar aknu vai nieru slimību. Tas nepieciešams tādēļ, ka liels daudzums benzilspirta var uzkrāties organismā un izraisīt blakusparādības (metabolisko acidozi).

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Ibuprofēnu jāizvairās lietot kombinācijā ar:

Citiem NPL, tostarp ar ciklookisigenāzes-2 selektīvajiem inhibitoriem: izvairieties no vienlaicīgas divu vai vairāku NPL lietošanas, jo tas var palielināt nelabvēlīgo blakusparādību attīstības risku (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Acetilsalicilskābi: nav ieteicams vienlaikus lietot ibuprofēnu un acetilsalicilskābi, jo pastāv smagāku nevēlamo blakusparādību risks.

Eksperimentālie dati liecina, ka, vienlaikus lietojot acetilsalicilskābi un ibuprofēnu, var tikt konkurējoši inhibēta mazu acetilsalicilskābes devu iedarbība uz trombocītu agregāciju. Lai gan ir neskaidrības par šo datu ekstrapolāciju klīniskajā situācijā, nevar izslēgt iespēju, ka ibuprofēna regulāra un ilgstoša lietošana var samazināt mazu acetilsalicilskābes devu kardioprotektīvo iedarbību. Netiek uzskatīts, ka neregulārai ibuprofēna lietošanai būtu klīniski nozīmīga ietekme (skatīt 5.1. apakšpunktu).

Ibuprofēns jālieto piesardzīgi kombinācijā ar:

Fenitoīnu: vienlaicīgi lietojot ar ibuprofēnu, var paaugstināties fenitoīna līmenis plazmā. Zāles lietojot pareizi (ne ilgāk par 3 dienām), parasti nav nepieciešama fenitoīna līmeņa noteikšana serumā.

Antihipertensīviem (AKE inhibitori, bēta receptoru blokatori un angiotensīna II antagonisti) un diurētiskiem līdzekļiem: NPL var mazināt šo zāļu iedarbību. Dažiem pacientiem ar nieru darbības traucējumiem (piemēram, pacientiem ar dehidratāciju vai gados vecākiem pacientiem ar pavājinātu nieru darbību) AKE inhibitoru, bēta receptoru blokatoru vai angiotensīna II antagonistu lietošana vienlaikus ar ciklooksigenāzi inhibējošiem līdzekļiem var izraisīt turpmāku nieru darbības pasliktināšanos, arī iespējamu akūtu nieru mazspēju, kas parasti ir atgriezeniska. Tādēļ šāda kombinācija jālieto piesardzīgi, īpaši gados vecākiem pacientiem. Pacientiem jānorāda, ka viņiem nepieciešams uzņemt pietiekamu šķidruma daudzumu un jāapsver nepieciešamība regulāri pārbaudīt nieru darbības rādītājus tūlīt pēc kombinētas terapijas sākuma. Diurētiskie līdzekļi var pastiprināt NPL nefrotoksisko iedarbību.

Sirds glikozīdiem, piemēram digoksīnu: NPL var pasliktināt sirds mazspēju, palēnināt glomerulu filtrācijas ātrumu (GFĀ) un paaugstināt glikozīdu koncentrāciju plazmā. Vienlaicīga ibuprofēna un digoksīna saturošo zāļu lietošana var paaugstināt digoksīna koncentrāciju serumā. Zāles lietojot pareizi (ne ilgāk par 3 dienām), parasti nav nepieciešama digoksīna līmeņa noteikšana serumā.

Litiju: ir dati par palielinātu litija līmeni serumā. Zāles lietojot pareizi (ne ilgāk par 3 dienām), parasti nav nepieciešama litija līmeņa noteikšana serumā.

Probenecīdu un sulfīnpirazonu: probenecīdu vai sulfīnpirazonu saturošas zāles var aizkavēt ibuprofēna izvadīšanu no organisma.

Kāliju saudzējošie diurētiskie līdzekļi: vienlaicīga ibuprofēna un kāliju saudzējošu diurētisko līdzekļu lietošana var izraisīt hiperkaliēmiju (ir ieteicams pārbaudīt kālija līmeni serumā).

Metotreksātu: ir pierādījumi par iespējamu metotreksāta koncentrācijas paaugstināšanos plazmā. Ibuprofēna lietošana 24 stundu laikā pirms vai pēc metotreksāta lietošanas var izraisīt paaugstinātu metotreksāta līmeni un pastiprināt tā toksisko darbību.

Sulfonilurīnvielas atvasinājumiem: klīniskos pētījumos konstatēta NPL un pretdiabēta līdzekļu (sulfonilurīnvielas atvasinājumu) mijiedarbība. Lai gan līdz šim nav aprakstīta mijiedarbība starp ibuprofēnu un sulfonilurīnvielas atvasinājumiem, vienlaicīgas lietošanas gadījumā piesardzības nolūkā ieteicams pārbaudīt glikozes koncentrāciju asinīs.

Hinolonu grupas antibiotikām: dzīvnieku dati liecina, ka NPL var palielināt krampju risku, kas saistīts ar hinolonu grupas antibiotiku lietošanu. Pacienti, kuri lieto NPL un hinolonus, var būt palielināts krampju risks.

CYP2C9 inhibitoriem: vienlaicīga ibuprofēna un CYP2C9 inhibitoru lietošana var pastiprināt ibuprofēna (CYP2C9 substrāts) iedarbību. Pētījumā ar vorikonazolu un flukonazolu (CYP2C9 inhibitori) tika uzrādīta par aptuveni 80-100% palielināta S(+)ibuprofēna iedarbība. Vienlaikus lietojot spēcīgus CYP2C9 inhibitorus, īpaši, kad lielas ibuprofēna devas tiek lietotas ar vorikonazolu vai flukonazolu, jāapsver ibuprofēna devas samazināšana.

Kortikosteroīdiem: var palielināt čūlu veidošanās un asiņošanas risku (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Antikoagulantiem: NPL var pastiprināt antikoagulantu, piemēram, heparīna vai tā atvasinājumu, vitamīna K antagonistu: acenokumarola vai varfarīna, un citu perorālo antikoagulantu, kas nav vitamīna K antagonisti, kā rivaroksabana, apiksabana vai dabigatrana darbību (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Antiagregantiem un selektīviem serotonīna atpakaļsaistīšanas inhibitoriem (SSAI): palielināts kuņģa un zarnu trakta asiņošanas risks (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Takrolimu: vienlaicīgi lietojot NPL ar takrolimu, var pieaugt nefrotoksicitātes risks.

Ciklosporīnu: var palielināt nefrotoksicitātes risku.

Mifepristonu: NPL nav vēlams lietot 8-12 dienas pēc mifepristona ievadīšanas, jo NPL var samazināt mifepristona iedarbību.

Zidovudīnu: palielinās hematoloģiskas toksicitātes risks, ja NPL lieto kopā ar zidovudīnu. Ir pierādījumi par palielinātu hemartrozes un hematomu risku HIV pozitīviem hemofilijas slimniekiem, kas vienlaikus lieto zidovudīnu un ibuprofēnu.

Baklofēnu: pēc ibuprofēna lietošanas var attīstīties baklofēna toksicitāte.

Ritonavīru: ritonavīrs var paaugstināt NPL koncentrāciju serumā.

Aminoglikozīdiem: NPL var samazināt aminoglikozīdu izvadīšanu no organisma.

Kaptoprilu: eksperimentālie pētījumi norāda uz to, ka ibuprofēns nonāc kaptoprila nātriju izvadošo efektu.

Holestiramīnu: vienlaicīgi ievadot ibuprofēnu un holestiramīnu, tiek novēlota un samazināta (par 25%) ibuprofēna absorbēšanās. Šīs zāles būtu jāievada ar dažu stundu intervālu.

Alkohols

Vienlaicīga alkoholisko dzērienu lietošana var pastiprināt NPL nelabvēlīgo blakusparādību intensitāti, īpaši saistībā ar KZT un centrālo nervu sistēmu.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Prostaglandīnu sintēzes inhibīcija var nevēlami ietekmēt grūtniecību un/vai embrija/augļa attīstību. Epidemioloģisko pētījumu dati liecina par palielinātu spontānā aborta un sirds anomāliju, un gastrošīzes risku pēc prostaglandīnu sintēzes inhibitora lietošanas agrīnā grūtniecības posmā. Kardiovaskulāru anomāliju absolūtais risks palielinās mazāk par 1% līdz aptuveni 1,5%. Uzskata, ka šis risks palielinās, pieaugot devai un terapijas ilgumam. Pierādīts, ka dzīvniekiem prostaglandīnu sintēzes inhibitora ievadīšana pastiprina apaugļotās olšūnas bojāeju pirms un pēc implantācijas un embrija-augļa letalitāti. Turklāt dzīvniekiem,

kuriem organoģenēzes laikā ievadīti prostaglandīnu sintēzes inhibitori, ziņots par biežāku dažādu anomāliju, arī kardiovaskulāru anomāliju, rašanos.

Sākot no grūtniecības 20. nedēļas, Ibuprofen Nutra Essential 200 mg suspensija iekšķīgai lietošanai paciņā lietošana var izraisīt oligohidramniju, kas rodas augļa nieru darbības traucējumu rezultātā. Tas var rasties neilgi pēc ārstēšanas uzsākšanas un parasti ir atgriezenisks pēc ārstēšanas pārtraukšanas. Turklāt ir saņemti ziņojumi par *ductus arteriosus* sašaurināšanos pēc ārstēšanas otrajā trimestrī, no kuriem lielākā daļa izzuda pēc ārstēšanas pārtraukšanas. Tādēļ pirmajā un otrajā grūtniecības trimestrī ibuprofēns būtu jālieto tikai tad, ja tas ir absolūti nepieciešams. Ja ibuprofēnu lieto sieviete, kura plāno grūtniecību, vai kura ir pirmajā vai otrajā grūtniecības trimestrī, devai jābūt iespējami mazākajai un ārstēšanas periodam - iespējami īsākam. Lietojot ibuprofēnu vairākas dienas sākot no 20. gestācijas nedēļas, ir jāapsver pirmsdzemdību uzraudzība attiecībā uz oligohidramniju un *ductus arteriosus* sašaurināšanos.

Ibuprofen Nutra Essential 200 mg suspensija iekšķīgai lietošanai paciņā lietošana jāpārtrauc, ja konstatē oligohidramniju vai *ductus arteriosus* sašaurināšanos.

Grūtniecības trešajā trimestrī visi prostaglandīnu inhibitori var izraisīt auglim:

- kardiopulmonālu toksicitāti (ar priekšlaicīgu *ductus arteriosus* sašaurināšanos/slēgšanos un plaušu hipertensiju),
- nieru darbības traucējumus (skatīt iepriekš), kas var progresēt līdz nieru mazspējai, un tādējādi samazināt amnija šķidruma daudzumu mātei un jaundzimušajam grūtniecības beigās:
- pagarināt asins tecēšanas laiku (antiagregācijas efekts, kas var rasties pat pie ļoti mazām devām),
- nomākt dzemdes kontrakcijas, kas var izraisīt aizkavētas vai ilgstošas dzemdības.

Līdz ar to ibuprofēna lietošana ir kontrindicēta grūtniecības trešajā trimestrī (skatīt 4.3. apakšpunktu).

Barošana ar krūti

Ibuprofēns un tā metabolīti nelielā daudzumā var nonākt mātes pienā. Pašlaik nav zināma to kaitīga ietekme uz zīdaini, tāpēc, lietojot ibuprofēnu sāpju un drudža ārstēšanai ieteiktajās devās neilgu laiku, barošana ar krūti parasti nav jāpārtrauc (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Fertilitāte

Ir pierādījumi, ka zāles, kas nomāc ciklooksigenāzes/prostaglandīnu sintēzi, var izraisīt fertilitātes traucējumus, ietekmējot ovulāciju. Šī parādība pēc terapijas pārtraukšanas ir atgriezeniska.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Nav paredzama ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus, ja zāles tiek lietotas ieteicamajās devās un paredzēto laiku. Tomēr attiecīgo blakusparādību attīstība, piemēram, redzes traucējumi, reibonis vai nogurums (skatīt 4.8. apakšpunktu), var ietekmēt reakcijas ātrumu un spēja vadīt transportlīdzekļus un/vai apkalpot mehānismus var būt samazināta. Ja tāda ietekme tiek novērota, pacientiem nevajadzētu vadīt transportlīdzekļus vai apkalpot mehānismus.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Nevēlamo blakusparādību sarakstā iekļautas visas blakusparādības, kas konstatētas ibuprofēna terapijas laikā, arī blakusparādības pēc ilgstošas ibuprofēna terapijas lielā devā pacientiem ar reimatismu. Rašanās biežums, kas ir lielāks nekā „ļoti reti”, attiecas uz īslaicīgu terapiju ar ne vairāk kā 1200 mg ibuprofēna dienā perorālās zāļu formās un 1800 mg supozitorijos.

Par tālāk minētajām blakusparādībām jāievēro, ka tās galvenokārt ir atkarīgas no devas un atšķiras dažādiem indivīdiem.

Biežāk novērotās blakusparādības rodas kuņģī un zarnu traktā. Var rasties peptiskas čūlas, perforācija vai KZT asiņošana, kas dažkārt ir letāla, sevišķi gados vecākiem pacientiem (skatīt 4.4. apakšpunktu). Pēc zāļu lietošanas radusies slikta dūša, vemšana, caureja, meteorisms, aizcietējums, dispepsija, sāpes vēderā, melēna, hematemēze, čūlains stomatīts, kolīta un Krona slimības paasinājums (skatīt 4.4. apakšpunktu). Retāk novērots gastrīts.

Saistībā ar NPL lietošanu saņemti ziņojumi par tūsku, arteriālu hipertensiju un sirds mazspēju.

Klīniskajos pētījumos iegūtie rezultāti liecina, ka ibuprofēna lietošana, jo īpaši lielās devās (2400 mg/dienā), var tikt saistīta ar arteriālu trombotisku traucējumu rašanās nelielu paaugstinātu risku (piemēram, miokarda infarktu vai insultu) (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Ibuprofēna terapijas laikā ir ziņots par paaugstinātas jutības reakcijām, un tās var būt:

- nespecifiskas alerģiskas reakcijas un anafilakse;
- elpceļu reakcijas, piemēram, astma, saasinājusies astma, bronhu spazmas, aizdusa;
- dažādas ādas reakcijas, piemēram, nieze, nātrene, angioedēma un retākos gadījumos eksfoliatīvas un bulozas dermatozes (tostarp epidermas nekrolīze un *erythema multiforme*).

Saistībā ar NPL sistēmisku lietošanu ir aprakstīti pārejoši infekciju izraisītu iekaisumu paasinājumi (piemēram, nekrotizējoša fascīta attīstība). Tas, iespējams, ir saistāms ar NPL darbības mehānismu.

Ja ibuprofēna terapijas laikā tiek novērota infekcijas attīstība vai paasināšanās, pacientam ir ieteicams nekavējoties sazināties ar ārstu. Jāizvērtē pretinfekcijas terapijas uzsākšana.

Ilgstošas ārstēšanas laikā regulāri jākontrolē asinsaina.

Ja tiek novērotas alerģiskas reakcijas, pacientam jāiesaka nekavējoties pārtraukt zāļu lietošanu un sazināties ar ārstu.

Ja tiek novēroti redzes traucējumi, pacientam jāiesaka nekavējoties pārtraukt zāļu lietošanu un sazināties ar ārstu.

Ja tiek novērotas relatīvi stipras sāpes vēdera augšējā daļā vai ja sākas melēna vai hematemēze, pacientam jāiesaka nekavējoties pārtraukt zāļu lietošanu un doties pie ārsta.

Zemāk norādītās nevēlamās blakusparādības attiecas uz īslaicīgu ibuprofēnu lietošanu mazās devās. Hronisku slimību gadījumā ilgtermiņa terapijas laikā var rasties papildu nevēlamās blakusparādības.

Vērtējot nevēlamās blakusparādības, tās tiek iedalītas šādās biežuma grupās: ļoti bieži ($\geq 1/10$); bieži ($\text{no } \geq 1/100 \text{ līdz } < 1/10$); retāk ($\text{no } \geq 1/1\,000 \text{ līdz } < 1/100$); reti ($\text{no } \geq 1/10\,000 \text{ līdz } < 1/1\,000$); ļoti reti ($< 1/10\,000$) un nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem).

Katrā biežuma grupā nevēlamās blakusparādības ir sakārtotas dilstošā smaguma pakāpes secībā.

MedDRA orgānu sistēmu klasifikācija	Biežums	Nevēlamās blakusparādības
Infekcijas un infestācijas	Ļoti reti	Aprakstīts ar infekciju saistīta iekaisuma paasinājums (piemēram, nekrotizējoša fascīta rašanās). Retos gadījumos vājību laikā var attīstīties nopietnas ādas infekcijas un mīksto audu bojājumi.

MedDRA orgānu sistēmu klasifikācija	Biežums	Nevēlamās blakusparādības
Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi	Ļoti reti	Asinsrades traucējumi (anēmija, leukopēnija, trombocitopēnija, pancitopēnija, agranulocitoze). Pirmās šo blakusparādību izpausmes var būt drudzis, kakla sāpes, virspusējas brūces mutes dobumā, gripai līdzīgi simptomi, liels nogurums, deguna asiņošana un ādas asiņošana. Šādos gadījumos pacientam jāiesaka nekavējoties pārtraukt zāļu lietošanu, nelietot pašam nekādas pretsāpju vai temperatūru pazeminošas zāles un konsultēties ar ārstu.
Imūnas sistēmas traucējumi	Retāk	Nātrene un nieze.
	Ļoti reti	Smagas vispārējas paaugstinātas jutības reakcijas. Simptomi var būt: sejas, mēles un rīkles tūska, dispnoja, tahikardija, hipotensija (anafilakse, angioedēma vai smags šoks). Astmatisks paasinājums.
	Nav zināms	Elpceļu reakcijas (astma, bronhu spazmas vai dispnoja).
Psihiskie traucējumi	Ļoti reti	Psihotiskas reakcijas, depresija.
Nervu sistēmas traucējumi	Retāk	Centrālās nervu sistēmas traucējumi, piemēram, galvassāpes, reibonis, bezmiegs, uzbudinājums, aizkaitināmība vai nogurums.
	Ļoti reti	Aseptisks meningīts ¹ .
Acu bojājumi	Retāk	Redzes traucējumi.
Ausu un labirinta bojājumi	Reti	Tinnīts.
Sirds funkcijas traucējumi	Ļoti reti	Sirds mazspēja, sirdsklauves, tūska, miokarda infarkts.
	Nav zināmi	Kounis sindroms
Asinsvadu sistēmas traucējumi	Ļoti reti	Hipertensija, vaskulīts
Kuņģa-zarnu trakta traucējumi	Bieži	Kuņģa-zarnu trakta sūdzības, piemēram, sāpes vēderā, slikta dūša, dispepsija, caureja, meteorisms, aizcietējums, dedzināšana aiz krūšu kaula, vemšana un neliels asins zudums no kuņģa un zarnu trakta, kas izņēmuma gadījumos var izraisīt anēmiju.
	Retāk	Kuņģa un zarnu trakta čūlas, perforācija vai asiņošana, čūlains stomatīts, kolīta un Krona slimības paasinājums (skatīt 4.4. apakšpunktu), gastrīts.
	Ļoti reti	Ezofagīts, diafragmai līdzīgu striktūru veidošanās zarnās, pankreatīts.
Aknu un/vai žults izvades traucējumi	Ļoti reti	Aknu disfunkcija, aknu bojājums, sevišķi ilgstošas terapijas laikā, aknu mazspēja, akūts hepatīts.
Ādas un zemādas audu bojājumi	Retāk	Ādas izsitumi.
	Ļoti reti	Smagas nevēlamas ādas blakusparādības (SCARs) (tostarp daudzformu eritēma, eksfoliatīvs dermatīts, Stīvensa-Džonsona sindroms un toksiska epidermas nekrolīze). Alopēcija.
	Nav zināms	Zāļu izraisīta reakcija ar eozinofiliju un sistēmiskiem simptomiem (<i>DRESS sindroms</i>) Akūta ģeneralizēta eksantematoza pustuloze (AGEP) Fotosensitivitātes reakcijas
Nieru un urīnizvades	Reti	Nieru audu bojājums (papillāra nekroze) un paaugstināta urīnvielas koncentrācija asinīs; paaugstināts urīnskābes līmenis asinīs.

MedDRA orgānu sistēmu klasifikācija	Biežums	Nevēlamās blakusparādības
sistēmas traucējumi	Ļoti reti	Tūskas veidošanās, īpaši pacientiem ar arteriālu hipertensiju vai nieru mazspēju, nefrotiskais sindroms, intersticiāls nefrīts, kas var noritēt vienlaikus ar akūtu nieru mazspēju.
Izmeklējumi	Reti	Pazemināts hemoglobīna līmenis.

¹ Zāļu izraisīta aseptiskā meningīta patogēnais mehānisms nav pilnībā skaidrs. Tomēr pieejamie dati par NPL saistību ar aseptisko meningītu norāda uz paaugstinātas jutības reakcijām (dēļ pārejošas saistības ar zāļu lietošanu un simptomu izzušanu pēc zāļu lietošanas pārtraukšanas).

Jāņem vērā, ka pacientiem ar jau esošiem autoimūniem traucējumiem (piemēram, sistēmisko sarkano vilkēdi vai jauktu saistaudu slimību) ibuprofēna terapijas laikā ir novēroti atsevišķi aseptiska meningīta simptomi, piemēram, kakla stīvuma, galvassāpju, slikta dūša, vemšanas, drudža vai apziņas traucējumu gadījumi.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv.

4.9. Pārdozēšana

Bēniem devas, kas lielākas par 400 mg/kg, lietošana var radīt toksicitātes simptomus, tomēr toksiskas ietekmes risku nevar izslēgt arī pie devām, kas lielākas par 100 mg/kg. Pieaugušajiem devas atbildes reakcija nav tik skaidri izteikta. Eliminācijas pusperiods pārdozēšanas gadījumos ir 1,5-3 stundas.

Simptomi

Pacientiem, kuri lietojuši klīniski nozīmīgu NPL daudzumu, parastie pārdozēšanas simptomi ir slikta dūša, vemšana, sāpes vēderā un retāk caureja. Var būt arī troksnis ausīs, galvassāpes un kuņģa-zarnu trakta asiņošana. Smagākas saindēšanās gadījumos novēro toksisku ietekmi uz centrālo nervu sistēmu, kas izpaužas kā reibonis, miegainība, reizēm kā uzbudinājums un dezorientācija, samaņas zudums vai koma. Dažkārt pacientiem ir krampji. Īpaši smagas pārdozēšanas gadījumā var rasties metaboliskā acidoze un var pagarināties protrombīna laiks/INR, iespējams to izraisa cirkulējošo asinsreces faktoru darbības traucējumi. Ir iespējama arī akūta nieru mazspēja un aknu bojājums. Astmas slimniekiem ir iespējams astmas paasinājums. Vēl var rasties arī hipotensija, elpošanas nomākums un cianoze.

Terapija

Nav pieejams specifisks antidots.

Terapijai jābūt simptomātiskai un uzturošai. Jānodrošina elpceļu caurlaidība un līdz stāvokļa stabilizācijai jākontrolē sirdsdarbība un organisma stāvokļa galvenie parametri. Pacientam stundas laikā pēc potenciāli toksisku vielas daudzumu ieņemšanas jāapsver nepieciešamība perorāli lietot aktivēto ogli vai arī skalot kuņģi. Ja ibuprofēns jau ir uzsūcies, var ievadīt sārmains vielas, lai veicinātu skābā ibuprofēna izdalīšanos ar urīnu. Ja krampji rodas bieži vai ir ilgstoši, tie jāārstē, intravenozi ievadot diazepāmu vai lorazepāmu. Astmas simptomu novēršanai jānodrošina bronhus paplašinošas zāles. Jākonsultējas ar vietējo toksikoloģijas centru.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: nesteroīdi pretiekaisuma un pretreimatisma līdzekļa, propionskābes atvasinājumi
ATĶ kods: M01AE01

Darbības mehānisms

Ibuprofēns ir nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis (NPL), kas parastajos dzīvnieku eksperimentālos iekaisuma modeļos efektīvi nomācis prostaglandīnu sintēzi. Cilvēkam ibuprofēns mazina ar iekaisumu saistītas sāpes, pietūkumu un drudzi. Ibuprofēns inhibē arī ADF un kolagēna ierosinātu trombocītu agregāciju.

Farmakodinamiskā iedarbība

Eksperimentālie dati liecina, ka vienlaikus lietojot acetilsalicilskābi un ibuprofēnu, var tikt konkurējoši inhibēta mazu acetilsalicilskābes devu iedarbība uz trombocītu agregāciju. Dažos farmakodinamiskos pētījumos ir pierādīts, ka, lietojot atsevišķas ibuprofēna 400 mg devas 8 h laikā pirms vai 30 min laikā pēc ātras darbības acetilsalicilskābes devas (81 mg) lietošanas, radās samazināta acetilsalicilskābes iedarbība uz tromboksāna veidošanos vai trombocītu agregāciju. Lai gan ir neskaidrības par šo datu ekstrapolāciju klīniskajā situācijā, nevar izslēgt iespēju, ka ibuprofēna regulāra un ilgstoša lietošana var samazināt mazu acetilsalicilskābes devu kardioprotektīvo iedarbību. Netiek uzskatīts, ka neregulārai ibuprofēna lietošanai būtu klīniski nozīmīga ietekme (skatīt 4.5. apakšpunktu).

5.2 Farmakokinētiskās īpašības

Nav veikti specifiski farmakokinētikas pētījumi bērniem. Literatūras dati apliecina, ka ibuprofēna uzsūkšanās, biotransformācija un eliminācija bērniem notiek tāpat kā pieaugušajiem.

Uzsūkšanās

Pēc iekšķīgas lietošanas ibuprofēns daļēji uzsūcas jau no kuņģa, bet pilnīga absorbcija notiek tievajās zarnās. Maksimālais līmenis plazmā pēc iekšķīgas tūlītējas iedarbības zāļu forma lietošanas tiek sasniegts pēc 1 – 2 stundām.

Izkliede

Ibuprofēns ātri izkļiedžas visā ķermenī. Piesaistīšanās pie plazmas proteīniem notiek aptuveni 99% apmērā.

Biotransformācija

Ibuprofēns aknās metabolizējas (hidroksilēšana, karboksilēšana, konjugācija) līdz farmakoloģiski neaktīviem metabolītiem.

Eliminācija

Pēc aknu biotransformācijas farmakoloģiski neaktīvie metabolīti pilnīgi eliminējas, galvenokārt caur nierēm (90%), kā arī caur žults ceļiem. Ibuprofēna eliminācijas pusperiods veseliem cilvēkiem un pacientiem ar aknu un nieru slimībām ir 1,8 – 3,5 stundas.

Nieru darbības traucējumi

Tā kā ibuprofēns un tā metabolīti galvenokārt tiek izvadīti caur nierēm, pacienti ar dažādām nieru bojājumu pakāpēm var uzrādīt izmainītu šo zāļu farmakokinētiku. Pacientiem ar nieru darbības traucējumiem novērota samazināta saistīšanās ar olbaltumvielām, palielināts kopējā ibuprofēna plazmas līmenis un nesaistītā (S)-ibuprofēna daļa, lielāki (S)-ibuprofēna AUC raksturlielumi un palielināta enantiomēriskā AUC (S/R) attiecība, salīdzinot ar veseliem brīvprātīgajiem. Pacientiem ar terminālu nieru slimību, kuriem tiek veikta dialīze, vidējā brīvā ibuprofēna frakcija bija aptuveni 3%, salīdzinot ar aptuveni 1% veseliem brīvprātīgajiem. Smagu nieru darbības traucējumu gadījumā iespējama ibuprofēna metabolītu uzkrāšanās. Šādas ietekmes nozīme nav zināma. Metabolītus var izvadīt hemodialīzē (skatīt 4.3. apakšpunktu).

Aknu darbības traucējumi

Alkoholisko dzērienu lietošanas izraisīta aknu slimība kopā ar viegliem līdz vidēji smagiem aknu darbības traucējumiem nav radījusi nozīmīgas ibuprofēna farmakokinētikas parametru pārmaiņas. Aknu slimība var ietekmēt ibuprofēna izkļiedes kinētiku. Salīdzinājumā ar veselām kontroles personām pacientiem, kam ir ciroze un vidēji smagi aknu darbības traucējumi (6–10 vērtējumpunkti pēc Child-Pugh skalas), ir novērots vidēji divas reizes ilgāks ibuprofēna eliminācijas pusperiods, kā arī ievērojami mazāka S- un R- enantiomēru AUC attiecība (S/R). Tas liek uzskatīt, ka var būt traucēta R-ibuprofēna metaboliskā pārvēršanās par aktīvo S-enantiomēru (skatīt arī 4.3. apakšpunktu).

5.3 Preklīniskie dati par drošumu

Ibuprofēna subhroniskā un hroniskā toksicitāte dzīvnieku pētījumos izpaudās galvenokārt ar kuņģa un zarnu trakta bojājumiem un čūlām. Pētījumos *in vitro* un *in vivo* nav gūti klīniski nozīmīgi pierādījumi, ka ibuprofēnam būtu mutagēna ietekme. Pētījumos ar žurkām un pelēm nav gūti pierādījumi, ka ibuprofēnam ir kancerogēna ietekme. Ibuprofēns izraisīja ovulācijas inhibīciju trušiem, kā arī implantācijas traucējumus dažādu sugu dzīvniekiem (trusim, žurkai, pelei). Eksperimentālie pētījumi ar žurkām un trušiem liecina, ka ibuprofēns šķērso placentu. Pēc mātei toksisku devu ievadīšanas mazuļiem biežāk radās anomālijas (sirds kambaru starpsienas anomālijas).

Aktīvā viela ibuprofēns var negatīvi ietekmēt vidi ūdenskrātuvēs, sevišķi tas attiecas uz tajās dzīvojošām zivīm.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Nātrijs benzoāts (E211)

Bezūdens citronskābe (E330)

Nātrijs citrāts (E331)

Saharīna nātrijs sāls (E954)

Nātrijs hlorīds

Hipromeloze (Tips 2910) (E464)

Ksantāna sveķi

Maltīts, šķīdums (E965)

Glicerīns (99,8%) (E422)

Zemeņu aromatizētājs (satur vielas, kas ir identiskas dabiskajām aromātvieļām, dabiskas aromātvieļas, kukurūzas maltodekstrīnu, trietilcitrātu (E1505), propilēnglikolu (E1520) un benzilspirtu)

Attīrīts ūdens

6.2 Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3 Uzglabāšanas laiks

5 gadi

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.

6.5 Iepakojuma veids un saturs

Kartona kastītē ir vienas devas paciņas, katrā 10 ml ibuprofēna suspensijas iekšķīgai lietošanai, un lietošanas instrukcija. Paciņas izgatavotas no kombinēta PET/alumīnija/PET/ PE.

Katrā kastītē ir 10, 12, 15, 20 vai 24 paciņas.

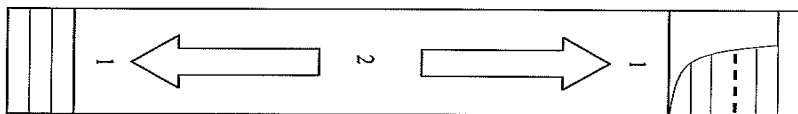
Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6 Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

Pirms attaisīšanas paciņu paspaidiet:

Šīs zāles ir suspensijas veidā. Pirms lietošanas tā jāsamaisa līdz homogēnam stāvoklim, kā norādīts tālāk attēlā:



1 – Atkārtoti ar pirkstiem uzspiediet paciņas augšā un apakšā.

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

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

NUTRA ESSENTIAL OTC S.L.
Calle de la Granja
1.- 3ºB - Alcobendas (MADRID)
28108, Spānija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(I)

17-0214

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2017. gada 3. oktobris
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2022.gada 5.septembris

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

01/2024