

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam**Ibuprofen Nutra Essential 400 mg suspensija iekšķīgai 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 ārsts vai farmaceits Jums teicis.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums nepieciešama papildu informācija vai padoms, vaicāiet 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 pēc 3 dienām Jūsu pusaudzis nejūtas labāk vai jūtas sliktāk, vai pieaugušais pēc 4 dienām nejūtas labāk vai jūtas sliktāk sāpju 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 400 mg un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Ibuprofen Nutra Essential 400 mg lietošanas
3. Kā lietot Ibuprofen Nutra Essential 400 mg
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Ibuprofen Nutra Essential 400 mg
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Ibuprofen Nutra Essential 400 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 400 mg tiek lietots pieaugušajiem un pusaudžiem no 12 gadu vecuma un ar ķermeņa masu 40 kg un vairāk vieglu līdz vidēji stipru sāpju un drudža simptomātiskai īstermiņa ārstēšanai.

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

2. Kas Jums jāzina pirms Ibuprofen Nutra Essential 400 mg lietošanas**Nelietojiet Ibuprofen Nutra Essential 400 mg šādos gadījumos:**

- ja Jums ir alerģija pret ibuprofēnu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jums pēc acetilsalicilskābes vai citu nesteroīdo pretiekaisuma līdzekļu (NPL) lietošanas agrāk bijušas alerģiskas reakcijas (piemēram, astma, iesnas, izsitumi, sejas, mēles, lūpu vai rīkles pietūkums);
- ja Jums ir neskaidras izcelsmes asinsrades traucējumi;
- ja Jums ir asiņošana smadzenēs (cerebrovaskulāra asiņošana) vai cita veida aktīva asiņošana;
- ja Jums ir aktīva vai agrāk bijusi recidivējoša kuņģa/divpadsmitpirkstu zarnas čūla vai asiņošana (divi vai vairāki atsevišķi pierādīti čūlas vai asiņošanas gadījumi);
- ja Jums bijusi kuņģa vai zarnu trakta asiņošana vai perforācija, kas saistīta ar agrāku NPL lietošanu;
- ja Jums ir smagi aknu, nieru vai sirds darbības traucējumi;
- ja Jums organisms ir stipri atūdeņots (vemšanas, caurejas vai nepietiekamas šķidruma uzņemšanas dēļ);
- pēdējos 3 grūtniecības mēnešos;
- ja Jūsu bērns ir jaunāks par 12 gadiem un/vai sver mazāk nekā 40 kg.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Ibuprofen Nutra Essential 400 mg lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu:

- ja Jums ir zināmi iedzimti asinsrades traucējumi (piemēram, akūta intermitējoša porfīrija);
- ja Jūs ciešat no asinreces traucējumiem;

- ja Jums ir nieru darbības traucējumi;
- ja Jums ir aknu darbības traucējumi;
- ja Jums ir vai ir bijusi hroniska zarnu iekaisuma slimība (Krona slimība vai čūlainais kolīts);
- ja Jums 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 Jums ir vai ir bijis augsts asinsspiediens vai sirds problēmas;
- ja Jums ir vai ir bijusi astma vai alerģijas izraisītas slimības, ir iespējams elpas trūkums;
- ja Jums ir siena drudzis, deguna polipi vai hroniski obstruktīvi elpceļu traucējumi, pastāv paaugstināts alerģiju attīstības risks. Alerģiskas reakcijas var izpausties kā astmas lēkmes (tā saucamā pretsāpju līdzekļu astma), ādas pietūkums (Kvinkes tūska) vai izsitumi uz ādas;
- ja Jums nesen bijusi liela operācija.
- ja Jums ir infekcija – lūdzu, skatiet sadaļu “Infekcijas” tālāk tekstā.

Infekcijas

Ibuprofen Nutra Essential 400 mg var slēpt infekciju pazīmes, piemēram, drudzi un sāpes. Tāpēc iespējams, ka Ibuprofen Nutra Essential 400 mg 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.

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 400 mg lietošanu un meklējiet 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, acetilsalicilskābe);
- pastāv nieru bojājuma risks dehidratētiem bērniem un pusaudžiem.

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 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 400 mg 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 kuņģa-zarnu trakta asiņošanas risku, jāapsver kombinētas terapijas nepieciešamība ar aizsargājošiem līdzekļiem (piemēram, mizoprostolu vai protonu sūkņa inhibitoriem).

NPL var maskēt infekcijas vai drudža simptomus.

Pirms Ibuprofen Nutra Essential 400 mg lietošanas pārrunājiet ārstēšanu ar ārstu vai farmaceitu, ja:

- Jums ir sirdsdarbības traucējumi (piemēram, sirds mazspēja, stenokardija (sāpes krūšu kurvī), vai ir bijusi sirdstrieka, šunta operācija, perifēro artēriju slimība (slikta asins cirkulācija kājās vai pēdās šauru vai bloķētu artēriju dēļ) vai jebkāda veida trieka (insults) (tostarp “mini trieka” jeb pārejošas išēmiskas lēkmes (TIA));
- 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 sirdstriekas 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 400 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 kuņģi un zarnu traktu saistītās blakusparādības.

Pacientiem, kuriem bijusi kuņģa-zarnu trakta toksicitāte, īpaši gados vecākiem pacientiem, jāziņo 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 ir līdzīga situācija, konsultējieties ar ārstu un pārtrauciet Ibuprofen Nutra Essential 400 mg lietošanu.

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

Citas zāles un Ibuprofen Nutra Essential 400 mg

Pastāstiet savam 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.

Ibuprofen Nutra Essential 400 mg var ietekmēt citu zāļu iedarbību, vai arī to var ietekmēt citu zāļu iedarbība. 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), litijs (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 kuņģa-zarnu trakta čūlošanos vai asiņošanu;
- zāles, ko sauc par antikoagulantiem (t.i., šķīdina asinis/aizkavē trombu veidošanos, piemēram, aspirīns/acetilsalicilskābe, varfarīns, tiklopidīns);

- baklofēns (muskuļu relaksants) - pēc ibuprofēna lietošanas uzsākšanas var attīstīties baklofēna toksicitāte;
- zāles, kas pazemina augstu asinsspiedienu un diurētiskie līdzekļi, jo ibuprofēns var samazināt šo zāļu efektivitāti, kā arī var paaugstināt nieru 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, acetilsalicilskābe) un selektīvie serotonīna atpakaļsaistīšanas inhibitori (zāles, ko lieto depresijas ārstēšanai), jo tie var palielināt kuņģa-zarnu trakta asiņošanas risku;
- probenecīds un sulfīnpirazoni (zāles podagras ārstēšanai), jo šīs zāles var kavēt ibuprofēna izvadi;
- ritonavīrs (zāles HIV infekcijas ārstēšanai), jo šīs zāles var palielināt NPL koncentrāciju plazmā.

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

Ibuprofēna iedarbība var samazināties, ja zāles tiek lietotas vienlaicīgi ar holestiramīnu (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 400 mg lietošanas kopā ar citām zālēm konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Ibuprofen Nutra Essential 400 mg kopā ar alkoholu

Ja Ibuprofen Nutra Essential 400 mg tiek lietots kopā ar alkoholiskiem dzērieniem, iespējams, ka nevēlamās blakusparādības, īpaši tās, kas ietekmē kuņģa-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 400 mg satur maltīta šķīdumu, nātriju, nātrija benzoātu un benzilspirtu**).

Grūtniecība

Ja, lietojot Ibuprofen Nutra Essential 400 mg, konstatējat grūtniecības iestāšanos, informējiet par to ārstu.

Nelietot Ibuprofen Nutra Essential 400 mg, ja Jums ir pēdējie 3 grūtniecības mēneši, 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 400 mg 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 400 mg 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 sadalīšanās produktu. Barojot ar krūti, šīs zāles drīkst lietot tikai ieteicamajās devās un īsāko iespējamo laika periodu.

Fertilitāte

Ibuprofen Nutra Essential 400 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. punktu) var ietekmēt spēju reaģēt, tādēļ var mazināties spēja vadīt transportlīdzekļus un (vai) apkalpot mehānismus. Pacienti ar šādām reakcijām nevajadzētu vadīt transportlīdzekļus vai apkalpot mehānismus.

Ibuprofen Nutra Essential 400 mg 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 šķīduma.

Nātrijs: šīs zāles satur 57,94 mg nātrija (galvenā pārtikā lietojamās/vārāmās sāls sastāvdaļa) katrā paciņā.

Tas ir līdzvērtīgi 2,9% ieteicamās 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.

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 400 mg

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā vai kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiat 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:

Pieaugušie un pusaudži no 12 gadu vecuma ar ķermeņa masu 40 kg un vairāk:

Sākuma deva ir 400 mg ibuprofēna (1 paciņa) un nepieciešamības gadījumā pēc tam 400 mg ibuprofēna (1 paciņa) pēc katrām 6 līdz 8 stundām nepārsniedzot maksimālo dienas devu 1200 mg ibuprofēna (3 paciņas).

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

Bērni līdz 12 gadu vecumam un pusaudži ar ķermeņa masu līdz 40 kg:

Tā kā vienā paciņā ir augsts aktīvās vielas saturs, šīs zāles nedrīkst dot bērniem, kas jaunāki par 12 gadiem un pusaudžiem ar ķermeņa masu mazāku par 40 kg.

Lietošanas ilgums

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

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

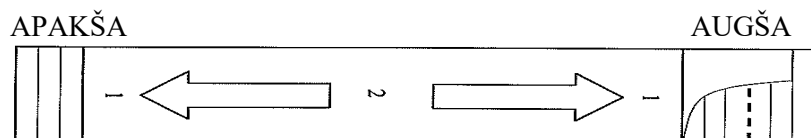
Īpaši norādījumi lietošanai

Šīs zāles paredzētas tikai iekšķīgai lietošanai.

Ibuprofen Nutra Essential 400 mg jālieto/jāievada tieši no paciņas, ieberot mutē un virsū uzdzērot glāzi ūdens.

Pacienti ar pastiprinātu kuņģa 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 400 mg vairāk nekā noteikts

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

Ja esat lietojis Ibuprofen Nutra Essential 400 mg vairāk nekā noteikts vai ja bērns ir netīšām norījis 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, dīkstāvēšana 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 400 mg

Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautāji ar 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 šīs zāles un nekavējoties meklējiet medicīnisku palīdzību, ja Jums 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 alerģisku reakciju simptomu**, piemēram, astmas paasināšanās, neizskaidrojama sēkšana vai elpas trūkums, sejas, mēles vai rīkles pietūkums, apgrūtināta elpošana, ātra sirdsdarbība, asinsspiediena pazemināšanās, kas izraisa šoku. Tas var notikt pat pirmajā šo zāļu lietošanas reizē;
- **smagas ādas reakcijas**, piemēram, izsitumi pa visu ķermeni, ādas lobīšanās, čūlošanās vai zvīņošanās;
- **redzes traucējumi**.
- sarkanīgi, līdzīgi, mērķim līdzīgi vai apļveida 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 izciļņiem zem ādas un pūslīšiem, un vienlaikus drudzis. Šādi simptomi parasti rodas ārstēšanas sākumā (akūta ģeneralizēta eksantematoza pustuloze).

Pastāstiet ārstam, ja Jums/Jūsu bērnam novērojat kādas turpmāk minētās blakusparādības, tās paasinās vai ievērojot 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 anēmiju.

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

- kuņģa–zarnu trakta čūlas, iespējams ar asiņošanu un perforāciju, čūlains mutes dobuma gļotādas iekaisums (čūlains stomatīts), kuņģa gļotādas iekaisums (gastrīts), čūlainā kolīta vai Krona slimības paasinājums;
- centrālās nervu sistēmas traucējumi, piemēram, galvassāpes, reibonis, bezmiegs, uzbudinājums, aizkaitināmība vai nogurums;
- redzes traucējumi;
- dažādi ādas izsitumi;
- 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 aizkuņģa dziedzera iekaisums, membrānām līdzīgi tievo zarnu un resnās zarnas sašaurinājumi (diafragmai līdzīgu striktūru veidošanās zarnās);
- augsts asinsspiediens, asinsvadu sienīņu iekaisums, sirdsklauves, sirds mazspēja, sirdstrieka;
- samazināta urīna izdalīšanās un tūska (īpaši pacientiem ar paaugstinātu asinsspiedienu 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, leukopēnija, 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 pretsāpju zāles un temperatūru pazeminošus līdzekļus (pretinācīdus līdzekļus);
- ar infekcijām saistītu iekaisumu paasinājumi (piemēram, nekrotizējoša fascīta rašanās) saistās 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/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, izsitumi 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)

- 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 400 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 400 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 400 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 farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtni.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Ibuprofen Nutra Essential 400 mg satur

Aktīvā viela ir ibuprofēns. Katra paciņa satur 400 mg ibuprofēna 10 ml iekšķīgi lietojamas suspensijas. Citas sastāvdaļas ir 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.

Ibuprofen Nutra Essential 400 mg izskats un iepakojums

Ibuprofen Nutra Essential 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/alumīnija/PET/PE un iepakotas apdrukātā kartona kastītē, kurai pievienota lietošanas instrukcija.

Iepakojuma lielums: 10, 12, 24 vai 30 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:

ADOLORIN Ibuforte DIREKT - Austrijā

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

Ibuprofen Nutra Essential OTC S.L. – Čehijā.

Neodol – Horvātijā.

Ibuprofen Nutra Essential OTC – Rumānijā.

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 01/2024