**Lietošanas instrukcija: informācija pacientam**

**Ibufen 100 mg/5 ml suspensija iekšķīgai lietošanai**

*Ibuprofenum*

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

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā, vai arī tā, kā to noteicis ārsts vai farmaceits.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.

- Ja Jums nepieciešama papildus informācija vai padoms, vaicājiet farmaceitam.

- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

- Ja nejūtaties labāk vai jūtaties sliktāk, Jums jākonsultējas ar ārstu.

**Šajā instrukcijā varat uzzināt:**

1. Kas ir Ibufen un kādam nolūkam to lieto

2. Kas Jums jāzina pirms Ibufen lietošanas

3. Kā lietot Ibufen

4. Iespējamās blakusparādības

5. Kā uzglabāt Ibufen

6. Iepakojuma saturs un cita informācija.

**1. Kas ir Ibufen un kādam nolūkam to lieto**

Ibufen satur ibuprofēnu, kas pieder nesteroīdo pretiekaisuma līdzekļu (NPL) grupai.

Ibufen suspensija iekšķīgai lietošanai zīdaiņiem un bērniem ir jālieto šādos gadījumos:

* dažādu iemeslu drudzis (arī vīrusu infekciju un pēcvakcinācijas reakciju laikā);
* dažādas izcelsmes vieglas un vidēji stipras sāpes: galvassāpes, kakla iekaisums un muskuļu sāpes, piemēram, vīrusu infekciju laikā; muskuļu sāpes un osteoartrīta radītas sāpes, sāpes lokomotorajā sistēmā pēc traumas (savainojumi, sastiepumi), mīksto audu sāpes pēc traumas, sāpes pēc operācijas, zobu sāpes, sāpes pēc zoba ekstrakcijas, ar zobu šķilšanos saistītas sāpes, galvassāpes, ausu sāpes un vidusauss iekaisums.

**2. Kas Jums jāzina pirms Ibufen lietošanas**

**Nelietojiet Ibufen šādos gadījumos:**

* ja Jums ir alerģija pret ibuprofēnu, citiem nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem (NPL) vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu,
* ja Jums ir bijušas bronhu spazmas, astma, iesnas, angioneirotiska tūska vai nātrene kā reakcija pēc acetilsalicilskābes vai citu nesteroīdo pretiekaisuma līdzekļu lietošanas,
* ja Jums ir aktīva vai iepriekš bijusi atkārtota peptiska čūla/asiņošana (divas vai vairākas pierādītas čūlas vai asiņošanas epizodes),
* ja Jums ir bijusi kuņģa–zarnu trakta asiņošana vai perforācija, kas saistīta ar NPL terapiju,
* ja Jums ir smaga aknu mazspēja, nieru mazspēja vai sirds mazspēja,
* ja Jums ir grūtniecība trešajā trimestrī,
* ja Jums ir traucējumi ar pastiprinātu noslieci uz asiņošanu.

**Brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Pirms lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu, ja jebkas no sekojošā attiecināms uz Jums:

* Sistēmiska sarkanā vilkēde vai jaukta tipa saistaudu slimība- sakarā ar paaugstinātu aseptiskā meningīta risku.
* Agrīnā terapijas periodā pacientiem ir visaugstākais smagu ādas blakusparādību risks; saņemti ziņojumi par ļoti retiem gadījumiem saistībā ar NPL lietošanu, tajā skaitā eksfoliatīvo dermatītu, Stīvensa-Džonsona sindromu un toksisko epidermālo nekrolīzi. Pārsvarā gadījumu reakcijas sākās pirmā terapijas mēneša laikā. Ibuprofēna lietošana jāpārtrauc, parādoties pirmajām ādas izsitumu, gļotādas bojājumu, vai jebkādu citu paaugstinātas jutības reakciju pazīmēm.
* Kuņģa–zarnu trakta slimības vai hroniskas iekaisīgas zarnu slimības, jo iespējama šo slimību paasināšanās (čūlainais kolīts, Krona slimība).
* Ir saņemti ziņojumi par kuņģa-zarnu trakta asiņošanu, čūlām vai perforāciju gados vecākiem cilvēkiem, kas var izraisīt nāvi, saistībā ar visu NPL lietošanu jebkurā terapijas laikā, ar vai bez brīdinājuma simptomu parādīšanās, vai iepriekš bijušas smagas kuņģa-zarnu trakta (KZT) slimības. Pacientiem ar agrāk bijušu čūlu, īpaši ja tā komplicējusies ar asiņošanu vai perforāciju, un īpaši gados vecākiem pacientiem, jāziņo ārstam par jebkuriem neparastiem vēdera simptomiem (īpaši kuņģa-zarnu trakta asiņošanu), īpaši terapijas sākuma posmā. Šādiem pacientiem terapija jāuzsāk ar vismazāko iespējamo zāļu devu. Zāļu lietošana nekavējoši jāpārtrauc, ja rodas kuņģa-zarnu trakta asiņošana vai čūlas.
* Šādiem pacientiem, kā arī pacientiem, kas vienlaikus lieto aspirīnu mazās devās vai citas zāles, kas paaugstina kuņģa–zarnu trakta blakusparādību risku, jāapsver iespēja ārstēšanu kombinēt ar kuņģi aizsargājošām zālēm, piemēram, mizoprostolu vai protonu sūkņu inhibitoriem (skatīt sadaļu “Citas zāles un Ibufen”).
* Hipertensija un/vai sirds mazspēja (arī pacientiem ar šīm slimībām anamnēzē), jo ir ziņots par šķidruma aizturi, hipertensiju un tūsku saistībā ar NPL terapiju. Šādiem pacientiem jāievēro piesardzību, pirms uzsākt terapiju.
* Nieru darbības traucējumi, jo iespējama nieru darbības pasliktināšanās.
* Aknu darbības traucējumi.
* Ārstējot pacientus ar nieru vai aknu mazspēju, lietojot urīndzenošos līdzekļus vai būtiska šķidruma zuduma gadījumā, jāapsver nepieciešamība rūpīgi sekot diurēzei un nieru funkcijām.
* Bronhiālā astma, hronisks rinīts, sinusīts un deguna polipi, manifestas vai latentas alerģiskas slimības. Šādiem pacientiem var rasties bronhu spazmas.
* Asins reces traucējumi (ibuprofēns var pagarināt asiņošanas laiku).
* Jāizvairās no ibuprofēna lietošanas vienlaikus ar citiem NPL, tajā skaitā ciklooksigenāzes-2 selektīvajiem inhibitoriem (skatīt sadaļā “Citas zāles un Ibufen”).
* Pacientiem, kas vienlaikus lieto zāles, kas var paaugstināt čūlu vai asiņošanas risku, piemēram, iekšķīgi lietojamos glikokortikosteroīdus, antikoagulantus, piemēram, varfarīnu, selektīvos serotonīna atpakaļsaistīšanas inhibitorus vai trombocītu aktivitāti nomācošus līdzekļus, piemēram, aspirīnu, jāiesaka ievērot piesardzību (skatīt sadaļā “Citas zāles un Ibufen”).
* Bērniem un pusaudžiem ar atūdeņotu organismu ir nieru darbības traucējumu risks. Jāievēro piesardzība, zāles lietojot smagi dehidratētiem bērniem, jāveic īpaši pasākumi to rehidratācijai.
* Ja pretsāpju līdzekļi tiek lietoti ieraduma dēļ (īpaši kombinācijās ar vairākiem pretsāpju līdzekļiem), ir iespējami paliekoši nieru darbības traucējumi un pat nieru mazspēja (analgētisko līdzekļu izraisīta nefropātija), tādēļ no lietošanas ir jāizvairās.
* Ibuprofēna lietošanas laikā ir bijuši atsevišķi ar toksicitāti saistīti ambliopijas (redzes asuma samazināšanās) gadījumi, tādēļ par visiem redzes traucējumiem ir jāinformē ārsts.

Konsultējieties ar farmaceitu vai ārstu ja Jums ir infekcija – lūdzu, skatiet sadaļu “Infekcijas” tālāk tekstā.

Īpaša piesardzība, ja jums ir vējbakas - lūdzu, skatiet zemāk sadaļu “Infekcijas”.

Ādas reakcijas

Saistībā ar Ibufen terapiju ziņots par smagām ādas reakcijām. Ja Jums rodas jebkādi izsitumi uz ādas, gļotādu bojājumi, pūslīši vai citas alerģijas pazīmes, Jums nekavējoties jāpārtrauc Ibufen lietošana un jāmeklē medicīniska palīdzība, jo šīs var būt ļoti smagas ādas reakcijas pirmās pazīmes. Skatīt 4. punktu.

Infekcijas

Ibufen var slēpt infekciju pazīmes, piemēram, drudzi un sāpes. Tāpēc iespējams, ka Ibufen 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.

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

Pirms Ibufen 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)).
* ir paaugstināts asinsspiediens, diabēts, augsts holesterīna līmenis, ģimenes anamnēzē ir bijušas sirds slimības vai insults vai smēķējat.

Nevēlamās blakusparādības var minimizēt, lietojot vismazākās efektīvās zāļu devas visīsāko laika periodu, kas nepieciešamas simptomu kontrolei.

**Citas zāles un Ibufen**

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

Ibufen var ietekmēt citu zāļu iedarbību, vai arī to var ietekmēt citu zāļu iedarbība. Piemēram:

* Antikoagulanti (t.i., asins šķidrināšanai/trombu veidošanās novēršanai paredzētas zāles, piem., aspirīns/acetilsalicilskābe, varfarīns, tiklopidīns).
* Zāles, kas pazemina augstu asinsspiedienu (AKE inhibitori, piemēram, kaptoprils), beta blokatori (piemēram, atenololu saturošas zāles) vai angiotensīna II receptoru antagonisti (piemēram, losartāns).
* Citi NPL, tajā skaitā ciklooksigenāzes-2 selektīvie inhibitori. Tie var palielināt nevēlamo blakusparādību iespēju kuņģa–zarnu traktā.

- Kortikosteroīdi: kuņģa–zarnu traktā pieaug čūlu veidošanās vai asiņošanas risks.

- Serotonīna atpakaļsaistīšanas inhibitori (SSAI): palielinās kuņģa–zarnu trakta asiņošanas risks.

- Asinsspiedienu samazinošās zāles un kāliju aizturošie diurētiskie līdzekļi: NPL grupas zāles var samazināt to efektivitāti. Pieaug no nieru darbības stāvokļa atkarīgu nevēlamu blakusparādību, piemēram, hiperkaliēmijas (pārāk augsta kālija koncentrācija asinīs) risks. Šādi pacienti ir jāmudina lietot pēc iespējas vairāk šķidruma;

- Litija preparāti: ir dati, kas liecina par litija jonu koncentrācijas palielināšanos plazmā.

- Metotreksāts: ir dati, kas liecina par metotreksāta koncentrācijas palielināšanos plazmā.

- Takrolīms: kombinētas terapijas gadījumā palielinās nieru bojājumu risks.

- Zidovudīns: ir dati, kas liecina, ka pacientiem, kuri vienlaicīgi ārstējas ar ibuprofēnu un zidovudīnu, pagarinās asinsteces laiks.

- Fenitoīns: ibuprofēns var paaugstināt fenitoīna brīvās farmakoloģiski aktīvās formas līmeni.

- Ritonavīrs var palielināt NPL koncentrāciju plazmā.

- Aminoglikozīdi: NPL var palēnināt aminoglikozīdu izvadīšanu.

- Perorālie hipoglikemizējošie līdzekļi: tiek inhibēts sulfonilurīnvielas atvasinājumu metabolisms, pagarinās to eliminācijas pusperiods, un palielinās hipoglikēmijas risks.

- Probenecīds un sulfīnpirazons: probenecīdu vai sulfīnpirazonu saturošas zāles var palēnināt ibuprofēna ekskrēciju.

- Kolestiramīns: pēc vienlaicīgas ibuprofēna un kolestiramīna lietošanas ibuprofēna uzsūkšanās ir lēnāka un samazinās par 25 %. Ibuprofēns jālieto pēc dažas stundas ilga starplaika.

- Vorikonazols un flukonazols (pretsēnīšu līdzekļi): ja šīs zāles jālieto vienlaikus, īpaši tad, ja vienlaikus ar lielām ibuprofēna devām tiek lietots vorikonazols vai flukonazols, jāapsver nepieciešamība samazināt ibuprofēna devu.

Arī citas zāles var ietekmēt Ibufen, vai arī tas var ietekmēt šīs citas zāles. Tādēļ pirms Ibufen lietošanas ar citām zālēm vienmēr konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

**Ibufen kopā ar uzturu un dzērienu**

Šīs zāles ir jālieto pēc ēšanas, kopā ar lielu daudzumu šķidruma.

**Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte**

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt iestājusies grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Grūtniecība

Pirmajos sešos grūtniecības mēnešos ibuprofēnu drīkst lietot tikai absolūtas nepieciešamības gadījumos un pēc ārsta ieteikuma. Grūtniecības pēdējā trimestra laikā ibuprofēnu lietot nav atļauts.

Barošana ar krūti

Neliels ibuprofēna daudzums var izdalīties mātes pienā. Gadījumi, kad zīdaiņiem būtu novērotas nevēlamas blakusparādības, nav zināmi, tomēr barošanas ar krūti periodā ir jāievēro īpaša piesardzība.

Fertilitāte

Ibufen pieder pie zāļu grupas (NPL), kas var mazināt sieviešu fertilitāti. Pēc šo zāļu lietošanas pārtraukšanas minētā parādība ir atgriezeniska.

**Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana**

Informācija, ka Ibufen lietošanas laikā būtu kontrindicēta transportlīdzekļa vadīšana vai mehānismu apkalpošana, nav pieejama.

**Ibufen satur makrogolglicerīna hidroksistearātu (polioksilēta rīcineļļa), saharozi, propilparahidroksibenzoātu (E216), metilparahidroksibenzoātu (E218), saulrieta dzelteno FCF (E110), nātriju un etilspirtu**

Šīs zāles satur:

* 57 mg makrogolglicerīna hidroksistearāta (polioksilētas rīcineļļas) 5 ml suspensijas iekšķīgai lietošanai - var radīt kuņģa darbības traucējumus un caureju;
* 1,71 g saharozes katrā devā (5 ml). Tas jāievēro pacientiem ar cukura diabētu. Ja ārsts ir teicis, ka Jūsu bērnam ir dažu cukuru nepanesība, pirms lietojat šīs zāles, konsultējieties ar ārstu;
* 2,5 mg propilparahidroksibenzoāta (E216) un 7,5 mg metilparahidroksibenzoāta (E218) 5 ml suspensijas iekšķīgai lietošanai, kas var izraisīt alerģiskas reakcijas (iespējams, aizkavētas);
* 1 mg saulrieta dzeltenā FCF (E110) 5 ml suspensijas iekšķīgai lietošanai, kas var izraisīt alerģiskas reakcijas;
* 12,62 mg nātrija (vārāmās sāls sastāvdaļa) 5 ml suspensijas iekšķīgai lietošanai. Šīs zāles satur 37,86 mg nātrija (vārāmās sāls sastāvdaļa) 15 ml, kas atbilst 0,63% PVO pieaugušiem ieteiktā nātrija maksimālā daudzuma uzturā 2 g dienā;
* apelsīnu aromātviela satur 13,18 mg alkohola (etilspirta) katros 5 ml suspensijas iekšķīgai. Šo zāļu daudzums 5 ml suspensijas iekšķīgai lietošanai ir līdzvērtīgi mazāk kā 1 ml alus vai 1 ml vīna. Nelielais alkohola daudzums zālēs neizraisīs ievērojamu ietekmi.

**3. Kā lietot Ibufen**

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

Jālieto iekšķīgi.

Lai iegūtu homogēnu suspensiju, pirms lietošanas sakratīt.

Šīs zāles ir jālieto pēc ēšanas.

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).

Iekšķīgi lietojamas Ibufen dienas devas lielums ir 20 - 30 mg/kg ķermeņa masas. Dienas devu sadala atbilstoši šādai shēmai:

3 - 6 mēnešus veciem zīdaiņiem ar ķermeņa masu no 5 līdz 7,6 kg: pa 2,5 ml 3 reizes dienā (atbilst 150 mg ibuprofēna dienā).

Bērniem līdz 6 mēnešu vecumam šīs zāles ir atļauts dot tikai pēc konsultēšanās ar ārstu un pēc ārsta ieteikuma.

6 - 12 mēnešus veciem zīdaiņiem ar ķermeņa masu no 7,7 līdz 9 kg: pa 2,5 ml 3 – 4 reizes dienā (atbilst 150 līdz 200 mg ibuprofēna dienā).

1 - 3 gadus veciem bērniem ar ķermeņa masu no 10 līdz 15 kg: pa 5 ml 3 reizes dienā (atbilst 300 mg ibuprofēna dienā).

4 - 6 gadus veciem bērniem ar ķermeņa masu no 16 līdz 20 kg: pa 7,5 ml 3 reizes dienā (atbilst 450 mg ibuprofēna dienā).

7 - 9 gadus veciem bērniem ar ķermeņa masu no 21 līdz 29 kg: pa 10 ml 3 reizes dienā (atbilst 600 mg ibuprofēna dienā).

10 - 12 gadus veciem bērniem ar ķermeņa masu no 30 līdz 40 kg: pa 15 ml 3 reizes dienā (atbilst 900 mg ibuprofēna dienā).

Devu var lietot atkārtoti ik pēc 6 – 8 stundām. Starp devām ir jābūt vismaz 4 stundas ilgam intervālam.

Nav atļauts pārsniegt ieteikto devu.

Drudža gadījumā pēc vakcinācijas: Lieto vienu reizes devu 2,5 ml un, nepieciešamības gadījumā, pēc 6 stundām vēl vienu 2,5 ml devu. Nelietot vairāk kā divas 2,5 ml devas 24 stundu laikā. Ja drudzis nemazinās, konsultējieties ar savu ārstu.

Šīs zāles ir paredzētas īslaicīgai lietošanai.

Ja 3–5 mēnešus vecam zīdainim simptomi pastiprinās vai saglabājas ilgāk nekā 24 stundas, jākonsultējas ar medicīnas speciālistu.

Ja bērnam pēc sešu mēnešu vecuma vai pusaudzim šīs zāles jālieto ilgāk nekā trīs dienas vai ja pastiprinās simptomi, jākonsultējas ar ārstu.

**Ja esat lietojis Ibufen vairāk nekā noteikts**

Ja esat lietojis Ibufen 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.

Ibuprofena pārdozēšanas simptomi parasti ir:

* sāpes vēderā, slikta dūša, vemšana, galvassāpes un reibonis.

Nopietnākas saindēšanās gadījumos ir novērota toksiska ietekme uz centrālo nervu sistēmu, un tās izpausmes ir:

* vertigo, galvassāpes, elpošanas nomākums, aizdusa, miegainība (dažkārt arī uzbudinājums), orientācijas traucējumi vai koma, kā arī krampji (reti).

Nopietnas saindēšanās dēļ ir:

* iespējama hipotensija,
* hiperkaliēmija,
* metaboliska acidoze - 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, samaņas zudumu, krampjus (galvenokārt bērniem), vājumu un reiboni, asinis urīnā, aukstuma sajūtu un elpošanas traucējumus,
* kā arī protrombīna laika pagarināšanās un INR palielināšanās.

Parasti lielu ibuprofena devu panesība ir laba, tomēr pastāvot nosacījumam, ka vienlaikus nav tikušas lietotas citas zāles.

Rīcība pārdozēšanas gadījumā:

Specifisks antidots nav pieejams, jāveic uzturoša terapija. Ārstēšanā iekļauta kuņģa skalošana un elektrolītu līdzsvara traucējumu korekcija.

**Ja esat aizmirsis lietot Ibufen**

Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

1. **Iespējamās blakusparādības**

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Turpmāk nosauktās ibuprofēna lietošanas laikā iespējamās nevēlamās blakusparādības sakārtotas pēc to biežuma, sākot no biežākajām:

Bieži (skar vairāk nekā 1 no 100 cilvēkiem):

* caureja.

Retāk (skar mazāk nekā 1 no 100 cilvēkiem):

* dispepsija, vēdera apjoma palielināšanās, sāpes vēderā, slikta dūša,
* galvassāpes,
* paaugstinātas jutības reakcijas, piemēram, nātrene un nieze.

Reti (skar mazāk nekā 1 no 1000 cilvēkiem):

* gāzu uzkrāšanās, aizcietējums, vemšana, melēna,
* smagas ar vējbakām saistītu komplikāciju izraisītas ādas un mīksto audu infekcijas, bullozas ādas reakcijas, arī Stīvensa–Džonsona sindroms un toksiska epidermas nekrolīze, eksfoliatīvs dermatīts.

Ļoti reti (skar mazāk nekā 1 no 10 000 cilvēkiem):

* kuņģa un/vai divpadsmitpirkstu zarnas čūla, dažkārt arī ar asiņošanu vai bez tās, vai perforāciju, asins vemšana, čūlains stomatīts, čūlas mutē, kolīta un Krona slimības saasinājumi,
* aseptisks meningīts,
* samazināta urīnvielas ekskrēcija, tūska, akūta nieru mazspēja, nieru papilu nekroze – īpaši ilgstošas terapijas gadījumā vai pieaugot urīnvielas koncentrācijai plazmā, hematūrija (eritrocītu klātbūtne urīnā), intersticiāls nefrīts, nefrotiskais sindroms, proteinūrija (pārāk liels seruma proteīnu daudzums urīnā),
* aknu darbības traucējumi, īpaši ilgstošas terapijas gadījumā,
* asinsrades sistēmas darbības traucējumi; anēmija, hemolītiska anēmija, aplastiska anēmija, leikopēnija (samazināts balto asins šūnu skaits perifērajās asinīs), trombocitopēnija (samazināts trombocītu skaits), pancitopēnija (hematoloģiska patoloģija, kas raksturīga ar normālu asins morfoloģisko elementu deficītu) un agranulocitoze (nozīmīgi samazināts granulocītu – viena no balto asins šūnu veidiem- skaits). To sākotnējie simptomi ir drudzis, kakla iekaisums, virspusējas mutes dobuma gļotādas čūlas, gripai līdzīgi simptomi, dziļš nespēks, deguna asiņošana vai asinsizplūdumi ādā.
* sejas tūska, mēles un balsenes tūska, elpas trūkums, tahikardija (pārāk ātra sirdsdarbība), hipotensija (pazemināts asinsspiediens), anafilakse, angioneirotiska tūska un smags šoks. Atsevišķos gadījumos pacientiem ar vienlaicīgām autoimūnām slimībām (sistēmisku sarkano vilkēdi, jaukta tipa saistaudu slimībām) ibuprofēna lietošanas laikā ir novēroti aseptiska meningīta simptomi, piemēram, sprandas stīvums, galvassāpes, slikta dūša un vemšana.

Nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):

- var rasties smaga ādas reakcija, kas pazīstama kā DRESS sindroms. DRESS sindroma simptomi ietver izsitumus uz ādas, drudzi, limfmezglu pietūkumu un eozinofīlu (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 Ibufen lietošanu un nekavējoties meklējiet medicīnisku palīdzību. Skatīt arī 2. punktu.

- āda kļūst jutīga pret gaismu.

Tādu zāļu lietošana kā, piemēram, Ibufen, 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 aģentūra, Jersikas iela 15, Rīga, LV 1003. Tīmekļa vietne: [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv) Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

**5. Kā uzglabāt Ibufen**

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C. Nesasaldēt. Uzglabāt pudeli ārējā kartona iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Nelietot šis 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 apkārtējo vidi.

1. **Iepakojuma saturs un cita informācija**

**Ko Ibufen satur**

- Aktīvā viela ir ibuprofēns. 5 ml iekšķīgi lietojamas suspensijas satur 100 mg ibuprofēna.

- Citas sastāvdaļas ir makrogola-glicerīna hidroksistearāts, karmelozes nātrija sāls, alumīnija-magnija silikāts, saharoze, glicerīns, propilēnglikols, propilparahidroksibenzoāts (E216), metilparahidroksibenzoāts (E218), citronskābes monohidrāts, nātrija hidrogēnfosfāta dihidrāts vai dodekahidrāts, nātrija saharināts, krospovidons, apelsīnu aromātviela (satur 2-propanolu, etilspirtu, apelsīnu eļļu), saulrieta dzeltenais FCF (E110) un attīrīts ūdens.

**Ibufen ārējais izskats un iepakojums**

Oranžas krāsas suspensija ar apelsīnu aromātu un saldu garšu, ar viegli dedzinošu pēcgaršu.

100 ml iekšķīgi lietojamas suspensijas brūna stikla pudelē, kas kopā ar lietošanas instrukciju un mērkaroti iesaiņota kartona kārbā.

**Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs**

**Reģistrācijas apliecības īpašnieks**

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.

ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

Polija

**Ražotājs**Medana Pharma SA

Wł. Łokietka 10

98-200 Sieradz, Polija

**Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta**

**04/2021**