

I PRIEDAS
PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Ibustar 40 mg/ml geriamoji suspensija, vaikams

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml geriamosios suspensijos yra 40 mg ibuprofeno.

Pagalbinės medžiagos, kurių poveikis žinomas:

1 ml geriamosios suspensijos sudėtyje yra 500 mg skystojo maltitolio (E 965), 6 mg natrio, 1 mg natrio benzoato (E 211) ir 0,0002 mg benzilo alkoholio.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Geriamoji suspensija.

Baltos arba beveik baltos spalvos klampi suspensija.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Ibustar vartojamas trumpalaikiam simptominiam gydymui:

- silpno ar vidutinio stiprumo skausmo;
- karščiavimo.

Ibustar skirtas 10 kg ir daugiau sveriantiems (1 metų ir vyresniems) vaikams, paaugliams ir suaugusiesiems.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Tikslus dozavimas nurodytas toliau esančioje lentelėje. Vaikams ir paaugliams Ibustar dozuojamas atsižvelgiant į kūno svorį, dažniausiai vienkartinė dozė yra 7-10 mg/kg kūno svorio, maksimali paros dozė – 30 mg/kg kūno svorio.

Tinkamas dozavimo intervalas pasirenkamas pagal simptomus ir nustatytą maksimalią paros dozę. Tarp vaisto vartojimo intervalo turi praeiti mažiausiai 6 valandos. Negalima viršyti rekomenduojamos paros dozės.

Jeigu šio vaistinio preparato vaikams ir paaugliams reikia vartoti ilgiau kaip 3 dienas, arba jeigu ligos požymiai blogėja, reikia pasitarti su gydytoju.

Jeigu šio vaistinio preparato suaugusiesiems dėl karščiavimo reikia vartoti ilgiau kaip 3 dienas arba skausmui malšinti ilgiau kaip 4 dienas, arba jeigu ligos požymiai blogėja, reikia pasitarti su gydytoju.

Pakuotėje yra Ibustar vartojimui per burną tinkamas geriamasis švirkštas. Geriamasis švirkštas pažymėtas 0,25 ml padalomis iki 5 ml.

Geriamosios suspensijos 5 ml atitinka 200 mg ibuprofeno.
Prieš vartojimą buteliuką reikia stipriai supurtyti.

Ibustar 40 mg/ml:

Kūno svoris (amžius)	Vienkartinė dozė	Maksimali paros dozė
10-15 kg (1-3 metų vaikai)	100 mg ibuprofeno	300 mg ibuprofeno
16-19 kg (4-5 metų vaikai)	150 mg ibuprofeno	450 mg ibuprofeno
20-29 kg (6-9 metų vaikai)	200 mg ibuprofeno	600 mg ibuprofeno
30-39 kg (10-11 metų vaikai)	200 mg ibuprofeno	800 mg ibuprofeno
≥ 40 kg (paaugliai nuo 12 metų ir suaugusieji)	200 mg – 400 mg ibuprofeno	1200 mg ibuprofeno

Nepageidaujamą poveikį galima sumažinti iki minimumo vartojant mažiausią veiksmingą vaistinio preparato dozę trumpiausią laiką, būtiną simptomams kontroliuoti (žr. 4.4 skyrių).
Ypatingos populiacijos

Senyviems pacientams

Senyviems pacientams specialios dozės korekcijos nereikia. Dėl galimo nepageidaujamo poveikio ypatumų (žr. 4.4 skyrių), senyvus pacientus reikia stebėti itin atidžiai.

Pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi

Esant lengvam ar vidutiniam inkstų funkcijos sutrikimui dozės koreguoti nereikia (apie pacientus su sunkiu inkstų funkcijos sutrikimu žr. 4.3 skyrių).

Pacientams, kurių kepenų funkcija sutrikusi (žr. 5.2 skyrių)

Esant lengvam ar vidutinio sunkumo kepenų funkcijos sutrikimui dozės koreguoti nereikia (apie pacientus su sunkiu kepenų funkcijos sutrikimu žr. 4.3 skyrių).

Vaikų populiacija

Ibustar nerekomenduojama vartoti vaikams iki 1 metų arba sveriantiems mažiau kaip 10 kg.

Vartojimo metodas

Tinka vartoti tik per burną ir trumpai.

Prieš vartojimą buteliuką reikia stipriai supurtyti.

Geriamąją suspensiją galima vartoti neatsižvelgiant į valgymo laiką. Pacientams, kurių skrandis jautrus, Ibustar rekomenduojama gerti valgymo metu.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

- Praeityje buvę bronchų spazmas, astma, rinitas, angioneurozinė edema arba dilgėlinė vartojant acetilsalicilo rūgštį (ASR) arba kitus nesteroidinius vaistus nuo uždegimo (NVNU).
- Neaiškūs kraujodaros sutrikimai.

- Aktyvi arba praeityje buvusi pasikartojanti pepsinė opa arba kraujavimas (du arba daugiau įrodyti išopėjimo arba kraujavimo epizodai).
- Buvo kraujavimas iš virškinimo trakto ar jo prakiurimas, susijęs su ankstesniu NVNU vartojimu.
- Kraujavimas į smegenis arba kitoks aktyvus kraujavimas.
- Sunkus kepenų, sunkus inkstų funkcijos ar sunkus širdies nepakankamumas (IV funkcinės klasės pagal NYHA).
- Netekus daug skysčių (dėl vėmimo, viduriavimo ar dėl nepakankamo skysčių vartojimo).
- Nėščiosioms, paskutinio nėštumo trimestro metu.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Nepageidaujamą poveikį galima sumažinti vartojant mažiausią veiksmingą vaisto dozę trumpiausią laiką, būtiną simptomų kontrolei (žr. žemiau virškinimo trakto ir širdies rizikos).

Virškinimo trakto saugumas

Ibustar reikia vengti vartoti kartu su kitais NVNU, įskaitant ciklooksigenazės-2 selektyviuosius inhibitorius.

Senyvi pacientai

Senyviems pacientams yra didesnis NVNU sunkaus nepageidaujamo poveikio pavojus, ypač kraujavimas iš virškinimo trakto ir perforacija, kurie gali sukelti mirtį (žr. 4.2 skyrių).

Virškinimo trakto kraujavimas, išopėjimas ar prakiurimas

Virškinimo trakto kraujavimas, išopėjimas ar prakiurimas, kurie gali būti mirtini, registruojami bet kuriuo gydymo metu vartojant visus NVNU su ar be įspėjamaisiais simptomais ar praeityje buvusiais sunkiais virškinimo trakto sutrikimais.

Didinant NVNU dozę, ligoniams, kuriems praeityje buvo opa, ypač komplikauta kraujavimu arba prakiurimu, taip pat senyviems žmonėms, kraujavimo iš virškinimo trakto, virškinimo trakto išopėjimo ar prakiurimo rizika yra didesnė (žr. 4.3 skyrių). Tokius ligonius reikia pradėti gydyti mažiausia tinkama vaistinio preparato doze. Reikia spręsti klausimą dėl derinimo šiems pacientams su apsaugančiais preparatais (pvz.: mizoprostoliu arba protonų siurblio inhibitoriais), taip pat pacientams, vartojantiems kartu nedideles acetilsalicilo rūgšties (ASR) dozes arba kitas veikliąsias medžiagas, didinančias virškinimo trakto pažeidimų riziką (žr. 4.5 skyrių).

Ligoniai, kuriems praeityje pasireiškė toksinis poveikis virškinimo traktui, ypač senyvi, turi pasakyti, jeigu atsiranda, ypač gydymo pradžioje, kokių nors neįprastų virškinimo sutrikimų (ypač kraujavimas iš virškinimo trakto).

Pacientams reikia nurodyti laikytis atsargumo, kai jie kartu vartoja vaistus, galinčius padidinti išopėjimo ar kraujavimo riziką, pvz.: geriamuosius kortikosteroidus, tokius antikoaguliantus kaip varfarinas, selektyviuosius serotonininio reabsorbcijos inhibitorius arba antitrombocitines medžiagas, pvz., acetilsalicilo rūgštį (žr. 4.5 skyrių).

Pacientams, vartojantiems Ibustar, jeigu prasideda virškinimo trakto kraujavimas ar išopėjimas, gydymą reikia nedelsiant nutraukti.

Atsargiai reikia skirti vartoti NVNU pacientams, kuriems buvo virškinimo trakto ligų praeityje (opinis kolitas, Krono (*Crohn*) liga), nes šios ligos gali paūmėti (žr. 4.8 skyrių – nepageidaujamas poveikis).

Poveikis širdies bei galvos smegenų kraujagyslėms

Reikia laikytis atsargumo (pasitarti su gydytoju arba vaistininku) prieš pradėdant gydyti pacientus, kurie anamnezėje sirgę hipertenzija ir/arba širdies nepakankamumu, nes nurodoma, kad su NVNU vartojimu susijęs skysčių kaupimasis, hipertenzija ir patinimai.

Klinikiniais tyrimais nustatyta, kad ibuprofeno vartojimas, ypač didelėmis dozėmis (2400 mg per parą), gali būti susijęs su nedideliu arterijų trombozės reiškinų (pvz., miokardo infarkto arba insulto) rizikos padidėjimu. Apskritai epidemiologinių tyrimų duomenys nepatvirtina, kad mažomis dozėmis (pvz., 1200 mg per parą) vartojamas ibuprofenas būtų susijęs su padidėjusia arterijų trombozės reiškinų rizika.

Pacientus, kuriems yra nevaldoma hipertenzija, stazinis širdies nepakankamumas (II–III funkcinės klasės pagal NYHA), diagnozuota išeminė širdies liga, periferinių arterijų liga ir (arba) galvos smegenų kraujagyslių liga, ibuprofenu galima gydyti tik kruopščiai apsvarsčius ir vengiant didelių dozių (2400 mg per parą).

Atidžiai apsvarstyti reikia ir prieš pradėdant taikyti ilgalaikį gydymą ibuprofenu pacientams, kuriems nustatyta širdies ir kraujagyslių sistemos nepageidaujama reiškinų rizikos veiksniai, pvz., hipertenzija, hiperlipidemija, cukrinis diabetas, rūkymas, ypač jeigu būtinos didelės ibuprofeno dozės (2400 mg per parą).

Sunkios odos reakcijos

Labai retai pastebėta sunkių odos reakcijų, kai kurios iš jų buvo mirtinos, įskaitant eksfoliacinę dermatitą, Stivenso – Džonsono (*Stevens-Johnson*) sindromą bei toksinę epidermio nekrolizę, susijusią su NVNU vartojimu (žr. 4.8 skyrių). Manoma, kad šių reakcijų atsiradimo rizika yra didžiausia gydymo pradžioje, daugeliu atvejų jos prasidėjo per pirmąjį gydymo mėnesį. Gauta pranešimų apie ūminės generalizuotos egzanteminės pustuliozės (ŪGEP) atvejus, pasireiškusius vartojant ibuprofeno sudėtyje turinčius vaistinius preparatus. Pastebėjus pirmųjų odos išbėrimo, gleivinės pažeidimo ar kitų padidėjusio jautrumo reakcijos požymių, Ibustar vartojimą reikia nutraukti.

Išimtiniais atvejais vėjaraupiai gali būti sunkios odos ir minkštųjų audinių infekcijos pradžia. Dabar turimais duomenimis, negalima atmesti NVNU vaidmens šios infekcijos sunkiai eigai. Todėl sergant vėjaraupiais patariama vengti vartoti Ibustar.

Pagrindinių infekcijų simptomų slėpimas

Ibustar gali slėpti infekcijos simptomus, dėl kurių gali būti vėluojama pradėti tinkamą gydymą ir pabloginti infekcijos baigtį. Tai pastebėta vertinant bakterijų, sukeliančių bendruomenėje įgytą pneumoniją, ir vėjaraupių sukeltas bakterines komplikacijas. Kai Ibustar skiriamas karščiavimui arba skausmui malšinti dėl infekcijos, patariama stebėti infekcijos eigą. Jei pacientas yra ne ligoninėje, o simptomai išlieka arba blogėja, jis turėtų kreiptis į gydytoją.

Kita informacija

Ibustar vartoti galima atidžiai įvertinus vartojimo naudą ir galimą riziką tuomet, kai:

- įgimtas porfirino metabolizmo sutrikimas (pvz., ūminė intermituojanti porfirija),
- sisteminė raudonoji vilkligė (SRV) ir mišri jungiamojo audinio liga – padidėja aseptinio meningito rizika (žr. 4.8 skyrių).

Ypač atidus gydytojo stebėjimas būtinas šiais atvejais:

- esant sutrikusiai inkstų funkcijai (pacientams, kurie serga inkstų liga galimas ūmus inkstų funkcijos pablogėjimas);
- dehidracija;
- sutrikusi kepenų funkcija;

- netrukus planuojama chirurginė operacija;
- pacientas serga šienlige, diagnozuoti nosies polipai, lėtinis nosies gleivinės paburkimas arba lėtinė obstrukcinė kvėpavimo takų liga, nes yra didesnė rizika alerginėms reakcijoms. Tokios reakcijos gali pasireikšti astmos priepuoliu (taip vadinama analgetikų sukelta astma), Kvinkės (*Quincke*) edema arba dilgeline;
- pacientas reaguoja alergijos požymiais kitoms medžiagoms, nes yra rizika, kad padidėjusio jautrumo reakcija gali pasireikšti vartojant Ibustar.

Labai retai pasitaikė sunkių padidėjusio jautrumo reakcijų (pvz., anafilaksinis šokas). Atsiradus pirmiesiems padidėjusio jautrumo reakcijos požymiams pavartojus Ibustar, gydymą reikia nedelsiant nutraukti. Atsižvelgiant į simptomus, specialistas gali pradėti taikyti bet kurias klinikines reikalingas gydymo priemones.

Kvėpavimo sistemos ligos: jeigu Ibustar skiriamas pacientams, kurie serga arba anksčiau sirgo bronchų astma, reikia laikytis atsargumo, nes pranešama, kad NVNU tokiems pacientams gali sukelti bronchų spazmą.

Veiklioji Ibustar medžiaga ibuprofenas laikinai gali slopinti trombocitų funkciją (trombocitų agregaciją). Pacientus, kuriems nustatyta krešumo sutrikimų, reikia atidžiai stebėti.

Ilgalaikio Ibuprofen skyrimo atvejais reikalingas reguliarus kepenų fermentų, inkstų funkcijos ir kraujo tyrimo stebėjimas.

Atsargumo reikia laikytis stebint pacientus, kurie jau vartoja kitus skausmą malšinančius, karščiavimą mažinančius vaistus arba antibiotikus.

Ilgai vartojant skausmą slopinančių vaistų galvos skausmui malšinti, jis gali sustiprėti. Jeigu taip atsitinka arba esant tokiam įtarimui, reikia kreiptis į gydytoją ir užbaigti vaisto vartojimą. Pacientams, kuriems pasireiškia dažnas arba kasdieninis galvos skausmas nežiūrint (arba dėl) kasdienio vaistų nuo galvos skausmo vartojimo, reikia įtarti galvos skausmą dėl piktnaudžiavimo vaistais.

Pripratimas vartoti skausmą malšinančius vaistus, ypač keleto skausmą malšinančių preparatų derinius, pakankamai dažnai gali sukelti negrįžtamą inkstų pažeidimą bei inkstų nepakankamumo riziką (analgetikų sukelta nefropatija).

Kartu su NVNU vartojant alkoholio, kuris yra veiksmingas nepageidaujamus reiškinius, ypač virškinimo trakto ir centrinės nervų sistemos, sukeliantis veiksnys, tokių reiškinių atsiradimo galimybė gali padidėti.

Šio vaistinio preparato sudėtyje yra 500 mg skysto maltitolio (E 965). Šio vaistinio preparato negalima vartoti pacientams, kuriems yra retas paveldimas sutrikimas - fruktozės netoleravimas.

Šio vaistinio preparato ml yra 6 mg natrio, tai atitinka 0,3 % didžiausios PSO rekomenduojamos paros normos suaugusiesiems, kuri yra 2 g natrio.

Kiekviename šio vaistinio preparato ml yra 1 mg natrio benzoato (E 211).

Kiekviename šio vaistinio preparato ml yra 0,0002 mg benzilo alkoholio.

Benzilo alkoholis gali sukelti alerginių reakcijų.

Mažiems vaikams padidėjusi rizika, susijusi su kaupimusi.

Dėl susikaupimo ir toksinio poveikio rizikos (metabolinės acidozės) dideli kiekiai turi būti vartojami atsargiai ir tik tuo atveju, jeigu būtina, ypač nėščiosioms ir žindančioms moterims ir asmenims, kuriems yra kepenų arba inkstų pažeidimas.

Vaikų populiacija

Dehidruotiems vaikams ir paaugliams yra inkstų funkcijos sutrikimo rizika.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Ibuprofeno (kaip ir kitų NVNU) reikia skirti atsargiai kartu su kitais vaistiniais preparatais.

Kiti NVNU ir acetilsalicilo rūgštis

Dviejų ar daugiau NVNU vartojimas vienu metu dėl sinerginio poveikio gali padidinti virškinimo trakto opų ir kraujavimo riziką. Todėl ibuprofeno vartoti kartu su kitais NVNU būtina vengti (žr. 4.4 skyrių).

Acetilsalicilo rūgštis

Paprastai nerekomenduojama kartu vartoti ibuprofeno ir acetilsalicilo rūgšties dėl galimos didesnio nepageidaujamo poveikio rizikos.

Eksperimentiniai duomenys rodo, kad vartojant ibuprofeną kartu su acetilsalicilo rūgštimi, jis gali slopinti mažų dozių acetilsalicilo rūgšties poveikį trombocitų agregacijai. Nors yra tam tikrų neaiškumų dėl šių duomenų ekstrapoliacijos klinikinėmis sąlygomis, negalima atmesti galimybės, kad nuolat ilgą laiką vartojant ibuprofeną gali sumažėti mažų dozių acetilsalicilo rūgšties kardioprotekcinis poveikis. Manoma, kad retkarčiais vartojant ibuprofeną neturėtų pasireikšti jokio kliniškai reikšmingo poveikio (žr. 5.1 skyrių).

Digoksinas, fenitoinas, litis

Vartojant Ibustar kartu su digoksinu, fenitoinu arba ličio preparatais gali padidėti šių vaistinių preparatų kiekis kraujo plazmoje. Jeigu vartojama teisingai (ne daugiau kaip 4 dienas) ličio, digoksino ir fenitoino kiekį kraujo serume rutiniškai tirti nebūtina.

Diuretikai, AKF inhibitoriai, beta adrenoreceptorių blokatoriai ir angiotenzino-II antagonistai NVNU gali sumažinti diuretikų ir kitų antihipertenzinių preparatų poveikį. Kai kuriems pacientams su sutrikusia inkstų funkcija (pvz.: esant dehidracijai arba senyviems pacientams su pakitusia inkstų funkcija) vartojant kartu AKF inhibitorius, beta adrenoreceptorių blokatorius arba angiotenzino II inhibitorius ir medžiagas, slopinančias ciklooksigenazę, gali sustiprėti inkstų funkcijos sutrikimas, įskaitant ūminį inkstų nepakankamumą, kuris dažniausiai yra grįžtamas. Todėl tokius derinius reikia skirti atsargiai, ypač senyviems pacientams. Pradėjus gydymą tokiais deriniais, pacientas turi gauti pakankamą skysčių kiekį bei turėtų būti svarstomas nuolatinis inkstų funkcijos stebėjimas. Ibustar vartojimas kartu su kalį sulaikančiais diuretikais gali sukelti hiperkalemiją.

Kortikosteroidai

Padidėjusi virškinimo trakto išopėjimo ar kraujavimo rizika (žr. 4.4 skyrių).

Preparatai, mažinantys trombocitų agregaciją ir selektyvieji serotonino reabsorbcijos inhibitoriai (SSRI) Padidėjusi virškinimo trakto kraujavimo rizika (žr. 4.4 skyrių).

Kraujo krešumą mažinantys vaistiniai preparatai

NVNU gali sustiprinti antikoagulantų, pvz., varfarino, poveikį (žr. 4.4 skyrių).

Metotreksatas

Ibustar vartojimas prieš 24 valandas arba 24 valandas po metotreksato pavartojimo gali padidinti metotreksato kiekį kraujo plazmoje ir sustiprinti jo toksinį poveikį.

Sulfonilšlapalo preparatai

Klinikiniais tyrimais nustatyta, kad galima sąveika tarp NVNU ir geriamųjų vaistų nuo cukrinio diabeto (sulfonilšlapalo preparatų). Nors tokia sąveika iki šiol nepasitaikė, vartojant tokį derinį dėl atsargumo rekomenduojama kontroliuoti gliukozės kiekį kraujyje.

Zidovudinas

Kartu su šiuo vaistu vartojamas Ibustar hemofilija sergantiems ŽIV-teigiamiems pacientams gali padidinti kraujo išsiliejimo į sąnarius ir kraujosruvų susidarymo riziką.

Ciklosporinas

Ciklosporino nefrotoksinio poveikio rizika padidėja skiriant kartu su kai kuriais NVNU. Šio poveikio galimybės negalima atmesti derinant ciklosporiną su ibuprofenu.

Takrolimusas

Vartojant šį vaistinį preparatą kartu su Ibustar padidėja toksinio poveikio inkstams rizika.

Probenecidas ir sulfinpirazonas

Vaistiniai preparatai, kurių sudėtyje yra probenecido arba sulfinpirazono gali sulėtinti ibuprofeno ekskreciją.

Chinolonų grupės antimikrobiniai preparatai

Tyrimai su gyvūnais rodo, kad NVNU gali padidinti traukulių riziką susijusią su chinolonų grupės antimikrobiniais preparatais. Pacientai, vartojantys NVNU ir chinolonų grupės antimikrobinus preparatus, turi didesnę riziką atsirasti traukuliams.

CYP2C9 inhibitoriai

Ibuprofeno ir CYP2C9 inhibitorių vartojimas kartu gali padidinti ibuprofeno (CYP2C9 substrato) ekspoziciją. Tyrimais su vorikonazolu ir flukonazolu (CYP2C9 inhibitoriai) nustatytas S(+) - ibuprofeno ekspozicijos padidėjimas apie 80-100 %. Vartojant kartu su stipriais CYP2C9 inhibitoriais reikia spręsti dėl ibuprofeno dozės sumažinimo, ypač tuomet, kai didelės ibuprofeno dozės vartojamos kartu su vorikonazolu ir flukonazolu.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Prostaglandinų sintezės slopinimas gali neigiamai veikti nėštumo eigą ir (arba) embriono arba vaisiaus vystymąsi.

Epidemiologinių tyrimų duomenys rodo, kad vartojant prostaglandinų sintezės inhibitorius ankstyvuoju nėštumo laikotarpiu padidėja persileidimo, širdies vystymosi sutrikimų ir pilvo priekinės sienos nesuaugimo pavojus. Širdies ir kraujagyslių raidos sutrikimų rizika padidėjo nuo mažiau kaip 1% iki beveik 1,5%. Manoma, kad rizika didėja priklausomai nuo dozės ir vartojimo trukmės.

Gyvūnams duodant prostaglandinų sintezės inhibitorių nustatyta, kad padaugėjo persileidimų iki implantacijos ir po jos, embriono ir vaisiaus letališkumas. Be to, duodant prostaglandinų sintezės inhibitorių organogenezės laikotarpiu, padidėja įvairių vystymosi sutrikimų, įskaitant širdies ir kraujagyslių defektus, pavojus.

Ibustar negalima vartoti pirmojo ir antrojo nėštumo trimestro laikotarpiu, nebent tai iš tikrųjų būtina. Jei ibuprofeno skiriama vartoti planuojančioms pastoti moterims arba per pirmąjį ir antrąjį nėštumo trimestrą, reikia vartoti galimai mažiausią dozę ir trumpiausią laiką.

Prostaglandinų sintezės inhibitoriai, vartojami paskutiniuosius tris nėštumo mėnesius, gali vaisiui sukelti:

- toksinį poveikį širdžiai ir plaučiams (priešlaikinį arterinio latako užsidarymą ir plaučių hipertenziją);
- inkstų funkcijos sutrikimą, netgi inkstų nepakankamumą ir oligohidramnioną.

Vartojant nėštumo pabaigoje motinai ir naujagimiui gali sukelti:

- vartojant netgi mažiausiomis dozėmis - kraujavimo laiko pailgėjimą dėl trombocitų agregacijos slopinimo;

- gimdos susitraukimų slopinimą ir dėl to vėluojantį arba užsitęsusį gimdymą.

Todėl Ibustar per paskutinįjį nėštumo trimestrą vartoti draudžiama (žr. 4.3 skyrių).

Žindymas

Į žindyvės pieną ibuprofeno ir jo metabolitų patenka tik labai mažas kiekis. Kadangi nepageidaujamo poveikio kūdikiui pasireiškimo duomenų iki šiol nėra, trumpalaikiam gydymui vartojant rekomenduojamą dozę, žindymo dažniausiai nutraukti nereikia (žr. 4.2 skyrių).

Vaisingumas

Yra duomenų, kad vaistų, slopinančių ciklooksigenazę arba prostaglandinų sintezę, vartojimas gali mažinti moters vaisingumą dėl poveikio ovuliacijai. Nutraukus medikamento vartojimą vaisingumas atsistato.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Ibustar poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus mažai reikšmingas. Vartojant Ibustar galimi tokie nepageidaujamo poveikio reiškiniai, kaip nuovargis ir svaigulys. Dėl to, vartojant Ibustar kai kuriems asmenims gali būti pakitęs gebėjimas reaguoti, vairuoti ir valdyti mechanizmus. Tai ypač aktualu sąveikaujant su alkoholiu.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Žemiau nurodomas nepageidaujamas poveikis apima visus žinomus nepageidaujamo poveikio reiškinius, susijusius su gydymu ibuprofenu, įskaitant pasireiškusius didele doze ilgą laiką gydant reumatų sergančius pacientus. Duomenų dažnis, išskyrus labai retus atvejus, pagrįstas trumpalaikio kasdienio maksimalia geriamąja 1200 mg ibuprofeno doze vartojimo rezultatais (maksimali paros dozė suaugusiems ir paaugliams nuo 12 metų yra 30 ml Ibustar geriamosios suspensijos) ir maksimalia 1800 mg paros doze, vartojama žvakučių forma.

Nepageidaujamo poveikio dažnis apibūdinamas taip: labai dažnas ($\geq 1/10$), dažnas (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$), nedažnas (nuo $\geq 1/1000$ iki $< 1/100$), retas (nuo $\geq 1/10\ 000$ iki $< 1/1000$), labai retas ($< 1/10\ 000$) ir nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

Žemiau išvardytą nepageidaujamą poveikį reikia vertinti atsižvelgiant į tai, kad jis labiausiai susijęs su doze bei yra individualiai kintantis.

Dažniausiai stebėtas nepageidaujamas poveikis susijęs su virškinimo traktu. Gali būti pepsinės opos, prakiurimas arba kraujavimas iš virškinimo trakto, kartais sukeliantis mirtį, ypač senyviems pacientams (žr. 4.4 skyrių). Vaisto vartojant pasitaikė pykinimas, vėmimas, viduriavimas, meteorizmas, vidurių užkietėjimas, dispepsija, pilvo skausmas, melena, vėmimas su krauju, opinis stomatitas, kolito ir Krono (*Crohn*) ligos paūmėjimas (žr. 4.4 skyrių). Rečiau pasitaikė gastritas.

Pranešama apie edemą, hipertenziją ir širdies nepakankamumą, susijusius su NVNU vartojimu.

Klinikiniais tyrimais nustatyta, kad ibuprofeno vartojimas, ypač didelėmis dozėmis (2400 mg per parą), gali būti susijęs su nedideliu arterijų trombozės reiškinų (pvz., miokardo infarkto arba insulto) rizikos padidėjimu (žr. 4.4 skyrių).

Infekcijos ir infestacijos

Labai reti: aprašytas su NVNU sisteminio vartojimo laiku susijęs infekcijos sukulto uždegiminio proceso paūmėjimas (pvz., nekrozuojantis fascitas). Tai gali būti susiję su NVNU veikimo mechanizmu.

Jei atsiranda infekcijos požymių arba jie stiprėja vartojant Ibustar, pacientui reikia nurodyti nedelsiant kreiptis į gydytoją. Reikia įvertinti, ar nėra indikacijų antibiotikų ar kitų vaistų nuo uždegimo vartojimui.

Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai

Labai reti: sutrikusi kraujodara (anemija, leukopenija, trombocitopenija, pancitopenija, agranulocitozė). Pirmieji požymiai gali būti: karščiavimas, gerklės skausmas, paviršinės burnos gleivinės opos, į gripą panašūs simptomai, sunkus išsekimas, kraujavimas iš nosies ir odos kraujosruvos. Tokiais atvejais pacientui reikia nurodyti nedelsiant nutraukti vaisto vartojimą, vengti vartoti be gydytojo nurodymo skausmą malšinančius ar temperatūrą mažinančius vaistus ir kreiptis į gydytoją.

Ilgalaikio vartojimo metu reikia reguliariai stebėti kraujo tyrimą.

Imuninės sistemos sutrikimai

Nedažni: padidėjusio jautrumo reakcijos, pasireiškiančios bėrimu ir niežėjimu bei astmos priepuolis (galimai su staigiu kraujospūdžio sumažėjimu).

Pacientui reikia nurodyti, kad jis iš karto kreiptųsi į gydytoją ir šiuo atveju nebevertotų Ibustar.

Labai reti: aseptinio meningito simptomai, tokie kaip galvos skausmas, pykinimas, vėmimas, karščiavimas, sprando rigidiškumas ar sąmonės pritemimas. Pacientai, kurie serga autoimuninėmis ligomis (sisteminė raudonąja vilklige, mišria jungiamojo audinio liga), turi padidintą riziką.

Labai reti: sunkios padidėjusio jautrumo reakcijos, kurių simptomai gali būti: veido, liežuvio ir gerklų paburkimas, siaurinantys kvėpavimo takus, dispnėja, tachikardija, hipotenzija iki gyvybei pavojingo šoko. Jei atsiranda kuris nors išvardytas simptomas, net pavartojus pirmą kartą, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją.

Psichikos sutrikimai

Labai reti: psichozinės reakcijos, depresija.

Nervų sistemos sutrikimai

Nedažni: centrinės nervų sistemos sutrikimai, tokie kaip galvos skausmas, svaigulys, nemiga, susijaudinimas, dirglumas arba nuovargis.

Akių sutrikimai

Nedažni: regėjimo sutrikimai. Šiuo atveju pacientui reikia nurodyti nedelsiant kreiptis į gydytoją ir nutraukti ibuprofeno vartojimą.

Ausų ir labirintų sutrikimai

Reti: ūžesys (*tinnitus*).

Širdies sutrikimai

Labai reti: juntamas stiprus širdies plakimas, širdies nepakankamumas, miokardo infarktas.

Kraujagyslių sutrikimai

Labai reti: arterinė hipertenzija, vaskulitas.

Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai

Labai reti: astma, bronchų spazmas, dusulys, švokštimas.

Virškinimo trakto sutrikimai

Dažni: virškinimo trakto simptomai, tokie kaip rėmuo, pilvo skausmas, pykinimas, vėmimas, flatulencija, viduriavimas, vidurių užkietėjimas, nesmarkus kraujavimas iš virškinimo trakto, kuris išskirtiniais atvejais gali sukelti anemiją.

Nedažni: skrandžio ar žarnyno opos, kartais su kraujavimu ir perforacija. Opinis stomatitas, paūmėjęs opinis kolitas ir Krono (*Crohn*) liga (žr. 4.4 skyrių), gastritas.

Labai reti: ezofagitas, pankreatitas, žarnyno susiaurėjimų, panašių į membranas, susidarymas.

Ibustar vartojimą reikia nutraukti, jeigu atsiranda viršutinės pilvo dalies stiprus skausmas, vėmimas su krauju, kraujas išmatose arba išmatos tampa juodos spalvos.

Kepenų, tulžies pūslės ir latakų sutrikimai

Labai reti: sutrikusi kepenų veikla, kepenų pažeidimas, ypač vartojant ilgą laiką, kepenų nepakankamumas, ūminis hepatitas.

Odos ir poodinio audinio sutrikimai

Nedažni: įvairaus pobūdžio odos bėrimas.

Labai reti: pūslelinės reakcijos, įskaitant Stivenso-Džonsono (*Stevens-Johnson*) sindromą ir toksinę epidermio nekrolizę ([Lajelio (*Lyell*) sindromą], išplikimas.

Dažnis nežinomas: reakcija į vaistinių preparatų su eozinofilija ir sisteminiais simptomais (*DRESS* sindromas), ūminė generalizuota egzanteminė pustuliozė (*ŪGEP*), fotosensibilizacijos reakcija.

Pavieniais atvejais sunkios odos reakcijos su minkštųjų audinių komplikacijomis sergant vėjaraupiais (žr. „Infekcijos ir infestacijos“).

Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai

Reti: inkstų audinio pažeidimas (papilų [spenelių] nekrozė), ypač vartojant vaisto ilgai. Kraujo plazmoje padidėjusi šlapimo rūgšties koncentracija.

Labai reti: sumažėjęs šlapimo kiekis ir edema, ypač pacientams, kurie serga arterine hipertenzija arba inkstų nepakankamumu, nefroziniu sindromu, intersticiniu nefritu, kuri gali papildyti ūminis inkstų nepakankamumas.

Jeigu atsiranda šių simptomų arba jie intensyvėja, Ibustar vartojimą reikia nutraukti.

Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas, pastebėtas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas, užpildę interneto svetainėje <http://www.vvkt.lt/> esančią formą, ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT 09120 Vilnius), faksu (nemokamu fakso numeriu (8 800) 20 131), elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt), per interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>).

4.9 Perdozavimas

Perdozavimo simptomai

Perdozavus gali būti tokie centrinės nervų sistemos sutrikimai kaip galvos skausmas, svaigulys, apsvaigimas, pritemusi sąmonė (taip pat vaikų miokloniniai traukuliai), taip pat pilvo skausmas, pykinimas, vėmimas. Be to, gali būti kraujavimas iš virškinimo trakto, taip pat kepenų ir inkstų funkcijos

sutrikimai. Be to, gali būti hipotenzija, kvėpavimo slopinimas ir cianozė. Stipraus apsinuodijimo atveju gali pasireikšti metabolinė acidozė.

Gydymas

Specifinio priešnuodžio ibuprofeni nėra.

Perdozavimo toksinių reiškinių gydymo priemonės priklauso nuo apimties, stadijos ir simptomų pagal intensyvios terapijos skyriaus standartinius veiklos principus.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – priešūždegiminiai ir priešreumatiniai, nesterodiniai vaistai; propiono rūgšties dariniai. ATC kodas – M01AE01.

Veikimo mechanizmas

Ibuprofenas yra nesteroidinis priešūždegiminis vaistas (NVNU), kurio tyrimais su standartiniais gyvūnų uždegimo proceso modeliais įrodytas veiksmingas prostaglandinų sintezės slopinimas. Ibuprofenas žmonėms malšina uždegimo sukeltą skausmą, patinimą ir karščiavimą. Be to, ibuprofenas grįžtamai slopina ADF ir kolageno sukeltą trombocitų agregaciją.

Klinikinis veiksmingumas ir saugumas

Eksperimentiniai duomenys rodo, kad vartojant ibuprofeną kartu su acetilsalicilo rūgštimi, jis gali konkurenciniu būdu slopinti mažų dozių acetilsalicilo rūgšties poveikį trombocitų agregacijai. Kai kurie farmakodinaminiai tyrimai parodė, kad kai vienkartinė 400 mg ibuprofeno dozė buvo vartojama 8 val. laikotarpiu iki greito atpalaidavimo acetilsalicilo rūgšties dozės (81 mg) pavartojimo arba 30 min. laikotarpiu po jos pavartojimo, nustatytas sumažėjęs acetilsalicilo rūgšties poveikis tromboksano susidarymui arba trombocitų agregacijai. Nors yra tam tikrų neaiškumų dėl šių duomenų ekstrapoliacijos klinikinėmis sąlygomis, negalima atmesti galimybės, kad nuolat ilgą laiką vartojant ibuprofeną gali sumažėti mažų dozių acetilsalicilo rūgšties kardioprotekcinis poveikis. Manoma, kad retkarčiais vartojant ibuprofeną neturėtų pasireikšti jokio kliniškai reikšmingo poveikio (žr. 4.5 skyrių).

5.2 Farmakokinetinės savybės

Absorbcija

Išgertas ibuprofenas iš dalies absorbuojamas skrandyje ir po to visiškai absorbuojamas plonojoje žarnoje. Didžiausia koncentracija plazmoje išgėrus normalaus atpalaidavimo farmacinę formą susidaro po 1-2 val.

Pasiskirstymas

Su kraujo plazmos baltymais susijungia apie 99 %.

Biotransformacija

Ibuprofenas metabolizuojamas kepenyse (hidroksilinimas, karboksilinimas).

Eliminacija

Farmakologiniu požiūriu neveiklūs metabolitai visiškai išsiskiria iš organizmo, daugiausia (90 %) pro inkstus ir su tulžimi. Pusinės eliminacijos laikas sveikų asmenų ir sergančių kepenų arba inkstų ligomis yra 1,8-3,5 valandos.

Sutrikusi inkstų funkcija

Pacientams, kurių inkstų veiklos sutrikimas nedidelis, nustatytas padidėjęs nesujungto (S)-ibuprofeno kiekis, didesnė (S)-ibuprofeno enantiomero AUC ir didesnis enantiomerų (S/R) santykis palyginti su sveika kontroline grupe.

Dializuojamiems pacientams, kurie serga galutinės stadijos inkstų liga, vidutinė laisvojo ibuprofeno frakcija sudarė apie 3 % palyginti su 1 %, nustatyta sveikiems savanoriams. Sunkus inkstų funkcijos pažeidimas gali sukelti ibuprofeno metabolitų kaupimąsi organizme. Šio poveikio reikšmė neaiški. Hemodializės būdu metabolitai gali būti pašalinami (žr. 4.2, 4.3 ir 4.4 skyrius).

Sutrikusi kepenų funkcija

Sergantiems kepenų ciroze pacientams, kurių kepenų pažeidimas yra vidutinio sunkumo (6-10 balų pagal *Child-Pugh* klasifikaciją), gydomiems raceminiu ibuprofenu, nustatytas pusinės eliminacijos laikas vidutiniškai buvo du kartus ilgesnis, enantiomerų AUC santykis (S/R) buvo reikšmingai mažesnis palyginti su sveikais kontrolinės grupės asmenimis; tai leidžia daryti prielaidą, kad sutriko metabolinis (R)-ibuprofeno virsmas aktyviu (S)-enantiomeru (žr. 4.2, 4.3 ir 4.4 skyrius).

Tiesinis / netiesinis pobūdis

Vartojant ibuprofeno 200-400 mg dozes pasireiškia tiesinė kinetika. Vartojant didesnes dozes vaisto kinetika netiesinė.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Įprastinių toksinio poūmio ir toksinio kartotinių dozių poveikio požymiai dažniausiai susiję su virškinimo trakto pažeidimais ir išopėjimu.

Ibuprofeno mutageninio poveikio *in vitro* ir *in vivo* nestebėta. Tyrimais su žiurkėmis ir pelėmis kancerogeninio poveikio nenustatyta. Tyrimais su žiurkėmis ir pelėmis karcinogeninio ibuprofeno poveikio nenustatyta.

Ibuprofenas triušių patelėms slopina ovuliaciją bei įvairių rūšių gyvūnams (triušiams, žiurkėms, pelėms) sutrikdo implantaciją. Tyrimais su žiurkėmis ir triušiais nustatyta, kad ibuprofeno prasiskverbia pro placenta. Kai vaikingai žiurkių patelei buvo skiriamos toksinės preparato dozės, padidėjo raidos defektų dažnumas (pvz., širdies skilvelių pertvaros defektas).

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Natrio benzoatas (E211)

Bevandenė citrinų rūgštis

Natrio citratas

Sacharino natrio druska

Natrio chloridas

Hipromeliozė

Ksantano lipai

Skystasis maltitolis (E965)

Glicerolis (E422)

Taumatinas (E957)

Braškių aromatinė medžiaga (natūralios aromatinės medžiagos, kukurūzų maltodekstrinas, trietilo citratas [E-1505], propilenglikolis [E-1520] ir benzilo alkoholis)

Išgrynintas vanduo

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtinai.

6.3 Tinkamumo laikas

3 metai

Pirmą kartą atidarius: 6 mėnesiai.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Šiam vaistiniam preparatui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Po pirmojo atidarymo vaistas turi būti laikomas žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Gintaro spalvos polietileno tereftalato (PET) 30 ml, 100 ml, 150 ml ir 200 ml talpos buteliukai su vaikų sunkiai atidaromu uždoriu ir mažo tankio polietileno kamščiu.

Vaistinis preparatas tiekiamas su 5 ml talpos geriamuoju švirkštu, kuris susideda iš didelio tankio polietileno stūmoklio ir polipropileno vamzdelio.

Geriamasis švirkštas pažymėtas 0,25 ml padalomis iki 5 ml.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti

Specialių reikalavimų nėra.

7. REGISTRUOTOJAS

BERLIN-CHEMIE AG

Glienicker Weg 125

12489 Berlin

Vokietija

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

LT/1/15/3829/001 - 30 ml buteliukas

LT/1/15/3829/002 - 100 ml buteliukas

LT/1/15/3829/003 - 150 ml buteliukas

LT/1/15/3829/004 - 200 ml buteliukas

9. REGISTRAVIMO/PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2015 m. lapkričio 3 d.

Paskutinio perregistravimo data 2016 m. lapkričio 10 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2021 m. rugpjūčio 24 d.

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>

II PRIEDAS

REGISTRACIJOS SĄLYGOS

- A. GAMINTOJAS (-AD), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**

A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Gamintojų, atsakingų už serijų išleidimą, pavadinimas ir adresas

BERLIN-CHEMIE AG
Glienicke Weg 125
12489 Berlin
Vokietija

arba

Farmasierra Manufacturing S.L.
Ctra. Irún, Km 26,200
28709 San Sebastián de los Reyes - Madrid
Ispanija

arba

Laboratorios Alcalá Farma, S.L.
Avenida de Madrid, 82
28802 Alcalá de Henares - Madrid
Ispanija

Su pakuote pateikiamame lapelyje nurodomas gamintojo, atsakingo už konkrečios serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas.

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Nereceptinis vaistinis preparatas.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

KARTONO DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Ibustar 40 mg/ml geriamoji suspensija, vaikams
Vaikams, sveriantiems 10 kg ir daugiau (1 metų ir vyresniems), paaugliams ir suaugusiesiems.

Ibuprofenas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ū) KIEKIS (-IAI)

1 ml yra 40 mg ibuprofeno.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra skystojo maltitolio (E 965), natrio, natrio benzoato (E 211) ir benzilo alkoholio.

Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Geriamoji suspensija

30 ml geriamosios suspensijos
100 ml geriamosios suspensijos
150 ml geriamosios suspensijos
200 ml geriamosios suspensijos

Pakuotėje yra geriamasis švirkštas.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki {mm/MMMM}

Atidarymo data

Tinkamumo laikas pirmą kartą atidarius: 6 mėnesiai, jei laikomas žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)****11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

BERLIN-CHEMIE AG
Glienicke Weg 125
12489 Berlin
Vokietija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

30 ml – LT/1/15/3829/001
100 ml – LT/1/15/3829/002
150 ml – LT/1/15/3829/003
200 ml – LT/1/15/3829/004

13. SERIJOS NUMERIS

Serijs

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Nereceptinis vaistas

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

Trumpalaikiam lengvo arba vidutinio stiprumo skausmo ir karščiavimo simptominiam gydymui.
Prieš vartojimą buteliuką supurtyti. Dozavimui prašome naudoti geriamąjį švirkštą.
Rekomenduojama dozė yra:

Kūno svoris (amžius)	Vienkartinė dozė	Maksimali paros dozė
10-15 kg (1-3 metų vaikai)	100 mg ibuprofeno (atitinka 2,5 ml suspensijos)	300 mg ibuprofeno (atitinka 7,5 ml suspensijos)
16-19 kg (4-5 metų vaikai)	150 mg ibuprofeno (atitinka 3,75 ml suspensijos)	450 mg ibuprofeno (atitinka 11,25 ml suspensijos)
20-29 kg (6-9 metų vaikai)	200 mg ibuprofeno (atitinka 5 ml suspensijos)	600 mg ibuprofeno (atitinka 15 ml suspensijos)
30-39 kg (10-11 metų vaikai)	200 mg ibuprofeno (atitinka 5 ml suspensijos)	800 mg ibuprofeno (atitinka 20 ml suspensijos)
≥ 40 kg (paaugliai nuo 12 metų ir suaugusieji)	200 mg – 400 mg ibuprofeno (atitinka 5 ml – 10 ml suspensijos)	1200 mg ibuprofeno (atitinka 30 ml suspensijos)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Ibustar 40 mg/ml geriamoji suspensija

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

Duomenys nebūtinai.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

Duomenys nebūtinai.

INFORMACIJA ANT VIDINĖS PAKUOTĖS

BUTELIUKO ETIKETĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Ibustar 40 mg/ml geriamoji suspensija, vaikams
Vaikams, sveriantiems 10 kg ir daugiau (1 metų ir vyresniems), paaugliams ir suaugusiesiems.

Ibuprofenas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

1 ml yra 40 mg ibuprofeno.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra skystojo maltitolio (E 965), natrio, natrio benzoato (E 211) ir benzilo alkoholio.
Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Geriamoji suspensija

30 ml geriamosios suspensijos
100 ml geriamosios suspensijos
150 ml geriamosios suspensijos
200 ml geriamosios suspensijos

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki {mm/MMMM}

Atidarymo data

Tinkamumo laikas pirmą kartą atidarius: 6 mėnesiai, jei laikomas žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

BERLIN-CHEMIE AG
Glienicke Weg 125
12489 Berlin
Vokietija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

30 ml – LT/1/15/3829/001
100 ml – LT/1/15/3829/002
150 ml – LT/1/15/3829/003
200 ml – LT/1/15/3829/004

13. SERIJOS NUMERIS

Serijs

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Nereceptinis vaistas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

Trumpalaikiam lengvo arba vidutinio stiprumo skausmo ir karščiavimo simptominiam gydymui. Prieš vartojimą buteliuką supurtyti. Dozavimui prašome naudoti geriamąjį švirkštą.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Ibustar 40 mg/ml geriamoji suspensija, vaikams

Vaikams, sveriantiems 10 kg ir daugiau (1 metų ir vyresniems), paaugliams ir suaugusiesiems

ibuprofenas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu norite sužinoti daugiau arba pasitarti, kreipkitės į vaistininką.
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr 4 skyrių.
- Jeigu per 3 dienas vaikams ir paaugliams, po 3 dienų karščiavimo gydymo ir po 4 dienų skausmo gydymo suaugusiesiems, savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Ibustar ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Ibustar
3. Kaip vartoti Ibustar
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Ibustar
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Ibustar ir kam jis vartojamas

Ibustar yra uždegimą slopinantis ir skausmą malšinantis vaistinis preparatas (nesteroidinis vaistas nuo uždegimo, NVNU).

Ibustar vartojamas trumpalaikiam simptominiam gydymui:

- silpno ar vidutinio stiprumo skausmo,
- karščiavimo.

Ibustar tinka 10 kg ir daugiau sveriantiems (1 metų ir vyresniems) vaikams, paaugliams ir suaugusiesiems.

2. Kas žinotina prieš vartojant Ibustar

Ibustar vartoti negalima:

- jeigu yra alergija ibuprofeni arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu praeityje buvo bronchų spazmas, astma, nosies gleivinės paburkimas (rinitas), angioedema ar odos reakcijos (dilgėlinė) po acetilsalicilo rūgšties ar kitų nesteroidinių priešuždegiminių vaistų vartojimo;
- jeigu yra neiškių kraujodaros sutrikimų;
- jeigu buvo kraujavimas iš virškinimo trakto ar jo prakiurimas, susijęs su ankstesniu NVNU vartojimu;
- jeigu yra ar buvo praeityje skrandžio arba dvylikapirštės žarnos opa (pepsinė opa) arba kraujavimas (du ar daugiau atskirų įrodytų išopėjimo ar kraujavimo epizodų);
- jeigu yra kraujavimas į smegenis arba kitoks kraujavimas;

- jeigu yra sunkus inkstų, kepenų funkcijos ar sunkus širdies nepakankamumas;
- netekus daug skysčių (dėl vėmimo, viduriavimo ar dėl nepakankamo skysčių vartojimo);
- jeigu yra paskutinis nėštumo trimestras.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Ibustar.

- Jeigu Jums nustatyta infekcinė liga – žr. skyrių „Infekcijos“ toliau.

Šalutinis poveikis gali sumažėti vartojant mažiausią veiksmingą vaisto dozę trumpiausią laiką būtiną simptomų kontrolei.

Virškinimo trakto saugumas

Ibustar reikia vengti vartoti kartu su kitais NVNU, įskaitant COX-2 (ciklooksigenazės-2 selektyviuosius) inhibitorius.

Senyvi pacientai

Senyviems pacientams yra didesnis NVNU šalutinio poveikio pavojus, ypač kraujavimas iš virškinimo trakto ir perforacija, kurie gali sukelti mirtį.

Virškinimo trakto kraujavimas, išopėjimas ar prakiurimas

Virškinimo trakto kraujavimas, išopėjimas ar prakiurimas, kurie gali būti mirtini, registruojami bet kuriuo metu vartojant bet kuriuos NVNU su ar be įspėjamaisiais ligos simptomais ar praeityje buvusiais sunkiais virškinimo trakto sutrikimais.

Didinant NVNU dozę ligoniams, kuriems praeityje buvo opa, ypač komplikuota kraujavimu arba prakiurimu, taip pat senyviems žmonėms, kraujavimo iš virškinimo trakto, virškinimo trakto išopėjimo ar prakiurimo rizika didesnė (žr. 2 skyrių „Ibustar vartoti negalima“). Tokie pacientai turi pradėti vartoti mažiausią tinkamą vaistinio preparato dozę.

Reikia spręsti klausimą dėl derinimo šiems pacientams su apsaugančiais preparatais (pvz.: mizoprostoliu arba protonų siurblio inhibitoriais), taip pat pacientams, vartojantiems kartu nedideles acetilsalicilo rūgšties (ASR) dozes arba kitas veikliąsias medžiagas, didinančias virškinimo trakto pažeidimų riziką.

Jeigu Jūsų vaikui praeityje pasireiškė šalutinis poveikis virškinimo traktui, pasakykite apie neįprastus simptomus (labiausiai apie kraujavimą iš virškinimo trakto) gydytojui, ypač pradėjus vartoti vaisto.

Reikia laikytis atsargumo, kai Jūsų vaikas kartu vartoja vaistus, galinčius padidinti išopėjimo ar kraujavimo riziką, pvz.: geriamuosius kortikosteroidus, tokius antikoaguliantus kaip varfarinas, selektyviuosius serotonino reabsorbcijos inhibitorius (vartojamus depresinei nuotaikai gydyti) arba antitrombocitines medžiagas, pvz., acetilsalicilo rūgštį (žr. 2 skyrių „Kitų vaistų vartojimas ir Ibustar“).

Jeigu atsiranda skrandžio kraujavimas ar išopėjimas, nutraukite Ibustar vartojimą.

Atsargiai reikia skirti vartoti NVNU pacientams, kuriems praeityje buvo virškinimo trakto ligų (opinis kolitas, Krono (*Crohn*) liga), nes šios ligos gali paūmėti (žr. 4 skyrių).

Poveikis širdies bei galvos smegenų kraujagyslėms

Tokie skausmą malšinantys ir uždegimą slopinantys vaistai, kaip ibuprofenas, ypač vartojami didelėmis dozėmis, gali būti susiję su nedideliu širdies priepuolio arba insulto rizikos padidėjimu. Neviršykite rekomenduojamos dozės ir gydymo trukmės.

Prieš pradėdami vartoti Ibustar dėl gydymo pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, jeigu:

- Jums pasireiškia širdies problemų, įskaitant širdies nepakankamumą, krūtinės anginą (jaučiate

skausmą krūtinėje) arba jeigu jums buvo širdies priepuolis, atlikta širdies kraujagyslių jungčių suformavimo operacija, diagnozuota periferinių arterijų liga (prasta kraujotaka pėdose dėl susiaurėjusių ar užsikimšusių arterijų) arba buvo ištikęs bet kokios rūšies insultas (įskaitant mini insultą arba praeinantį smegenų išemijos priepuolį (PSIP));

- Jūsų kraujospūdis yra padidėjęs, sergate cukriniu diabetu, nustatytas didelis cholesterolio kiekis, buvo širdies liga sirgusių giminaičių arba giminaičių, kuriuos ištiko insultas, arba jeigu rūkote.

Odos reakcijos

Vartojant Ibustar buvo pranešta apie sunkias odos reakcijas. Jei jums pasireikštų odos išbėrimas, gleivinių pažeidimas, pūslės ar kitų alergijos požymių, Ibustar vartojimą nutraukite ir nedelsdami kreipkitės medicininės pagalbos, nes tai gali būti pirmieji labai sunkios odos reakcijos požymiai. Žr. 4 skyrių

Sergant vėjaraupiais reikia vengti vartoti Ibustar.

Infekcijos

Ibustar gal slėpti tokius infekcijos simptomus kaip karščiavimas ir skausmas. Todėl Ibustar gali vėlinti tinkamą infekcijos gydymą, ir dėl to gali padidėti komplikacijų rizika. Tai pastebėta sergant bakterijų sukeltu plaučių uždegimu ir vėjaraupių metu atsirandančia bakterijų sukelta odos infekcija. Jei vartojate šį vaistą sirgdami infekcine liga ir simptomai išlieka arba blogėja, nedelsdami pasitarkite su gydytoju.

Kita informacija

Ibustar galima vartoti tik pasitarus su gydytoju:

- esant kai kurioms įgimtoms kraujodaros sutrikimų ligoms (pvz. ūminė protarpinė porfirija);
- sergant kai kuriomis imuninės sistemos ligomis (sisteminė raudonąja vilklige arba mišria jungiamojo audinio liga).

Ypač atidus gydytojo stebėjimas būtinas tuomet, kai:

- kai sutrikusi inkstų funkcija;
- kai sutrikusi kepenų funkcija;
- netekus daug skysčių;
- iškart po sunkių chirurginių operacijų;
- sergant alerginėmis ligomis (odos reakcijos vartojant kitus vaistus, astma, šienligė), lėtinis nosies gleivinės paburkimas arba lėtinė obstrukcinė plaučių liga – didesnė jūsų rizika padidėjusio jautrumo reakcijoms.

Labai retai pasitaikė sunkių padidėjusio jautrumo reakcijų (pvz., anafilaksinis šokas). Atsiradus pirmiesiems padidėjusio jautrumo reakcijos požymiams pavartojus Ibustar, gydymą reikia nedelsiant nutraukti. Įvertinus simptomus, bet kurį gydymą vaistais turi pradėti specialistas.

Veiklioji Ibustar medžiaga ibuprofenas laikinai gali slopinti trombocitų funkciją (trombocitų agregaciją). Pacientus, kuriems nustatyta krešumo sutrikimų, reikia stebėti itin atidžiai.

Ibustar vartojant ilgai, reikia reguliariai tikrinti inkstų ir kepenų funkcijos rodiklius, prirėikus tirti kraujo ląstelių sudėtį.

Jeigu Ibustar vartojamas prieš chirurgines operacijas, pasitarkite su odontologu arba gydytoju.

Jeigu Jūs jau vartojate kitus skausmą malšinančius ar karščiavimą mažinančius vaistus ar antibiotikus, Ibustar galite vartoti tik jei pasakė Jūsų gydytojas.

Jeigu sergate sunkiomis ligomis ar reguliariai vartojate vaistus, prieš vartojant Ibustar pasitarkite su gydytoju.

Užsitęsęs dėl galvos skausmo bet kokio tipo skausmą malšinančių vaistų vartojimui, galvos skausmas gali tapti intensyvesnis. Esant tokiai situacijai, arba įtarus, kad taip gali būti, reikia kreiptis į gydytoją ir vaisto vartojimą užbaigti. Galvos skausmo dėl pernelyg gausaus vaistų vartojimo diagnozę reikia įtarti tiems pacientams, kuriems dažnai arba kasdien skauda galvą pastoviai vartoja vaistus (arba dėl to, kad vartoja vaistus).

Įprotis vartoti skausmą malšinančius vaistus, ypač stipriai veikiančius derinius, dažnai gali sukelti negrįžtamą inkstų pažeidimą bei inkstų nepakankamumo riziką (analgetikų sukelta nefropatija).

Vartojimas vaikams ir paaugliams

Ibustar nerekomenduojama vartoti jaunesniems nei 1 metų amžiaus vaikams arba sveriantiems mažiau kaip 10 kg.

Skysčių netekusiems vaikams ir paaugliams yra inkstų nepakankamumo rizika.

Kiti vaistai ir Ibustar

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Ibustar gali turėti įtakos kai kuriems kitiems vaistams arba gali būti jų veikiamas. Pavyzdžiui:

- vaistai, kurie yra antikoagulantai (t. y. kraują skystinantys arba krešėjimą mažinantys, pvz., aspirinas / acetilsalicilo rūgštis, varfarinas, tiklopidinas);
- vaistai, kurie mažina didelį kraujospūdį (AKF inhibitoriai, pvz., kaptoprilis, beta receptorių blokuojantys vaistai, pvz., atenololis, angiotenzino II receptorių blokatoriai, pvz., losartanas).

Kai kurie kiti vaistai gali taip pat turėti įtakos gydymui Ibustar arba gali būti jo veikiami. Todėl prieš vartodami Ibustar su kitais vaistais visada pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Ibustar vartojant tuo pačiu metu kartu su digoksinu (vaistu, stiprinančiu širdies jėgą), fenitoinu (vaistu traukuliams gydyti) ar ličiu (vaistu kai kurioms psichikos ligoms gydyti), kraujyje gali padidėti šių vaistinių preparatų koncentracija. Kai vaisto vartojama teisingai (ne ilgiau kaip 4 dienas) ličio, digoksino ir fenitoino koncentracijos kraujo plazmoje kontroliuoti nebūtina.

Ibustar gali sumažinti vaistų, kurie didina skysčių išsiskyrimą iš organizmo (diuretikų) ir mažina padidėjusį kraujospūdį (antihipertenzinių preparatų), poveikį ir dėl to galima inkstų pažeidimo rizika.

Ibustar gali sumažinti AKF inhibitorių (vaistų, vartojamų širdies nepakankamumui ir padidėjusiam kraujospūdžiui gydyti) poveikį. Be to, vartojant tuo pačiu metu, padidėja inkstų funkcijos sutrikimų rizika.

Ibustar vartojimas kartu su kalį tausojančiais diuretikais (kai kuriais šlapimo išsiskyrimą skatinančiais vaistais) gali sukelti kalio kiekio padidėjimą kraujyje.

Skrandžio ir dvylikapirštės žarnos opų arba kraujavimo virškinimo trakte rizika padidėja, jeigu Ibustar vartojamas kartu su gliukokortikoidais arba kitais NVNU bei skausmą malšinančiais nesteroidiniais vaistais.

Kraujavimo virškinimo trakte riziką gali padidinti kraujo plokštelių (trombocitų) sukibimą slopinantys vaistai ir kai kurie vaistai nuo depresijos (selektyvūs serotonino reabsorbcijos inhibitoriai [SSRI]).

Ibustar vartojimas 24 val. prieš arba po pavartojus metotreksato gali sukelti metotreksato koncentracijos kraujyje padidėjimą ir šalutinio poveikio reiškinius.

Labiau tikėtina, kad ciklosporinas (vartojamas apsaugoti nuo transplantato atmetimo, taip pat kai kurioms reumatinėms ligoms gydyti) gali sukelti inkstų pažeidimą, jeigu NVNU vartojami kartu su juo. Panašiai negalima paneigti tokio poveikio galimybės bet koku būdu derinant ciklosporino ir ibuprofeno vartojimą.

Vaistai, kurių sudėtyje yra probenecido arba sulfinpirazono (vartojami podagrai gydyti) gali sulėtinti ibuprofeno išsiskyrimą iš organizmo. Tai gali sukelti ibuprofeno sankaupą organizme ir padidinti jo šalutinį poveikį.

NVNU gali padidinti varfarino – vaisto, vartojamo esant padidėjusiam kraujo krešumui (antikoagulianto) šalutinį poveikį. Vartojant tokį derinį rekomenduojama kontroliuoti kraujo krešumą.

Klinikiniais tyrimais nustatyta NVNU ir sulfonilšlapalo (vartojamo cukraus kiekiui kraujyje mažinti) sąveika. Nors iki šiol apie ibuprofeno ir sulfonilšlapalo sąveiką niekas nepranešė, vartojant tokį derinį atsargumo dėlei rekomenduojama kontroliuoti gliukozės kiekį kraujyje.

Zidovudinas: yra įrodymų, kad kartu su ibuprofenu vartojant zidovudino hemofilija sergantiems ŽIV-teigiamiesiems pacientams yra didesnė kraujo išsiliejimo į sąnarius ir mėlynių susidarymo rizika.

Chinolonų grupės antibiotikai: vartojant vienu metu abu vaistus gali padidėti traukulių atsiradimo rizika.

CYP2C9 inhibitoriai: vartojant ibuprofeno kartu su CYP2C9 inhibitoriais gali padidėti ibuprofeno (CYP2C9 substrato) ekspozicija kraujyje. Atliekany vorikonazolio ir flukonazolio (CYP2C9 inhibitoriai) tyrimus nustatyta, kad beveik nuo 80% iki 100% padidėja S(+)-buprofeno ekspozicija kraujyje. Vartojant kartu stiprius CYP2C9 inhibitorius reikia apgalvoti ibuprofeno dozės sumažinimą, ypač tais atvejais, kai didelė ibuprofeno dozė vartojama kartu su vorikonazoliu arba flukonazoliu.

Jeigu vartojate kurį nors iš išvardytų vaistų, prieš pradėdami vartoti Ibustar, pasitarkite su gydytoju.

Ibustar vartojimas su alkoholiu

Nevartokite alkoholio kartu su Ibustar. Kai kuris šalutinis poveikis, darantis poveikį virškinimo traktui arba centrinei nervų sistemai gali būti labiau tikėtinas, kai alkoholio vartojama tuo pačiu metu kaip ir vaisto.

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Nėštumas

Jei vartodamos Ibustar pastojote, informuokite apie tai gydytoją. Paskutiniuosius tris nėštumo mėnesius Ibustar vartoti negalima. Venkite vartoti šio vaisto pirmuosius 6 nėštumo mėnesius, nebent jūsų gydytojas nurodė kitaip.

Žindymas

Nedidelis ibuprofeno ir jo skilimo produktų kiekis patenka į žindyvės pieną. Kadangi neigiamo poveikio vaikui iki šiol nepasitaikė, vartojant vaisto trumpai rekomenduojamomis dozėmis, žindymo dažniausiai nutraukti nereikia.

Vaisingumas

Ibustar priklauso vaistų grupei (NVNU), kuri gali sutrikdyti moters gebėjimą pastoti. Šis poveikis, nutraukus vaisto vartojimą, pranyksta.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Kadangi vartojant Ibustar didelę dozę gali būti tokių nepageidaujamo poveikio požymių kaip nuovargis, svaigulys, todėl pavieniais atvejais gali sutrikti gebėjimas vairuoti ir valdyti mechanizmus. Tai labiau būdinga, jei kartu vartojamas alkoholis. Jūs nebegalite greitai ir tinkamai reaguoti į netikėtus ir staigius pokyčius. Atsiradus poveikiui, nevairuokite ir nevaldykite jokių mechanizmų; nesinaudokite technikos priemonėmis atlikdami pavojingą veiklą.

Ibustar sudėtyje yra skystojo maltitolio (E 965)

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad Jūs arba jūsų vaikas netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

Ibustar sudėtyje yra natrio

Kiekviename šio vaisto ml yra 6 mg natrio. Tai atitinka 0,3 % didžiausios rekomenduojamos natrio paros normos suaugusiesiems.

Ibustar sudėtyje yra natrio benzoato (E 211)

Kiekviename šio vaisto ml yra 1 mg natrio benzoato.

Ibustar sudėtyje yra benzilo alkoholio

Kiekviename šio vaisto ml yra 0,0002 mg benzilo alkoholio.

Benzilo alkoholis gali sukelti alerginių reakcijų.

Mažiems vaikams padidėjusi rizika, susijusi su kaupimusi.

Nevartokite ilgiau nei savaitę mažiems vaikams (jaunesniems kaip 3 metų), nebent tai patarė gydytojas arba vaistininkas.

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, jeigu esate nėščia arba žindote kūdikį, arba jeigu sergate kepenų arba inkstų ligomis, kadangi didelis benzilo alkoholio kiekis gali kauptis Jūsų organizme ir sukelti šalutinį poveikį (vadinamąjį metabolinę acidozę).

3. Kaip vartoti Ibustar

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Reikia vartoti mažiausią veiksmingą vaisto dozę trumpiausią laiką, kurie reikalingi simptomams palengvinti (žr. 4.4 skyrių). Jei sergate infekcine liga, **nedelsiant** pasitarkite su gydytoju, jei išlieka ligos simptomai (tokie, kaip karščiavimas ir skausmas) (žr. 2 skyrių).

Rekomenduojama dozuoti tokiu būdu:

Kūno svoris (amžius)	Vienkartinė dozė	Maksimali paros dozė
10-15 kg (1-3 metų vaikai)	100 mg ibuprofeno (atitinka 2,5 ml suspensijos)	300 mg ibuprofeno (atitinka 7,5 ml suspensijos)
16-19 kg (4-5 metų vaikai)	150 mg ibuprofeno (atitinka 3,75 ml suspensijos)	450 mg ibuprofeno (atitinka 11,25 ml suspensijos)
20-29 kg (6-9 metų vaikai)	200 mg ibuprofeno (atitinka 5 ml suspensijos)	600 mg ibuprofeno (atitinka 15 ml suspensijos)
30-39 kg (10-11 metų vaikai)	200 mg ibuprofeno (atitinka 5 ml suspensijos)	800 mg ibuprofeno (atitinka 20 ml suspensijos)
≥ 40 kg (paaugliai nuo 12 metų ir suaugusieji)	200 mg – 400 mg ibuprofeno (atitinka 5 ml – 10 ml suspensijos)	1200 mg ibuprofeno (atitinka 30 ml suspensijos)

Vaikams ir paaugliams Ibustar geriamoji suspensija dozuoja pagal kūno svorį; kaip taisyklė, vienkartinė dozė yra 7-10 mg/kg kūno svorio, didžiausia paros dozė yra 30 mg/kg kūno svorio. Tarp dozių vartojimo mažiausiai turi būti 6 valandos.

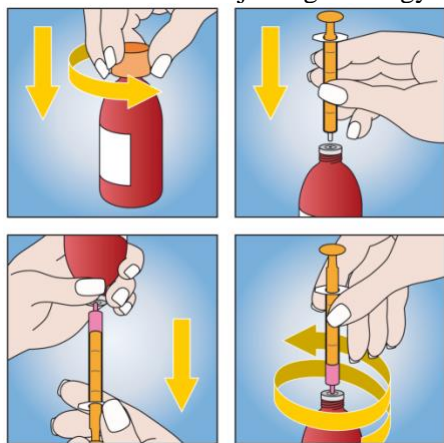
Neviršykite rekomenduojamos dozės.

Vartojimo metodas ir būdas

Vartoti per burną.

Pakuotėje yra 5 ml geriamasis švirkštas (pažymėtas 0,25 ml padalomis).

Geriamąją suspensiją galima vartoti neatsižvelgiant į valgymo laiką. Asmenims, kurių skrandis jautrus, Ibustar rekomenduojama gerti valgymo metu.



1. Prieš vartojimą buteliuką supurtykite.
2. Norėdami atsidaryti buteliuką, paspauskite kamštelį žemyn ir sukite paveiksle nurodyta rodyklės kryptimi.
3. Įkiškite geriamąjį švirkštą į buteliuko angą.
4. Apverskite buteliuką dugnu į viršų, laikykite švirkštą vietoje ir traukite švirkšto stūmoklį iki reikiamos padalos.
5. Vėl apverskite buteliuką ir atsargiai sukdami ištraukite geriamąjį švirkštą.

6. Įkiškite geriamojo švirkšto galą į vaiko burną ir lėtai stumkite stūmoklį. Pritaikykite stūmimo greitį prie vaiko gebėjimo nuryti greičio.

Po vartojimo užsukite dangtelį. Ištraukite stūmoklį iš švirkšto, išplaukite švirkštą ir stūmoklį šiltu vandeniu ir palikite nudžiūti. Laikykite geriamąjį švirkštą vaikams nepasiekiamoje vietoje.

Jeigu Jums atrodo, kad Ibustar veikia pernelyg stipriai ar silpnai, pasitarkite su gydytoju.

Vartojimo trukmė

Galima vartoti tik trumpai.

Jeigu vaikams ir paaugliams vaisto reikia vartoti ilgiau kaip 3 dienas, arba ligos simptomai sunkėja, būtina kreiptis į gydytoją.

Jeigu suaugusiesiems ligos simptomai sunkėja ar vaisto reikia vartoti ilgiau kaip 3 dienas karščiavimui gydyti ar ilgiau kaip 4 dienas skausmui malšinti, būtina kreiptis į gydytoją.

Pavartojus per didelę Ibustar dozę

Jei suvartojote per didelę Ibustar dozę arba jei vaikai atsitiktinai suvartojo šio vaisto, visada kreipkitės į gydytoją ar artimiausią ligoninę, kad jie išreikštų savo nuomonę dėl galimos rizikos ir patartų, kokių veiksmų reikia imtis.

Gali pasireikšti tokie simptomai, kaip pykinimas, skrandžio skausmai, vėmimas (gali būti šiek tiek kraujo), galvos skausmas, triukšmas ausyse, sumišimas ir nekontroliuojami akių judesiai. Nustatyta, kad suvartojus dideles dozes, pasireiškia mieguistumas, skausmas krūtinės srityje, stiprus ir greitas širdies plakimas, sąmonės netekimas, traukuliai (dažniausiai vaikams), silpnumas ir galvos svaigimas, kraujas šlapime, šalančio kūno jausmas ir kvėpavimo sutrikimai.

Nutraukite ibuprofeno vartojimą ir pasitarkite su gydytoju, jei atsiranda bet koks žemiau išvardytas perdozavimo simptomas: galvos skausmas, svaigulys, apkvaitimas, sutrikusi sąmonė (vaikams taip pat traukuliai), pilvo skausmas, pykinimas ir vėmimas, kraujavimas virškinimo trakte, kepenų ir inkstų veiklos sutrikimas, kraujospūdžio sumažėjimas, sulėtėjęs kvėpavimas (kvėpavimo slopinimas) arba cianozė (odos ir lūpų pamėlynavimas).

Pamiršus pavartoti Ibustar

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Žemiau nurodomas nepageidaujamas poveikis apima visus žinomus nepageidaujamo poveikio reiškinius, susijusius su gydymu ibuprofenu, įskaitant pasireiškusius didele doze ilgą laiką gydant reumatų sergančius pacientus. Duomenų dažnis, išskyrus labai retus atvejus, pagrįstas rezultatais vartojant ibuprofeną trumpai maksimalia geriamąja 1200 mg (maksimali paros dozė suaugusiesiems ir paaugliams nuo 40 kg svorio yra 30 ml Ibustar geriamosios suspensijos) ir maksimalia 1800 mg paros doze, vartojama žvakučių forma.

Žemiau išvardytą nepageidaujamą poveikį reikia vertinti atsižvelgiant į tai, kad jis labiausiai susijęs su doze bei yra individualiai kintantis.

Dažniausiai stebėtas nepageidaujamas poveikis susijęs su virškinimo traktu.

Skrandžio ar dvylikapirštės žarnos uždegimai (pepsinės opos), prakiurimas arba kraujavimas iš virškinimo trakto, kartais sukeliantis mirtį, ypač senyviems pacientams (žr. 2 skyrių „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“). Vartojant vaisto pasitaikė pykinimas, vėmimas, viduriavimas, dujų susikaupimas žarnyne, vidurių užkietėjimas, virškinimo sutrikimas, pilvo skausmas, juodos spalvos išmatos, vėmimas su krauju, opinis stomatitas (burnos gleivinės uždegimas su opomis), kolito ir Krono ligos paūmėjimas (žr. 2 skyrių „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“). Rečiau pasitaikė skrandžio gleivinės uždegimas (gastritas).

Tokių vaistų kaip Ibustar vartojimas gali būti susijęs su nedideliu miokardo infarkto ar insulto rizikos padidėjimu.

Pranešama apie edemą, hipertenziją ir širdies nepakankamumą, susijusius su NVNU vartojimu.

Dažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų)

- Virškinimo trakto sutrikimai tokie kaip deginimo pojūtis už krūtinkaulio, pilvo skausmas, pykinimas, vėmimas, dujų susikaupimas žarnyne, viduriavimas, vidurių užkietėjimas, nesmarkus kraujavimas iš virškinimo trakto, kuris išimtiniais atvejais gali sukelti eritrocitų kiekio sumažėjimą (anemija).

Nedažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų)

- Skrandžio arba dvylikapirštės žarnos opa (pepsinė opa), galinti sukelti kraujavimą ir prakiurimą. Burnos gleivinės uždegimas su opomis (opinis stomatitas), paūmėjęs opinis kolitas ir Krono (*Crohn*) liga, skrandžio gleivinės uždegimas (gastritas).
- Centrinės nervų sistemos sutrikimai tokie kaip galvos skausmas, svaigulys, nemiga, sujaudinimas, dirglumas arba nuovargis.
- Regėjimo sutrikimai. Iš karto reikia kreiptis į gydytoją ir nebevartoti Ibustar.
- Padidėjusio jautrumo reakcijos, pasireiškiančios bėrimu ir niežuliu bei astmos priepuoliais (galimai su kraujospūdžio staigiu sumažėjimu). Iš karto reikia kreiptis į gydytoją ir nebevartoti Ibustar.
- Įvairaus pobūdžio odos bėrimai.

Retas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1000 asmenų)

- Inkstų audinio pažeidimas (spenelių nekrozė), ypač vartojant vaisto ilgai, padidėjusi šlapimo rūgšties koncentracija kraujo plazmoje.
- Ūžesys ausyse (tinitas).
- **Labai retas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10000 asmenų)**
- Juntamas stiprus širdies plakimas, širdies nepakankamumas, miokardo infarktas.
- Stemplės uždegimas (ezofagitas) ir kasos uždegimas (pankreatitas), plonosios ir storosios žarnos susiaurėjimas (membranai panašių susiaurėjimų atsiradimas).
- Sumažėjęs šlapimo kiekis ir skysčių sanakaupa organizme (edema), ypač tiems pacientams, kurių kraujospūdis padidėjęs arba sutrikusi inkstų funkcija. Nefrozinis sindromas (skysčių sanakaupa organizme [edemos] ir ryškiai padidėjęs baltymo kiekis šlapime), inkstų uždegimas (intersticinis nefritas), su kuriais gali sietis ūmus inkstų funkcijos sutrikimas. Jeigu atsiranda šių požymių arba jie tampa ryškesni, būtina nutraukti Ibustar vartojimą ir nedelsiant kreiptis į gydytoją.
- Sutrikusi kepenų veikla, kepenų pažeidimas, ypač vartojant vaisto ilgą laiką, kepenų nepakankamumas, ūminis kepenų uždegimas (hepatitas).
- Sutrikusi kraujodara (anemija, leukopenija, trombocitopenija, pancitopenija, agranulocitozė).
- Pirmieji šių sutrikimų požymiai gali būti karščiavimas, gerklės skausmas, burnos gleivinės opos, į gripą panašūs simptomai, sunkus išsekimas, kraujavimas iš nosies ir odos kraujosruvos.
- Tokiais atvejais reikia nedelsiant nutraukti vaisto vartojimą ir kreiptis į gydytoją. **Negalima** vartoti be gydytojo nurodymo skausmą malšinančių ar temperatūrą mažinančių vaistų.
- Sunkios odos reakcijos tokios kaip bėrimas su paraudimu ir pūslių atsiloksniavimu, kai kurios iš jų labai sunkiu pasireiškimu (Stivenso-Džonsono (*Stevens-Johnson*) sindromas), toksinė epidermio nekrolizė (Lajelio (*Lyell*) sindromas) (žr. 2 skyrių), išplikimas (alopecija).

- Pavieniais atvejais sunkios odos reakcijos su minkštųjų audinių komplikacijomis gali būti sergant vėjaraupiais.
- Aprašytas su kai kurių vaistų nuo uždegimo (NVNU, kuriems priklauso Ibustar) vartojimu susijęs infekcijos sukkelto uždegiminio proceso paūmėjimas (pvz., nekrozuojantis fascijitas).
- Jeigu vartojant Ibustar atsiranda bet koks infekcijos požymis (pvz.: paraudimas, patinimas, padidėjusi temperatūra, skausmas, karščiavimas), nedelsiant pasitarkite su gydytoju.
- Kraujospūdžio padidėjimas (arterinė hipertenzija), kraujagyslių uždegimas (vaskulitas).
- Astma, bronchospazmas, dusulys ir švokštimas.
- Pasitaikė smegenų dangalų uždegimo (aseptinio meningito) atveju, kurio simptomai buvo galvos skausmas, pykinimas, vėmimas, karščiavimas, sprando rigidiškumas ar sąmonės pritemimas. Didesnė rizika šiam sutrikimui būdinga pacientams, kurie serga autoimuninėmis ligomis (sisteminė raudonąja vilklige, mišria jungiamojo audinio liga).
- Sunkios išplitusios padidėjusio jautrumo reakcijos. Tai gali pasireikšti skysčių kaupimusi veide, liežuvio pabrinkimu, gerklų vidiniu pabrinkimu, siaurinančiu kvėpavimo takus ir sukeliančiu dusulį, dažnu širdies plakimu, kraujospūdžio kritimu, kuris gali sukelti gyvybei pavojingą šoką.
- Jeigu pasireiškė nors vienas iš šių simptomų, tai gali atsitikti pavartojus vaisto netgi pirmą kartą, nedelsiant kreipkitės į gydytoją.
- Psichozės pobūdžio reakcijos, depresija.

Dažnis nežinomas (negali būti paskaičiuotas pagal turimus duomenis):

- Gali pasireikšti stipri odos reakcija, vadinama *DRESS* sindromu. *DRESS* simptomai gali būti tokie: odos išbėrimas, karščiavimas, padidėję limfmazgiai ir padidėjęs eozinofilų (baltųjų kraujo kūnelių rūšis) skaičius (žr. 2 skyrių).
- Gydomo pradžioje kartu su karščiavimu pasireiškiantis raudonas, žvynuotas, išplitęs išbėrimas su poodiniais gumbeliais ir pūslelėmis, dažniausiai pažeidžiantis odos raukšles, liemenį ir viršutines galūnes (ūminė generalizuota egzanteminė pustuliozė). Jei jums pasireiškė šių simptomų, nutraukite vartojimą ir nedelsdami kreipkitės medicininės pagalbos. Taip pat žr. 2 skyrių.
- Oda įsijautrina šviesai.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje www.vvkt.lt esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Ibustar

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir buteliuko etiketės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šiam vaistiniam preparatui specialių laikymo sąlygų nereikia. Po pirmojo atidarymo vaistas turi būti laikomas žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Pirmą kartą atidarius, vaistas išlieka stabilus 6 mėnesius.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Ibustar sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra ibuprofenas. 1 ml geriamosios suspensijos yra 40 mg ibuprofeno.
- Pagalbinės medžiagos: natrio benzoatas (E211), bevandenė citrinų rūgštis, natrio citratas, sacharino natrio druska, natrio chloridas, hipromeliozė, ksantano lipai, skystasis maltitolis (E 965), glicerolis (E422), taumatinas (E957), braškių aromatinė medžiaga (natūralios aromatinės medžiagos, kukurūzų maltodekstrinas, trietilo citratas [E-1505], propilenglikolis [E-1520] ir benzilo alkoholis), išgrynintas vanduo.

Ibustar išvaizda ir kiekis pakuotėje

Ibustar geriamoji suspensija yra baltos arba beveik baltos spalvos klampi suspensija.

Ibustar 40 mg/ml geriamoji suspensija tiekama plastikiniuose 30 ml, 100 ml, 150 ml ir 200 ml talpos buteliukuose su vaikų sunkiai atidaromu uždoriu.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Tiksliam dozavimui pakuotėje yra iš polipropileno pagamintas geriamasis švirkštas pažymėtas 0,25 ml padalomis iki 5 ml.

Registruotojas ir gamintojas

Registruotojas

BERLIN-CHEMIE AG
Glienicke Weg 125
12489 Berlin
Vokietija

Gamintojas

BERLIN-CHEMIE AG
Glienicke Weg 125
12489 Berlin
Vokietija

arba

Farmasierra Manufacturing S.L.
Ctra. Irún, Km 26,200
28709 San Sebastián de los Reyes - Madrid
Ispanija

arba

Laboratorios Alcalá Farma, S.L.
Avenida de Madrid, 82
28802 Alcalá de Henares - Madrid
Ispanija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

UAB „BERLIN CHEMIE MENARINI BALTIC“

J. Jasinskio g. 16a, LT-03163 Vilnius

Lietuva

Tel.: +370 5 269 19 47

Faks.: +370 5 269 19 51

El. paštas: lt@berlin-chemie.com

Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais:

Bulgarija:	МИГ джуніър
Estija:	Ibustar forte
Ispanija:	Eudorlin 40 mg/ml suspension oral
Kroatija:	Berlistar forte 40 mg/ml oralna suspenzija
Latvija:	Ibustar bērniem 200 mg/5 ml suspensija iekšķīgai lietošanai
Lenkija:	MIG dla dzieci Forte o smaku truskawkowym
Lietuva:	Ibustar 40 mg/ml geriamoji suspensija, vaikams
Slovakija:	MIG 4% peroralna suspenzia
Vokietija:	EUDORLIN Ibuprofen 40 mg / ml Suspension zum Einnehmen

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-08-24.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>