**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Ibustar 20 mg/ml geriamoji suspensija, vaikams**

Vaikams nuo 5 kg (6 mėnesių) iki 29 kg (9 metų)

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 Jūsų 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), pasižymintis karščiavimą mažinančiomis savybėmis (antipiretikas).

Ibustar vartojamas trumpalaikiam simptominiam gydymui:

karščiavimo mažinimui;

silpno ar vidutinio stiprumo skausmo malšinimui.

Ibustar tinka vaikams, sveriantiems nuo 5 kg iki 29 kg (kurių amžius nuo 6 mėnesių iki 9 metų).

**2. Kas žinotina prieš vartojant Ibustar**

**Ibustar vartoti negalima:**

jeigu yra alergija ibuprofenui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);

jeigu praeityje buvo alerginių reakcijų vartojant acetilsalicilo rūgštį ar NVNU, pvz.,

bronchų spazmas, astma, nosies gleivinės paburkimas;

jeigu buvo odos reakcijų (pvz.: paraudimas, paburkimas, dilgėlinė ar kiti panašūs reiškiniai);

jeigu yra neaiškių kraujodaros sutrikimų;

jeigu yra ar buvo praeityje skrandžio arba dvylikapirštės žarnos opa (pepsinė opa) arba kraujavimas (du ar daugiau atskirų įrodytų išopėjimo ar kraujavimo epizodų);

jeigu buvo kraujavimas iš virškinimo trakto ar jo prakiurimas, susijęs su ankstesniu NVNU vartojimu;

jeigu yra kraujavimas į smegenis arba kitoks kraujavimas;

jeigu yra sunkus inkstų arba kepenų funkcijos nepakankamumas;

jeigu nustatytas 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. Todėl gydytojas senyvus pacientus turi stebėti itin atidžiai.

Virškinimo trakto kraujavimas, išopėjimasar 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. 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. skyrių „Kiti vaistai ir Ibustar“).

**Jeigu Jūsų vaikui atsiranda skrandžio kraujavimas ar išopėjimas, nutraukite Ibustar vartojimą. Nedelsiant informuokite gydytoją, jeigu atsiranda bet koks neįprastas simptomas pilve.**

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

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, 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.

Kitos pastabos

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

nustatytos kai kurios autoimuninės ligos (sisteminė raudonoji vilkligė ir mišri jungiamojo audinio liga);

padidėja neinfekcinio galvos smegenų dangalų uždegimo (aseptinio meningito) rizika (žr. skyrių „Galimas šalutinis poveikis“);

yra paveldimas kraujodaros sutrikimas (pvz., ūminė intermituojanti porfirija).

Ypač atidus gydytojo stebėjimas būtinas tuomet, kai:

kai sutrikusi inkstų ar kepenų funkcija;

kai pablogėjo būklė po sunkios chirurginės operacijos;

kai prasidėjo alergija (pvz.: odos reakcija vartojant kitų vaistų, sergant astma, esant šienligei);

kai susiformavo lėtinis nosies gleivinės paburkimas arba lėtinė kvėpavimo takus susiaurinanti liga;

netekus daug skysčių (dehidracija, nes vaikui arba paaugliui netekus skysčių būna inkstų pažeidimo rizika).

Labai retai pasitaikė sunkių padidėjusio jautrumo reakcijų (pvz., anafilaksinis šokas). Atsiradus pirmiesiems padidėjusio jautrumo reakcijos požymiams pavartojus Ibustar, gydymą reikia nedelsiant nutraukti ir kreiptis į gydytoją.

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, prireikus tirti kraujo ląstelių sudėtį.

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

Ilgai vartojant galvos skausmą slopinančių vaistų, skausmas gali sustiprėti. Jeigu tai įtariate arba taip yra iš tikrųjų, reikia kreiptis į gydytoją arba nutraukti vaisto vartojimą. Pacientams, kuriems pasireiškia dažnas arba kasdieninis galvos skausmas nežiūrint (arba dėl) kasdienio vaistų vartojimo, reikia įtarti galvos skausmą dėl piktnaudžiavimo vaistais.

Dažniausiai pripratimas vartoti skausmą malšinančias medžiagas, ypač derinant kelias skausmą slopinančias medžiagas, gali sukelti nuolatinį inkstų pažeidimą ir inkstų nepakankamumo riziką (analgezinė nefropatija).

**Kiti vaistai ir Ibustar**

Jeigu vartojate arba 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 antikoaguliantai (t. y. Kraują skystinantys arba krešėjimą mažinantys. Pavyzdžiui: aspirinas / acetilsalicilo rūgštis, varfarinas, tiklopidinas);

- vaistai, kurie mažina didelį kraujospūdį (AKF inhibitoriai, pvz., kaptoprilis, beta receptorius 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.

Vartojant kartu su Ibustar, jis gali turėti įtakos žemiau išvardytų vaistinių preparatų arba preparatų grupių poveikiui.

*Sustiprėja poveikis arba šalutinis poveikis*

Jei kartu vartojami žemiau išvardyti vaistai, kraujyje gali padidėti šių vaistinių preparatų koncentracija:

digoksino (vaisto, stiprinančio kraujo išstūmimo iš širdies jėgą);

fenitoino (vaisto traukuliams gydyti);

ličio (vaisto psichikos ligoms gydyti). Kai vaisto vartojama teisingai (ne ilgiau kaip 3 dienas) ličio, digoksino ir fenitoino koncentracijos kraujo plazmoje kontroliuoti nebūtina.

kraujo krešumą mažinančių vaistų, pvz., varfarino;

metotreksato (vaisto vėžiui arba kai kurioms reumatinėms ligoms gydyti): Ibustar nevartokite prieš 24 valandas arba 24 valandas po metotreksato pavartojimo, nes gali padidėti metotreksato kiekis kraujo plazmoje ir sustiprėti jo šalutinis poveikis;

acetilsalicilo rūgšties ir kitų uždegimo sukeltą skausmą malšinančių vaistų (NVNU), taip pat gliukokortikoidų (vaistų, kurių sudėtyje yra kortizono arba kortizonui panašių medžiagų): opų ir kraujavimo iš virškinimo trakto padidėjusi rizika;

antitrombocitiniai vaistai ir selektyvieji serotonino reabsorbcijos inhibitoriai (vaistai depresijai gydyti): opų ir kraujavimo iš virškinimo trakto padidėjusi rizika;

vaistų, kurių sudėtyje yra probenecido arba sulfinpirazono (podagrai gydyti): vėliau gali išsiskirti iš organizmo ibuprofeno. Organizme galima ibuprofeno sankaupa, todėl sustiprėja jo šalutinis poveikis.

*Susilpnėja poveikis*

Vaistų, kurie didina skysčių išsiskyrimą iš organizmo (diuretikų) gydant padidėjusį kraujospūdį (hipertenziją) ir dėl to galima inkstų pažeidimo rizika.

AKF inhibitorių (vaistų, vartojamų širdies nepakankamumui ir padidėjusiam kraujospūdžiui gydyti): padidėja inkstų funkcijos sutrikimų rizika.

Mažų acetilsalicilo rūgšties dozių: gali būti sutrikęs mažų acetilsalicilo rūgšties dozių poveikis kraujo krešumui turintiems įtakos trombocitams.

*Kita galima vaistų sąveika*

Zidovudinas (vaistas AIDS gydymui): padidėja kraujo išsiliejimo į sąnario ertmę, hematomų rizika ŽIV teigiamiems hemofilija sergantiems asmenims;

ciklosporinas (imuninę sistemą slopinantis vaistas, vartojamas po transplantacijos, sergant reumatu): padidėja inkstų pažeidimo rizika;

takrolimuzas: padidėja insktų pažeidimo rizika;

kalį sulaikantys diuretikai (kai kurie šlapimo išsiskyrimą skatinantys vaistai): vartojant kartu gali padidėti kalio koncentracija kraujo plazmoje;

sulfonilšlapalo preparatai (gliukozės kiekį kraujyje mažinantys vaistai): nors tokia sąveika iki šiol nepasitaikė, skirtingai negu kitų NVNU, vartojant tokį derinį dėl atsargumo rekomenduojama kontroliuoti gliukozės kiekį Jūsų kraujyje;

chinolonų grupės antibiotikai: gali padidėti traukulių rizika;

ibuprofeno vartojimas kartu su CYP2C9 inhibitoriais gali padidinti ibuprofeno (CYP2C9 substrato) ekspoziciją. Tyrimais su vorikonazoliu ir flukonazoliu (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 vorikonazoliu ir flukonazoliu.

**Ibustar vartojimas su alkoholiu**

Jei galima, nevartokite alkoholio kartu su Ibustar, nes gali sustiprėti šalutinis poveikis, ypač virškinimo traktui ir centrinei nervų sistemai.

**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.

Tik pasitarus su gydytoju pirmuosius 6 nėštumo mėnesius galima vartoti ibuprofeną.

Paskutiniuosius tris nėštumo mėnesius Ibustar vartoti negalima, nes padidėja motinos ir vaiko komplikacijų rizika.

**Vaisingumas**

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

**Žindymo laikotarpis**

Nedidelis ibuprofeno ir jo skilimo produktų kiekis patenka į žindyvės pieną. Kadangi neigiamo poveikio vaikui iki šiol nepasitaikė, vartojant vaisto trumpai, žindymo dažniausiai nutraukti nereikia. Jeigu paskirta vartoti didelę dozę arba ilgai, reikia apsispręsti dėl ankstyvo žindymo nutraukimo.

**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. Tokiais atvejais nevairuokite ir nevaldykite mechanizmų! Nedirbkite nesaugiomis darbo sąlygomis!

**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 pradedėdami vartoti šį vaistą.

**Ibustar sudėtyje yra natrio**

Kiekviename šio vaisto ml yra 3,8 mg natrio. Tai atitinka 0,2 % 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 (vadinamąją metabolinę acidozę).

**3. Kaip vartoti Ibustar**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba 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).

Jeigu gydytojas nenurodė vartoti kitaip, rekomenduojama vaistą dozuoti tokiu būdu:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Kūno svoris (amžius)** | **Vienkartinė dozė** | **Maksimali paros dozė** |
| 5-6 kg(6-8 mėn. kūdikiai) | 50 mg (atitinka 2,5 ml suspensijos) | 150 mg (atitinka 7,5 ml suspensijos) |
| 7-9 kg(9-12 mėn. kūdikiai) | 50 mg (atitinka 2,5 ml suspensijos) | 200 mg (atitinka 10 ml suspensijos) |
| 10-15 kg(kūdikiai arba 1-3 metų vaikai) | 100 mg (atitinka 5 ml suspensijos) | 300 mg (atitinka 15 ml suspensijos) |
| 16-20 kg(4-6 metų vaikai) | 150 mg (atitinka 7,5 ml suspensijos) | 450 mg (atitinka 22,5 ml suspensijos) |
| 21-29 kg(7-9 metų vaikai) | 200 mg (atitinka 10 ml suspensijos) | 600 mg (atitinka 30 ml suspensijos) |

Ibustar jaunesniems kaip 6 mėnesių arba lengvesniems kaip 5 kg svorio vaikams vartoti nerekomenduojama.

Tarp vaisto vartojimo turi praeiti mažiausiai 6 valandos. Negalima viršyti rekomenduojamos paros dozės ar gydymo trukmės (ilgiausiai 3 dienos).

Inkstų arba kepenų funkcijos sutrikimas

Esant lengvam arba vidutinio sunkumo inkstų arba kepenų funkcijos sutrikimui vaisto dozės koreguoti nereikia.

**Vartojimo metodas ir būdas**

Vartojama vaikams per burną.

Tiksliam dozavimui pakuotėje yra geriamasis švirkštas (pažymėtas pusės ml padalomis iki 5 ml).



Prieš vartojimą buteliuką supurtykite.

Norėdami atsidaryti buteliuką, paspauskite kamštelį žemyn ir sukite paveiksle nurodyta rodyklės kryptimi.

Įkiškite geriamąjį švirkštą į buteliuko angą.

Apverskite buteliuką dugnu į viršų ir traukite švirkšto stūmoklį iki reikiamos padalos.

Vėl apverskite buteliuką ir atsargiai sukdami ištraukite geriamąjį švirkštą.

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 švirkštą vaikams nepasiekiamoje vietoje.

Kai kurie pacientai gali netoleruoti Ibustar. Tokiu atveju gali būti naudinga vartoti vaistą valgymo metu.

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

**Vartojimo trukmė**

Galima vartoti tik trumpai.

Jeigu ligos simptomai sunkėja arba vaisto reikia vartoti ilgiau kaip 3 dienas, būtina kreiptis į gydytoją. Be gydytojo ar odontologo nurodymų nevartokite Ibustar ilgiau kaip 3 dienas.

**Pavartojus per didelę Ibustar dozę**

Vartokite Ibustar pagal gydytojo nurodymą arba šiame lapelyje pateiktą rekomendaciją. Jeigu Jums atrodo, kad vaikas nejaučia pakankamo skausmo malšinimo, **nedidinkite** vaisto dozės savo nuožiūra, bet pasitarkite su gydytoju.

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.

Galimi vaisto perdozavimo simptomai:

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, šąlančio kūno jausmas ir kvėpavimo sutrikimai.

Centrinės nervų sistemos sutrikimai: galvos skausmas, svaigulys, apkvaitimas, sąmonės pritemimas (vaikams taip pat gali būti traukulių).

Virškinimo trakto sutrikimai: skrandžio skausmas, pykinimas ir vėmimas, kraujavimas iš virškinimo trakto.

Kepenų ir inkstų funkcijos sutrikimas.

Staigus kraujospūdžio sumažėjimas.

Suretėjęs kvėpavimas (kvėpavimo slopinimas).

Melsvai rausva odos ir gleivinių spalva (cianozė).

Specifinio priešnuodžio nėra.

Įtarę vaisto perdozavimą, apie tai nedelsdami praneškite gydytojui. Atsižvelgiant į apsinuodijimo sunkumą, jis nuspręs kokių priemonių reikia imtis.

**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.

**Nutraukite šio vaisto vartojimą ir nedelsiant kreipkitės medicinos pagalbos, jeigu Jūsų vaikui atsirado šių simptomų:**

**kraujavimo iš virškinimo trakto požymiai**: palyginti stiprus pilvo skausmas, juodos spalvos išmatos, vėmimas su kraujo priemaiša arba kavos tirščių spalvos turiniu;

**retos, bet sunkios alerginės reakcijos požymiai**: astmos eigos pablogėjimas, netikėtas švokštimas arba pasunkėjęs kvėpavimas, veido, liežuvio arba ryklės patinimas, dusulys, pagreitėjęs širdies plakimas, sukeliantis šoką staigus kraujospūdžio sumažėjimas. Tai gali atsitikti pavartojus vaisto netgi pirmą kartą. Jei atsiranda kuris nors šių požymių, nedelsiant kreipkitės į gydytoją;

**sunkios odos reakcijos**: viso kūno bėrimas, pleiskanojimas, pūslės ar odos lupimasis.

**Galimas šalutinis poveikis**

Žemiau nurodomas nepageidaujamas poveikis apima visus žinomus nepageidaujamo poveikio reiškinius, susijusius su gydymu ibuprofenu, įskaitant pasireiškusius didele doze ilgą laiką gydant reumatu sergančius pacientus. Duomenų dažnis, išskyrus labai retus atvejus, pagrįstas rezultatais vartojant ibuprofeną trumpai maksimalia geriamaja 1200 mg paros doze 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.

Gali būti 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), žarnų ligų opinio kolito ir Krono ligos paūmėjimas (žr. 2 skyrių „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“). Rečiau pasitaikė skrandžio gleivinės uždegimas (gastritas). Kraujavimo iš virškinimo trakto rizika ypač susijusi su doze ir vartojimo trukme.

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

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

**Dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų)**

Virškinimo trakto sutrikimai: 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 šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų)**

Imuninės sistemos sutrikimai: padidėjusio jautrumo reakcijos, pasireiškiančios bėrimu ir niežuliu bei astmos priepuolis (galimai su kraujospūdžio staigiu sumažėjimu).

Iš karto reikia kreiptis į gydytoją ir nebevartoti Ibustar.

Nervų sistemos sutrikimai: centrinės nervų sistemos sutrikimai - galvos skausmas, svaigulys, nemiga, sujaudinimas, dirglumas arba nuovargis.

Akių sutrikimai: regėjimo sutrikimai.

Iš karto reikia kreiptis į gydytoją ir nebevartoti Ibustar.

Virškinimo trakto sutrikimai: skrandžio arba dvylikapirštės žarnos opa (pepsinė opa), galinti sukelti kraujavimą ir prakiurimą, burnos gleivinės uždegimas su opomis (opinis stomatitas), paūmėjęs opinis kolitas ir Krono liga, skrandžio gleivinės uždegimas (gastritas).

Oda ir plaukai: įvairaus pobūdžio bėrimas.

**Retas šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1000 asmenų)**

Ausų sutrikimai: ūžesys ausyse.

Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai: inkstų audinio pažeidimas (spenelių nekrozė), ypač vartojant vaisto ilgai. Gali būti kraujo plazmoje padidėjusi šlapimo rūgšties koncentracija.

**Labai retas šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10000 asmenų)**

Infekcijos ir infestacijos: aprašyti su NVNU vartojimu (vaistų grupė, kuriems priklauso Ibustar) susijęs infekcinio uždegiminio proceso paūmėjimas (pvz., nekrozinio fascijito susiformavimas).

Pasitaikė smegenų dangalų uždegimo (aseptinio meningito) atvejų, kurio simptomai buvo sprando rigidiškumas, galvos skausmas, pykinimas, vėmimas, karščiavimas, sąmonės pritemimas. Didesnė rizika šiam sutrikimui būdinga pacientams, kurie serga autoimuninėmis ligomis (sistemine raudonąja vilklige, mišria jungiamojo audinio liga).

Jei atsiranda infekcijos požymių arba ji stiprėja vartojant Ibustar, reikia nurodyti nedelsiant kreiptis į gydytoją.

Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai: 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.

Imuninės sistemos sutrikimai: sunkios išplitusios padidėjusio jautrumo reakcijos

Tai gali pasireikšti skysčių kaupimusi veide (edema), 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.

Psichikos sutrikimai: psichozės pobūdžio reakcijos, depresija.

Širdies ir kraujagyslių sutrikimai: juntamas stiprus širdies plakimas, širdies nepakankamumas, miokardo infarktas, kraujospūdžio padidėjimas (arterinė hipertenzija).

Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai: astma, bronchų spazmas, dusulys, švokštimas.

Virškinimo trakto sutrikimai: stemplės uždegimas (ezofagitas) ir kasos uždegimas (pankreatitas), plonosios ir storosios žarnos susiaurėjimas (membranai panašių susiaurėjimų atsiradimas).

Kepenų, tulžies pūslės ir latakų sutrikimai: sutrikusi kepenų veikla, kepenų pažeidimas, ypač vartojant vaisto ilgą laiką, kepenų nepakankamumas, ūminis kepenų uždegimas (hepatitas).

Vaisto vartojant ilgai reikia reguliariai kontroliuoti kepenų funkcijos rodiklius.

Odos ir poodinio audinio sutrikimai: sunkios odos reakcijos su bėrimu ir pūslių atsisluoksniavimu, kai kurios iš jų labai sunkiu pasireiškimu (Stivenso-Džonsono (*Stevens-Johnson*) sindromas), toksinė epidermio nekrolizė (Lajelio (*Lyell*) sindromas) (žr. 2 skyrių), išplikimas.

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

Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai: sumažėjęs šlapimo kiekis ir skysčio susilaikymas audiniuose (edema), ypač pacientams, kuriems yra padidėjęs kraujospūdis arba sutrikusi inkstų funkcija, serga nefroziniu sindromu (skysčių susilaikymas audiniuose), inkstų uždegimu (intersticiniu nefritu), kurį gali papildyti ūminis inkstų nepakankamumas.

Šlapimo kiekio sumažėjimas, skysčių sankaupa audiniuose (edema), taip pat bendra bloga savijauta gali būti inkstų ligos, netgi inkstų nepakankamumo, požymiai. Jei atsirado šių simptomų arba jie pablogėjo, nutraukite Ibustar vartojimą ir nedelsiant kreipkitės į gydytoją.

**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).

Gydymo 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 pasireikštų 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](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), 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.

Tinkamumo laikas atidarius buteliuką: 6 mėnesiai, jei jis laikomas žemesnėje kaip 25°C temperatūroje.

Šiam vaistiniam preparatui specialių laikymo sąlygų nereikia.

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.

Kiekviename suspensijos ml yra 20 mg ibuprofeno.

Pagalbinės medžiagos: natrio benzoatas (E 211), bevandenė citrinų rūgštis, natrio citratas, sacharino natrio druska, natrio chloridas, hipromeliozė, ksantano lipai, skystasis maltitolis (E 965), glicerolis, išgrynintas vanduo, braškių aromatinė medžiaga (sudėtyje yra identiškų natūralioms aromatinių medžiagų, natūralių aromatinių preparatų, propilenglikolio).

**Ibustar išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Ibustar yra baltos arba beveik baltos spalvos klampi geriamoji suspensija.

Ibustar tiekiamas buteliukais, kuriuose yra 100 ml arba 200 ml geriamosios suspensijos.

Pakuotėje yra geriamasis švirkštas, pažymėtas pusės ml padalomis iki 5 ml.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

*Registruotojas*

Berlin-Chemie AG (Menarini Group)

Glienicker Weg 125

12489 Berlin

Vokietija

*Gamintojas*

Berlin-Chemie AG

Glienicker 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 VilniusLietuvaTel.: +370 5 269 19 47Faks.: +370 5 269 19 51El. paštas: lt@berlin-chemie.com |

**Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais**:

Bulgarija: МИГ за деца

Estija: Ibustar

Ispanija: Eudorlin infantil 20 mg/ml suspension oral

Latvija: Ibustar bērniem 100 mg/5 ml suspensija iekšķīgai lietošanai

Lenkija: MIG dla dzieci

Lietuva: Ibustar 20 mg/ml geriamoji suspensija, vaikams

Rumunija: MIG pediatric 20 mg/ml suspensie orală

Slovakija: MIG Junior 2%

Vengrija: Ibustar 20mg/ml belsőleges szuszpenzió gyermekek részére

Vokietija: Eudorlin Ibuprofen 20 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/>