

NAVODILO ZA UPORABO

Ibubel 125 mg svečke ibuprofenum

Pred uporabo natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

Zdravilo je na voljo brez recepta. Kljub temu ga morate jemati pazljivo in skrbno, da vam bo kar najboljše koristilo.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo **v 3 dneh**, se posvetujte z zdravnikom.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Ibubel in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Ibubel
3. Kako jemati zdravilo Ibubel
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Ibubel
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO IBUBEL IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo Ibubel vsebuje zdravilno učinkovino ibuprofen in spada v skupino nesteroidnih protivnetnih zdravil (NSAIDs). Uporablja se za zniževanje povišane telesne temperature, kratkotrajno lajšanje blagih do srednje močnih bolečin, kot je bolečina pri izraščanju zob, zobobol, glavobol, izpahi in zvini, bolečine ob vnetem grlu in bolečine v ušesih.

Zdravilo Ibubel se uporablja tudi za blaženje simptomov gripe in prehlada.

Zdravilo Ibubel je namenjeno **za uporabo pri otrocih, v starosti od 2 let do 6 let in hkrati s telesno maso 12,5 kg ali več.**

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO IBUBEL

Ne uporabljajte zdravila Ibubel:

- če je otrok alergičen (preobčutljiv) na ibuprofen ali katerikoli sestavino zdravila Ibubel,
- če je otrok mlajši od 2 let ali ima telesno maso manjšo od 12,5 kg,
- če je otrok preobčutljiv na salicilate ali druga nesteroidna protivnetna zdravila (če so se v preteklosti pri otroku, po jemanju teh zdravil pojavili izbokli srbeči izpuščaji, otekanje obraza, ustnic in žrela ali oteženo dihanje zaradi krča sapnic, napad astme ali otekla nosna sluznica), saj obstaja možnost, da je otrok preobčutljiv tudi na ibuprofen,
- če ima otrok ali če domnevate, da ima otrok želodčno razjedo ali krvavitev,
- če se je otrok že večkrat zdravil zaradi želodčne razjede ali krvavitve,
- če se je kdaj po uporabi nesteroidnih protivnetnih zdravil pri otroku pojavila krvavitev iz prebavil ali predrtje prebavil,
- če ima otrok hudo srčno popuščanje,
- če ima otrok hudo okvaro jeter ali ledvic,
- če ima otrok bolezen krvi, in sicer motnjo v tvorbi in razvoju krvnih celic,

- pri možganski ali kakšni drugi krvavitvi.

Če bo zdravilo Ibubel uporabljala odrasla oseba

Ženske, ki so v tretjem trimesečju nosečnosti, zdravila Ibubel ne smejo uporabljati.

Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Ibubel

Pred začetkom uporabe zdravila Ibubel **se posvetujte z otrokovim zdravnikom:**

- če ima otrok astmo,
- če je otrok že kdaj imel razjedo v prebavilih, predrtje prebavil ali krvavitev iz prebavil,
- če otrok sočasno jemlje katero od naslednjih zdravil, ker je tveganje za pojav neželenih učinkov (razjede, krvavitve) v prebavilih večje (glejte tudi podpoglavje 'Jemanje drugih zdravil'):
 - druga podobna zdravila, kot je zdravilo Ibubel (nesteroidna protivnetna zdravila),
 - zdravila za zdravljenje astme, vnetij ali preprečevanje zavračanja presajenih organov (peroralne kortikosteroide),
 - zdravila za preprečevanje nastajanja krvnih strdkov (varfarin, acetilsalicilno kislino),
 - zdravila za zdravljenje depresije (selektivne zaviralce privzema serotonina),
- če ima otrok ali je kdaj imel bolezen prebavil (npr. ulcerozni kolitis ali Crohnovo bolezen),
- če je otrok dehidriran (izsušen),
- če ima otrok okvaro ledvic ali jeter,
- če ima otrok bolezen zadnjega dela debelega črevesja (zadnjika in danke),
- če ima otrok visok krvni tlak in/ali srčno popuščanje,
- če otrok sočasno jemlje zdravila za odvajanje vode (diuretike) ali zdravila za zniževanje visokega krvnega tlaka (zaviralce ACE),
- če ima otrok kakršnokoli okužbo,
- če ima otrok avtoimunsko bolezen vezivnega tkiva (sistemski eritematozni lupus ali drugo podobno bolezen),
- če ima otrok motnjo v strjevanju krvi.

Previdnost je potrebna pri uporabi zdravila Ibubel, če ima/je imel vaš otrok v preteklosti že bolezen zadnjika in danke.

Zdravila kot je Ibubel so lahko povezana z majhnim povečanjem tveganja srčne kapi (miokardnega infarkta) ali možganske kapi. Večja verjetnost morebitnega tveganja je pri visokih odmerkih in podaljšanem zdravljenju.

Ne prekoračite priporočenega odmerka ali trajanja zdravljenja 3 dni.

Če ima bolnik težave s srcem ali je prebolel možgansko kap ali menite, da za bolnika obstaja morebitno tveganje za nastanek takih pogojev (na primer, če ima visok krvni tlak, sladkorno bolezen, ali visoko vrednost holesterola v krvi, ali kadi), se mora posvetovati z zdravnikom ali s farmacevtom.

Če se **med zdravljenjem** z zdravilom Ibubel pri otroku pojavi karkoli od spodaj naštetega, **prenehajte** z dajanjem zdravila Ibubel otroku in **se posvetujte z zdravnikom:**

- kožni izpuščaj, oteklost obraza, jezika, ust ali žrela ali katerikoli drugi znak preobčutljivosti,
- temnorjavo ali črno blato ali kri v blatu,
- bolečina v trebuhu, izguba apetita, siljenje na bruhanje, bruhanje krvi,
- motnje vida.

Če ste negotovi, ali kaj od zgoraj navedenega velja za vašega otroka, se posvetujte z otrokovim zdravnikom.

Nekatere ugotovitve kažejo, da lahko skupina zdravil, v katero sodi tudi zdravilo Ibubel, vplivajo na ovulacijo in tako zmanjšajo plodnost pri ženskah. Ta učinek po prenehanju jemanja zdravila izgine.

Jemanje drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če otrok jemlje ali je pred kratkim jemal katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Antikoagulanti, to so zdravila za preprečevanje nastajanja krvnih strdkov (npr. acetilsalicilna kislina, varfarin, tiklopidin), zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka (zaviralci ACE (kaptopril), zaviralci adrenergičnih receptorjev beta, antagonisti angiotenzina II) in celo nekatera druga zdravila lahko vplivajo na delovanje zdravila Ibubel oziroma zdravilo Ibubel vpliva nanje. Preden začnete otroku dajati zdravilo Ibubel skupaj z drugimi zdravili se vedno posvetujte z zdravnikom.

Druga zdravila, ki lahko vplivajo na delovanje zdravila Ibubel oziroma zdravilo Ibubel lahko vpliva nanje, so:

- druga podobna zdravila, kot je zdravilo Ibubel (nesteroidna protivnetna zdravila, npr. diklofenak, ketoprofen, naproksen),
- zdravila za odvajanje vode (tiazidne diuretike, furosemid),
- zdravila za zdravljenje astme, vnetij ali preprečevanje zavračanja presajenih organov (peroralne kortikosteroide),
- zdravila za zdravljenje bakterijskih okužb (kinolonske antibiotike, aminoglikozide),
- zdravila za zdravljenje bolezni srca (kardiotonične glikozide),
- zdravila za zdravljenje duševnih bolezni (litijeve pripravke, selektivne zaviralce privzema serotonina),
- zdravila za zdravljenje epilepsije (antikonvulzive, npr. fenitoin),
- zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni (antidiabetike),
- ciklosporin, takrolimus (zdravila za zaviranje imunskega odziva po presaditvi organov ali zdravljenje revmatoidnega artritisa),
- metotreksat (zdravilo za zdravljenje nekaterih oblik raka, kožnih obolenj in revmatoidnega artritisa),
- mifepriston (zdravilo za prekinitev nosečnosti), ker se lahko z jemanjem zdravila Ibubel začne šele 8 do 12 dni po zadnjem odmerku mifepristona;
- probenecid (zdravilo za zdravljenje putike oziroma protina),
- zidovudin (zdravilo za zdravljenje okužbe z virusom HIV),
- pripravke rastlinskega izvora, ki vsebujejo dvokrpi ginko (*Ginkgo biloba*).

Nosečnost in dojenje

Če bo zdravilo Ibubel uporabljala odrasla oseba

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Zdravilo Ibubel spada v skupino nesteroidnih protivnetnih zdravil (NSAID), ki lahko povzročijo, da ženske težje zanosijo. Po prenehanju zdravljenja ta učinek izgine. Posvetujte se z zdravnikom, če nameravate zanositi ali če imate težave z zanositvijo.

Nosečnost

V prvem ali drugem trimesečju nosečnosti jemanje zdravila Ibubel ni priporočljivo. Če poskušate zanositi, ste v prvem ali drugem trimesečju nosečnosti in jemljete zdravilo Ibubel, naj bo odmerek čim manjši in trajanje zdravljenja čim krajše.

Če ste v zadnjem trimesečju nosečnosti, ne smete jemati zdravila Ibubel.

Dojenje

Podatkov o škodljivosti uporabe zdravila Ibubel v obdobju dojenja ni, zato vam ni potrebno prekiniti dojenja v času zdravljenja s tem zdravilom.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Če se med zdravljenjem z zdravilom Ibubel pri vas pojavijo omotica, zaspanost, utrujenost ali motnje vida, ne vozite in ne upravljajte s stroji.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO IBUBEL

Pri uporabi zdravila Ibubel natančno upoštevajte navodila v nadaljevanju. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Svečke se ne sme pogoltniti.

Če mora otrok iztrebiti blato, poskrbite, da bo to opravil preden mu vstavite svečko.

Način uporabe

Pred uporabo si operite in posušite roke. Previdno odstranite eno svečko iz dvojnega traku in jo previdno vstavite skozi zadnjično odprtino v danko. Ponovno si umijte roke.

Če opazite, da so svečke zelo mehke, jih, preden pretrgate dvojni trak, dajte pod curek hladne vode ali jih pustite za kratek čas (dokler se ne strdijo) stati v hladilniku.

Zdravila Ibubel **ne smete dajati** otrokom, ki so stari manj kot 2 leti ali imajo telesno maso manjšo od 12,5 kg.

Odmerjanje

Otroci v starosti od 2 let do 4 let (12,5 kg – 17 kg telesne mase)

Uporabite eno svečko, s presledkom 6 do 8 ur med odmerki.

Največji dnevni odmerek so tri svečke na dan.

Otroci v starosti od 4 let do 6 let (17 kg – 20,5 kg telesne mase)

Uporabite eno svečko, s presledkom 6 ur med odmerki.

Največji dnevni odmerek so štiri svečke na dan.

Trajanje zdravljenja

Zdravilo Ibubel dajte otroku v najmanjšem, še učinkovitem odmerku, najkrajše možno obdobje. Če se simptomi ne izboljšajo ali se pojavijo novi ali jemanje tega zdravila ne zniža povišane telesne temperature v 3 dneh, se posvetujte z zdravnikom.

Uporaba pri bolnikih, starih 65 let ali več

Prilagoditev odmerka tega zdravila pri vas ni potrebna, se pa pred začetkom jemanja tega zdravila posvetujte z zdravnikom, ker bo morda želel spremljati potek vašega zdravljenja (glejte tudi podpoglavje 'Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Ibubel').

Uporaba pri bolnikih z blago ali zmerno okvaro jeter in/ali ledvic

Če je otrok bolnik z blago ali zmerno okvaro jeter ali ledvic ali ima blago ali zmerno okvaro jeter in ledvic prilagoditev odmerka zdravila Ibubel ni potrebna. Če je otrok bolnik s hudo okvaro jeter ali ledvic ali ima hudo okvaro jeter in ledvic glejte podglavje 'Ne jemljite zdravila Ibubel'.

Če ste otroku dali večji odmerek zdravila Ibubel, kot bi smeli

Če ste otroku dali večji odmerek zdravila Ibubel, se takoj posvetujte z zdravnikom ali pojdite v najbližjo bolnišnico. S seboj ne pozabite vzeti škatle (ali dvojnega traku tega zdravila, da jo boste pokazali zdravniku).

Če ste otroku pozabili dati zdravilo Ibubel

Če ste otroku pozabili dati odmerek zdravila Ibubel in vročina ali bolečina še vedno vztrajata, dajte otroku naslednji odmerek. Presledek med dvema odmerkoma ne sme nikoli biti krajši od 6 ur. Otroku ne smete dati dvojnega odmerka, če ste mu pozabili dati prejšnji odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Ibubel neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Neželeni učinki so razdeljeni po pogostnosti:

Zelo pogosti	pojavi se pri več kot 1 od 10 bolnikov
Pogosti	pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 100 bolnikov
Občasni	pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 1.000 bolnikov
Redki	pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 10.000 bolnikov
Zelo redki	pojavi se pri manj kot 1 bolniku od 10.000 bolnikov
Neznana pogostnost	pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

Pogosti:

- zgaga, driska, siljenje na bruhanje, bruhanje, bolečina v trebuhu, napenjanje, zaprtost, manjše krvavitve iz prebavil, ki lahko izjemoma povzročijo slabokrvnost

Občasni:

- vnetje želodca (gastritis), razjeda želodca ali dvanajstnika, lahko s krvavitvami in predrtjem, vnetje in razjede ustne sluznice, poslabšanje vnetne bolezni črevesja (kolitisa, Crohnove bolezni)
- glavobol, vrtoglavica, nespečnost, vznemirjenost, razdražljivost, utrujenost
- okvara ledvic, vnetje ledvic (intersticijski nefritis, nefrotski sindrom), ledvična odpoved
- motnje vida (kot npr. zamegljen vid ali/in zmanjšana ostrina vida, slepo mesto v vidnem polju in/ali spremembe barvnega vida), slabovidnost
- preobčutljivostne reakcije s kožnimi izpuščaji, srbenjem, poslabšanje astme, napadi astme (možen tudi padec krvnega tlaka)

Redki:

- zvenenje v ušesih (tinitus)

Zelo redki:

- vnetje požiralnika (ezofagitis), vnetje trebušne slinavke (pankreatitis), tvorba črevesnih striktur, podobnih diafragmi
- poškodba ledvičnega tkiva (papilarna nekroza), še posebej pri dolgotrajnem zdravljenju, povečana koncentracija sečne kisline v krvi, kar se lahko določi z laboratorijskimi preiskavami
- visok krvni tlak (arterijska hipertenzija)
- zmanjšanje števila rdečih krvnih celic (anemija), določenih belih krvnih celic (levkopenija, agranulocitoza), krvnih ploščic (trombocitopenija) ali vseh krvnih celic (pancitopenija) – prvi simptomi so povišana telesna temperatura, vneto grlo, površinske poškodbe v ustih, gripi podobni simptomi, huda izčrpanost, krvavitve iz nosu, pikčaste krvavitve v koži ali podkožju
- psihotične reakcije, depresija
- neprijetni občutki ob hitrem ali močnem utripanju srca (palpitacije), srčno popuščanje, srčna kap, zastajanje tekočine v tkivih (edem)
- okvara jeter, poškodba jeter, še posebej pri dolgotrajnem zdravljenju, odpoved jeter, nenadno vnetje jeter (akutni hepatitis)
- kožne reakcije z nastankom mehurjev (vključno s Stevens-Johnsonovim sindromom in toksično epidermalno nekrolizo), hude okužbe kože (v primeru okužbe s povzročiteljem noric tudi z zapleti v mehkem tkivu)
- poslabšanje z okužbo povezanih vnetij (npr. razvoj odmrta mišične ovojnice – nekrotizirajočega fasciitisa)
- hude splošne preobčutljivostne reakcije s simptomi kot so otekanje obraza, jezika ali žrela, krč sapnic, dihalna stiska, hitro bitje srca, padec krvnega tlaka vse do življenjsko ogrožajočega šoka
- vnetje možganskih ovojnic s simptomi kot so glavobol, otrdelost vratu, siljenje na bruhanje, bruhanje, povišana telesna temperatura, motnje zavesti (aseptični meningitis)

Poročali so tudi o razjedah in poškodbah sluznice zadnjika in danke, ki lahko povzroči zoženje debelega črevesa.

Zdravila, kot je Ibubel so lahko povezana z majhnim povečanjem tveganja srčne kapi (miokardnega infarkta) ali možganske kapi.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA IBUBEL

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Zdravila Ibubel ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini poleg oznake »Uporabno do«. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Ibubel

Zdravilna učinkovina je ibuprofen. Ena svečka vsebuje 125 mg ibuprofena.

Pomožne snovi so trda mast.

Izgled zdravila Ibubel in vsebina pakiranja

Svečke so bele do skoraj bele barve valjaste oblike z zaobljeno konico. Škatla vsebuje 10 svečk (2 dvojna trakova iz Al/PE s po 5 svečkami).

Način in režim izdaje zdravila Ibubel

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

Imetnik dovoljenja za promet Belupo, d.o.o., Dvoržakova 6, 1000 Ljubljana, Slovenija

Izdelovalec

BELUPO Pharmaceuticals and Cosmetics, Inc., Ulica Danica 5, 48 000 Koprivnica, Hrvaška

Navodilo je bilo odobreno 25.10.2018