

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 vaistą.

Šio vaistinio preparato galima įsigyti be recepto, tačiau Ibustar reikia vartoti tiksliai, kaip nurodyta, kad poveikis būtų geriausias.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu norite sužinoti daugiau arba pasitarti, kreipkitės į vaistininką.
- Jeigu simptomai pasunkėjo arba per 3 dienas nepalengvėjo, kreipkitės į gydytoją.
- Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis arba pastebėjote šiame lapelyje nenurodytą šalutinį poveikį, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Lapelio turinys

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. 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 tinka vaikams nuo 5 kg (6 mėnesių) iki 29 kg (9 metų).

Ibustar vartojamas trumpalaikiam simptominiam gydymui:

- karščiavimo mažinimui;
- silpno ar vidutinio stiprumo skausmo malšinimui.

2. KAS ŽINOTINA PRIEŠ VARTOJANT IBUSTAR

Ibustar **vartoti negalima:**

- jeigu padidėjęs jautrumas ibuprofenui arba bet kuriai pagalbinei Ibustar medžiagai;
- jeigu praityje 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 praityje 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 nustatyta sunki širdies vainikinių kraujagyslių liga;
- jeigu nustatytas sunkus širdies nepakankamumas;

- netekus daug skysčių (dėl vėmimo, viduriavimo ar dėl nepakankamo skysčių vartojimo);
- jeigu yra paskutinis nėštumo trimestras.

Specialių atsargumo priemonių reikia:

Nepageidaujamas 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, išopėjimas ar prakiurimas, kurie gali būti mirtini, registruojami bet kuriuo metu vartojant bet kurio NVNU su ar be įspėjamaisiais ligos simptomais ar praityje buvusiais sunkiais virškinimo trakto sutrikimais.

Didinant NVNU dozę ligoniams, kuriems praityje 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 praityje 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 „Kitų vaistų vartojimas“).

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 praityje buvo virškinimo trakto ligų (opinis kolitas, Krono liga), nes šios ligos gali paūmėti (žr. skyrių „Galimas šalutinis poveikis“).

Poveikis širdies bei galvos smegenų kraujagyslėms

Vaistai, kurių veiklioji medžiaga yra ibuprofenas, gali būti susiję su nedideliu miokardo infarkto arba insulto rizikos padidėjimu. Tačiau tokia rizika didesnė, kai vartojamos didelės dozės ilgą laikotarpį. Neviršykite rekomenduojamos dozės arba vartojimo trukmės (ne ilgiau kaip 3 dienas).

Jeigu Jūsų vaikui yra širdies veiklos sutrikimų, anksčiau buvo insultas arba jeigu manote, kad toks pavojus gresia Jūsų vaikui (pvz., jeigu yra padidėjęs kraujospūdis, serga cukriniu diabetu arba padidėjęs cholesterolio kiekis kraujyje) pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Odos reakcijos

Labai retai pastebėta sunkių odos reakcijų, kai kurios iš jų buvo mirtinos, įskaitant eksfoliacinį dermatitą, Stivenso-Džonsono sindromą bei toksinę epidermio nekrolizę, susijusią su NVNU vartojimu (žr. skyrių „Galimas šalutinis poveikis“).

Šių reakcijų atsiradimo rizika pacientui didžiausia gydymo pradžioje, daugeliu atvejų jos prasidėjo per pirmąjį gydymo mėnesį.

Pastebėjus pirmųjų odos išbėrimo, gleivinės pažeidimo ar kitų padidėjusio jautrumo reakcijos požymių, Ibustar vartojimą reikia nutraukti.

Sergant vėjaraupiais reikia vengti vartoti Ibustar.

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 susiaurinti liga;
- netekus daug skysčių (dehidracija).

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 skausmą slopinančių vaistų gali atsirasti galvos skausmas, kurio negalima gydyti didesnėmis šio vaisto dozėmis. Pasitarkite su gydytoju, jeigu Jūsų vaikui, nepaisant Ibustar vartojimo, dažnai skauda galvą.

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

NVNU gali slėpti infekcinės ligos ir karščiavimo simptomus.

Kitų vaistų vartojimas

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Kai kurie vaistai, kaip antikoagulantai (mažinantys krešumą, pvz.: acetilsalicilo rūgštis, varfarinas, tiklopidinas), kraujospūdį mažinantys vaistai (AKF inhibitoriai, pvz.: kaptoprilis, beta receptorių blokuojantys preparatai, angiotenzino II antagonistai) bei kiti, gali turėti įtakos ibuprofeno poveikiui arba gali pasikeisti jų poveikis. Todėl visuomet prieš pradėdami vartoti ibuprofeną arba kitus vaistus pasitarkite su gydytoju.

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 rūgštis 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 sanaupta, 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 rūgštis dozių: gali būti sutrikęs mažų acetilsalicilo rūgštis 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;
- takrolimusas: padidėja inkstų pažeidimo rizika;
- kalį sulaukiantys 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 maistu ir gėrimais

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

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Prieš vartojant bet kokį vaistą, būtina pasitarti su gydytoju arba vaistininku.

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.

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

Žindymas

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!

Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines Ibustar medžiagas

Šio vaistinio preparato sudėtyje yra skystojo maltitolio.

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą. Šio vaistinio preparato viename ml yra 3,7 mg natrio. Į tai turėtų atsižvelgti pacientai, kurie kontroliuoja maiste druskos kiekį.

3. KAIP VARTOTI IBUSTAR

Ibustar visada vartokite tiksliai taip, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Vartojimo būdas

Paprastai vaistas dozuojamas 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)

Tarp vaisto vartojimo turi praėti mažiausiai 6 valandos. Negalima viršyti didžiausios paros dozės. Jeigu ligos simptomai sunkėja arba vaisto reikia vartoti ilgiau kaip 3 dienas, būtina kreiptis į gydytoją.

Inkstų arba kepenų funkcijos sutrikimas

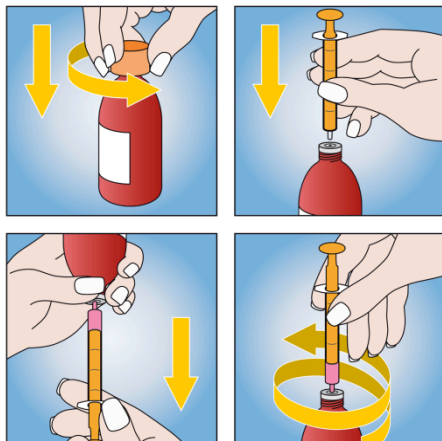
Esant lengvam arba vidutinio sunkumo inkstų arba kepenų funkcijos sutrikimui vaisto dozės koreguoti nereikia.

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

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 paveikslė 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 simptomai pasunkėjo arba per 3 dienas nepalengvėjo, kreipkitės į gydytoją.

Be gydytojo ar odontologo nurodymų nevertokite vaisto 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.

Galimi vaisto perdozavimo simptomai:

- 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

Ibustar, kaip ir visi kiti vaistai, 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 geriamąja 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 „Specialių atsargumo priemonių reikia“).

Vartojant vaisto pasitaikė pykinimas, vėmimas, viduriavimas, meteorizmas, 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 „Specialių atsargumo priemonių reikia“). 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 1-10 iš 100 pacientų)

Virškinimo trakto sutrikimai: deginimo pojūtis už krūtinkaulio, pilvo skausmas, pykinimas, vėmimas, meteorizmas, viduriavimas, vidurių užkietėjimas, nesmarkus kraujavimas iš virškinimo trakto, kuris išimtiniais atvejais gali sukelti eritrocitų kiekio sumažėjimą (anemija).

Nedažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti 1-10 iš 1000 pacientų)

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 1-10 iš 10000 pacientų)

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 mažiau kaip 1 iš 10000 pacientų)

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 (sisteminė 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 atsisiuoksniavimu (Stivenso-Džonsono sindromas), toksinė epidermio nekrolizė (Lajelio sindromas), 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 sanakaupa 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.

Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis arba pastebėjote šiame lapelyje nenurodytą šalutinį poveikį, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

5. KAIP LAIKYTI IBUSTAR

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Ant dėžutės ir buteliuko etiketės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, Ibustar vartoti negalima. Vaistas tinka 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 išpilti į kanalizaciją arba išmesti su buitinėmis atliekomis. Kaip tvarkyti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. KITA INFORMACIJA

Ibustar sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra ibuprofenas.
Viename suspensijos ml yra 20 mg ibuprofeno.
- Pagalbinės medžiagos: natrio benzoatas, bevandenė citrinų rūgštis, natrio citratas, sacharino natrio druska, natrio chloridas, hipromeliozė, ksantano lipai, skystasis maltitolis, 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 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.

Rinkodaros teisės turėtojas

Berlin-Chemie AG (Menarini Group)
Glienicke Weg 125

12489 Berlin
Vokietija

Gamintojas

Berlin-Chemie AG
Glienicker Weg 125
12489 Berlin
Vokietija

arba

Farmasierra Manufacturing S.L.
Carretera de Irun
Km. 26,200, 28700 San Sebastian de los Reyes
Ispanija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį rinkodaros teisės turėtojo atstovą.

UAB „Berlin Chemie Menarini Baltic“
J. Jasinskio g. 16a, LT-01112 Vilnius
Lietuva
Tel.: +370 5 269 19 47
Faks.: +370 5 269 19 51
El. paštas: lt@berlin-chemie.com

Šis vaistinis preparatas EEE šalyse narėse yra registruotas tokiais pavadinimais:

Bulgarija:	МИГ за деца
Čekija:	Ibuberl pro děti 100 mg/5 ml perorální suspenze
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
Rumunija:	MIG pediatric 20 mg/ml suspensie orală
Slovakija:	MIG Junior 2%
Vengrija:	Ibustar 20mg/ml belseleges szuszpenzió gyermekek részére
Vokietija:	Eudorlin Ibuprofen 20 mg/ml Suspension zum Einnehmen

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą patvirtintas 2011-09-28

Naujausia pakuotės lapelio redakcija pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (VVKT) interneto svetainėje <http://www.vvkt.lt/>