

**Lietošanas instrukcija: informācija pacientam****Ibugard 125 mg supozitoriji***Ibuprofenum*

**Uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, pirms Jūsu bērns vai Jūs sākat lietot šīs zāles, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.**

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā lietošanas instrukcijā vai kā to ieteicis Jūsu bērna vai Jūsu ārsts vai farmaceits.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums nepieciešama papildu informācija vai padoms, vaicājiet farmaceitam.
- Ja Jūsu bērnam vai Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.
- Ja pēc trim dienām nejūtaties labāk vai jūtaties sliktāk, Jums jākonsultējas ar ārstu.

**Šajā instrukcijā varat uzzināt**

1. Kas ir Ibugard 125 mg supozitoriji un kādam nolūkam tos lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Ibugard 125 mg supozitoriju lietošanas
3. Kā lietot Ibugard 125 mg supozitorijus
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Ibugard 125 mg supozitorijus
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

**1. Kas ir Ibugard 125 mg supozitoriji un kādam nolūkam tos lieto**

Ibugard 125 mg supozitoriju aktīvā viela ir ibuprofēns, kas pieder pie zāļu grupas, ko sauc par nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem (NPL). Šīm zālēm ir raksturīga sāpes atvieglojoša, ķermeņa temperatūru pazeminoša un pretiekaisuma iedarbība.

Šīs zāles ir izstrādātas, lai bērniem īslaicīgi un simptomātiski ārstētu vieglas vai vidēji stipras sāpes un drudzi.

Ibugard 125 mg supozitoriju lietošana ir ieteicama, kad nav iespējama zāļu iekšķīga lietošana. Ibugard 125 mg supozitoriji ir paredzēti bērniem no 2 gadu (ķermeņa masa 12,5 kg) līdz 6 gadu (ķermeņa masa 20,5 kg) vecumam.

**2. Kas Jums jāzina pirms Ibugard 125 mg supozitoriju lietošanas**

**Nelietojiet Ibugard 125 mg supozitorijus vai nelietojiet tos savam bērnam, ja:**

- Jums ir alerģija pret ibuprofēnu vai kādu citu (6. sadaļā minēto) šo zāļu sastāvdaļu vai citiem nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem (NPL);
- Jums pēc acetilsalicilskābes vai citu nesteroīdo pretiekaisuma zāļu lietošanas kādreiz ir bijuši alerģijas simptomi, piemēram, izdalījumi no deguna, nātrene, sejas, mēles, lūpu vai rīkles tūska, bronhu spazmas vai astma;
- Jums pēc ārstēšanas ar NPL ir bijusi kuņģa un/vai divpadsmitpirkstu zarnas čūla ar perforāciju vai asiņošanu;
- Jums ir (bijušas divas vai vairākas epizodes) kuņģa čūla vai asiņošana;
- Jums ir smaga aknu mazspēja, smaga nieru mazspēja vai smaga sirds mazspēja;
- vienlaikus lietojat citus nesteroīdos pretiekaisuma līdzekļus, arī COX-2 inhibitorus (var palielināties blakusparādību risks);

- Jums ir patoloģijas (piemēram, koagulācijas traucējumi vai trombocitopēnija), kas var vairot noslieci uz asiņošanu;
- Jums ir smadzeņu asinsvadu vai citāda veida aktīva asiņošana;
- ja Jums vemšanas, caurejas vai nepietiekamas šķidruma uzņemšanas dēļ organismā ir pārāk maz šķidruma;
- bērna ķermeņa masa nav lielāka par 12,5 kg.

Ibuprofēnu saturošas zāles nav atļauts lietot grūtniecības trešajā trimestrī (skatīt apakšpunktu “Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte”).

### **Brīdinājumi un piesardzības pasākumi**

Pirms Ibugard 125 mg supozitoriju lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

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

Lietojot ibuprofēnu, ir ziņots par alergiskas reakcijas pazīmēm pret šīm zālēm, tostarp elpošanas traucējumiem, sejas un kakla rajona pietūkumu (angioedēmu), sāpēm krūtīs. Nekavējoties pārtrauciet Ibugard 125 mg supozitoriju lietošanu un nekavējoties sazinieties ar ārstu vai neatliekamās medicīniskās palīdzības dienestu, ja pamanāt kādas no šīm pazīmēm.

Nevēlamās blakusparādības iespējams vājināt līdz minimumam, pēc iespējas īslaicīgi lietojot minimālo simptomu kontrolei nepieciešamo efektīvo devu.

Jākonsultējas ar ārstu, ja pirms Ibugard 125 mg supozitoriju lietošanas vai parakstīšanas Jums vai Jūsu bērnam iepriekš ir diagnosticēta:

- sarkanā vilkēde vai jaukta tipa saistaudu slimība;
- anorektāla slimība;
- kuņģa-zarnu trakta slimības vai hroniskas zarnu trakta slimības (čūlainais kolīts, Krona slimība);
- arteriāla hipertensija un/vai sirdsdarbības traucējumi;
- nieru darbības traucējumi;
- aknu darbības traucējumi;
- asiņu recēšanas traucējumi;
- aktīva vai agrāk bijusi bronhiālā astma vai alergiskas reakcijas simptomi (pēc šo zāļu lietošanas ir iespējama bronhu sašaurināšanās);
- vējbakas – lūdzu, skatiet sadaļu “Infekcijas” tālāk tekstā.

Ir iespējama dzīvībai bīstama kuņģa-zarnu trakta asiņošana, čūla vai perforācija, pirms kuras var būt un var nebūt brīdinājuma simptomi. Ja pacientam ir kuņģa-zarnu trakta asiņošana vai čūla, šo zāļu lietošana nekavējoties jāpārtrauc. Pacientiem, kam anamnēzē ir kuņģa-zarnu trakta slimības, ārsts jāinformē par visiem netipiskajiem simptomiem (īpaši asiņošanu) gremošanas traktā, īpaši ārstēšanas sākumfāzē.

Vienlaicīga ilgstoša dažādu pretsāpju līdzekļu lietošana var izraisīt nieru bojājumu un radīt nieru mazspējas risku (pretsāpju līdzekļu lietošanas izraisīta nefropātija).

Pretiekaisuma/pretsāpju līdzekļu, piemēram, ibuprofēna, lietošana var būt saistīta ar nedaudz lielāku miokarda infarkta vai insulta risku, īpaši ja tiek lietotas lielas devas. Nepārsniedziet ieteikto devu vai ārstēšanās ilgumu.

Pirms Ibugard 125 mg supozitoriju lietošanas jākonsultējas ar ārstu vai farmaceitu, ja Jums ir:

- sirdsdarbības traucējumi, arī sirds mazspēja, stenokardija (sāpes krūtīs), kā arī ja Jums ir bijis miokarda infarkts, izdarīta šuntēšanas operācija, bijusi perifēro artēriju slimība (artēriju

- sašaurināšanās vai aizsprostošanās izraisīta asinsrites pasliktināšanās kājās vai pēdās) vai jebkuras formas insults (arī mikroinsults vai pārejoša išēmijas lēkme jeb PIL).
- augsts asinsspiediens, diabēts, augsts holesterīna līmenis, sirds slimība vai insults ģimenes anamnēzē vai ja smēķējat.

#### Nopietnas ādas reakcijas

Saistībā ar ibuprofēna lietošanu ir ziņots par nopietnām ādas reakcijām, tostarp eksfoliatīvu dermatītu, daudzformu eritēmu, Stīvensa–Džonsona sindromu, toksisku epidermas nekrolīzi, zāļu izraisītu reakciju ar eozinofiliju un sistēmiskiem simptomiem (*drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms — DRESS*) un akūtu ģeneralizētu eksantematozu pustulozi (AÇEP). Nekavējoties pārtrauciet lietot Ibugard 125 mg supozitorijus un meklējiet medicīnisko palīdzību, ja novērojat kādu no 4.punktā aprakstītajiem simptomiem, kas saistīti ar šīm nopietnajām ādas reakcijām.

Ibuprofēna lietošana jāpārtrauc un nekavējoties jāsazinās ar ārstu, ja Jums vai Jūsu bērnam rodas kāds no šiem angioedēmas simptomiem:

- sejas, mēles vai rīkles tūska;
- apgrūtināta rīšana;
- nātrene un apgrūtināta elpošana.

Pacientiem, kam ir sistēmiska sarkanā vilkēde un jaukta tipa saistaudu patoloģijas, var palielināties aseptiska meningīta risks.

#### Infekcijas

Ibugard 125 mg supozitoriju lietošana var slēpt infekcijas pazīmes, piemēram, drudzi un sāpes. Tāpēc iespējams, ka Ibugard 125 mg supozitoriju lietošanas dēļ var tikt kavēta infekcijas atbilstošas ārstēšanas sākšana, un tas var paaugstināt komplikāciju risku. Tas novērots baktēriju izraisītas pneimonijas (plaušu karsoņa) un ar vējbakām saistītu bakteriālu ādas infekciju gadījumā. Ja Jūs lietojat šīs zāles, kamēr Jums ir infekcija, un infekcijas simptomi nepāriet vai pastiprinās, nekavējoties konsultējieties ar ārstu.

Ibugard 125 mg supozitoriju aktīvā viela ibuprofēns uz laiku var nomākt trombocītu funkciju (to agregāciju). Tādēļ pacientiem, kam ir asiņu koagulācijas traucējumi, nepieciešama stingra uzraudzība.

Ilgstošas Ibugard 125 mg supozitoriju lietošanas laikā regulāri jākontrolē aknu enzīmu līmenis, nieru darbība un asinsaina.

Bērniem ar atūdeņotu organismu ir nieru darbības traucējumu risks.

Galvassāpes, kas var rasties ilgstošas pretsāpju līdzekļu lietošanas laikā, nav atļauts ārstēt, palielinot šo zāļu devas.

Dažos ibuprofēna lietošanas gadījumos ziņots par toksisku ambliopiju (redzes asuma samazināšanos), tādēļ ārsts jāinformē par jebkuriem redzes traucējumiem.

#### Citas zāles un Ibugard 125 mg supozitoriji

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

Iespējama Ibugard 125 mg supozitoriju mijiedarbība ar citām zālēm. Šādas zāles ir, piemēram:

- pretsāpju līdzekļi, acetilsalicilskābe/aspirīns vai citi nesteroidie pretiekaisuma līdzekļi;
- zāles augsta asinsspiediena pazemināšanai (AKE inhibitori, piemēram, kaptoprils, bēta blokatori, piemēram, atenolols, un angiotensīna II receptoru antagonisti, piemēram, losartāns);
- antikoagulanti (t. i., asinis šķidrinošie/prettrombu līdzekļi, piemēram, acetilsalicilskābe/aspirīns, varfarīns un tiklopidīns);

- litiju saturošas zāles vai selektīvie serotonīna atpakaļsaistīšanas inhibitori (tiek lietoti pret depresiju);
- metotreksāts (lieto pret dažiem vēža veidiem);
- kortikosteroīdi (tiek lietoti pret iekaisīgiem stāvokļiem);
- ciklosporīni (zāles imūnsistēmas nomākšanai);
- sirds glikozīdi, piemēram, digoksīns (zāles pret sirdsdarbības traucējumiem);
- takrolims (zāles imūnsistēmas nomākšanai);
- mifepristons (lieto farmakoloģiskai grūtniecības pārtraukšanai);
- zidovudīns vai ritonavīrs (lieto pret HIV vai AIDS);
- hinolonu vai aminoglikozīdu grupas līdzekļi (antibiotikas infekciju ārstēšanai);
- vorikonazols vai flukonazols (lieto pret sēnīšu infekcijām);
- probencīds vai sulfīnpirazons (zāles pret podagru);
- iekšķīgi lietojamie pret diabēta līdzekļi;
- holestiramīns (lieto holesterīna līmeņa pazemināšanai);
- fenitoīns (lieto pret epilepsiju);
- baklofēns (lieto pret skeleta muskuļu spazmām).

Iespējama Ibugard 125 mg supozitoriju mijiedarbība arī ar dažām citām zālēm, tādēļ pirms Ibugard 125 mg supozitoriju un citu zāļu vienlaicīgas lietošanas Jums vienmēr jākonsultējas ar savu ārstu vai farmaceitu.

### **Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte**

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

#### Grūtniecība

Nelietojiet Ibugard 125 mg supozitoriji grūtniecības pēdējos 3 mēnešos, jo tas var kaitēt Jūsu vēl nedzimušajam bērnam vai radīt traucējumus dzemdībās.

Tas var izraisīt nieru un sirdsdarbības traucējumus Jūsu nedzimušajam bērnam. Tas var ietekmēt Jūsu un Jūsu bērna noslieci uz asiņošanu un aizkavēt vai pagarināt dzemdības.

Jūs nedrīkstat lietot Ibugard 125 mg supozitoriji pirmajos 6 grūtniecības mēnešos, ja vien tas nav absolūti nepieciešams un to nav ieteicis ārsts. Ja Jums ir nepieciešama ārstēšana šajā periodā vai laikā, kad plānojat grūtniecību, jālieto pēc iespējas mazāka deva pēc iespējas īsāku laika periodu. Ja Ibugard 125 mg supozitoriji lieto ilgāk par dažām dienām sākot no 20. grūtniecības nedēļas, tas var izraisīt nieru darbības traucējumus vēl nedzimušajam bērnam, kas, savukārt, izraisa zemu amnija šķidrums līmeni, kas ieskauj bērnu (oligohidramniju), vai asinsvadu sašaurināšanos (ductus arteriosus) bērna sirdī. Ja Jums nepieciešama ārstēšana ilgāka par dažām dienām, ārsts var ieteikt papildu uzraudzību.

#### Barošana ar krūti

Nedaudz ibuprofēna var izdalīties mātes pienā. Par gadījumiem, kad ar krūti barotiem zīdaiņiem būtu bijušas nevēlamas blakusparādības, nav zināms. Īslaicīgi lietojot sāpju un drudža ārstēšanai ieteicamās ibuprofēna devas, barošana ar krūti nav jāpārtrauc.

#### Fertilitāte

Šīs grupas zāles (nesteroīdie pretiekaisuma līdzekļi) var nevēlami ietekmēt sievietes auglību. Ietekme ir pārejoša un izzūd, kad šo zāļu lietošana ir pārtraukta.

### **Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana**

Ibuprofēns Jums var izraisīt reiboni vai miegainību. Šādā gadījumā nevadiet transportlīdzekli un nestrādājiet ar instrumentiem vai iekārtām. Nav atļautas arī nekādas citas darbības, kuru laikā nepieciešama modrība.

### 3. Kā lietot Ibugard 125 mg supozitorijus

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā vai kā ārsts vai farmaceits Jums teicis.

Rektālai lietošanai.

Nelietot 2 gadu vecumu nerasniegušiem bērniem.

Nelietot bērniem ar ķermeņa masu, kas mazāka par 12,5 kg.

Nepārsniet maksimālo dienas devu.

Jālieto mazākā iedarbīgā deva iespējami īsāku laiku, kas nodrošina simptomu atvieglošanu. Ja Jums ir infekcija, nekavējoties konsultējieties ar ārstu, ja tās simptomi (piemēram, drudzis un sāpes) nepāriet vai pastiprinās (skatīt 2. punktu).

Ibuprofēna maksimālā dienas deva ir 20–30 mg/kg ķermeņa masas, un tā jāsadala 3–4 atsevišķās devās. Reizes deva nedrīkst būt lielāka par 10 mg/kg ķermeņa masas.

Parastās devas

Vecums (ķermeņa masa)	Reizes deva	Dienas deva
2–4 gadi (12,5–17 kg)	Viens 125 mg supozitorijs	3 reizes dienā ik pēc 6–8 stundām. Nelietojiet vairāk nekā 3 supozitorijus dienā.
4–6 gadi (17–20,5 kg)	Viens 125 mg supozitorijs	4 reizes dienā ik pēc 6 stundām. Nelietojiet vairāk nekā 4 supozitorijus dienā.

Ja šīs zāles jālieto ilgāk par 3 dienām vai simptomi pastiprinās, jāmeklē medicīniska palīdzība.

Šīs zāles ir paredzētas īslaicīgai lietošanai.

#### **Ibugard 125 mg supozitoriju lietošana pacientiem ar nieru un/vai aknu darbības traucējumiem**

Ja Jums vai Jūsu bērnam ir viegla vai vidēji smaga nieru un/vai aknu mazspēja, jālieto pēc iespējas mazākas devas.

Personām ar smagu nieru vai aknu mazspēju ibuprofēna lietošana nav ieteicama.

#### **Ja esat lietojis Ibugard 125 mg supozitorijus vairāk nekā noteikts**

Ja esat lietojis Ibugard 125 mg supozitorijus vairāk nekā noteikts vai ja šīs zāles Jūsu bērns ir lietojis nejauši, vienmēr jāsaazinās ar ārstu vai tuvāko slimnīcu, lai uzzinātu iespējamo risku vai ieteikumus par tālāko rīcību.

Pārdozēšanas gadījumi ir reti.

Iespējamie pārdozēšanas simptomi ir šādi:

- slikta dūša, vemšana, sāpes vēdera augšdaļā vai caureja;
- troksnis ausīs, galvassāpes un kuņģa vai zarnu asiņošana (skatīt arī 4. punktu tālāk tekstā).

Smaga saindēšanās ietekmē centrālo nervu sistēmu, un tās izpausmes ir:

- miegainība;
- trauksme, orientēšanās traucējumi vai koma (ļoti reti);
- krampji (ļoti reti).

Smagas saindēšanās laikā iespējama arī:

- metaboliska acidoze ar tādiem simptomiem kā slikta dūša, sāpes vēderā, vemšana (iespējams, ar asiņu piejaukumu), galvassāpes, troksnis ausīs, apjukums un saraustītas acu kustības. Pēc lielu devu lietošanas ziņots par miegainību, sāpēm krūšu kurvī, sirdsklauvēm, samaņas zudumu, krampjiem (galvenokārt bērniem), vājumu un reiboņiem, asinīm urīnā, zemu kālija līmeni asinīs, aukstuma sajūtu un elpošanas traucējumiem;

- protrombīna laika/INR (starptautiskās normalizētās attiecības) palielināšanās;
  - akūta nieru mazspēja vai aknu bojājumi;
  - astmas simptomu saasināšanās bronhiālās astmas slimniekiem.
- Turklāt ir iespējams zems asinsspiediens un palēnināta elpošana.

Specifisks antidots nav zināms. Ārstēšanai jābūt simptomātiskai un atbalstošai.

### **Ja esat aizmirsis lietot Ibugard 125 mg supozitorijus**

Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

## **4. Iespējamās blakusparādības**

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

Nekavējoties pārtrauciet lietot ibuprofēnu un nekavējoties meklējiet medicīnisko palīdzību, ja novērojat kādu no tālāk minētajiem simptomiem.

- Sarkanīgi, nepacelti, mērķim līdzīgi vai apļveida plankumi uz ķermeņa, bieži ar pūslīšiem centrā, ādas lobīšanās, čūlas mutē, rīklē, degunā, dzimumorgānos un acīs. Pirms šādu nopietnu ādas izsitumu parādīšanās, var būt drudzis un gripai līdzīgi simptomi (eksfoliatīvs dermatīts, daudzformu eritēma, Stīvensa–Džonsona sindroms, toksiska epidermas nekrolīze).
- Plaši izsitumi, augsta ķermeņa temperatūra un palielināti limfmezgli (DRESS sindroms).
- Plaši sarkani, zvīņaini izsitumi ar pacēlumu zem ādas un pūslīšiem, ko pavada drudzis. Simptomi parasti parādās ārstēšanas sākumā (akūta ģeneralizēta eksantematoza pustuloze).

Ibugard 125 mg supozitoriji parasti ir labi panesami. Īslaicīgi lietojot bez receptes pieejamās ibuprofēna devas, novērotas turpmāk minētās blakusparādības.

**Retāk** (var rasties ne vairāk kā 1 no 100 cilvēkiem):

- dedzināšana aiz krūškaula, sāpes vēderā, slikta dūša, flatulence, lokāls anālās atveres kairinājums;
- centrālās nervu sistēmas traucējumi, piemēram, galvassāpes, reibonis, bezmiegs, miegainība, trauksme, aizkaitināmība un noguruma sajūta;
- paaugstinātas jutības reakcijas, kas izpaužas kā ādas izsitumi
- un nieze;
- dažādas ādas izsitumu formas;
- redzes traucējumi.

**Reti** (var rasties ne vairāk kā 1 no 1000 cilvēkiem):

- caureja, vēdera pūšanās, aizcietējums, vemšana;
- zvanīšana (troksnis) ausīs, griešanās sajūta.

**Ļoti reti** (var rasties ne vairāk kā 1 no 10 000 cilvēku):

- pacientiem ar autoimūnām slimībām (sistēmisku sarkano vilkēdi vai jaukta tipa saistaudu slimībām) pēc ibuprofēna lietošanas atsevišķos gadījumos novērots aseptisks meningīts ar kakla stīvumu, galvassāpēm, sliktu dūšu, vemšanu, drudzi un orientācijas traucējumiem;
- novērotas asinsaines novirzes (anēmija, leikopēnija jeb leikocītu skaita samazināšanās, trombocitopēnija jeb trombocītu skaita samazināšanās un pancitopēnija - asiņu patoloģija, kam raksturīgs normālu asiņu formelementu – eritrocītu, leikocītu un trombocītu - deficīts, un agranulocitoze jeb granulocītu skaita samazināšanās). Pirmie simptomi ir drudzis, rīkles iekaisums, virspusējas mutes dobuma gļotādas čūlas, gripai līdzīgi simptomi, nespēks un asiņošana (piemēram, zilumu rašanās, ekhimozes, purpura un deguna asiņošana);

- smagas paaugstinātas jutības reakcijas, kas izpaužas ar sejas, balsenes un mēles tūsku, elpas trūkumu, tahikardiju jeb sirds ritma traucējumiem un hipotensiju jeb asinsspiediena pazemināšanos un šoku;
- astma vai tās paasinājums, bronhu spazmas, aizdusa, sēkšana;
- ar lielu NPL devu lietošanu saistīta tūska, sirdsklauves, hipertensija un sirds mazspēja, vaskulīts;
- kuņģa un/vai divpadsmitpirkstu zarnas čūla kopā ar asiņošanu vai bez tās (dažkārt asiņošana var izraisīt nāvi), īpaši gados vecākiem pacientiem, kā arī perforācija, čūlains mutes dobuma gļotādas iekaisums, gastrīts, mutes dobuma gļotādas čūlas;
- kolīta un Krona slimības paasinājums;
- aknu darbības traucējumi, aknu bojājums un akūts aknu iekaisums (īpaši pēc ilgstošas ibuprofēna lietošanas), aknu mazspēja, dzelte;
- nopietnas ādas infekcijas vējbaku laikā. Tiklīdz rodas pirmās ādas reakciju pazīmes, nekavējoties pārtrauciet šo zāļu lietošanu un dodieties pie ārsta;
- nieru darbības traucējumi, kas izpaužas kā parasti izvadītā urīna daudzuma samazināšanās, duļķains urīns, asinis urīnā, muguras sāpes un tūska (īpaši kāju tūska). Palielināta urīnvielas koncentrācija asinīs, nieru mazspēja, nefrotiskais sindroms un intersticiāls nefrīts, iespējams, kopā ar akūtu nieru mazspēju. Ja ieraduma dēļ tiek lietoti vairāki pretsāpju līdzekļi, retos gadījumos iespējami ilgstoši nieru darbības traucējumi;
- pazemināts hematokrīta un hemoglobīna līmenis, uz ko norāda laboratorisko izmeklējumu rezultāti;
- psihotiskas reakcijas un depresija.

**Nav zināms** (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):

- āda kļūst jutīga pret gaismu;
- sāpes krūtīs, kas var liecināt par potenciāli nopietnu alerģisku reakciju, ko sauc par *Kounis* sindromu.

Tādu zāļu kā Ibugard 125 mg supozitoriju lietošana var būt saistīta ar nelielu sirdslēkmes jeb miokarda infarkta vai insulta riska palielināšanos.

### **Ziņošana par blakusparādībām**

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003.

Tīmekļa vietne: [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv)

Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

## **5. Kā uzglabāt Ibugard 125 mg supozitorijus**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C. Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz iepakojuma pēc "EXP". Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

## **6. Iepakojuma saturs un cita informācija**

### **Ko Ibugard 125 mg supozitoriji satur**

Aktīvā viela ir ibuprofēns. Katrs supozitorijs satur 125 mg ibuprofēna.

Palīgviela ir cietie tauki.

### **Ibugard 125 mg supozitoriju ārējais izskats un iepakojums**

Ibugard 125 mg supozitoriji ir balti vai gandrīz balti torpēdas formas supozitoriji ar līdzenu virsmu un bez bojājumiem.

Supozitoriji ir iepakoti PVH/PE blisteros. Kārbiņā ir 5 vai 10 supozitoriji.

### **Reģistrācijas apliecības īpašnieks**

Pharmaceutical Works POLPHARMA S.A.

19 Pelplińska Street

83-200 Starogard Gdański

Polija

### **Ražotājs**

FARMINA Sp. z.o.o.

Zakład w Myślenicach

ul. Cegielskiego 2

32-400 Myślenice

Polija

### **Šīs zāles Eiropas Ekonomikas zonas (EEZ) dalībvalstīs ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem**

Bulgārija      Панактив Бейби

Latvija        Ibugard 125 mg supozitoriji

Lietuva        Ibugard 125 mg žvakutēs

**Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 08/2024**