

## **Pakuotės lapelis: informacija pacientui**

### **IBUGARD 100 mg/5 ml geriamoji suspensija**

Ibuprofenas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš Jūsų vaikui pradėdant vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

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

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu norite sužinoti daugiau arba pasitarti, kreipkitės į vaistininką.
- Jeigu Jūsų vaikui pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į jo/jos gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.
- Kreipkitės į gydytoją:
  - jeigu per 24 valandas Jūsų vaiko, kurio amžius 3-5 mėnesiai, savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo,
  - jeigu per 3 dienas Jūsų vaiko, vyresnio nei 6 mėnesių amžiaus, savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo.

#### **Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

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

#### **1. Kas yra IBUGARD ir kam jis vartojamas**

IBUGARD veiklioji medžiaga ibuprofenas priklauso grupei vaistų, vadinamų nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo (NVNU). Vaistas pasižymi skausmą malšinančiu, karščiavimą mažinančiu ir uždegimą slopinančiu poveikiu.

Šis vaistas skirtas vartoti kūdikiams ir vaikams, trumpalaikiam simptominiam toliau nurodytų būklių gydymui.

- Įvairios kilmės karščiavimas (taip pat virusinės infekcijos metu).
- Įvairios kilmės silpno ir vidutinio stiprumo skausmas:
  - virusinės infekcijos sukeltas galvos, gerklės ir raumenų skausmas;
  - judėjimo sistemos pažeidimo (patempimo, sąnario išnirimo) sukeltas raumenų, sąnarių ir kaulų skausmas;
  - minkštųjų audinių pažeidimo sukeltas skausmas;
  - pooperacinis skausmas;
  - danties skausmas, skausmas po danties ištraukimo;
  - galvos skausmas (įskaitant migreninį);
  - ausies skausmas, esant vidurinės ausies uždegimui (tik pasitarus su gydytoju).

#### **2. Kas žinotina prieš vartojant IBUGARD**

**IBUGARD Jūsų vaikui vartoti draudžiama, jeigu jam/jai:**

- yra alergija ibuprofenai ar kitam nesteroidiniam vaistui nuo uždegimo (NVNU), arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje)
- praeityje buvo alerginių reakcijų simptomų, vartojant acetilsalicilo rūgštį ar bet kokį nesteroidinį vaistą nuo uždegimo, pvz., sloga, dilgėlinė, veido, liežuvio, lūpų ar gerklų patinimas, bronchų spazmas ar astma
- praeityje buvusi skrandžio ir (arba) dvylikapirštės žarnos opa su prakiurimu ar kraujavimu, pasireiškusi po NVNU vartojimo
- yra (ar anksčiau buvo du ar daugiau atskirų atvejų) skrandžio opa ar kraujavimas
- yra sunkus kepenų, inkstų ar širdies nepakankamumas
- tuo pačiu metu vartojate kitų nesteroidinių vaistų nuo uždegimo, įskaitant ciklooksigenazės-2 inhibitorių (padidėja šalutinio poveikio pasireiškimo rizika)
- yra būklės, padidinančios polinkį kraujuoti (pvz., kraujo krešėjimo sutrikimai, trombocitopenija)
- yra kraujavimas į smegenis arba kitoks kraujavimas.

Vaistų, kurių sudėtyje yra ibuprofeno, negalima vartoti moterims trečiojo nėštumo trimestro metu (žr. poskyrį „Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas“).

### **Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Šalutinį poveikį galima sumažinti vartojant mažiausią veiksmingą vaisto dozę trumpiausią laiką, būtiną simptomų kontrolei.

Senyviems pacientams šalutinis poveikis vartojant NVNU pasireiškia dažniau, ypač kraujavimas iš virškinimo trakto ir jo prakiurimas, kurie gali būti mirtini.

Vartojant ibuprofeną, pranešta apie alergines reakcijas į šį vaistą požymius, įskaitant kvėpavimo sutrikimus, veido ir kaklo tinimą (angioneurozinę edemą), krūtinės skausmą. Pastebėję bet kurį iš šių požymių, nedelsdami nutraukite IBUGARD vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba greitąją medicinos pagalbą.

Pasitarkite su vaistininku arba gydytoju, jeigu sergate infekcine liga – žr. poskyrį su antrašte „Infekcijos“ toliau.

Jei Jūsų vaikui anksčiau buvo nustatyti šie sutrikimai, prieš jam (jai) skiriant IBUGARD, pasitarkite su gydytoju:

- raudonoji vilkligė ir mišri jungiamojo audinio liga
- virškinimo trakto ligos ir lėtinės žarnyno ligos (opinis kolitas, Krono liga)
- padidėjęs arterinis kraujospūdis ir (arba) širdies sutrikimai
- inkstų funkcijos sutrikimas
- kepenų funkcijos sutrikimas
- kraujo krešėjimo sutrikimai
- esama, ar anksčiau pasireiškusi bronchinė astma ar alerginės reakcijos simptomai (vartojant vaisto gali pasireikšti bronchų susitraukimas)
- vėjaraupiai – žr. poskyrį su antrašte „Infekcijos“ toliau.

Yra virškinimo trakto kraujavimo, išopėjimo ar prakiurimo rizika, šie požymiai gali būti mirtini ir atsirasti be jokių įspėjamųjų simptomų arba pacientams, kuriems tokie simptomai jau pasireiškė. Jei pasireiškė kraujavimas iš virškinimo trakto ar jo išopėjimas, vaisto vartojimą reikia nedelsiant nutraukti. Pacientams, kuriems praeityje buvo pasireiškusios virškinimo trakto ligos, ypač senyviems pacientams (IBUGARD geriamąją suspensiją taip pat galima vartoti ir suaugusiesiems), gydytojui reikia pasakyti apie bet kokius netipinius virškinimo trakto simptomus (ypač kraujavimą), ypač gydymo pradžioje.

Ilgą laiką kartu vartojant įvairių vaistų nuo skausmo, gali atsirasti inkstų pažeidimas, su inkstų nepakankamumo pavojumi (analgetikų sukelta nefropatija).

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 IBUGARD dėl gydymo pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, jeigu: Jums pasireiškia širdies problemų, įskaitant širdies nepakankamumą, krūtinės anginą (jaučiate skausmą krūtinėje) arba jeigu jums buvo širdies priepuolis, atlikta širdies kraujagyslių jungčių suformavimo operacija, diagnozuota periferinių arterijų liga (prasta kraujotaka pėdose dėl susiaurėjusių ar užsikimšusių arterijų) arba buvo ištikęs bet kokios rūšies insultas (įskaitant mini insultą arba praeinantį smegenų išemijos priepuolį (PSIP));

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

#### Sunkios odos reakcijos

Gydant ibuprofenu buvo pranešta apie sunkias odos reakcijas, įskaitant eksfoliacinį dermatitą, daugiaformę eritemą, Stivenso-Džonsono sindromą, toksinę epidermio nekrolizę, vaisto sukeltą reakciją su eozinofilija ir sisteminiais simptomais (DRESS), ir ūminę generalizuotą egzanteminę pustuliozę (ŪGEP). Jei pastebėjote bet kurį iš simptomų, susijusių su šiomis sunkiomis odos reakcijomis, aprašytų 4 skyriuje, nutraukite IBUGARD vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Jei Jūsų vaikui atsirado bet kuris iš šių simptomų (angioneurozinė edema), ibuprofeno vartojimą reikia nutraukti ir nedelsiant susisiekti su gydytoju

- veido, liežuvio ar gerklų tinimas,
- rijimo sutrikimas,
- dilgėlinė ir dusulys.

Pacientams, sergantiems sisteminė raudonąja vilklige ar mišria jungiamojo audinio liga, gali būti padidėjusi aseptinio meningito rizika.

#### Infekcijos

IBUGARD gali paslėpti tokius infekcijų požymius kaip karščiavimas ir skausmas. Todėl gali būti, kad vartojant IBUGARD, gali būti vėluojama pradėti tinkamą gydymą, o dėl to gali padidėti komplikacijų rizika. Tokių atvejų nustatyta gydant bakterijų sukeltą pneumoniją ir su vėjaraupiais susijusias bakterines odos infekcijas. Jeigu vartojate šį vaistą sirgdami infekcine liga ir Jums pasireiškiantys infekcijos simptomai neišnyksta arba sunkėja, nedelsdami pasitarkite su gydytoju.

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

IBUGARD vartojant ilgai, reikia reguliariai tirti kepenų fermentus, inkstų funkcijos rodiklius ir kraujo ląstelių sudėtį.

Dehidratuotiems vaikams ir paaugliams yra inkstų sutrikimo rizika.

Ilgai vartojant skausmą slopinančių vaistų gali atsirasti galvos skausmas, kurio negalima gydyti didesnėmis šio vaisto dozėmis.

Vartojant ibuprofeno, pranešta apie pavienius toksinius ambliopijos (sumažėjusio regos aštrumo) atvejus, todėl gydytojui reikia pranešti apie bet kokią pasireiškusį regėjimo sutrikimą.

Kai kurie antikoagulantai (vaistai slopinantys krešėjimą) (pvz., acetilsalicilo rūgštis (aspirinas), varfarinas, tiklodipinas), kai kurie vaistai nuo padidėjusio kraujospūdžio (AKF inhibitoriai, pvz., kaptoprilis, beta adrenoreceptorių blokatoriai, angiotenzino II receptorių antagonistai) ir net kai kurie kiti

vaistai (žr. poskyrį „Kiti vaistai ir IBUGARD“ žemiau) gali turėti poveikį gydymui ibuprofenu, arba ibuprofenas gali veikti gydymą šiais vaistais. Todėl jei vartojama kitų vaistų, prieš pradėdant vartoti ibuprofeno reikia pasitarti su gydytoju.

### **Kiti vaistai ir IBUGARD**

Jeigu Jūsų vaikas vartoja ar neseniai vartojo kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite Jūsų vaiko gydytojui arba vaistininkui.

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

- vaistai nuo skausmo, acetilsalicilo rūgštis (aspirinas) ar kiti nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo
- vaistai, kurie mažina didelį kraujospūdį (AKF inhibitoriai, pvz., kaptoprilis, beta receptorių blokuojantys vaistai, pvz., atenololis, angiotenzino II receptorių blokatoriai, pvz., losartanas)
- vaistai, kurie yra antikoagulantai (t. y. kraują skystinantys arba krešėjimą mažinantys, pvz., aspirinas / acetilsalicilo rūgštis, varfarinas, tiklopidinas)
- ličio preparatai ar selektyvieji serotonino reabsorbcijos inhibitoriai – vaistai, vartojami depresijai gydyti
- metotreksatas – vaistas, vartojamas tam tikros rūšies vėžiui gydyti
- kortikosteroidai – vaistai, vartojami uždegimui gydyti
- ciklosporinas – vaistas, slopinantis imuninę sistemą
- širdį veikiantys glikozidai (pvz., digoksinas) – vaistai, vartojami širdies sutrikimams gydyti
- takrolimuzas – vaistas, slopinantis imuninę sistemą
- mifepristonas – vaistas, vartojamas nėštumui nutraukti
- zidovudinas ar ritonaviras – vaistas, vartojamas ŽIV infekcijos ar AIDS gydymui
- chinolonų grupės antibiotikai ar aminoglikozidai – antibiotikai, kuriais gydoma infekcija
- vorikonazolas ar flukonazolas – vaistai, vartojami grybelinėms infekcijoms gydyti
- probenecidas ar sulfinpirazonas – vaistai, vartojami podagrai gydyti
- geriamieji vaistai nuo diabeto – vaistai, vartojami cukrinio diabeto gydymui
- kolestiraminas – vaistas, vartojamas sumažinti cholesterolio kiekį
- fenitoinas – vaistas, vartojamas epilepsijai gydyti
- baklofenas – vaistas, vartojamas skeleto raumenų spazmams gydyti.

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

### **Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas**

Šis poskyris neaktualus vaistui IBUGARD 100 mg/5 ml geriamoji suspensija, nes jis skirtas vaikams nuo 3 mėnesių iki 12 metų amžiaus, tačiau informacija aktuali veikliajai medžiagai – ibuprofeniui.

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

### Nėštumas

IBUGARD negalima vartoti per paskutinius 3 nėštumo mėnesius, nes tai gali pakenkti Jūsų negimusiam vaikui arba sukelti problemų gimdymo metu. Tai gali sukelti inkstų ir širdies problemų Jūsų negimusiam kūdikiui, taip pat gali turėti įtakos Jūsų pačios bei Jūsų kūdikio polinkiui kraujuoti ir uždelsti gimdymą arba pailginti jo trukmę. IBUGARD turi būti nevartojama pirmuosius 6 nėštumo mėnesius, nebent gydytojas pataria kitaip. Jei šiuo laikotarpiu arba bandant pastoti Jums reikia gydymo, reikia vartoti mažiausią dozę trumpiausią įmanomą laiką. Jei vartojama ilgiau nei kelias dienas nuo 20 nėštumo savaitės, IBUGARD gali sukelti inkstų sutrikimą Jūsų negimusiam kūdikiui, dėl kurio gali sumažėti vaisiaus vandenių, supančių kūdikį, kiekis (oligohidramnionas) arba gali susiaurėti kūdikio širdies kraujagyslė (arterinis latakas). Jei Jums reikia gydymo ilgiau nei kelias dienas, gydytojas gali rekomenduoti papildomą stebėjimą.

### Žindymas

Labai maži kiekiai ibuprofeno gali patekti į motinos pieną. Žindomiems kūdikiams šalutinio poveikio atvejų nėra nustatyta. Jei ibuprofeno vartojama trumpą laiką dozėmis, skirtomis skausmo malšinimui ir karščiavimo mažinimui, žindymo nutraukti nereikia.

### Vaisingumas

Vaistas priklauso grupei preparatų (nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo), kurie gali turėti neigiamą poveikį moterų vaisingumui. Šis poveikis yra laikinas ir nutraukus gydymą pranyksta.

### **Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Šis poskyris neaktualus vaistui IBUGARD 100 mg/5 ml geriamoji suspensija, nes jis skirtas vaikams nuo 3 mėnesių iki 12 metų amžiaus, tačiau informacija aktuali veikliajai medžiagai – ibuprofenui.

Vaistas IBUGARD gali sukelti galvos svaigimą ar mieguistumą. Jei šie požymiai pasireiškia, nevairuokite ir nevaldykite mechanizmų. Nesiimkite veiklos, reikalaujančios greitos reakcijos.

### **IBUGARD sudėtyje yra natrio benzoato (E211), skystojo maltitolio (E965), propilenglikolio (E1520), natrio**

- 5 ml geriamosios suspensijos yra 5 mg natrio benzoato.
- 5 ml geriamosios suspensijos yra 2,4 g skystojo maltitolio. Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad Jūsų vaikas netoleruoja kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdant vartoti šį vaistą.
- 5 ml geriamosios suspensijos yra 4,17 mg propilenglikolio.
- 5 ml geriamosios suspensijos yra 9,67 mg natrio (valgomosios druskos sudedamosios dalies). Tai atitinka 0,48 % didžiausios rekomenduojamos natrio paros normos suaugusiesiems.

### **3. Kaip vartoti IBUGARD**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė Jūsų vaiko gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Vaisto gerti reikia po valgio, užsigeriant pakankamu kiekiu skysčio. Prieš vartojimą supurtykite buteliuką.

Pakuotėje yra geriamasis švirkštas.

Reikia vartoti mažiausią veiksmingą dozę ir ją vartoti kuo trumpiau, kiek tai būtina simptomams palengvinti. Jeigu sergate infekcine liga ir Jums pasireiškiantys simptomai (pvz., karščiavimas ir skausmas) neišnyksta arba sunkėja, nedelsdami pasitarkite su gydytoju (žr. 2 skyrių).

Negalima viršyti rekomenduojamosios dozės.

Geriamojo švirkšto naudojimo instrukcijos

1. Atsukite buteliuko dangtelį (paspauskite į apačią ir sukite prieš laikrodžio rodyklę).
2. Švirkštą tvirtai įstatykite į buteliuko kaklelyje esančią angą.
3. Buteliuką stipriai pakratykite.
4. Norint užpildyti švirkštą, buteliuką reikia apversti, tada atsargiai traukti stūmoklį žemyn, ištraukiant reikiamą kiekį suspensijos.
5. Atverskite buteliuką atgal ir atsargiai pasukite švirkštą ir ištraukite jį iš buteliuko.
6. Švirkšto galiuką įdėkite vaikui į burną ir lėtai spauskite stūmoklį, atsargiai išspaudžiant švirkšto turinį.
7. Po vartojimo buteliuką reikia uždaryti užsukant dangtelį; švirkštą išplaukite ir išdžiovinkite.

IBUGARD vartoti reikia pagal gydytojo rekomendacijas. Jei abejojate, klauskite savo vaiko gydytojo.

Paprastai vienkartinė ibuprofeno dozė yra 7-10 mg/kg kūno svorio, maksimali paros dozė yra 20-30 mg/kg kūno svorio, remiantis šiomis rekomendacijomis:

Kūno svoris (vaiko amžius)	Ibuprofeno kiekis	Dažnis per 24 val. (maksimali paros dozė)
5-7,6 kg (3-6 mėnesiai)	2,5 ml (1 × 50 mg)	3 kartai (150 mg)
7,7-9 kg (6-12 mėnesių)	2,5 ml (1 × 50 mg)	nuo 3 iki 4 kartų (150-200 mg)
10-15 kg (1-3 metai)	5 ml (1 × 100 mg)	3 kartai (300 mg)
16-20 kg (4-6 metai)	7,5 ml (1 × 150 mg)	3 kartai (450 mg)
21-29 kg (7-9 metai)	10 ml (1 × 200 mg)	3 kartai (600 mg)
30-40 kg (10-12 metų)	15 ml (1 × 300 mg)	3 kartai (900 mg)

Dozė galima kartoti kas 6-8 valandas, tarp dozių turi praėti ne mažiau nei 4 valandų laiko tarpas.

Tik trumpalaikiam vartojimui.

Jeigu 3-5 mėnesių amžiaus kūdikiui simptomai pasunkėjo ar per 24 valandas simptomai išlieka, reikia kreiptis į gydytoją.

Jaunesniems nei 6 mėnesių vaikams vaisto vartoti galima tik po gydytojo konsultacijos ir jo rekomendacijos.

Jeigu vyresniam kaip 6 mėnesių amžiaus vaikui ir paaugliui šio vaistinio preparato reikia vartoti ilgiau nei 3 paras, ar simptomai pasunkėja, reikia kreiptis į gydytoją.

Jaunesniems nei 3 mėnesių vaikams vaisto vartoti negalima.

Atidarius pakuotę, vaistas tinkamas vartoti 6 mėnesius.

### **IBUGARD vartojimas pacientams, kurių inkstų ir (arba) kepenų funkcija sutrikusi**

Esant lengvam arba vidutinio sunkumo inkstų arba kepenų funkcijos sutrikimui vaisto reikia vartoti pačiomis mažiausiomis dozėmis.

Pacientams su sunkiu inkstų ar kepenų funkcijos sutrikimu vaisto vartoti negalima.

### **Ką daryti pavartojus per didelę IBUGARD dozę**

Jei suvartojote per didelę IBUGARD 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.

Vaisto perdozavimo atvejų pasitaiko retai.

Daugeliui pacientų gali pasireikšti:

- pykinimas, vėmimas, viršutinės pilvo dalies skausmas ar viduriavimas;
- taip pat gali atsirasti ūžimas ausyse, galvos skausmas ir kraujavimas iš skrandžio ar žarnyno.

Sunkiais apsinuodijimo atvejais veikiama centrinė nervų sistema, simptomai pasireiškia:

- mieguistumu;
- sujaudinimu, dezorientacija ar koma (labai retai);
- traukuliai (labai retai).

Sunkiai apsinuodijus, gali atsirasti:

- metabolinė acidozė -gali pasireikšti tokie simptomai, kaip pykinimas, skrandžio skausmai, vėmimas (gali būti šiek tiek kraujo), galvos skausmas, triukšmas ausyse, sumišimas ir nekontroliuojami akių judesiai. Nustatyta, kad suvartojus dideles dozes, pasireiškia mieguistumas, skausmas krūtinės srityje, stiprus ir greitas širdies plakimas, sąmonės netekimas, traukuliai (dažniausiai vaikams), silpnumas ir galvos svaigimas, kraujas šlapime, šalančio kūno jausmas ir kvėpavimo sutrikimai;
- pailgėti protrombino laikas ir tarptautinis normalizuotas santykis TNS (ang. INR);
- inkstų nepakankamumas ar kepenų pažeidimas;
- bronchine astma sergantiems pacientams gali paūmėti jos simptomai.

Specifinio priešnuodžio nėra. Gydymas yra simptominis ir palaikomasis. Gydytojas nuspręs dėl aktyvintosios anglies vartojimo praėjus ne daugiau nei valandai po perdozavimo.

### **Pamiršus pavartoti IBUGARD**

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

## **4. Galimas šalutinis poveikis**

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

Nutraukite ibuprofeno vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jei pastebėjote bet kurį iš toliau išvardytų simptomų:

- rausvos neiškilusios, taikinio formos ar apskritos dėmės ant liemens, dažnai su pūslėmis centre, odos lupimasis, burnos, gerklės, nosies, lyties organų ir akių opos. Prieš atsirandant šiems sunkiems odos išbėrimams, gali būti karščiavimas ir į gripą panašūs simptomai [eksfoliacinis dermatitas, daugiaformė eritema, Stivenso-Džonsono sindromas, toksinė epidermio nekrolizė];
- plačiai išplitęs bėrimas, aukšta kūno temperatūra ir padidėję limfmazgiai (*DRESS* sindromas);
- raudonas, žvynuotas išplitęs išbėrimas su gumbais po oda ir pūslėmis, lydymas karščiavimo. Šie simptomai paprastai pasireiškia gydymo pradžioje (ūminė generalizuota egzanteminė pustuliozė).

IBUGARD paprastai toleruojamas gerai. Toliau išvardytas šalutinis poveikis pasireiškė ibuprofeno vartojant trumpą laiką, dozėmis, kurios rekomenduojamos vaisto vartojant be recepto.

### **Dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):**

- rėmuo, pilvo skausmas, pykinimas, vėmimas, pilvo pūtimas, viduriavimas, vidurių užkietėjimas, negausus kraujavimas iš virškinimo trakto, retais atvejais sukeliantis anemiją.

### **Nedažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų):**

- galvos skausmas, galvo svaigimas, nemiga, mieguistumas, sujaudinimas, irzlumas ir nuovargis
- virškinimo trakto opos su galimu kraujavimu ir prakiurimu, opinis stomatitas, skrandžio uždegimas, opinio kolito ir Krono ligos paūmėjimas
- neryškus matymas
- padidėjusio jautrumo reakcijos su odos bėrimu ir niežėjimu, taip pat astmos priepuoliai (kartu galimas arterinio kraujospūdžio sumažėjimas), įvairus odos bėrimas.

### **Reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų):**

- svaigimas (*vertigo*)
- skysčių kaupimasis (edema)
- skambėjimas ausyse.

### **Labai reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 asmenų):**

- stemplės ar kasos uždegimas, virškinimo trakto nepraeinamumas
- skrandžio ir (arba) dvylikapirštės žarnos opa, su kraujavimu ar be jo, kartais mirtina, ypač senyviems pacientams, taip pat prakiurimas
- inkstų sutrikimai, kurie gali pasireikšti sumažėjusiu ar padidėjusiu šlapimo išskyrimu, drumstu šlapimu, krauju šlapime, nugaros skausmu ir (arba) tinimu (ypač kojų). Padidėjusi šlapalo koncentracija serume, inkstų nepakankamumas, nefritinis sindromas, intersticinis nefritas, galimai su ūminiu inkstų nepakankamumu. Įprastas vaistų nuo skausmo vartojimas retais atvejais gali sukelti išliekančius inkstų funkcijos sutrikimus.

- kepenų funkcijos sutrikimai, kepenų pažeidimas ir ūminis kepenų uždegimas, ypač vaisto vartojant ilgai, kepenų nepakankamumas
- kiekybinės kraujo sudėties sutrikimai (anemija, leukopenija – baltųjų kraujo kūnelių kiekio sumažėjimas, trombocitopenija – kraujo plokštelių kiekio sumažėjimas, pancitopenija – kraujo sutrikimas, kai sumažėja normalių kraujo dalelių – eritrocitų, leukocitų ir trombocitų – kiekis, agranulocitozė – granulocitų kiekio sumažėjimas). Pirmieji simptomai yra: karščiavimas, gerklės skausmas, paviršinis burnos gleivinės išopėjimas, į gripą panašūs simptomai, nuovargis ir kraujavimas (pvz., kraujosruvos, dėminės krausruvos (ekchimozės), purpura ir kraujavimas iš nosies)
- sunkios odos infekcijos sergant vėjaraupiais
- veido, gerklų ir liežuvio patinimas, dusulys, tachikardija – širdies ritmo sutrikimas, hipotenzija – kraujospūdžio sumažėjimas, šokas
- pavieniais atvejais pacientams, sergantiems autoimuninėmis ligomis (sisteminė raudonąja vilklige, mišria jungiamojo audinio liga), vartojant ibuprofeno pasireiškė aseptinis meningitas su kaklo sąstingiu, galvos skausmu, pykinimu, vėmimu, karščiavimu ir dezorientacija
- su didelių NVNU dozių vartojimų susiję edema, hipertenzija, širdies nepakankamumas. Pranešama apie edemos, arterinio kraujospūdžio padidėjimo ir širdies nepakankamumo atvejus vartojant NVNU
- aukštas kraujospūdis, palpitacija (juntamas stiprus širdies plakimas), širdies nepakankamumas
- astmos paūmėjimas ir bronchų spazmas
- psichozės pobūdžio reakcijos ir depresija.

**Šalutinio poveikio reiškiniai, kurių dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):**

- oda įsijautrina šviesai
- krūtinės skausmas, kuris gali būti potencialiai sunkios alerginės reakcijos, vadinamos Kounis sindromu, požymis.

Tokių vaistų kaip IBUGARD vartojimas gali būti susijęs su nedideliu širdies smūgio (miokardo infarkto) ar insulto rizikos padidėjimu.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Pranešimą apie šalutinį poveikį galite pateikti šiais būdais: tiesiogiai užpildant formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje <https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv> arba užpildant Paciento pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (INR) formą, kuri skelbiama <https://www.vvkt.lt/index.php?4004286486>, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt)) arba nemokamu telefonu 8 800 73 568. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

## 5. Kaip laikyti IBUGARD

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Negalima šaldyti ar užšaldyti.

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

Pirmą kartą atidarius buteliuką, suspensija tinkama vartoti 6 mėnesius. Kad prisimintumėte, ant dėžutės užrašykite atidarymo datą.



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**

### **IBUGARD sudėtis**

Veiklioji medžiaga yra ibuprofenas. 1 ml suspensijos yra 20 mg ibuprofeno. 5 ml suspensijos yra 100 mg ibuprofeno.

Pagalbinės medžiagos yra hipromeliozė, ksantano lipai, glicerolis (E422), natrio benzoatas (E211), skystasis maltitolis (E965), natrio citratas, citrinų rūgštis monohidratas, sacharino natrio druska (E954), natrio chloridas, braškių aromatinė medžiaga (aromatinės medžiagos, propilenglikolis (E1520), vanduo), išgrynintas vanduo.

### **IBUGARD išvaizda ir kiekis pakuotėje**

IBUGARD yra baltos arba beveik baltos spalvos, braškių skonio geriamoji suspensija 100 ml arba 120 ml PET buteliuke su vaikų sunkiai atidaromu užsukamuju dangteliu ir apsauginiu žiedu. Kiekvienoje pakuotėje yra 5 ml (sugraduotas 0,1 ml padalomis) MTPE-polistireno geriamasis švirkštas.

### **Registruotojas**

Pharmaceutical Works POLPHARMA S.A.  
19 Pelplińska Street  
83-200 Starogard Gdański  
Lenkija

### **Gamintojas**

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.  
Oddział Medana w Sieradzu  
ul. Władysława Łokietka 10, 98-200 Sieradz  
Lenkija

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

POLPHARMA S.A. atstovybė  
E. Ožeškienės g. 18A  
LT-44254 Kaunas  
Tel. +370 325131

### **Šis vaistas Europos ekonominės erdvės valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais:**

Latvija	IBUGARD 100 mg/5 ml suspensija iekškīgai lietošanai
Lietuva	IBUGARD 100 mg/5 ml geriamoji suspensija
Bulgarija	ПАНАКТИВ 100 mg/5 ml перорална суспензия
Vengrija	PANACTIV 100 mg/5 ml belsőleges szuszpenzió

### **Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2024-02-26.**

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