

## Pakuotės lapelis: informacija pacientui

### Ibugard 125 mg žvakutės

Ibuprofenas

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

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

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu norite sužinoti daugiau arba pasitarti, kreipkitės į vaistininką.
- Jeigu Jums ar Jūsų vaikui pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.
- Jeigu 3 dienas Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

### 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 veikioji 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 vaikams trumpalaikiam simptominiam silpno ir vidutinio stiprumo skausmo bei karščiavimo gydymui.

Ibugard 125 mg žvakučių rekomenduojama vartoti tada, kai ibuprofeno neįmanoma vartoti per burną. Ibugard 125 mg žvakutės skirtos vaikams nuo 2 metų (12,5 kg kūno svorio) iki 6 metų (20,5 kg kūno svorio).

### 2. Kas žinotina prieš vartojant Ibugard

**Ibugard vartoti draudžiama arba Jūsų vaikui vartoti draudžiama, jeigu:**

- yra alergija ibuprofenui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje), ar kitam nesteroidiniam vaistui nuo uždegimo (NVNU);
- praeityje buvo alerginių reakcijų simptomų, vartojant acetilsalicilo rūgštį ar bet kokį nesteroidinį vaistą nuo uždegimo, pvz., sloga, dilgėlinė, veido, liežuvio, lūpų ar ryklės 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 aktyvus kraujavimas;
- Jums yra sunki dehidracija (dėl vėmimo, viduriavimo ar nepakankamo skysčių vartojimo);
- vaiko vidutinis kūno svoris 12,5 kg ar mažiau.

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

### **Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Ibugard.

Vartojant ibuprofeną, pranešta apie alerginės reakcijos 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.

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

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

- sisteminė raudonoji vilkligė ir mišri jungiamojo audinio liga;
- tiesiosios žarnos, išangės (anorektalinės) ligos;
- virškinimo trakto ligos ir lėtinės žarnyno ligos (opinis kolitas, Krono (*Crohn*) 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 kraujavimo iš virškinimo trakto, 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, 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 praeinančią 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.

### **Odos reakcijos**

Vartojant Ibugard buvo pranešta apie sunkias odos reakcijas. Jei jums pasireiškė odos išbėrimas, gleivinių pažeidimas, pūslės ar kitų alergijos požymių, Ibugard vartojimą nutraukite ir nedelsdami

kreipkitės medicininės pagalbos, nes tai gali būti pirmieji labai sunkios odos reakcijos požymiai. Žr. 4 skyrių.

#### 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), ūminę generalizuotą egzanteminę pustuliozę (ŪGEP). Jei pastebėjote bet kurį iš simptomų, susijusių su šiomis sunkiomis odos reakcijomis, aprašytą 4 skyriuje, nutraukite Ibugard vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

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

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

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

#### Infekcijos

Ibugard 125 mg žvakutės gali paslėpti tokius infekcijų požymius kaip karščiavimas ir skausmas. Todėl gali būti, kad vartojant Ibugard 125 mg žvakučių, 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 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 toksinės ambliopijos (sumažėjusio regos aštrumo) atvejus, todėl gydytojui reikia pranešti apie bet kokią pasireiškusią regėjimo sutrikimą.

#### **Kiti vaistai ir Ibugard**

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

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., atenolis, 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 cukrinio 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**

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 paskutiniuosius 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 vandens, 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 vaistų (nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo), kurie gali turėti neigiamą poveikį moterų vaisingumui. Šis poveikis yra laikinas ir nutraukus gydymą pranyksta.

### **Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Ibuprofenas gali sukelti svaigulį ar mieguistumą. Jei šie požymiai pasireiškia, nevairuokite ir nevaldykite mechanizmų. Nesiimkite veiklos, reikalaujančios greitos reakcijos.

## **3. Kaip vartoti Ibugard**

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

Vartoti į tiesiąją žarną.

Negalima vartoti vaikams iki 2 metų.

Negalima vartoti vaikams, kurių kūno svoris mažesnis nei 12,5 kg.

Negalima viršyti didžiausios paros dozės.

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).

Didžiausia ibuprofeno paros dozė yra 20 – 30 mg/kg kūno svorio, padalyta į 3 – 4 vienkartinės dozės. Vienkartinė dozė neturi viršyti 10 mg/kg kūno svorio.

Įprastas dozavimas:

Amžius (kūno svoris)	Vienkartinė dozė	Paros dozė
Nuo 2 iki 4 metų (12,5 – 17 kg)	1 žvakutė 125 mg	3 kartus per parą kas 6 - 8 valandas. Negalima vartoti daugiau kaip 3 žvakučių per parą.
Nuo 4 iki 6 metų (17 – 20,5 kg)	1 žvakutė 125 mg	4 kartus per parą kas 6 valandas. Negalima vartoti daugiau kaip 4 žvakučių per parą.

Jeigu šio vaisto reikia vartoti ilgiau nei 3 paras, ar simptomai pasunkėjo, reikia pasitarti su gydytoju.

Vaistas skirtas tik trumpalaikiam vartojimui.

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

Esant lengvam arba vidutinio sunkumo inkstų arba kepenų nepakankamumui vaisto Jūsų vaikui reikia vartoti pačiomis mažiausiomis dozėmis.

Pacientams su sunkiu inkstų ar kepenų nepakankamumu ibuprofeno vartoti nerekomenduojama.

### **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 užimas 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);
- traukuliais (labai retai).

Sunkiai apsinuodijus, gali atsirasti:

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

Specifinio priešnuodžio nėra. Gydymas yra simptominis ir palaikomasis.

### **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 gerai toleruojamas. Toliau išvardytas šalutinis poveikis pasireiškė ibuprofeno vartojant trumpą laiką, dozėmis, kurios rekomenduojamos vaisto vartojant be recepto:

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

- rėmuo, pilvo skausmas, pykinimas, vėmimas, pilvo pūtimas, vietinis išangės dirginimas;
- centrinės nervų sistemos sutrikimai, tokie kaip galvos skausmas, svaigulys, nemiga, mieguistumas, sujaudinimas, dirglumas arba nuovargis;
- padidėjusio jautrumo reakcijos su odos bėrimu ir niežėjimu;
- įvairus odos bėrimas;
- regėjimo sutrikimai.

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

- viduriavimas, meteorizmas, vidurių užkietėjimas, vėmimas;
- ūžesys (*tinnitus*), svaigimas (*vertigo*).

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

- pavieniais atvejais pacientams, sergantiems autoimuninėmis ligomis (sisteminė raudonoji vilklige, mišria jungiamojo audinio liga), vartojant ibuprofeno pasireiškė aseptinis meningitas su kaklo sąstingiu, galvos skausmu, pykinimu, vėmimu, karščiavimu ir dezorientacija;
- 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, ryklės skausmas, paviršinis burnos gleivinės išopėjimas, į gripą panašūs simptomai, nuovargis ir kraujavimas (pvz., kraujosruvos, dėminės kraujosruvos (ekchimozės), purpura ir kraujavimas iš nosies);
- sunkios padidėjusio jautrumo reakcijos pasireiškiančios veido, gerklų ir liežuvio patinimu, dusuliu, tachikardija – širdies ritmo sutrikimu, hipotenzija – kraujospūdžio sumažėjimu, šoku;
- astma, astmos paūmėjimas, bronchų spazmas, dusulys, švokštimas;
- edema, palpitacijos (juntamas stiprus širdies plakimas), aukštas kraujospūdis, širdies nepakankamumas (susiję su didelių NVNU dozių vartojimu), vaskulitas;
- skrandžio ir (arba) dvylikapirštės žarnos opa, su kraujavimu ar be jo, kartais mirtina, ypač senyviams pacientams, taip pat prakiurimas, opinis burnos gleivinės uždegimas, skrandžio uždegimas, burnos gleivinės išopėjimas;
- opinio kolito ir Krono (*Crohn*) ligos paūmėjimas;
- kepenų funkcijos sutrikimai, kepenų pažeidimas ir ūminis kepenų uždegimas, ypač ibuprofeno vartojant ilgai, kepenų nepakankamumas, gelta; sunkios odos infekcijos sergant vėjaraupiais. Jei Jums pasireiškė pirmieji odos reakcijų požymiai, nedelsdami nutraukite vaisto vartojimą ir kreipkitės į gydytoją;
- 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 (kelių rūšių) vaistų nuo skausmo vartojimas retais atvejais gali sukelti išliekančius inkstų funkcijos sutrikimus;
- sumažėjęs hematokrito ir hemoglobino kiekis laboratorinių tyrimų rezultatuose;

- 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. Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

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

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. Kiekvienoje žvakutėje yra 125 mg ibuprofeno.
- Pagalbinė medžiaga yra kietieji riebalai.

**Ibugard išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Ibugard yra baltos arba beveik baltos spalvos, torpedos formos žvakutės lygiu ir nepažeistu paviršiumi.

Žvakutės yra supakuotos į PVC/PE lizdines plokšteles. Kartono dėžutėje yra 5 arba 10 žvakučių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

*Registruotojas*

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

*Gamintojas*

FARMINA Sp. z o.o.  
Zakład w Myślenicach  
ul. Cegielskiego 2  
32-400 Myślenice  
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 37 32 51 31

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

Bulgarija	Panactiv Baby
Latvija	Ibugard 125 mg supozitoriji
Lietuva	Ibugard 125 mg žvakutės

**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/>.