**Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam**

**Ibustar bērniem 100 mg/5 ml suspensija iekšķīgai lietošanai**

Bērniem no 5 kg (6 mēneši) līdz 29 kg (9 gadi)

Ibuprofenum

**Pirms šo zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.**

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

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.

1. Ja Jums nepieciešama papildu informācija vai padoms, vaicājiet farmaceitam.
2. Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.
3. Ja pēc 3 dienām simptomi nemazinās vai pastiprinās, Jums jākonsultējas ar ārstu.

**Šajā instrukcijā varat uzzināt**:

1. Kas ir Ibustar bērniem, un kādam nolūkam to lieto

2. Kas Jums jāzina pirms Ibustar bērniem lietošanas

3. Kā lietot Ibustar bērniem

4. Iespējamās blakusparādības

5. Kā uzglabāt Ibustar bērniem

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

**1. Kas ir Ibustar bērniem, un kādam nolūkam to lieto**

Ibustar ir pretiekaisuma un sāpes atvieglojošas zāles (nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis, NPL), kam raksturīgas drudzi mazinošas (antipirētiskas) īpašības.

Ibustar lieto:

1. drudža,
2. vieglu vai vidēji stipru sāpju

īslaicīgai simptomātiskai ārstēšanai.

Ibustar paredzēts lietošanai bērniem, kuru ķermeņa masa ir no 5 kg (no 6 mēnešu vecuma) līdz 29 kg (9 gadiem).

**2. Kas Jums jāzina pirms Ibustar bērniem lietošanas**

**Nelietojiet Ibustar šādos gadījumos:**

* ja Jūsu bērnam ir alerģija pret ibuprofēnu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
* ja Jums pēc acetilsalicilskābes (ASS) vai citu nesteroīdo pretiekaisuma līdzekļu lietošanas agrāk bijušas alerģiskas reakcijas, piemēram:
* bronhu spazmas;
* astmas lēkmes;
* deguna gļotādas tūska;
* reakcijas uz ādas (piemēram, apsārtums, pietūkums, nātrene vai līdzīgas reakcijas);
* ja Jums ir neskaidras izcelsmes asinsrades traucējumi;
* ja Jums ir aktīva vai agrāk bijusi recidivējoša kuņģa/divpadsmitpirkstu zarnas čūla (peptiska čūla) vai asiņošana (divi vai vairāki atsevišķi pierādīti čūlas vai asiņošanas gadījumi);
* ja Jums bijusi kuņģa–zarnu trakta asiņošana vai perforācija, kas saistīta ar agrāku NPL lietošanu;
* ja Jums ir asiņošana smadzenēs (cerebrovaskulāra asiņošana) vai cita veida aktīva asiņošana;
* ja Jums ir smagi nieru vai aknu darbības traucējumi;
* ja Jums ir smaga sirds mazspēja;
* ja Jūsu organisms ir stipri atūdeņots (vemšanas, caurejas vai nepietiekamas šķidruma uzņemšanas dēļ);
* pēdējos 3 grūtniecības mēnešos.

**Brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Pirms Ibustar lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Blakusparādības iespējams samazināt līdz minimumam, visīsāko laiku lietojot vismazāko efektīvo simptomu kontrolei nepieciešamo devu.

Kuņģa–zarnu trakta drošums

Jāizvairās vienlaikus ar Ibustar lietot NPL, tostarp arī tā sauktos COX-2 inhibitorus (selektīvos ciklooksigenāzes-2 inhibitorus).

Gados vecāki pacienti

Gados vecākiem pacientiem biežāk novēro NPL blakusparādības, īpaši kuņģa–zarnu trakta asiņošanu un perforāciju, kā dēļ var iestāties nāve. Tādēļ gados vecākiem pacientiem nepieciešama īpaši cieša ārsta uzraudzība.

Kuņģa-zarnu trakta asiņošana, čūlu veidošanās vai perforācija, kā dēļ var iestāties nāve, aprakstīta visu NPL lietošanas gadījumā un jebkurā brīdī ārstēšanas laikā – ar vai bez brīdinājuma simptomiem vai agrāk novērotiem smagiem traucējumiem kuņģa–zarnu traktā.

Kuņģa–zarnu trakta asiņošanas, čūlu veidošanās vai perforācijas risks pieaug, palielinot NPL devas, kā arī pacientiem, kuriem bijušas čūlas, īpaši tad, ja bijušas arī tādas komplikācijas kā asiņošana vai perforācija (skatīt 2. punktā „Nelietojiet Ibustar šādos gadījumos”), kā arī gados vecākiem pacientiem. Šādiem pacientiem terapija jāsāk ar mazāko iespējamo devu.

Šādiem pacientiem, kā arī pacientiem, kuriem nepieciešama papildterapija ar nelielām acetilsalicilskābes (ASS) devām vai citām zālēm, kas var palielināt kuņģa–zarnu trakta asiņošanas risku, jāapsver kombinētas terapijas nepieciešamība ar aizsargājošiem līdzekļiem (piemēram, mizoprostolu vai protonu sūkņa inhibitoriem).

Ja Jūsu bērnam bijušas blakusparādības kuņģa–zarnu traktā, Jums jāziņo par visiem neparastajiem simptomiem vēderā (īpaši par asiņošanu kuņģa–zarnu traktā). Minētais īpaši attiecas uz terapijas sākumu.

Piesardzību ieteicams ievērot tad, ja Jūsu bērns vienlaikus saņem zāles, kas var palielināt čūlu veidošanās un asiņošanas risku, piemēram, iekšķīgi lietojamos kortikosteroīdus, antikoagulantus, piemēram, varfarīnu, selektīvos serotonīna atpakaļsaistīšanas inhibitorus, ko, starp citu, lieto arī depresijas ārstēšanai, vai trombocītu agregāciju nomācošas zāles, piemēram, ASS (skatīt 2. punktā „Citas zāles un Ibustar bērniem”).

**Ja ārstēšanas laikā Jūsu bērnam parādās asiņošana vai čūlas kuņģī vai zarnās, Ibustar lietošana jāpārtrauc. Nekavējoties informējiet savu ārstu, ja bērnam ir kādi neparasti vēdera simptomi.**

NPL piesardzīgi jālieto pacientiem, kuriem bijušas kuņģa–zarnu trakta slimības (čūlainais kolīts, Krona slimība), jo šie stāvokļi var pasliktināties (skatīt 4. punktu „Iespējamās blakusparādības”).

Ietekme uz sirds-asinsvadu un smadzeņu asinsvadu sistēmu

Tādu pretiekaisuma/pretsāpju zāļu kā ibuprofēns lietošana var tikt saistīta ar nelielu paaugstinātu sirdstriekas vai triekas (insulta) risku, it īpaši lietojot lielās devās. Nepārsniedziet ieteikto devu vai ārstēšanas ilgumu.

Pirms Ibustar lietošanas pārrunājiet ārstēšanu ar ārstu vai farmaceitu, ja Jums:

* ir sirdsdarbības traucējumi, piemēram, sirds mazspēja, stenokardija (sāpes krūšu kurvī), vai ir bijusi sirdstrieka, šunta operācija, perifēro artēriju slimība (slikta asins cirkulācija kājās vai pēdās šauru vai bloķētu artēriju dēļ) vai jebkāda veida trieka (insults) (tostarp “mini trieka” jeb pārejošas išēmiskas lēkmes (TIA));
* ir paaugstināts asinsspiediens, diabēts, augsts holesterīna līmenis, ģimenes anamnēzē ir bijušas sirds slimības vai insults, vai smēķējat.

Ādas reakcijas

Ļoti retos gadījumos saistībā ar NPL lietošanu aprakstītas smagas ādas reakcijas, dažas no tām izraisījušas nāvi (eksfoliatīvs dermatīts, Stīvensa–Džonsona sindroms un toksiskā epidermas nekrolīze/Laiela sindroms) (skatīt 4.punktu „Iespējamās blakusparādības”).

Pacienti paaugstinātam šādu blakusparādību riskam pakļauti ārstēšanas sākumā, un vairumā gadījumu tās novēro pirmajā terapijas mēnesī.

Tiklīdz parādās izsitumi uz ādas, gļotādu bojājumi vai jebkādas citas paaugstinātas jutības pazīmes, Ibustar lietošana jāpārtrauc un jākonsultējas ar ārstu.

Saslimšanas laikā ar vējbakām Ibustar vēlams nelietot.

Citas piezīmes

Ibustar drīkst lietot, tikai nopietni izvērtējot ieguvuma un riska attiecību, ja Jūsu bērnam ir:

* noteiktas autoimūnas slimības, piemēram, sistēmiskā sarkanā vilkēde un jaukta tipa saistaudu slimība. Pastāv lielāks neinfekcioza smadzeņu apvalku iekaisuma (aseptiska meningīta) simptomu rašanās risks (skatīt 4. punktu „Iespējamās blakusparādības”);
* noteikti, pārmantoti asinsrades traucējumi (piemēram, akūta intermitējoša porfirija).

Īpaši rūpīga ārsta kontrole nepieciešama šādos gadījumos:

* nieru vai aknu darbības traucējumi;
* tūlīt pēc plašām ķirurģiskām operācijām;
* alerģijas (piemēram, ādas reakcijas pret citām zālēm, astma, siena drudzis), hroniska deguna gļotādas tūska vai hroniskas elpceļus sašaurinošas slimības;
* organisma atūdeņošanās (bērniem un pusaudžiem organisma atūdeņošanās gadījumā ir nieru darbības traucējumu risks).
* Smagas akūtas paaugstinātas jutības reakcijas (piemēram, anafilaktisku šoku) novēro ļoti reti. Pēc Ibustar lietošanas parādoties pirmajām smagu paaugstinātas jutības reakciju pazīmēm, zāļu lietošana nekavējoties jāpārtrauc un jādodas pie ārsta.
* Ibustar aktīvā viela ibuprofēns var uz laiku nomākt asins trombocītu funkciju (trombocītu agregāciju). Tādēļ pacienti ar asinsreces traucējumiem rūpīgi jākontrolē.
* Ilgstošas Ibustar lietošanas gadījumā regulāri jākontrolē aknu un nieru darbība, kā arī asinsaina.
* Pirms ķirurģiskām procedūrām par Ibustar lietošanu jākonsultējas ar ārstu vai zobārstu.
* Ilgstoši ar jebkāda veida pretsāpju līdzekļiem ārstējot galvassāpes, tās var pastiprināties. Ja rodas šāda situācija vai par to ir aizdomas, jākonsultējas ar ārstu un zāļu lietošana ir jāpārtrauc. Pārmērīgas zāļu lietošanas izraisītu galvassāpju (*medication overuse headache, MOH)* diagnoze jāapsver pacientiem, kam bieži vai katru dienu ir galvassāpes, neskatoties uz regulāru zāļu lietošanu pret galvassāpēm (vai to dēļ).
* Pretsāpju līdzekļu lietošana aiz pieraduma, jo īpaši gadījumos, kad tiek lietotas vairākas aktīvās vielas ar pretsāpju iedarbību, var izraisīt paliekošus nieru bojājumus ar nieru mazspējas risku (pretsāpju līdzekļu izraisītu nefropātiju).
* NPL, piemēram, ibuprofēns, var maskēt infekcijas un drudža simptomus.

**Citas zāles un Ibustar bērniem**

Pastāstiet savam ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot, ieskaitot zāles, ko var iegādāties bez receptes.

Ibustar var ietekmēt citu zāļu iedarbību, vai arī to var ietekmēt citu zāļu iedarbība. Piemēram:

* antikoagulanti (t. i., asins šķidrināšanai/trombu veidošanās novēršanai paredzētas zāles, piem., aspirīns/acetilsalicilskābe, varfarīns, tiklopidīns);
* zāles, kas pazemina augstu asinsspiedienu (AKE inhibitori, piemēram, kaptoprils), bēta blokatori (piemēram, atenololu saturošas zāles) vai angiotensīna II receptoru antagonisti (piemēram, losartāns).

Arī citas zāles var ietekmēt Ibustar, vai arī tas var ietekmēt šīs citas zāles. Tādēļ pirms Ibustar lietošanas ar citām zālēm vienmēr konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Vienlaikus lietojot Ibustar, iespējama ietekme uz turpmāk nosauktajām zālēm vai zāļu grupām.

*Pastiprinās iedarbība un/vai blakusparādības*

* Vienlaikus lietojot tālāk minētās zāles, var palielināties to koncentrācija asinīs:
* digoksīns (zāles sirds izsviedes funkcijas uzlabošanai);
* fenitoīns (zāles krampju ārstēšanai);
* litijs (zāles psihisko traucējumu ārstēšanai).

Ja zāles lieto pareizi (ne ilgāk kā 3 dienas), litija, digoksīna vai fenitoīna koncentrācija serumā parasti nav jākontrolē.

* Zāles, kas nomāc asins recēšanu, piemēram, varfarīns.
* Metotreksāts (zāles vēža vai noteiktu reimatisku traucējumu ārstēšanai): 24 stundu laikā pirms vai pēc metotreksāta lietošanas Ibustar nav atļauts lietot. Tas var izraisīt metotreksāta koncentrācijas pieaugumu un pastiprināt tā blakusparādības.
* Acetilsalicilskābe un citi pretiekaisuma pretsāpju līdzekļi (nesteroīdie pretiekaisuma līdzekļi), kā arī glikokortikoīdi (zāles, kas satur kortizonu vai kortizonam līdzīgas vielas): ir lielāks kuņģa–zarnu trakta čūlu un asiņošanas risks.
* Antiagreganti un selektīvie serotonīna atpakaļsaistīšanas inhibitori (zāles depresijas ārstēšanai): ir palielināts kuņģa–zarnu trakta asiņošanas risks.
* Probenecīdu vai sulfīnpirazonu saturošas zāles (līdzekļi podagras ārstēšanai): šīs zāles var kavēt ibuprofēna izvadīšanu no organisma. Ibuprofēns var uzkrāties organismā un tādējādi pastiprināties tā blakusparādības.

*Iedarbības pavājināšanās*

* Zāles šķidruma izvadīšanas palielināšanai no organisma (urīndzenošie līdzekļi) un zāles pret pārāk augstu asinsspiedienu (antihipertensīvie līdzekļi). Iespējams arī palielināts risks nierēm.
* AKE inhibitori (līdzekļi sirds mazspējas un pārāk augsta asinsspiediena ārstēšanai): palielināts nieru darbības traucējumu risks.
* Mazas acetilsalicilskābes devas: var tikt traucēta mazu acetilsalicilskābes devu ietekme uz asinsreci veicinošajiem trombocītiem.

###### Cita iespējamā mijiedarbība

* Zidovudīns (zāles AIDS ārstēšanai): hemofilijas slimniekiem ar AIDS infekciju pieaug locītavu asiņošanas un zilumu veidošanās risks.
* Ciklosporīns: (zāles imūnās reakcijas nomākšanai, piemēram, pēc transplantācijas, kā arī reimatisma ārstēšanai): pastāv nieru bojājuma risks.
* Takrolims: pastāv nieru bojājuma risks.
* Kāliju aizturošie urīndzenošie līdzekļi: lietojot vienlaicīgi, asinīs var palielināties kālija jonu koncentrācija.
* Sulfonilurīnvielas atvasinājumi (zāles glikozes līmeņa pazemināšanai asinīs): lai gan, atšķirīgi no citiem NPL, mijiedarbība starp ibuprofēnu un sulfonilurīnvielas atvasinājumiem līdz šim vēl nav aprakstīta, vienlaicīgas lietošanas gadījumā piesardzības dēļ jāpārbauda glikozes līmenis asinīs.
* Hinolonu grupas antibiotikas: iespējams palielināts krampju risks.
* Vienlaicīga ibuprofēna un CYP2C9 inhibitoru lietošana var palielināt ibuprofēna (CYP2C9 substrāta) kopējo iedarbību. Pētījumā ar vorikonazolu un flukonazolu (CYP2C9 inhibitoriem) konstatēta par aptuveni 80 – 100% palielināta S(+)-ibuprofēna kopējā iedarbība. Vienlaikus lietojot spēcīgus CYP2C9 inhibitorus, jāapsver ibuprofēna devas samazināšana, īpaši, kad liela ibuprofēna deva tiek lietota kopā ar vorikonazolu vai flukonazolu.

**Ibustar kopā ar alkoholu**

Ja vien iespējams, Ibustar lietošanas laikā nelietojiet alkoholiskos dzērienus, jo var pastiprināties blakusparādības. Minētais īpaši attiecas uz blakusparādībām kuņģa–zarnu traktā un centrālajā nervu sistēmā.

**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**

Ja Ibustar lietošanas laikā konstatē grūtniecības iestāšanos, par to jāinformē ārsts.

Pēc konsultācijas ar savu ārstu lietot ibuprofēnu Jums ir atļauts tikai pirmajos 6 grūtniecības mēnešos.

Palielinātā komplikāciju riska dēļ mātei un bērnam pēdējos 3 grūtniecības mēnešos lietot Ibustar nav atļauts.

**Fertilitāte**

Ibustar pieder pie zāļu grupas (nesteroīdie pretiekaisuma līdzekļi), kas var samazināt sievietes auglību. Pēc šo zāļu lietošanas beigām šī parādība izzūd.

**Barošana ar krūti**

Mātes pienā nonāk tikai nedaudz aktīvās vielas ibuprofēna un tā sadalīšanās produktu. Par negatīvām sekām zīdainim līdz šim nav zināms, tāpēc īslaicīgas zāļu lietošanas gadījumā bērna barošana ar krūti parasti nav jāpārtrauc. Tomēr gadījumos, kad ir parakstīta ilgstoša zāļu lietošana vai jālieto lielākas devas, jāapsver nepieciešamība barošanu ar krūti pārtraukt agrīni.

**Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana**

Lietojot lielas Ibustar devas, iespējamas blakusparādības centrālajā nervu sistēmā, piemēram, nogurums vai reibonis, tāpēc atsevišķos gadījumos var mainīties reakcijas spēja, kā arī tikt traucēta spēja aktīvi piedalīties ceļu satiksmē un apkalpot mehānismus. Minētais vēl vairāk attiecas uz gadījumiem, kad zāles lietotas kombinācijā ar alkoholiskiem dzērieniem. Jums zudīs spēja pietiekami ātri un precīzi reaģēt uz negaidītiem un pēkšņiem notikumiem. Šādā gadījumā nevadiet automašīnu vai citus transportlīdzekļus! Nelietojiet ierīces un mehānismus! Nestrādājiet bez droša atbalsta kājām!

**Ibustar** satur maltīta šķīdumu.

Ja ārsts ir teicis, ka Jūsu bērnam ir kāda cukura nepanesamība, pirms lietojat šīs zāles, konsultējieties ar ārstu.

**Ibustar** satur nātriju

Katrā šo zāļu mililitrā ir 3,7 mg nātrija. Tas jāņem vērā pacientiem ar kontrolētu nātrija diētu.

**3. Kā lietot Ibustar bērniem**

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā vai kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet savam ārstam vai farmaceitam.

Ja vien ārsts nav parakstījis citādi, ieteicamā Ibustar bērniem 20 mg/ml deva ir šāda.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Ķermeņa masa**  **(vecums)** | **Reizes deva** | **Maksimālā dienas deva** |
| 5 kg – 6 kg  (6 – 8 mēnešus veci zīdaiņi) | 50 mg ibuprofēna (atbilst 2,5 ml suspensijas) | 150 mg ibuprofēna (atbilst 7,5 ml suspensijas dienā) |
| 7 kg – 9 kg  (9 – 12 mēnešus veci zīdaiņi) | 50 mg ibuprofēna (atbilst 2,5 ml suspensijas) | 200 mg ibuprofēna (atbilst 10 ml suspensijas dienā) |
| 10 kg – 15 kg  (1 – 3 gadus veci zīdaiņi/bērni) | 100 mg ibuprofēna (atbilst 5 ml suspensijas) | 300 mg ibuprofēna (atbilst 15 ml suspensijas dienā) |
| 16 kg – 20 kg  (4 – 6 gadus veci bērni) | 150 mg ibuprofēna (atbilst 7,5 ml suspensijas) | 450 mg ibuprofēna (atbilst 22,5 ml suspensijas dienā) |
| 21 kg – 29 kg  (7 – 9 gadus veci bērni) | 200 mg ibuprofēna (atbilst 10 ml suspensijas) | 600 mg ibuprofēna (atbilst 30 ml suspensijas dienā) |

Starplaikam starp devām jābūt vismaz 6 stundām.

Nepārsniedziet ieteikto devu vai ārstēšanas ilgumu (ne ilgāk par 3 dienām).

Nieru vai aknu darbības traucējumi

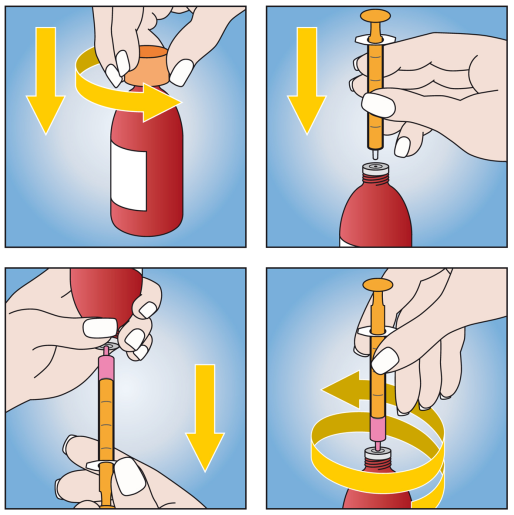
Vieglu vai vidēji smagu nieru vai aknu darbības traucējumu gadījumā deva nav jāsamazina.

Ibustar bērniem nav ieteicams lietot par 6 mēnešiem jaunākiem bērniem un bērniem, kuri vēl nesver 5 kg.

**Lietošanas veids**

Iekšķīgai lietošanai bērniem.

Precīzai devas nomērīšanai iepakojumā ir šļirce perorālai ievadīšanai (iedaļas pa pusmililitram līdz 5 ml).

1. Pirms lietošanas pudeli labi sakratiet.

2. Lai atvērtu pudeli, spiediet vāciņu uz leju un grieziet bultiņu norādītajā virzienā.

3. Ievietojiet šļirci perorālajai ievadīšanai atvērumā.

4. Apgrieziet pudeli otrādi, pieturot šļirci, un uzmanīgi atvelciet virzuli līdz nepieciešamajai iedaļai.

5. Apgrieziet pudeli atpakaļ un izņemiet šļirci, uzmanīgi to pagriežot.

6. Lai ievadītu sīrupu, ievietojiet šļirces galu bērna mutē un lēnām spiediet virzuli cilindrā. Lūdzu, pielāgojiet ātrumu bērna spējai norīt.

Pēc lietošanas uzlieciet vāciņu. Izņemiet virzuli no cilindra, nomazgājiet to ar siltu ūdeni un ļaujiet nožūt. Šļirci perorālai ievadīšanai glabājiet bērniem nepieejamā vietā.

Nelielai pacientu daļai Ibustar lietošana var izraisīt vieglus gremošanas traucējumus. Ja bērnam rodas šādi traucējumi, to varētu novērst ar zāļu lietošana maltīšu laikā.

Ja Jums šķiet, ka Ibustar iedarbība ir pārāk spēcīga vai pārāk vāja, lūdzam konsultēties ar savu ārstu.

**Ārstēšanas ilgums**

Tikai īslaicīgai lietošanai.

Ja šīs zāles jālieto ilgāk par 3 dienām vai ja simptomi pastiprinās, jākonsultējas ar ārstu.

Bez ārsta vai zobārsta ieteikuma nelietojiet Ibustar vairāk par 3 dienām.

**Ja esat lietojis Ibustar vairāk nekā noteikts**

Ibustar jālieto atbilstoši ārsta norādījumiem vai šajā lietošanas instrukcijā sniegtajiem norādījumiem par devām. Ja Jums ir sajūta, ka Jūsu bērnam sāpes nav pietiekami atvieglotas, patstāvīgi devu NEPALIELINIET, bet lūdziet padomu ārstam.

Iespējamie pārdozēšanas simptomi:

* centrālās nervu sistēmas traucējumi, piemēram, galvassāpes, reibonis, pirmsģīboņa sajūta un samaņas zudums (bērniem novēro arī krampjus);
* kuņģa–zarnu trakta darbības traucējumi, piemēram, sāpes kuņģī, slikta dūša un vemšana, kā arī kuņģa–zarnu trakta asiņošana;
* aknu un nieru darbības traucējumi;
* asinsspiediena pazemināšanās;
* elpošanas palēnināšanās (elpošanas nomākums);
* zilgani sārta āda un gļotādas (cianoze).

Specifiska antidota nav.

Pastāvot aizdomām par Ibustar pārdozēšanu, nekavējoties informējiet ārstu. Ārsts pieņems lēmumu par nepieciešamajiem pasākumiem atbilstoši pārdozēšanas smaguma pakāpei.

**Ja esat aizmirsis lietot Ibustar**

Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet savam ārstam vai farmaceitam.

**4. Iespējamās blakusparādības**

Tāpat kā citas zāles, Ibustar var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas. Ja bērnam novērojat kādas turpmāk minētās blakusparādības, lūdzam par tām konsultēties ar savu ārstu, kas lems par turpmāko rīcību.

**PĀRTRAUCIET LIETOT šīs zāles un nekavējoties meklējiet medicīnisku palīdzību, ja bērnam rodas:**

* **zarnu asiņošanas** pazīmes, piemēram, salīdzinoši stipras vēdera sāpes, melni, darvai līdzīgi izkārnījumi, asiņu vai tumšu daļiņu, kas līdzinās kafijas biezumiem, atvemšana;
* **reti sastopamu, taču smagu alerģisku reakciju pazīmes,** piemēram, astmas pastiprināšanās, neizskaidrojama sēkšana vai elpas trūkums, sejas, mēles vai kakla pietūkums, apgrūtināta elpošana, ātra sirdsdarbība, asinsspiediena pazemināšanās līdz šokam. Tas var notikt pat pirmajā šo zāļu lietošanas reizē. Ja rodas kāds no šiem simptomiem, uzreiz izsauciet ārstu;
* **smagas ādas reakcijas**, piemēram, izsitumi pa visu ķermeni, ādas lobīšanās, čūlošanās vai zvīņošanās.

**Iespējamās blakusparādības**

Šajā blakusparādību sarakstā iekļautas visas blakusparādības, kas kļuvušas zināmas ibuprofēna terapijas laikā, tostarp arī tās blakusparādības, kas novērotas, ar lielām zāļu devām ilgstoši ārstējot reimatisma slimniekus. Norādītais biežums, kas ir lielāks par ļoti reto ziņojumu biežumu, attiecas uz īslaicīgu ibuprofēna iekšķīgi lietojamo zāļu formu dienas devu, kas nepārsniedz 1200 mg, vai 1800 mg supozitoriju formā, lietošanu.

Jāievēro, ka turpmāk minētās blakusparādības galvenokārt atkarīgas no zāļu devas un dažādiem pacientiem atšķiras.

Biežāk novērotās blakusparādības attiecas uz kuņģa–zarnu traktu. Iespējamas kuņģa/divpadsmitpirkstu zarnas čūlas (peptiskas čūlas) un perforācija, kā arī kuņģa–zarnu trakta asiņošana, kas, īpaši gados vecākiem pacientiem, dažkārt var izraisīt nāvi (skatīt 2. punktā „Brīdinājumi un piesardzība lietošanā”).

Pēc zāļu lietošanas aprakstīta slikta dūša, vemšana, caureja, gāzu uzkrāšanās, aizcietējums, gremošanas traucējumi, sāpes vēderā, darvai līdzīgi izkārnījumi, asiņu atvemšana, čūlains stomatīts (čūlains mutes gļotādas iekaisums), zarnu darbības traucējumu paasināšanās, kolīts un Krona slimība (skatīt 2. punktā „Brīdinājumi un piesardzība lietošanā”).

Retāk novērots kuņģa gļotādas iekaisums (gastrīts). Kuņģa–zarnu trakta asiņošanas risks īpaši atkarīgs no zāļu devas un lietošanas ilguma.

Saistībā ar NPL lietošanu pacientiem aprakstīta tūska, paaugstināts asinsspiediens un sirds mazspēja.

Tādu zāļu kā Ibustar lietošana var būt saistīta ar nedaudz palielinātu sirdstriekas (miokarda infarkta) vai triekas (insulta) risku.

**Bieži (var skart ne vairāk kā 1 no 10 cilvēkiem)**

Kuņģis un gremošanas sistēma: kuņģa–zarnu trakta darbības traucējumi, piemēram, grēmas, kuņģa sāpes, slikta dūša, vemšana, gāzu uzkrāšanās, caureja, aizcietējums un viegla kuņģa–zarnu trakta asiņošana, kas izņēmuma gadījumā var izraisīt sarkano asinsķermenīšu deficītu (anēmiju).

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

Imūnā sistēma: paaugstinātas jutības reakcijas ar izsitumiem uz ādas un niezi, kā arī astmas lēkmes (iespējams, kopā ar asinsspiediena pazemināšanos).

Šādā gadījumā tūlīt jāinformē ārsts, un turpmāka Ibustar lietošana nav atļauta.

Nervu sistēma: centrālās nervu sistēmas traucējumi, piemēram, galvassāpes, reibonis, bezmiegs, uzbudinājums, aizkaitināmība vai nogurums.

Acis: redzes traucējumi.

Šādā gadījumā nekavējoties jāinformē ārsts, un turpmāka Ibustar lietošana nav atļauta.

Kuņģis un gremošanas sistēma: kuņģa/divpadsmitpirkstu zarnas čūlas (peptiskas čūlas), iespējams, kopā ar asiņošanu un perforāciju, čūlains mutes dobuma gļotādas iekaisums (čūlains stomatīts), čūlaina kolīta vai Krona slimības paasinājums, kuņģa gļotādas iekaisums (gastrīts).

Āda un mati: dažādi ādas izsitumi.

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

Ausis: troksnis ausīs (tinnīts).

Nieres un urīnceļi: nieru audu bojājumi (papilāra nekroze), īpaši ilgstošas lietošanas gadījumā, un paaugstināta urīnskābes koncentrācija asinīs.

**Ļoti reti (var skart ne vairāk kā 1 no 10 000 cilvēkiem)**

Infekcijas un infestācijas: vienlaicīgi ar noteiktu pretiekaisuma zāļu (nesteroīdo pretiekaisuma līdzekļu, pie kuriem pieder arī Ibustar) lietošanu aprakstīti arī ar infekcijām saistītu iekaisumu paasinājumi (piemēram, nekrotizējoša fascīta attīstība).

Novēroti smadzeņu apvalku iekaisuma (aseptiska meningīta) simptomi, piemēram, stipras galvassāpes, slikta dūša, vemšana, drudzis, kakla stīvums vai apziņas aptumšošanās. Paaugstinātam riskam pakļauti pacienti ar noteiktiem jau iepriekš esošiem autoimūniem traucējumiem (sistēmisku sarkano vilkēdi vai jaukta tipa saistaudu slimībām).

Ja Ibustar lietošanas laikā parādās vai paasinās infekciju pazīmes (piemēram, apsārtums, tūska, ķermeņa temperatūras paaugstināšanās, sāpes, drudzis), nekavējoties jākonsultējas ar ārstu.

Asins un limfātiskā sistēma:asinsrades traucējumi (anēmija, leikopēnija, trombocitopēnija, pancitopēnija, agranulocitoze).

Šo parādību pirmās pazīmes var būt drudzis, kakla iekaisums, virspusējas brūces mutes dobumā, gripai līdzīgi simptomi un liels nespēks, kā arī deguna un/vai ādas asiņošana.

Šādos gadījumos nekavējoties jāpārtrauc zāļu lietošana un jādodas pie ārsta.

Pašārstēšanās ar jebkāda veida sāpes vai drudzi mazinošiem līdzekļiem nav atļauta.

Imūnā sistēma:smagas vispārējas alerģiskas reakcijas.

Šīs parādības var izpausties kā sejas un mēles tūska, iekšēja, elpceļus sašaurinoša balsenes tūska, elpas trūkums, paātrināta sirdsdarbība un asinsspiediena pazemināšanās līdz pat dzīvībai bīstamam šokam.

Parādoties kādam no šiem simptomiem, kas iespējami pat pirmajā zāļu lietošanas reizē, nepieciešama tūlītēja ārsta palīdzība.

Psihiskie traucējumi:psihozes veida reakcijas, depresija.

Sirds un asinsvadi: sirdsklauves, sirds mazspēja, sirdstrieka (miokarda infarkts), paaugstināts asinsspiediens (arteriāla hipertensija).

Elpošanas traucējumi, krūškurvja un videnes slimības: astma, bronhu spazmas, aizdusa un sēkšana.

Kuņģa-zarnu trakta traucējumi:barības vada iekaisums (ezofagīts), aizkuņģa dziedzera iekaisums (pankreatīts) un membrānām līdzīgi tievo zarnu un resnās zarnas sašaurinājumi (diafragmai līdzīgi zarnu sašaurinājumi).

Aknas un žultspūslis:aknu darbības traucējumi, aknu bojājumi (īpaši ilgstošas terapijas gadījumā), aknu mazspēja, akūts aknu iekaisums (hepatīts).

Zāles lietojot ilgstoši, regulāri jākontrolē aknu darbības raksturlielumi.

Āda un mati:smagas reakcijas uz ādas, piemēram, izsitumi ar apsārtumu un pūslīšu veidošanos (piemēram, Stīvensa–Džonsona sindroms, toksiskā epidermas nekrolīze/Laiela sindroms) un matu izkrišana (alopēcija).

Izņēmuma gadījumā vējbaku infekcijas laikā iespējamas smagas ādas infekcijas un ar mīkstajiem audiem saistītas komplikācijas (skatīt arī “Infekcijas un infestācijas”).

Nieres un urīnceļi:samazināta urīna izdalīšanās un pastiprināta šķidruma aizture audos (tūskas), īpaši pacientiem ar paaugstinātu asinsspiedienu vai nieru darbības traucējumiem, nefrotiskais sindroms (šķidruma uzkrāšanās organismā [tūskas] un izteikta olbaltumvielu izvade urīnā) un nieru iekaisuma slimība (intersticiāls nefrīts), kas var būt kopā ar akūtiem nieru darbības traucējumiem.

Nieru funkcijas traucējumu (līdz pat nieru mazspējai) pazīmes var būt samazināta urīna izdale un šķidruma uzkrāšanās organismā (tūskas), kā arī slikta vispārējā pašsajūta. Parādoties vai paasinoties minētajiem simptomiem, nekavējoties jāpārtrauc Ibustar lietošana un jāsazinās ar ārstu.

**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.Tālr.: +371 67078400, fakss: +371 67078428. 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 Ibustar bērniem**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz pudelītes un kastītes pēc “Derīgs līdz/EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Stabilitāte pēc pudeles atvēršanas: 6 mēneši, uzglabājot temperatūrā līdz 25oC.

Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

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 Ibustar bērniem satur**

Aktīvā viela ir ibuprofēns.

Vienā mililitrā suspensijas ir 20 mg ibuprofēna.

Citas sastāvdaļas ir:

nātrija benzoāts, bezūdens citronskābe, nātrija citrāts, saharīna nātrija sāls, nātrija hlorīds, hipromeloze, ksantāna sveķi, maltīts, šķīdums, glicerīns, attīrīts ūdens, zemeņu aromatizētājs (satur vielas, kas ir identiskas dabiskajām aromātvielām, dabiskas aromātvielas, propilēnglikolu).

**Ibustar ārējais izskats un iepakojums**

Ibustar bērniem ir balta vai pelēkbalta, viskoza suspensija iekšķīgai lietošanai.

Ibustar bērniem ir pudelēs ar 100 ml vai 200 ml suspensijas iekšķīgai lietošanai.

Iepakojumā ir šļirce perorālai ievadīšanai ar iedaļām pa pusmililitram līdz 5 ml.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

**Reģistrācijas apliecības īpašnieks**

Berlin-Chemie AG (Menarini Group)

Glienicker Weg 125

D-12489 Berlin, Vācija

**Ražotājs**

Berlin-Chemie AG

Glienicker Weg 125

D-12489 Berlin, Vācija

Farmasierra Manufacturing S.L.

Carretera de Irun, Km 26.200

E-28700, San Sebastian de los Reyes

Spānija

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

|  |  |
| --- | --- |
| Bulgārijā | МИГ за деца |
| Čehijā | Ibuberl pro děti 100 mg/5 ml perorální suspenze |
| Igaunijā | Ibustar |
| Vācijā | Eudorlin Ibuprofen 20 mg/ml Suspension zum Einnehmen |
| Ungārijā | Ibustar 20mg/ml belsőleges szuszpenzió gyermekek részére |
| Latvijā | Ibustar bērniem 100 mg/5 ml suspensija iekšķīgai lietošanai |
| Lietuvā | Ibustar 20mg / ml oral suspension, for children |
| Polijā | MIG dla dzieci |
| Rumānijā | MIG pediatric 20 mg/ml suspensie orală |
| Slovākijā | MIG Junior 2% |
| Spānijā | Eudorlin infantil 20 mg/ml suspension oral |

**Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta** 2016. gada janvārī.