

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

### Ibustar, 20 mg/ml suukaudne suspensioon

Lastele kehakaaluga alates 5 kg (6-kuused) kuni 29 kg (9-aastased)

Ibuprofeen

#### **Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst või apteeker on teile selgitanud.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Lisateabe saamiseks pidage nõu oma apteekriga.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.
- Kui pärast 3 päeva möödumist sümptomid halvenevad või ei parane, peate võtma ühendust arstiga.

#### **Infolehe sisukord:**

1. Mis ravim on Ibustar ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Ibustar'i kasutamist
3. Kuidas Ibustar'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Ibustar'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Ibustar ja milleks seda kasutatakse**

Ibustar on põletikuvastane ja valuvaigistav ravim (mittesteroidne põletikuvastane aine, MSPVA), millel on palavikku alandavad (antipüreetilised) omadused.

Ibustar'i kasutatakse:

- palaviku lühiajaliseks sümptomaatiliseks raviks;
- kerge kuni mõõduka valu lühiajaliseks sümptomaatiliseks raviks.

*Ibustar on kasutamiseks lastel kehakaaluga alates 5 kg (6-kuused) kuni 29 kg (9-aastased).*

#### **2. Mida on vaja teada enne Ibustar'i võtmist**

##### **Ärge kasutage Ibustar'i:**

- kui teie laps on ibuprofeeni või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui atsetüülsalitsüülhappe või teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite võtmisele on varem järgnenud sellised allergilised reaktsioonid, nagu:
  - bronhospasm;
  - astmahood;
  - nina limaskestade turse;
  - nahareaktsioonid (nt punetus, turse, nõgeslööve või midagi sarnast);
- kui on ebaselged vereloomehäired;
- kui on või on olnud korduv mao-/kaksteistsõrmiksoolehaavand (peptilised haavandid) või verejooks (kaks või rohkem erinevat haavandumise või verejooksu juhtu, mis on leidnud kinnitust);
- anamneesis on varasema MSPVA-de kasutamisega seotud seedetrakti verejooks või perforatsioon;
- kui esineb ajuverejooks (tserebrovaskulaarne verejooks) või muu aktiivne verejooks;

- kui esineb raske neeru- või maksapuudulikkus;
- kui esineb raske südamepuudulikkus;
- kui esineb raske dehüdratsioon (mille on põhjustanud oksendamine, kõhulahtisus või ebapiisav vedelike manustamine);
- raseduse viimased 3 kuud.

### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Kõrvaltoimeid saab vähendada, kui kasutada väikseimat efektiivset annust võimalikult lühikese aja jooksul, mis on vajalik sümptomite kontrollimiseks.

#### Seedetrakti ohutus

Ibustar'i kasutamist samal ajal teiste MSPVA-dega, sh COX-2 inhibiitoritega (selektiivsed tsüklooksügenaas-2 inhibiitorid) tuleb vältida.

#### Eakad

MSPVA-de kasutamisest tingitud kõrvaltoimete, eriti surmaga lõppeda võivate seedetrakti verejooksude ja perforatsioonide esinemissagedus on eakatel suurem. Seetõttu peab arst eakaid patsiente iseäranis hoolikalt jälgima.

Kõikide MSPVA-de puhul on ükskõik millal ravi ajal kirjeldatud surmaga lõppeda võivaid gastrointestinaalseid verejookse, haavandumisi või perforatsioone nii koos hoiatavate sümptomite või anamneesis olevate tõsiste seedetrakti häiretega kui ka ilma nendeta.

Seedetrakti verejooksu, haavandumise või perforatsiooni risk võimendub MSPVA-de suuremate annuste manustamisel, anamneesis oleva haavandiga patsientidele manustamisel, eriti kui haavand on tüsistunud verejooksu või perforatsiooniga (vt lõik 2 „Ärge võtke Ibustar'i“) ja manustamisel eakatele. Need patsiendid peavad alustama ravi väikseima olemasoleva annusega.

Sellistel patsientidel ja patsientidel, kes vajavad samal ajal raviks väikeses annuses atsetüülsalitsüülhapet või muid ravimeid, mis tõenäoliselt suurendavad seedetrakti häirete tekkimise ohtu, tuleb kaaluda kombinatsioonravi protektiivsete ravimitega (nt misoprostool ja protonpumba inhibiitorid).

Kui teie lapsel on anamneesis seedetrakti kõrvalnäht, peate te teatama ükskõik millisest ebatavalisest kõhupiirkonnas esinevast sümptomist (eriti seedetrakti verejooksust), eriti kui need ilmnevad ravi varastes järkudes.

Peab olema ettevaatlik, kui teie laps saab samal ajal ravimeid, mis võivad suurendada haavandumise või verejooksu tekkimise riski, näiteks suukaudseid kortikosteroide, antikoagulante, näiteks varfariini, selektiivseid serotoniini tagasihaarde inhibiitoreid, mida kasutatakse muuhulgas ka depressiivse meeleolu ravimiseks, või trombotsüütide agregatsiooni pärssivaid ravimeid, näiteks atsetüülsalitsüülhapet (vt lõik 2 „Muud ravimid ja Ibustar“).

**Kui teie lapsel esineb ravi ajal maos või soolestikus verejooks või haavandid, lõpetage Ibustar'i manustamine. Kui teie lapsel esinevad kõhupiirkonnas ebaharilikud sümptomid, teavitage kohe oma arsti.**

MSPVA-sid tuleb manustada ettevaatusega seedetrakti haiguste (haavandiline koliit, Crohni tõbi) anamneesiga patsientidele, sest need haigused võivad ägeneda (vt lõik 4 „Võimalikud kõrvaltoimed“).

#### Toimed kardiovaskulaarsele ja tserebrovaskulaarsele süsteemile

Sellised ravimid nagu Ibustar võivad olla seotud südameataki (müokardiinfarkti) või insuldi tekkeriski vähese suurenemisega. Kõikide ohtude tõenäosus kasvab suuremate annuste ja pikaajalise ravi korral. Ärge kasutage soovitatust suuremaid annuseid ega ületage ravi soovitatud kestvust (maksimaalselt 3 ööpäeva).

Kui teie lapsel on probleeme südamega, tal on esinenud insult või on tal teie arvates oht selliste häirete tekkimiseks (teie lapsel on näiteks kõrge vererõhk, suhkurtõbi või kõrge kolesteroolitase), peate te selliste häirete ravi arutama oma arsti või apteekriga.

### Nahareaktsioonid

Väga harvadel juhtudel on seoses MSPVA-de kasutamisega kirjeldatud koos punetuse ja villidega kulgevaid tõsiseid nahareaktsioone, millest mõned on lõppenud surmaga, näiteks eksfoliatiivne dermatiit, Stevensi-Johnsoni sündroom ja toksiline epidermaalne nekrolüüs / Lyelli sündroom (vt lõik 4 „Võimalikud kõrvaltoimed“).

Kõige suurem risk nende reaktsioonide tekkeks näib patsientidel olevat ravi varases järgus: enamikul juhtudest tekib reaktsioon ravi esimesel kuul.

Esimeste nahalööbe, limaskesta kahjustuste või muude ülitundlikkusnähtude ilmnemisel tuleb Ibustar'i kasutamine kohe katkestada ja küsida nõu arstilt.

Tuulerõugete (*varicella* nakkuse) ajal on soovitatav hoiduda Ibustar'i kasutamisest.

### Muud märkused

Rääkige oma arsti või apteekriga enne Ibustar'i võtmist.

Ibustar'i tuleb kasutada üksnes pärast kasu ja riski vahekorra täpset hindamist, kui teie lapsel:

- on teatud autoimmuunsed haigused (süsteemne erütematoosne luupus ja segatüüpi sidekoehaigus); suurenenud on oht ajukelme mitteinfektsioosse põletiku sümptomite tekkeks (aseptiline meningiit) (vt lõik 4 „Võimalikud kõrvaltoimed“);
- on teatud pärilikud vereloomehäired (nt äge intermiteeruv porfüüria).

Äärmiselt tähelepanelik arstlik jälgimine on vajalik järgmistel juhtudel:

- neeru- või maksafunktsiooni kahjustus;
- vahetult pärast ulatuslikke kirurgilisi protseduure;
- allergiad (nt nahareaktsioonid teiste ravimite suhtes, astma, heinapalavik), nina limaskesta krooniline turse või kroonilised hingamisteede häired, mis ahendavad hingamisteid;
- dehüdratsioon (dehüdreeritud lastel ja noorukitel on oht neerukahjustuse tekkeks).
  
- Raskeid ägedaid ülitundlikkusreaktsioone (nt anafülaktiline šokk) täheldatakse väga harva. Raske ülitundlikkusreaktsiooni esimeste märkide ilmnemisel pärast Ibustar'i võtmist peab manustamise kohe lõpetama ja pöörduma arsti poole.
  
- Ibuprofeen, Ibustar'i toimeaine, võib ajutiselt pärssida vereliistakute talitlust (trombotsüütide agregatsioon). Seetõttu tuleb koagulatsioonihäiretega patsiente hoolikalt jälgida.
  
- Ibustar'i pikaajalise manustamise korral on vajalik korrapärane maksanäitajate, neerufunktsiooni ja vererakkude arvu kontrollimine.
  
- Arstilt või hambaarstilt tuleb küsida või teda informeerida Ibustar'i manustamisest enne kirurgilisi protseduure.
  
- Mistahes liiki valuvaigisti pikaajaline kasutamine peavalu korral võib teha peavalu halvemaks. Kui selline olukord on tekkinud või kahtlustatakse selle tekkimist, on vajalik arstipoolne nõustamine ja ravi tuleb katkestada. Ravimite liigsest tarvitamisest tingitud peavalu diagnoosi tuleb kahtlustada patsientidel, kellel esineb sagedasi või igapäevaseid peavalusid vaatamata (või tänu) peavalu ravimite regulaarsele kasutamisele.
  
- Üldiselt võib analgeetikumide harjumuspärane kasutamine, eriti mitmete valuvaigistavate ainete kombineerimine, tuua kaasa pöördumatu neerukahjustuse koos riskiga neerupuudulikkuse tekkeks (analgeetiline nefropaatia).
  
- MSPVA-d, näiteks ibuprofeen, võivad varjata infektsiooni ja palaviku sümptomeid.

## **Muud ravimid ja Ibustar**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Mõned antikoagulandid (hüübimisvastased ravimid, nt atsetüülsalitsüülhape/aspiriin, varfariin, tiklopidiin), kõrget vererõhku langetavad ravimid (AKE-inhibiitorid, nt kaptopriil, beetareseptoreid blokeerivad ravimid, angiotensiin II antagonistid) ja ka muud ravimid võivad mõjutada ravi ibuprofeeniga või olla ise selle poolt mõjutatud. Seetõttu küsige alati arstilt nõu, enne kui manustate ibuprofeeni koos teiste ravimitega.

Allpool loetletud meditsiinis kasutatavate ainete või ravimirühmade toimet võib mõjutada samaaegne ravi Ibustar'iga.

### *Toime ja/või kõrvaltoimete tugevnemine*

- Samaaegsel manustamisel võib suurened a järgmiste ravimite kontsentratsioon veres:
  - digoksiin (südame löögimahtu suurendav ravim);
  - fenütoiin (kasutatakse krampide raviks);
  - liitium (kasutatakse psühhiaatriliste häirete raviks).Seerumi liitiumisisalduse, digoksiinisisalduse ja fenütoiinisisalduse kontrollimine ei ole õige kasutamise puhul (maksimaalselt 3 ööpäeva jooksul) tavaliselt nõutav.
- Hüübimisvastased ravimid, näiteks varfariin.
- Metotreksaat (vähi või teatud reumaatiliste haiguste ravim): ärge võtke Ibustar'i 24 tundi enne või pärast metotreksaadi manustamist. See võib suurendada metotreksaadi kontsentratsioone ja tugevdada selle kõrvalmõjusid.
- Atsetüülsalitsüülhape ja teised põletikuvastased valuvaigistid (mittesteroidsed põletikuvastased ravimid), samuti ka glükokortikoidid (kortisooni või kortisoonilaadseid aineid sisaldavad ravimid): suurenenud on seedetrakti haavandite ja verejooksude tekkeoht.
- Trombotsüütide agregatsiooni pärssijad ja selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid (depressiivse meeleolu ravimid): suurenenud on seedetrakti verejooksude tekkeoht.
- Probenetsiidi või sulfiinürasooni sisaldavad ravimid (podagra raviks): need ravimid võivad aeglustada ibuprofeeni eritumist. Ibuprofeen võib kehas kuhjuda ja seeläbi võivad tugevneda selle kõrvalmõjud.

### *Toime nõrgenemine*

- Vedeliku väljutamist suurendavad ravimid (diureetikumid) ja liiga kõrget vererõhku langetavad ravimid (hüpertensioonivastased ravimid) ning neerule kahjulike toimete tekkimise oht võib suurened a.
- AKE-inhibiitorid (südamepuudulikkuse ja kõrge vererõhu ravimid): suurenenud on oht neerufunktsiooni häirete tekkeks.
- Atsetüülsalitsüülhappe väiksed annused: atsetüülsalitsüülhappe väikeste annuste toime koagulatsiooni soodustavatele vereliistakutele võib olla vähenenud.

### *Muud võimalikud koostoimed*

- Zidovudiin (AIDS-i ravim): HIV-nakkusega hemofiiliahaigetel on suurem risk liigeste verejooksude ja verevalumite tekkeks.
- Tsüklosporiin (ravim, mida kasutatakse näiteks immuunvastuse mahasurumiseks pärast elundi siirdamist ja reumaatiliste haiguste raviks): esineb oht, et teie neerud saavad kahjustada.
- Takroliimus: esineb oht, et teie neerud saavad kahjustada.
- Kaaliumit säästvad vett eemaldavad ravimid (teatud diureetikumid): samal ajal manustades võib suurened a seerumi kaaliumisisaldus.
- Sulfonüüluuread (ravimid veresuhkru sisalduse vähendamiseks): ehkki erinevalt teistest MSPVA-dest ei ole ibuprofeenil senini kirjeldatud koostoimeid sulfonüüluureatega, tuleb nende samaaegsel kasutamisel ettevaatusabinõuna kontrollida veresuhkru väärtuseid.
- Kinoloonantibiootikumid: krampide tekkimise oht võib olla suurenenud.

- Ibuprofeeni ja CYP2C9 inhibiitorite samaaegne manustamine võib suurendada ibuprofeeni (CYP2C9 substraat) ekspositsiooni. Vorikonasooli ja flukonasooliga (CYP2C9 inhibiitorid) tehtud uuringus on näidatud S(+)-ibuprofeeni ekspositsiooni suurenemist ligikaudu 80...100%. Kui samal ajal manustatakse tugevaid CYP2C9 inhibiitoreid, tuleb kaaluda ibuprofeeni annuse vähendamist, eriti kui ibuprofeeni suuri annuseid manustatakse koos vorikonasooli või flukonasooliga.

### **Ibustar koos alkoholiga**

Võimalusel, ärge tarvitage Ibustar'i kasutamise ajal alkoholi, sest kõrvaltoimed võivad tugevneda, iseäranis need, mis on seotud seedetrakti või kesknärvisüsteemiga.

### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

#### Rasedus

Kui Ibustar'i kasutamise ajal avastatakse rasedus, tuleb sellest teatada arstile.

Pärast nõupidamist arstiga võite te kasutada ibuprofeeni ainult raseduse esimese 6 kuu jooksul.

Et emal ja lapsel on suurenenud oht tüsistuste tekkeks, ei tohi Ibustar'i kasutada raseduse viimase 3 kuu jooksul.

#### Viljakus

Ibustar kuulub ravimite rühma (mittesteroidsed põletikuvastased ravimid), mis võivad kahjustada naiste fertiilsust. Pärast ravimi manustamise lõpetamist see toime kaob.

#### Imetamine

Toimeaine ibuprofeen ja selle lagusaadused erituvad rinnapiima üksnes väikestes kogustes. Et siiani ei ole rinnapiima saavatel imikutel kõrvaltoimeid tekkinud, ei ole lühiajalise kasutamise korral imetamise katkestamine reeglina vajalik. Kui aga ravim kirjutatakse välja suurtes annustes või pikaajaliseks kasutamiseks, tuleb kaaluda varajast võõrutamist.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Et Ibustar'i suurte annuste kasutamise ajal võivad tekkida kesknärvisüsteemi kõrvaltoimed, nagu väsimus ja pearinglus, võib üksikjuhtudel olla häiritud reaktsioonivõime ning liikluses aktiivse osalemise ja masinatega töötamise võime. Eriti kehtib see juhtudel, kui samal ajal tarvitatakse alkoholi. Te ei suuda siis ootamatutele ja äkilistele sündmustele enam piisavalt kiiresti ja sihipäraselt reageerida. Sellisel juhul ärge juhtige autot ega muid sõidukeid! Ärge kasutage tööriistu ega masinaid! Ärge töötage ilma kindla jalgealuseta!

### **Oluline teave mõningate Ibustar'i koostisainete kohta**

See ravim sisaldab maltitooli lahust.

Kui teie arst on teile öelnud, et teie laps ei talu teatud suhkruid, peate te enne selle ravimi manustamist konsulteerima oma arstiga.

Selle ravimpreparaadi 1 ml sisaldab 3,7 mg naatriumi. Sellega tuleb arvestada patsientide puhul, kes on vähese naatriumisaldusega dieedil.

## **3. Kuidas Ibustar'i kasutada**

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles pakendi infolehes või nagu teie arst või apteeker on teile öelnud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kui arst ei ole teisiti määranud, on Ibustar'i soovitatav annus:

Kehakaal (Vanus)	Üksikannus	Maksimaalne ööpäevane annus
5...6 kg (6...8-kuused imikud)	50 mg (vastab 2,5 ml-le suspensioonile)	150 mg (vastab 7,5 ml-le suspensioonile ööpäevas)
7...9 kg (9...12-kuused imikud)	50 mg (vastab 2,5 ml-le suspensioonile)	200 mg (vastab 10 ml-le suspensioonile ööpäevas)
10...15 kg (1...3-aastased imikud/lapsed)	100 mg (vastab 5 ml-le suspensioonile)	300 mg (vastab 15 ml-le suspensioonile ööpäevas)
16...20 kg (4...6-aastased lapsed)	150 mg (vastab 7,5 ml-le suspensioonile)	450 mg (vastab 22,5 ml-le suspensioonile ööpäevas)
21...29 kg (7...9-aastased lapsed)	200 mg (vastab 10 ml-le suspensioonile)	600 mg (vastab 30 ml-le suspensioonile ööpäevas)

Kahe annuse vaheline intervall peab olema vähemalt 6 tundi.

Ärge kasutage soovitatust suuremaid annuseid ega ületage ravi soovitatud kestust (maksimaalselt 3 ööpäeva).

Kahjustunud neeru- või maksafunktsioon

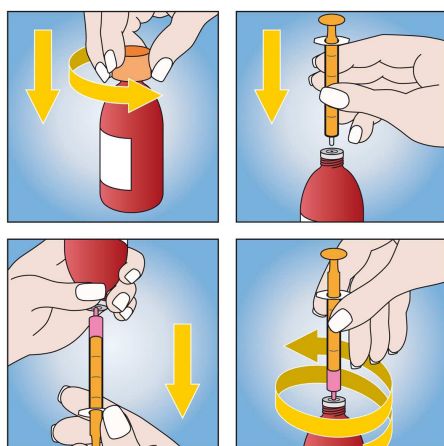
Kerge kuni mõõduka neeru- või maksafunktsiooni kahjustusega patsientidel ei ole annuse vähendamine vajalik.

Ibustar'i ei soovitata kasutada alla 6 kuu vanustel või vähem kui 5 kg kaaluvatel imikutel.

### Manustamisviis ja -tee

Suukaudseks kasutamiseks lastel.

Täpse annustamise jaoks on pakendis kaasas suusüstal (gradueeritud poolemilliliitriste vahedega kuni 5 ml-ni).



1. Enne kasutamist loksutage pudelit.
2. Pudeli avamiseks vajutage kork alla ja pöörake seda nooltega näidatud suunas.
3. Torgake suusüstal avausse.
4. Pöörake pudel tagurpidi, hoidke süstalt paigal ja tõmmake kolb ettevaatlikult vajaliku märgini.
5. Pöörake pudel tagasi õigetpidi ja vabastage süstalt ettevaatliku pööramise teel.
6. Siirupi manustamiseks asetage süstla ots lapse suhu ja lükake kolb ettevaatlikult silindrisse tagasi. Palun kohandage kiirus lapse neelamiskiirusele

Pärast kasutamist pange kork tagasi peale. Võtke kolb silindrist välja, peske mõlemaid sooja veega ja laske neil kuivada. Hoidke suusüstalt lastele kättesaamatus kohas.

Väiksel arvul patsientidel võib Ibustar tekitada kergeid seedehäireid. Kui see juhtub teie lapsega, võib olla abi ravimi manustamisest söögi ajal.

Kui teil on tunne, et Ibustar'i toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **Ravi kestus**

Ainult lühiajaliseks kasutamiseks.

Kui seda ravimit on vaja kasutada kauem kui 3 päeva või kui sümptomid ägenevad, tuleb pidada nõu arstiga.

Ärge manustage Ibustar'i kauem kui 3 päeva arsti või hambaarstiga nõu pidamata.

### **Kui te kasutate Ibustar'i rohkem kui ette nähtud**

Kasutage Ibustar'i arsti juhtnööride või pakendi infolehes toodud annustamisjuhise järgi. Kui teile tundub, et teie lapse valu ei vähene piisavalt, siis ÄRGE suurendage annust iseseisvalt, vaid küsige nõu arstilt.

Üleannustamise võimalikud sümptomid on:

- kesknärvisüsteemi häired, näiteks peavalu, pearinglus, uimasus ja teadvusetus (lastel ka krambid);
- seedeelundkonna häired, näiteks kõhuvalu, iiveldus ja oksendamine ning seedetrakti verejooks;
- maksa- ja neerufunktsiooni häired;
- vererõhu langus;
- vähenenud hingamine (respiratoorne depressioon);
- naha ja limaskestade punakassinine värvus (tsüanoos).

Spetsiifiline antidoot puudub.

Kui te kahtlustate Ibustar'i üleannust, teavitage kohe arsti. Sõltuvalt mürgituse raskusest otsustavad nad, millised meetmed on vajalikud.

### **Kui te unustate Ibustar'i võtta**

Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Kui te märkate oma lapsel järgmisi kõrvaltoimeid, palun arutage neid oma arstiga, kes otsustab seejärel, mida edasi teha.

### **LÕPETAGE ravimi kasutamine ja pöörduge kohe arsti poole, kui teie lapsel tekivad:**

- **soolestiku verejooksu nähud**, näiteks suhteliselt tugev kõhuvalu, must tõrvataoline väljaheide, vere või tumedate, kohvipaksuga sarnanevate osakeste oksendamine;
- **harvaesineva, kuid tõsise allergilise reaktsiooni nähud**, näiteks astma ägenemine; seletamatu vilin hingamisel või hingeldamine; näo, keele või kõri turse; hingamisraskused, südamekloppimine; vererõhu langus, mis toob kaasa šoki. Need võivad tekkida juba ravimi esmakordsel kasutamisel. Kui tekib ükskõik milline neist sümptomitest, helistage kohe arstile;
- **rasked nahareaktsioonid**, näiteks kogu keha katvad lööbed, naha koorumine, villide teke või naha ketendamine.

### Võimalikud kõrvaltoimed

Allpool toodud kõrvaltoimete loetelu hõlmab kõiki kõrvaltoimeid, mida on täheldatud ravi ajal ibuprofeeniga, sealhulgas ka neid kõrvaltoimeid, mis on tekkinud ibuprofeeni suurte annuste

pikaaegsel kasutamisel reumaatiliste haigustega patsientide ravis. Toodud kõrvaltoimete esinemissagedus, mis katab ka väga haruldasi kirjeldusi, põhineb ibuprofeeni lühiaegsel kasutamisel maksimaalses ööpäevases annuses kuni 1200 mg suukaudsete ravimvormide korral ja 1800 mg suposiitide korral.

Tuleb võtta arvesse, et järgnevad kõrvaltoimed on valdavalt annusest sõltuvad ja varieeruvad patsienditi.

Kõige sagedamini täheldatakse seedeelundkonna kõrvaltoimeid.

Võivad tekkida mao/kaksteistsõrmiksoole haavandid (peptilised haavandid), perforatsioon või seedetrakti verejooks, mis võivad eeskätt eakatel patsientidel lõppeda surmaga (vt lõik 2 „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“).

Kasutamise järel on kirjeldatud iiveldust, oksendamist, kõhulahtisust, kõhupuhitust, kõhukinnisust, seedehäireid, kõhuvalu, tõrvataolist väljaheidet, vere oksendamist, haavandilist stomatiiti (suu limaskesta põletik koos haavandumisega), selliste soolestiku häirete nagu koliidi ja Crohni tõve ägenemist (vt lõik 2 „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“).

Harvemini on täheldatud mao limaskesta põletikku (gastriit). Iseäranis sõltub seedetrakti verejooksude oht kasutatud annuste suurusest ja ravikuuri kestusest.

Seoses MSPVA-dega on kirjeldatud turseid, kõrget vererõhku ja südamepuudulikkust.

Sellised ravimid nagu Ibustar võivad olla seotud vähese südameataki (müokardiinfarkt) või insuldi riski suurenemisega.

### **Sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1-l kasutajal 10-st)**

Mao ja seedetrakt: seedetrakti vaevused, nagu kõrvetised, kõhuvalu, iiveldus, oksendamine, kõhupuhitus, kõhulahtisus, kõhukinnisus ja väikesed seedetrakti verejooksud, mis harvadel juhtudel võivad põhjustada punaste vereliblede puudust (aneemia).

### **Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1-l kasutajal 100-st)**

Immuunsüsteem: ülitundlikkusreaktsioonid koos nahalöövete ja sügelusega, samuti ka astmahood (võimalik ka vererõhu langus).

Sellisel juhul tuleb kohe arsti teavitada ja Ibustar'i ei tohi enam võtta.

Närvisüsteem: kesknärvisüsteemi häired, nagu peavalu, pearinglus, unetus, erutus, ärrituvus või väsimus.

Silmad: nägemishäired.

Sellisel juhul tuleb kohe arsti teavitada ja Ibustar'i ei tohi enam võtta.

Mao ja seedetrakt: mao/kaksteistsõrmiksoole haavandid (peptilised haavandid) koos võimalike verejooksude ja perforatsiooniga, suu limaskesta põletik koos haavandumisega (haavandiline stomatiit), haavandilise koliidi või Crohni tõve ägenemine, mao limaskesta põletik (gastriit).

Nahk ja juuksed: erinevad nahalööbed.

### **Harva esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1-l kasutajal 1000-st)**

Kõrvad: kohin kõrvades (tinnitus).

Neerud ja kuseteed: neerukoe kahjustus (papillaarne nekroos), eriti pikaajalise ravi korral, ning esineda võib ka kusihaape sisalduse suurenemist veres.

### **Väga harva esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1-l kasutajal 10 000-st)**

Infektsioonid ja infestatsioonid: teatud põletikuvastaste ainete (mittesteroidsed põletikuvastased ravimid, mille hulka kuulub ka Ibustar) kasutamise ajal on kirjeldatud infektsioosete põletike ägenemist (nt nekrotiseeruva fastsiidi tekkimine).



On täheldatud ajukelme põletiku (aseptiline meningiit) sümptomeid, nagu tugev peavalu, iiveldus, oksendamine, palavik, kuklakangestus või teadvuse hägustumine. Rohkem ohustatud näivad olevat patsiendid, kellel juba on teatud autoimmuunsed haigused (süsteemne erütematoosne luupus ja segatüüpi sidekoehaigus).

Kui Ibustar'i kasutamise ajal ilmuvad või süvenevad infektsiooni nähud (nt punetus, turse, ülekuumenemine, valu, palavik), küsige viivitamatult arstilt nõu.

Veri ja lümfisüsteem: vereloomehäired (aneemia, leukopeenia, trombotsütopeenia, pantsütopeenia, agranulotsütoos).

Esimesteks nähtudeks võivad olla palavik, kurguvalu, suu limaskesta pindmised haavandid, gripilaadsed vaevused, tugev kurnatus, ninaverejooksud ja naha veritsemine. Sellisel juhul lõpetage kohe ravimi võtmine ja minge arsti juurde. ÄRGE proovige ennast mitte mingil moel ise ravida valuvaigistavate või palavikku alandavate ravimitega.

Immuunsüsteem: rasked üldised allergilised reaktsioonid.

Need võivad ilmnededa vedeliku kogunemisena näo piirkonda (ödeem), keele tursena, kõri tursena koos hingamisteede ahenemisega, hingeldusena, südamekloppimise ja vererõhu langusena kuni eluohtliku šokini.

Nende sümptomite ilmnemisel, mis võivad tekkida juba ravimi esmakordsel tarvitamisel, on vajalik viivitamatu arstiabi.

Psühhiaatrilised häired: psühhootilised reaktsioonid, depressioon.

Süda ja veresoonekond: südamekloppimine (südamepekslemine), südamepuudulikkus, südameatakk (müokardiinfarkt), kõrge vererõhk (arteriaalne hüpertensioon).

Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired: astma, bronhospasm, düspnoe ja vilisev hingamine

Magu ja seedetrakt: söögitoru põletik (ösofagiit) ja pankrease põletik (pankreatiit), membraanitaoliste kitsuste tekkimine peen- ja jämesooles (diafragmalaadsed soolestriktuurid).

Maks ja sapipõis:

Maksafunktsiooni häired; maksakahjustus, eriti pikaajalise ravi korral; maksapuudulikkus, äge maksapõletik (hepatiit).

Pikaajalisel kasutamisel tuleb maksatalitluse näitajaid regulaarselt kontrollida.

Nahk ja juuksed:

Rasked nahareaktsioonid, näiteks punetuse ja villidega nahalööve (nt Stevensi-Johnsoni sündroom, toksiline epidermaalne nekrolüüs / Lyelli sündroom), juuste väljalangemine (alopeesia).

Üksikjuhtudel võivad tuulerõugete (*varicella* infektsioon) ajal tekkida rasked nahainfektsioonid ja pehmete kudede tüsistused (vt ka „Infektsioonid ja infestatsioonid“).

Neerud ja kuseteed: uriinierituse vähenemine ja vedelikupeetuse suurenemine kudedes (ödeemid), eriti kõrge vererõhu või kahjustunud neerufunktsiooniga patsientidel, nefrootiline sündroom [vee kogunemine kehas (ödeemid) ja ulatuslik valkude eritumine uriini], põletikuline neeruhaigus (interstitsiaalne nefriit), millega võib kaasneda äge neerufunktsiooni häire.

Sellised nähud nagu uriinierituse vähenemine, vee kogunemine kehas (ödeemid) ja üldine halb enesetunne võivad olla tingitud neeruhaigusest, mis võib olla isegi neerupuudulikkus. Loetletud sümptomite tekkimisel või ägenemisel peate te lõpetama Ibustar'i võtmise ja pöörduma kohe arsti poole.

**Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## 5. Kuidas Ibustar'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pudelil ja karbil pärast „Kõlblik kuni“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Pärast pudeli avamist püsib ravim stabiilsena: 6 kuud, kui seda säilitatakse temperatuuril kuni 25 °C.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## 6. Pakendi sisu ja muu teave

### Mida Ibustar sisaldab

- Toimeaine on ibuprofeen.  
Üks milliliiter suspensiooni sisaldab 20 mg ibuprofeeni.
- Teised koostisosad on naatriumbensoaat, veevaba sidrunhape, naatriumtsitraat, naatriumsahhariin, naatriumkloriid, hüpromelloos, ksantaankummi, maltitooli lahus, glütserool, destilleeritud vesi, maasika maitseaine (sisaldab looduslike maitseainetega samasuguseid aineid, looduslikke maitsepreparaate ja propüleenglükooli).

### Kuidas Ibustar välja näeb ja pakendi sisu

Ibustar on valge või kahvatuvalge viskoosne suukaudne suspensioon.

Ibustar'i sisaldavates pudelites on 100 ml või 200 ml suukaudset suspensiooni.

Pakendis on suusüstal (graduueeritud poolemilliliitrite vahedega kuni 5 ml-ni).

### Müügiloa hoidja ja tootja

#### Müügiloa hoidja

Berlin-Chemie AG (Menarini Group)

Glienicker Weg 125

12489 Berlin

Saksamaa

#### Tootjad

Berlin-Chemie AG

Glienicker Weg 125

12489 Berlin

Saksamaa

Farmasierra Manufacturing S.L.

Carretera de Irun

Km. 26,200, 28700 San Sebastian de los Reyes

Hispaania

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole

OÜ Berlin-Chemie Menarini Eesti

Paldiski mnt 27/29  
10612 Tallinn  
Eesti  
Tel: +372 667 5001

**See ravimpreparaat on saanud müügiloo Euroopa Majanduspiirkonnas liikmesriikides järgmiste nimetustega:**

Bulgaaria	МИГ за деца
Tšehhi Vabariik	Ibuberl pro děti 100 mg/5 ml perorální suspenze
Eesti	Ibustar
Saksamaa	Eudorlin Ibuprofen 20 mg/ml Suspension zum Einnehmen
Ungari	Ibustar 20mg/ml belsőleges szuszpenzió gyermekek részére
Läti	Ibustar bērniem 100 mg/5 ml suspensija iekšķīgai lietošanai
Leedu	Ibustar 20 mg/ml suukaudne suspensioon lastele
Poola	MIG dla dzieci
Rumeenia	MIG pediatric 20 mg/ml suspensie orală
Slovakkia	MIG Junior 2%
Hispaania	Eudorlin infantil 20 mg/ml suspension oral

**Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2015**