

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Ibustar forte, 40 mg/ml suukaudne suspensioon

Lastele kehakaaluga alates 10 kg (1 aasta vanused), noorukitele ja täiskasvanutele

Ibuprofeen

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

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu selles infolehes on kirjeldatud 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.
- Peate pöörduma arsti poole, kui sümptomid süvenevad või ei parane: lastel ja noorukitel kolme päeva pärast; täiskasvanutel palaviku korral kolme päeva ja valu ravi korral nelja päeva pärast.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Ibustar forte ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Ibustar forte võtmist
3. Kuidas Ibustar forte't kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Ibustar forte't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Ibustar forte ja milleks seda kasutatakse

Ibustar forte on valu leevendav ja palavikku alandav ravim (mittesteroidne põletikuvastane aine, MSPVA).

Ibustar forte't kasutatakse lühiajaliseks sümptomaatiliseks raviks

- nõrga kuni mõõduka valu korral;
- palaviku korral.

Ibustar forte on näidustatud lastele kehakaaluga alates 10 kg (1 aasta vanused), noorukitele ja täiskasvanutele.

2. Mida on vaja teada enne Ibustar forte võtmist

Ärge kasutage Ibustar forte't:

- kui olete ibuprofeeni või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on olnud bronhospasm, astmahood, nina limaskesta turse (riniit), angioödeem või nahareaktsioonid (urtikaaria) pärast atsetüülsalitsüülhappe (ASA) või teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ainete (MSPVA) võtmist;
- kui teil on ebaselge põhjusega vereloomehäired;
- kui teil on anamneesis varasema MSPVA-de kasutamisega seotud seedetrakti verejooks või mulgustumine (perforatsioon);
- kui teil on või anamneesis olnud korduv mao-/kaksteistsõrmiksoolehaavand (peptiline haavand) või verejooks (kaks või enam kindlat haavandumise või verejooksu juhtu);
- kui teil on ajuverejooks (tserebrovaskulaarne verejooks) või muu aktiivne verejooks;
- kui teil on raske maksa- või neerutalitluse häire või raske südamepuudulikkus;
- kui teil on suur vedelikukaotus (dehüdratsioon), mille on põhjustanud oksendamine, kõhulahtisus või ebapiisav vedelike manustamine;
- raseduse kolmel viimasel kuul (viimane trimester).

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Ibustar forte võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kõrvaltoimeid saab minimeerida, kui kasutada väikseimat efektiivset annust võimalikult lühikese aja jooksul, mis on vajalik sümptomite kontrolli alla saamiseks.

Seedetrakti ohutus

Ibustar forte kasutamist samal ajal teiste MSPVA-dega, sh niinimetatud 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.

Seedetrakti verejooks, haavand või perforatsioon

Kõigi MSPVA-de kasutamisel on teatatud surmaga lõppeda võivatest seedetrakti verejooksudest, haavandumistest või perforatsioonidest, mis võivad tekkida ükskõik millal ravi ajal nii koos hoiatavate sümptomitega või anamneesis olevate tõsiste seedetrakti sümptomitega kui ka ilma nendeta.

Seedetrakti verejooksu, haavandumise või perforatsiooni risk on suurem MSPVA annuste suurendamisel, haavandi anamneesiga patsientidel, eriti kui haavand on tüsistunud verejooksu või perforatsiooniga (vt lõik 2 „Ärge kasutage Ibustar forte’i”) ja eakatel patsientidel. Need patsiendid peavad alustama ravi väikseima võimaliku annusega.

Sellistel patsientidel ja patsientidel, kes vajavad samal ajal raviks väikeses annuses atsetüülsalitsüülhapet või muid ravimeid, mis tõenäoliselt suurendavad seedetrakti kahjustuste tekkeriski, tuleb kaaluda kombinatsioonravi koos kaitsvate (protektiivsete) ravimitega (nt misoprostool või prootonpumba inhibiitorid).

Kui teil on anamneesis seedetrakti kõrvalnähud (eelkõige siis, kui te olete eakas), peate te teatama ükskõik millisest ebatavalisest kõhupiirkonnas esinevast sümptomist (eriti seedetrakti verejooksust), eriti kui need ilmnevad ravi varastes järkudes.

Ettevaatus on vajalik, kui te saate samal ajal seedetrakti haavandi või verejooksu riski suurendavaid ravimeid, näiteks suukaudseid kortikosteroide, antikoagulanate (nt varfariin), selektiivseid serotoniini tagasihaarde inhibiitoreid (kasutatakse muuhulgas ka depressiivse meeleolu ravimiseks) või trombotsüütide agregatsiooni inhibiitoreid, nagu atsetüülsalitsüülhape (vt lõik 2 „Muud ravimid ja Ibustar forte”).

Kui Ibustar forte’ga ravimise ajal tekib seedetrakti verejooks või haavandumine, tuleb ravi katkestada ja arstiga nõu pidada.

MSPVA-sid tuleb kasutada ettevaatusega patsientidel, kellel on anamneesis seedetrakti haigus (haavandiline koliit, Crohni tõbi), sest need haigused võivad ägeneda (vt lõik 4).

Toimed kardiovaskulaarsele ja tserebrovaskulaarsele süsteemile

Põletikuvastaseid/valuvaigistavaid ravimeid, nagu ibuprofeen, võib seostada infarkti- või insuldiriski vähese suurenemisega, eriti kui seda kasutatakse suurtes annustes. Ärge ületage soovitatud annust ega ravi kestust.

Enne Ibustar forte võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga järgmistel juhtudel:

- kui teil on südameprobleemid, nagu südamepuudulikkus, rinnaangiin (valu rinnus), või kui teil on olnud südameinfarkt, šunteerimine, perifeersete arterite haigus (halb verevarustus jalgades või jalalabades ahenenud või ummistunud arterite tõttu) või mis tahes tüüpi insult (sh miniinsult või transitoorne isheemiline atakk (TIA));
- kui teil on kõrge vererõhk, diabeet või kõrge kolesteroolitase, kui teie perekondlikus anamneesis esineb südamehaigusi või insulti või kui te suitsetate.

Nahareaktsioonid

Väga harva on seoses MSPVA-de kasutamisega kirjeldatud tõsiseid, mõnel juhul surmaga lõppenud, punetuse ja villide tekkega nahareaktsioone, nagu eksfoliatiivne dermatiit, Stevensi-Johnsoni sündroom ja toksiline epidermaalne nekrolüüs / Lyelli sündroom (vt lõik 4). Suurim risk nende nahareaktsioonide tekkeks on varases ravijärgus: enamikul juhtudest tekib reaktsioon ravi esimesel kuul. Esimeste nahalööbe, limaskesta kahjustuste või mis tahes muude ülitundlikkusnähtude ilmnemisel tuleb Ibustar forte kasutamine lõpetada ja kohe arsti poole pöörduda.

Tuulerõugete (*Varicella*) puhul on soovitatav hoiduda Ibustar forte kasutamisest.

Muu teave

Ibustar forte't võib kasutada üksnes pärast arstiga nõu pidamist, kui teil on:

- teatud pärilikud vereloomehäired (nt äge intermiteeruv porfüüria);
- teatud immuunsüsteemi häired (süsteemne erütematoosluupus või segatüüpi sidekoehaigus).

Äärmiselt tähelepanelik arstlik jälgimine on vajalik järgmistel juhtudel:

- neerufunktsiooni kahjustus;
- maksafunktsiooni kahjustus;
- dehüdratsioon;
- vahetult pärast ulatuslikke kirurgilisi protseduure;
- allergiate (nt nahareaktsioonid teiste ravimite suhtes, astma, heinapalavik), nina limaskesta kroonilise turse või krooniliste hingamisteid ahendavate haiguste korral on teil suurem risk ülitundlikkusreaktsioonide tekkeks.

Väga harva on täheldatud raskeid ägedaid ülitundlikkusreaktsioone (nt anafülaktiline šokk). Esimeste ülitundlikkusreaktsiooni sümptomite ilmnemisel pärast Ibustar forte võtmist tuleb ravi lõpetada. Väljaõppinud personal peab sümptomite ilmnemisel võtma kasutusele meditsiiniliselt vajalikud meetmed.

Ibustar forte toimeaine ibuprofeen võib ajutiselt pärssida vereliistakute talitlust (trombotsüütide agregatsioon). Seetõttu tuleb koagulatsioonihäiretega patsiente hoolikalt jälgida.

Ibustar forte pikaajalise manustamise korral on vajalik korrapärane maksanäitajate, neerufunktsiooni ja vererakkude arvu kontrollimine.

Enne mis tahes kirurgilisi protseduure tuleb arstilt või hambaarstilt küsida või teda teavitada Ibustar forte võtmisest.

Kui te juba võtate teisi valuvaigistavaid või palavikku alandavaid ravimeid või antibiootikume, võite te Ibustar forte't võtta ainult siis, kui arst on seda teile soovitanud.

Kui teil on mõni raske haigus ja/või te võtate regulaarselt ravimeid, tuleb teil enne Ibustar forte kasutamist oma raviarstiga nõu pidada.

Mis tahes liiki valuvaigisti pikaajaline kasutamine peavalu puhul võib seda süvendada. Kui selline olukord on tekkinud või seda kahtlustatakse, tuleb küsida nõu arstilt ja ravi katkestada. Ravimite liigsest tarvitamisest tingitud peavalu diagnoosi tuleb kahtlustada patsientidel, kellel esineb sagedasi või igapäevaseid peavalusid vaatamata peavalu ravimite regulaarsele kasutamisele (või hoopis nende kasutamise tõttu).

Üldiselt võib analgeetikumide harjumuspärane kasutamine, eriti mitmete valuvaigistavate ainete kombineerimisel, tuua kaasa pöördumatu neerukahjustuse koos riskiga neerupuudulikkuse tekkeks (analgeetiline nefropaatia).

MSPVA-d, näiteks ibuprofeen, võivad varjata infektsiooni ja palaviku sümptomeid.

Lapsed ja noorukid

Ibustar forte't ei ole soovitatav kasutada alla 1-aastastel lastel ega lastel, kelle kehakaal on alla 10 kg.

Dehüdreeritud lastel ja noorukitel on risk neerukahjustuse tekkeks.

Muud ravimid ja Ibustar forte

Teatage oma arstile või apteekrile, kui teie või teie laps kasutate/kasutab, olete/on hiljuti kasutanud või kavatsete/kavatseb kasutada mis tahes muid ravimeid.

Ibustar forte võib mõjutada teiste ravimite toimet või vastupidi. Nende ravimite hulka kuuluvad näiteks:

- antikoagulandid (st vedeldavad verd ja takistavad verehüüvete tekkimist, nt aspiriin ehk atsetüülsalitsüülhape, varfariin, tiklopidiin);
- vererõhku alandavad ravimid (AKE inhibiitorid, nt kaptopriil; beetablokaatorid, nt atenoolool; angiotensiin II retseptorite antagonistid, nt losartaan).

Ka mõned teised ravimid võivad mõjutada Ibustar forte ravi või vastupidi. Seetõttu küsige alati nõu oma arstilt või apteekrilt, enne kui kasutate Ibustar forte't koos teiste ravimitega.

Ibustar forte kasutamine samal ajal digoksiini (kasutatakse südame tugevdamiseks), fenütoiini (kasutatakse krampide raviks) või liitiumiga (kasutatakse teatud psüühikahäirete raviks) võib suurendada nende ravimite sisaldust veres. Seerumi liitiumi sisalduse, digoksiini sisalduse ja fenütoiini sisalduse kontrollimine ei ole õige kasutamise puhul (maksimaalselt nelja ööpäeva jooksul) tavaliselt nõutav.

Ibustar forte võib nõrgendada vett väljaajavate tablettide (diureetikumid) ja kõrge vererõhu vastaste ravimite (hüpertensioonivastased ained) toimet. Nende kooskasutamisel võib olla suurem risk neerukahjustuste tekkeks.

Ibustar forte võib nõrgendada AKE-inhibiitorite (kasutatakse südamepuudulikkuse ja kõrge vererõhu raviks) toimet. Lisaks võib nende ravimite kooskasutamisel olla suurem risk neerutalitluse häirete tekkeks.

Ibustar forte ja kaaliumit säästvate diureetikumide (teatud vett väljaajavad tabletid) samaaegne kasutamine võib suurendada vere kaaliumi sisaldust.

Seedetrakti haavandite või verejooksu risk on suurem, kui Ibustar forte't võetakse samal ajal glükokortikoidide või MSPVA-de hulka kuuluvate teiste põletiku- ja valuvastaste ravimitega.

Trombotsüütide agregatsiooni pärssijad ja teatud antidepressandid (selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid) võivad suurendada seedetrakti verejooksude tekkeriski.

Ibustar forte manustamine 24 tunni jooksul enne või pärast metotreksaadi manustamist võib põhjustada metotreksaadi sisalduse suurenemist ja tugevdada selle kõrvaltoimeid.

Tsüklosporiin (ravim, mida kasutatakse immuunvastuse mahasurumiseks pärast elundi siirdamist ja reumaatiliste haiguste raviks) põhjustab suurema tõenäosusega neerukahjustusi, kui seda anda samal ajal teatud mittesteroidsete põletikuvastaste ainetega. Sellist toimet ei saa välistada ka tsüklosporiini ja ibuprofeeni kombineerimisel.

Probenetsiidi või sulfiinpürasooni (kasutatakse podagra ravis) sisaldavad ravimid võivad aeglustada ibuprofeeni eritumist. Selle tagajärjel võib ibuprofeen organismis kuhjuda ja selle kõrvaltoimed tugevneda.

MSPVA-d võivad tugevdada antikoagulantide (nt varfariin) toimet. Nende ravimite kombineerimisel on soovitatav jälgida vere hüübimisnäitajaid.

Kliinilistes uuringutes on täheldatud MSPVA-de ja sulfonüüluureate (kasutatakse veresuhkru vähendamiseks) vahelisi koostoimeid. Ehkki praeguseks ei ole kirjeldatud ibuprofeeni ja sulfonüüluureate koostoimeid, on kombineeritud manustamise ajal soovitatav ettevaatusabinõuna jälgida vere glükoosi sisaldust.

Takroliimus: mõlema ravimi samaaegsel manustamisel on suurem risk neerukahjustuste tekkeks.

Zidovudiin: on tõendeid, et kui HIV-nakkusega hemofiiliahaiged (veritsustõbi) võtavad samal ajal

zidovudiini ja ibuprofeeni, on neil suurem risk hemartrooside (verejooks liigesesse) ja verevalumite tekkeks.

Kinoloonantibiootikumid: mõlema ravimi samaaegne võtmine võib suurendada krambiriski.

CYP2C9 inhibiitorid: ibuprofeeni manustamine koos CYP2C9 inhibiitoritega võib ibuprofeeni (CYP2C9 substraat) toimet tugevdada. Uuring vorikonasooli ja flukonasooliga (CYP2C9 inhibiitorid) näitas S(+)-ibuprofeeni toime tugevnemist 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.

Kui te kasutate mõnda eelpool nimetatud ravimitest, pidage enne Ibustar forte kasutamist nõu oma arstiga.

Ibustar forte koos alkoholiga

Ibustar forte't võttes tuleb teil alkoholi tarvitamisest hoiduda. Samaaegne alkoholi tarvitamine Ibustar forte'ga võib võimendada mõningaid kõrvaltoimeid, nagu toimeid seedetraktile või kesknärvisüsteemile.

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 te jääte Ibustar forte võtmise ajal rasedaks, rääkige sellest oma arstile. Ärge võtke seda ravimit kolmel viimasel raseduskuul. Vältige selle ravimi kasutamist raseduse esimese kuue kuu jooksul, välja arvatud juhul, kui teie arst on seda teile soovitanud.

Imetamine

Ibuprofeen ja sellest ainevahetuse käigus tekkinud ühendid erituvad rinnapiima ainult väikestes kogustes. Kuna praeguseks ei ole teada kahjulikke toimeid imikutele, ei ole ibuprofeeni soovitatavate annustega lühiajalise ravimise kestel imetamise katkestamine tavaliselt vajalik.

Viljakus

Ravim kuulub ravimite rühma (MSPVA-d), mis võivad kahjustada naiste viljakust. See toime on ravimi kasutamise lõpetamisel pöörduv.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Ibustar forte't kasutades võivad tekkida kõrvaltoimetena väsimus ja pearinglus. Seetõttu võib üksikjuhtudel olla häiritud reaktsioonivõime ning aktiivselt liikluses 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 sihispäraselt reageerida. Kui ravim teile nii mõjub, ärge juhtige autot ega teisi liiklusvahendeid; ärge kasutage masinaid ega sooritage mingeid ohtlikke ülesandeid.

Ibustar forte sisaldab naatriumi

See ravimpreparaat sisaldab suurima üksikannuse (10 ml) kohta 2,5 mmol (57,9 mg) naatriumi. Sellega tuleb arvestada patsientide puhul, kes on piiratud naatriumi sisaldusega dieedil.

Ibustar forte sisaldab vedelat maltitooli

See ravim sisaldab vedelat maltitooli. Kui teie arst on teile öelnud, et teie või teie laps ei talu mõningaid suhkruid, pidage enne selle ravimi võtmist oma arstiga nõu.

3. Kuidas Ibustar forte't kasutada

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

Soovitav annus on:

Kehakaal (vanus)	Üksikannus	Ööpäevane koguanus
10...15 kg (lapsed vanuses 1...3 aastat)	100 mg ibuprofeeni (vastab 2,5 ml suspensioonile)	300 mg ibuprofeeni (vastab 7,5 ml suspensioonile)
16...19 kg (lapsed vanuses 4...5 aastat)	150 mg ibuprofeeni (vastab 3,75 ml suspensioonile)	450 mg ibuprofeeni (vastab 11,25 ml suspensioonile)
20...29 kg (lapsed vanuses 6...9 aastat)	200 mg ibuprofeeni (vastab 5 ml suspensioonile)	600 mg ibuprofeeni (vastab 15 ml suspensioonile)
30...39 kg (lapsed vanuses 10...11 aastat)	200 mg ibuprofeeni (vastab 5 ml suspensioonile)	800 mg ibuprofeeni (vastab 20 ml suspensioonile)
≥ 40 kg (noorukid ≥ 12 aastat ja täiskasvanud)	200...400 mg ibuprofeeni (vastab 5...10 ml suspensioonile)	1200 mg ibuprofeeni (vastab 30 ml suspensioonile)

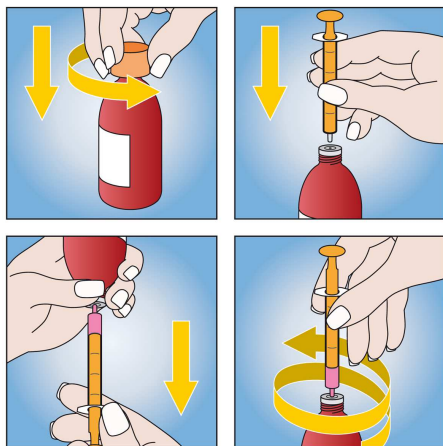
Lastele ja noorukitele annustatakse Ibustar forte't kehakaalu alusel, reeglina 7...10 mg/kg kehakaalu kohta üksikannusena kuni maksimaalselt 30 mg/kg kehakaalu kohta ööpäevase koguanusena. Annused tuleb võtta vähemalt 6-tunniste vahedega.

Ärge ületage soovitatavat annust.

Suukaudseks kasutamiseks.

Pakendis on kaasas 5 ml suusüstal (gradueeritud 0,25 ml vahedega).

Suukaudset suspensiooni võib võtta söögiaegadest sõltumatult. Tundliku maoga inimestel on soovitatav Ibustar forte't võtta söögi ajal.



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 süstal ettevaatliku pööramise teel.
6. Siirupi manustamiseks asetage süstla ots lapse suhu ja lükake kolb aeglaselt silindrisse tagasi. Palun kohandage kiirus lapse neelamiskiirusele.

Pärast kasutamist sulgege pudel korkiga. Tõmmake kolb silindrist välja, peske mõlemad süstlaosad sooja veega puhtaks ja laske kuivada. Hoidke suusüstalt lastele kättesaamatus kohas.

Kui teile tundub, et Ibustar forte toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Ravi kestus

Ainult lühiajaliseks kasutamiseks.

Kui lastel ja noorukitel on vaja seda ravimit võtta üle kolme päeva, või kui sümptomid ägenevad, tuleb arstiga nõu pidada.

Kui täiskasvanutel sümptomid ägenevad või on vaja seda ravimit palaviku tõttu võtta üle kolme päeva või valu tõttu kauem kui neli päeva, tuleb arstiga nõu pidada.

Kui te võtate Ibustar forte't rohkem kui ette nähtud

Kui te olete manustanud Ibustar forte't ettenähtust rohkem või kui teie laps on kogemata seda ravimit võtnud, pöörduge kohe arsti poole või lähimasse haiglasse, et saada teavet võimalike ohtude ja vajalike ravimeetmete kohta.

Üleannustamise sümptomite hulka kuuluvad iiveldus, kõhuvalu, oksendamine (võib olla veresegune), peavalu, kohin kõrvus, meeltesegadus ja silmade värelus. Eriti suurte annuste korral võib esineda uimasus, valu rinnus, südamepekslemine, teadvuse kaotus, krambid (peamiselt lastel), nõrkus ja pearinglus, veri uriinis, külmatunne kehas ja hingamisprobleemid.

Lõpetage ibuprofeeni kasutamine ja pöörduge arsti poole, kui teil tekib ükskõik milline üleannustamise sümptom, näiteks peavalu, pearinglus, uimasus, teadvusetus (lastel ka krambid), kõhuvalu, iiveldus ja oksendamine, seedetrakti verejooks, maksa ja neerude talitluse häire, vererõhu langus, hingamise pärssumine (respiratoorne depressioon) või tsüanoos (huulte või naha sinakus).

Kui te unustate Ibustar forte't 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.

Allpool toodud kõrvaltoimete loetelu hõlmab kõiki kõrvaltoimeid, mida ibuprofeeniga ravimise ajal on täheldatud, sealhulgas ka neid kõrvaltoimeid, mis on tekkinud ibuprofeeni suurte annuste pikaajasel kasutamisel reumaatiliste haigustega patsientide ravis.

Toodud kõrvaltoimete esinemissagedus, mis katab ka väga haruldasi kirjeldusi, põhineb ibuprofeeni lühiaegsel kasutamisel maksimaalses ööpäevases annuses kuni 1200 mg ibuprofeeni (= 30 ml Ibustar forte suukaudset suspensiooni, maksimaalne ööpäevane annus täiskasvanutel ning noorukitel kehakaaluga vähemalt 40 kg) suukaudsete ravimvormide korral ja 1800 mg ibuprofeeni suposiitide korral.

Tuleb arvesse võtta, et alltoodud kõrvaltoimed on valdavalt annusest sõltuvad ja võivad erinevatel patsientidel varieeruda.

Kõige sagedamini täheldatud kõrvaltoimed on seotud seedetraktiga.

Võivad tekkida mao-/kaksteistsõrmiksoolehaavandid (peptilised haavandid), mulgustumised (perforatsioonid) või seedetrakti verejooksud, mis võivad lõppeda surmaga, eeskätt eakatel patsientidel (vt lõik 2 „Hoiatused ja ettevaatusabinõud”).

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

Harvem on täheldatud mao limaskesta põletikku (gastriit).

Sellised ravimid nagu Ibustar forte võivad olla seotud südameataki (müokardiinfarkt) või insuldi tekkeriski vähesel suurenemisega.

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

Sage (võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st)

- 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 (võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st)

- Mao- või soolehaavandid, mõnikord koos verejooksu ja perforatsiooniga. Suu limaskesta põletik koos haavandumisega (haavandiline stomatiit), koliidi või Crohni tõve ägenemine, mao limaskesta põletik (gastriit).
Ibustar forte kasutamine tuleb lõpetada ja pöörduda kohe arsti poole, kui teil tekib tugev valu ülakõhus, te oksendate verd või näete verd väljaheites või kui väljaheide muutub mustaks.
- Kesknärvisüsteemi häired, nt peavalu, pearinglus, unetus, erutatus (agiteeritus), ärrituvus või väsimus.
- Nägemishäired. Sellisel juhul tuleb kohe arsti teavitada ja Ibustar forte't ei tohi enam võtta.
- Ülitundlikkusreaktsioonid koos nahalöövete ja sügelusega, samuti astmahood (võimalik ka vererõhu langus). Sellisel juhul tuleb kohe arsti teavitada ja Ibustar forte't ei tohi enam võtta.
- Erinevad nahalööbed.

Harv (võivad esineda kuni 1 inimesel 1000-st):

- Neerukoe kahjustus (papillaarne kroos), eriti pikaajalise ravi korral; suurenenud kusihappesisaldus veres.
- Kohin kõrvades (tinnitus).

Väga harv (võivad esineda kuni 1 kasutajal 10 000-st)

- Südamekloppimine (südamepekslemine), südamepuudulikkus, südameatakk (müokardiinfarkt).
- Söögitoru põletik (ösofagiit) või pankrease põletik (pankreatiit), membraanitaoliste ahendite tekkimine peen- ja jämesooles (diafragmalaadsed soolestriktuurid).
- Uriinierituse vähenemine ja vedelikupeetuse suurenemine kudedes (tursed), eriti kõrge vererõhu või kahjustunud neerufunktsiooniga patsientidel. Nefrootiline sündroom [vee kogunemine kehas (tursed) ja ulatuslik valkude eritumine uriini], põletikuline neeruhaigus (interstitsiaalne nefriit), millega võib kaasneda äge neerufunktsiooni häire.
Nende sümptomite tekkimisel või ägenemisel peate lõpetama Ibustar forte võtmise ja pöörduma kohe arsti poole.
- Maksatalitluse häire, maksakahjustus, eriti pikaajalise ravi puhul, maksapuudulikkus, äge maksapõletik (hepatiit).
- Vereloomehäired (aneemia, leukopeenia, trombotsütopeenia, pantsütopeenia, agranulotsütoos).
Esmased haigusnähtud võivad olla palavik, kurguvalu, suu limaskesta pindmised haavandid, gripilaadsed vaevused, tugev nõrkustunne, ninaverijooks ja nahaverevalumid. Kui ilmneb ükskõik milline nimetatud haigusnähtudest, lõpetage kohe selle ravimi kasutamine ja minge arsti juurde. Te ei tohi ennast ise ravida valuvastaste ega palavikku alandavate ravimitega.
- Rasked nahareaktsioonid, nagu punetuse ja villidega nahalööve (nt Stevensi-Johnsoni sündroom, toksiline epidermaalne nekrolüüs / Lyelli sündroom, juuste väljalangemine (alopecia)).
Üksikjuhtudel võivad tuulerõugete (*Varicella*) ajal tekkida rasked nahainfektsioonid ja pehmete kudede tüsistused.
- On kirjeldatud infektsioosete põletike ägenemist (nt nekrotiseeriva fastsiidi tekkimine) teatud põletikuvastaste ravimite (mittesteroidsed põletikuvastased ravimid, mille hulka kuulub ka Ibustar forte) kasutamise ajal.
Kui Ibustar forte kasutamise ajal tekivad või ägenevad infektsiooni tunnused (nt punetus, turse, kuumamine, valu, palavik), küsige viivitamatult arstilt nõu.
- Kõrge vererõhk (arteriaalne hüpertensioon), veresoonte põletik (vaskuliit).
- Astma, bronhospasm, düspnoe ja vilisev hingamine.
- Aseptilise meningiidi sümptomid, nagu tugev peavalu, iiveldus, oksendamine, palavik, kaela jäikus või teadvuse hägunemine. Suurem risk on teatud autoimmuunhaigusi (süsteemne erütematoosne luupus või segatüüpi sidekoe haigus) põdevatel patsientidel.
- Rasked üldised ülitundlikkusreaktsioonid. Nähtud võivad olla näo- ja keeleturse, kõriturse, millega kaasneb hingamisteede ahenemine, hingeldus, südamekloppimine ja vererõhu langus kuni eluohtliku šokini.
Ükskõik milliste nende sümptomite ilmnemisel, mis võivad tekkida juba ravimi esmakordsel tarvitamisel, on vajalik viivitamatu arstiabi.
- Psühhoatilised reaktsioonid, depressioon.

Teadmata (esinemissagedust ei saa olemasolevate andmete põhjal hinnata)

Võib esineda raskekujuline nahareaktsioon, mida nimetatakse DRESSiks. DRESSi sümptomid on nahalööve, palavik, lümfisõlmede turse ja eosinofiilide (teatud tüüpi valged vererakud) arvu suurenemine.

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 kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Ibustar forte't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi. Pärast esmakordet avamist hoidke temperatuuril kuni 30 °C.

Pärast pudeli avamist püsib ravim stabiilsena 6 kuud.

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 forte sisaldab

- Toimeaine on ibuprofeen.

1 ml suukaudset suspensiooni sisaldab 40 mg ibuprofeeni.

- Teised koostisosad on:

naatriumbensoaat (E211), veevaba sidrunhape, naatriumsitraat, naatriumsahhariin, naatriumkloriid, hüpromelloos, ksantaankummi, vedel maltitool, glütserool (E422), taumatiin (E957), maasika lõhna- ja maitseaine (looduslikud lõhna- ja maitseained, maisi maltodekstriin, trietüültsitraat (E-1505), propüleenglükool (E-1520) ja bensüülalkohol), puhastatud vesi.

Kuidas Ibustar forte välja näeb ja pakendi sisu

Ibustar forte on valge või valkjalt viskoosne suukaudne suspensioon.

Ibustar forte, 40 mg/ml on müügil 30 ml, 100 ml, 150 ml või 200 ml lastekindlate korkidega suletavates plastpudelites.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Täpseks annustamiseks on pakendis kaasas 5 ml polüpropüleenist suusüstal (graduateeritud 0,25 ml vahedega).

Müügiloa hoidja

Berlin-Chemie AG (Menarini Group)
Glienicke Weg 125
12489 Berlin
Saksamaa

Tootjad

Laboratorios Alcalá Farma, S.L.
Avenida de Madrid, 82

28802 Alcalá de Henares - Madrid
Hispaania

või

Farmasierra Manufacturing, S.L.
Ctra. Irún, Km 26,200
28709 San Sebastián de los Reyes - Madrid
Hispaania

või

Berlin-Chemie AG
Glienicke Weg 125
12489 Berlin
Saksamaa

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

OÜ Berlin-Chemie Menarini Eesti
Paldiski mnt 29
10612 Tallinn
Eesti
Tel: +372 667 5001

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Bulgaaria	МИГ джунитор
Horvaatia	Berlistar forte 40 mg/ml oralna suspensija
Eesti	Ibustar forte
Saksamaa	EUDORLIN Ibuprofen 40 mg / ml Suspension zum Einnehmen
Läti	Ibustar bērniem 200 mg/5 ml suspensija iekšķīgai lietošanai
Leedu	Ibustar 40 mg/ml geriamoji suspensija, vaikams
Poola	MIG dla dzieci Forte o smaku truskawkowym
Slovakkia	MIG 4% peroralna suspensia
Hispaania	EUDORLIN 40 mg/ml suspension oral

Infoleht on viimati uuendatud veebruaris 2018.