

UPUTSTVO ZA LEK

Ibumax®Rp, 40 mg/mL, oralna suspenzija

ibuprofen

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitaćete:

1. Šta je lek Ibumax Rp i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Ibumax Rp
3. Kako se uzima lek Ibumax Rp
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Ibumax Rp
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Ibumax Rp i čemu je namenjen

Lek Ibumax Rp sadrži aktivnu supstancu ibuprofen.

Lek Ibumax Rp pripada grupi lekova koji se zovu nesteroidni antiinflamatorni lekovi (NSAIL). Ovi lekovi deluju tako što menjaju način na koji telo reaguje na bol, zapaljenje i povišenu telesnu temperaturu. Lek Ibumax Rp služi za kratkotrajnu simptomatsku terapiju:

- groznice (povišena telesna temperatura);
- blagog do umerenog bola.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Ibumax Rp

Lek Ibumax Rp ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na ibuprofen ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (videti odeljak 6);
- ukoliko ste ikada imali alergijsku reakciju (npr. kratak dah, pogoršanje astme, curenje nosa ili oticanje lica, jezika, usana ili grla) ili reakcije na koži (koprivnjača) nakon primene ibuprofena, acetilsalicilne kiseline ili nekog drugog nesteroidnog antiinflamatornog leka (NSAIL);
- ukoliko imate nerazjašnjene poremećaje nastanka krvarenja;
- ukoliko ste imali ili imate peptički ulkus (čir na želucu ili dvanaestopalačnom crevu), perforaciju (proboj) ili krvarenje u želucu ili crevima (dva ili više potvrđenih slučajeva),
- ukoliko ste imali dokazano krvarenje ili perforaciju želuca ili creva pri primeni nekog leka iz grupe NSAIL;
- ukoliko imate krvarenje u mozgu (cerebrovaskularno krvarenje) ili drugo aktivno krvarenje;
- ukoliko imate teško oboljenje jetre ili teško oboljenje bubrega;
- ukoliko imate tešku srčanu insuficijenciju (srčanu slabost);
- ukoliko imate tešku dehidraciju (usled povraćanja, proliva ili nedovoljnog unosa tečnosti);
- ukoliko ste u trećem trimestru trudnoće.

Upozorenja i mere opreza

Neželjena dejstva leka možete smanjiti korišćenjem najmanje efikasne doze u što kraćem vremenskom periodu potrebnom za kontrolu simptoma. Nemojte prekoračiti preporučenu dozu, niti preporučenu dužinu trajanja lečenja.

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Ibumax Rp:

- ukoliko uzimate druge lekove iz grupe NSAIL ili acetilsalicilnu kiselinu, uključujući lekove iz grupe selektivnih inhibitora ciklooksigenaze 2 (npr. celekoksib ili etorikoksib);
- ukoliko ste ikada imali krvarenje ili perforaciju želuca ili creva (oštećenje zida želuca ili dvanaestopalačnog creva) pri primeni nekog leka iz grupe NSAIL;
- ukoliko ste imali ili imate peptički ulkus (čir na želucu ili dvanaestopalačnom crevu), perforaciju ili krvarenje u želucu ili crevima (dva ili više potvrđenih slučajeva);
- ukoliko imate nasledni poremećaj stvaranja krvi koji utiče na hemoglobin, pigment u crvenim krvnim zrnima (npr. akutna intermitentna porfirija);
- ukoliko imate određene bolesti kože (poznat i kao lupus, stanje imunskog sistema koje uzrokuje bol u zglobovima, promene na koži i druge poremećaje organa) ili mešovito oboljenje vezivnog tkiva (autoimunske bolesti koje zahvataju vezivno tkivo);
- ukoliko imate oštećenu funkciju bubrega;
- ukoliko ste izgubili veću količinu tečnosti (dehidracija) jer može doći do oštećenja funkcije bubrega;
- ako imate poremećaj funkcije jetre;
- ukoliko imate problema sa zgrušavanjem krvi;

- ukoliko ste upravo imali veću hiruršku intervenciju;
- ukoliko imate astmu ili bolesti izazvane alergijom, jer se može javiti otežano disanje;
- ako imate alergiju na neki lek;
- ukoliko ste imali glavobolje nakon dugotrajne upotrebe bilo koje vrste lekova protiv bolova – važno je da ne nastavite sa primenom lekova za ublažavanje bolova. Ako se takva situacija desi ili postoji sumnja na to, treba potražiti medicinski savet i treba prekinuti lečenje. Na dijagnozu glavobolje izazvanu prekomernom upotrebom lekova treba sumnjati kod pacijenata koji imaju česte ili svakodnevne glavobolje uprkos (ili zbog) redovne upotrebe lekova protiv glavobolje;
- ukoliko imate probleme sa želucem ili crevima (ulcerozni kolitis ili Kronova bolest) jer se ova stanja mogu pogoršati (*videti odeljak 4. Moguća neželjena dejstva*);
- ako imate povišen krvni pritisak i/ili slabost srca;
- ukoliko ste trudni ili planirate trudnoću;
- ukoliko imate boginje (varičela);
- ukoliko imate polenske kijavice, polipe u nosu (otok sluznice nosa) ili hroničnu opstruktivnu bolest disajnih puteva, pošto je kod njih povećan rizik od pojave alergijskih reakcija. Alergijske reakcije se javljaju kao napadi astme (takozvana astma izazvana analgeticima), *Quincke*-ov edem ili urtikarija.

Reakcije kože

Ozbiljne reakcije kože, neke od njih sa smrtnim ishodom, uključujući eksfolijativni dermatitis, *Stevens-Johnson*-ov sindrom i toksičnu epidermalnu nekrolizu, prijavljene su u vezi sa upotrebom NSAIL. Smatra se da su pacijenti pod najvećim rizikom od tih reakcija u ranoj fazi lečenja: u najvećem broju slučajeva, nastupanje tih reakcija se dešava tokom prvog meseca lečenja. Odmah prestanite sa uzimanjem leka i potražite medicinski savet, ukoliko Vam se pojavi osip kože, promene na sluzokožama, čirevi ili drugi znaci alergije jer to mogu biti prvi znaci veoma ozbiljnih reakcija kože (*videti odeljak 4*).

Gastrointestinalno krvarenje (krvarenje u organima za varenje), čirevi i oštećenja zida želuca ili dvanaestopalačnog creva, koji mogu imati smrtni ishod, su prijavljeni za sve NSAIL u bilo kom trenutku tokom lečenja. Oni su se javljali u bilo kom trenutku tokom lečenja sa ili bez simptoma upozorenja ili ranije pojave ozbiljnih gastrointestinalnih događaja. Kada se gastrointestinalno krvarenje ili čirevi jave, lečenje treba odmah prekinuti. Rizik od pojave gastrointestinalnog krvarenja, čireva ili oštećenja zida želuca ili dvanaestopalačnog creva se povećava sa povećanjem doze NSAIL, kod pacijenata sa ranijom pojavom čira, naročito ako je komplikovan krvarenjem ili oštećenjem zida želuca ili dvanaestopalačnog creva (*videti odeljak 2 „Lek Ibuprofen ne smete uzimati“*) i kod starijih pacijenata. Ovi pacijenti treba da počnu lečenje najmanjom dostupnom dozom leka. Istovremeno lečenje lekovima koji štite sluzokožu želuca (npr. misoprostol ili inhibitori protonske pumpe) treba razmotriti za te pacijente, a takođe za one kojima su istovremeno potrebni mala doza aspirina ili drugi lekovi za koje je verovatno da će povećati rizik od gastrointestinalnih poremećaja.

Ibuprofen može maskirati simptome ili znakove infekcija kao što su povišena telesna temperatura i bolovi. Zato je moguće da ovaj lek može da odloži odgovarajuće lečenje infekcije, što može dovesti do povećanog rizika od pojave komplikacija. Ovo je primećeno kod zapaljenja pluća izazvanog bakterijama i kod bakterijskih infekcija kože povezanih sa varičelom. Ako uzimate ovaj lek za vreme neke infekcije, a Vaši simptomi se nastavljaju ili se pogoršavaju, odmah se posavetujte sa lekarom.

Primena lekova kao što je lek Ibuprofen, oralna suspenzija, može biti povezana sa malim povećanjem rizika od srčanog udara (infarkta miokarda) ili moždanog udara. Rizik je povećan sa primenom većih doza ili dužim trajanjem lečenja. Nemojte da prekoračite preporučenu dozu i trajanje lečenja.

Pre uzimanja leka Ibuprofen obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu ako:

– imate srčanih problema, uključujući i srčanu slabost, anginu (bol u grudima), ili ukoliko ste imali srčani udar, operaciju bajpasa, bolest perifernih vena (loša cirkulacija u nogama ili stopalima zbog suženih ili blokiranih arterija), bilo koji oblik moždanog udara (uključujući manji moždani udar ili prolazni ishemijski napad (TIA));

– imate povišeni krvni pritisak, šećernu bolest, povećanu vrednost holesterola, porodičnu istoriju bolesti srca ili moždanog udara (šloga) ili ste pušač.

Pre upotrebe leka Ibumax Rp, konsultujte se sa lekarom, ako se na Vaše dete odnosi bilo koje od prethodno navedenih upozorenja.

U slučaju dugotrajne primene ovog leka, neophodna je redovna kontrola vrednosti funkcije jetre, funkcije bubrega i krvne slike.

Stariji pacijenti

Kod starijih pacijenata je povećan rizik od pojave neželjenih dejstava, posebno onih koja su povezana sa stomakom i crevima (*videti odeljak 4 za više informacija*). Pacijenti sa ranijom pojavom neželjenih dejstava u sistemu za varenje, naročito stariji pacijenti, treba da prijave sve neuobičajene stomadne simptome (posebno gastrointestinalna krvarenja), posebno na početku lečenja.

Ukoliko se bilo šta od prethodno navedenog odnosi na Vas, obratite se Vašem lekaru.

Drugi lekovi i lek Ibumax Rp

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko Vi ili Vaše dete uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Neki drugi lekovi mogu da utiču na dejstvo leka Ibumax Rp ili lek Ibumax Rp utiče na njihovo dejstvo takođe. Zbog toga uvek pre uzimanja leka Ibumax Rp sa nekim drugim lekom potražite savet lekara ili farmaceuta.

Treba izbegavati istovremenu primenu leka Ibumax Rp sa:

- acetilsalicilnom kiselinom ili drugim NSAIL (lekovi protiv zapaljenskih procesa i bolova), uključujući selektivne inhibitore ciklooksigenaze-2. Može doći do povećanog rizika od pojave čira ili krvarenja u želucu i crevima.

Ukoliko uzimate male doze acetilsalicilne kiseline treba obavestiti lekara pre uzimanja leka Ibumax Rp pošto dejstvo razređivanja krvi može biti poremećeno.

Lek Ibumax Rp treba koristiti uz oprez u kombinaciji sa:

- kardijskim glikozidima, kao što je digoksin (lekovi koji se koriste za lečenje srčane slabosti), fenitoin (lek u terapiji epilepsije) ili litijum (lek koji se koristi za lečenje nekih psihičkih oboljenja), jer njihovo dejstvo može da bude pojačano;
- diureticima (lek za izbacivanje viška tečnosti), jer ibuprofen može da smanji dejstvo ovih lekova i na taj način može nastati povećani rizik za bubrege;
- diureticima koji štede kalijum (npr. amilorid, kalijum-kanrenoat, spironolakton, triamteren), jer istovremena primena može da dovede do povećane vrednosti kalijuma u krvi;
- lekovima za snižavanje povišenog krvnog pritiska (ACE inhibitori kao što je kaptopril, beta blokatori kao što je atenolol, blokatori angiotenzin II receptora kao što je losartan)
- kortikosteroidima (npr. prednizolon, lekovi koji se koriste u lečenju zapaljenskih stanja), jer može da se poveća rizik od pojave čira na želucu ili dvanaestopalačnom crevu ili krvarenja;
- antitrombotičnim lekovima i selektivnim inhibitorima ponovnog preuzimanja serotonina (lekovi koji se koriste za lečenje depresije), s obzirom na to da oni mogu da povećaju rizik od gastrointestinalnih neželjenih dejstava;
- metotreksat (lek koji se koristi za lečenje karcinoma (raka) ili reumatoidnog artritisa) s obzirom na to da postoje dokazi povećanja vrednosti metotreksata u plazmi;
- ciklosporinom ili takrolimusom (lekovi koji utiču na imunski odgovor) jer postoje ograničeni dokazi povećanog rizika za oštećenje bubrega;

- antikoagulansima (lekovi koji razređuju krv/sprečavaju zgrušavanje krvi, npr. acetilsalicilna kiselina (male doze), varfarin, tiklopidin);
- lekovima koji su poznati kao derivati sulfoniluree (lekovi koji se koriste za lečenje šećerne bolesti). Moguće su interakcije.
- zidovudinom (lek koji se koristi za lečenje HIV infekcije), postoji dokaz povećanog rizika od krvarenja u zglobovima ili izliva krvi u okolno tkivo praćeno nastankom otoka (hematoma) kod HIV pozitivnih osoba obolelih od hemofilije na istovremenoj terapiji zidovudinom i ibuprofenom;
- probenecidom i sulfinpirazonom (lekovi koji povećavaju izlučivanje mokraćne kiseline), jer time može da bude usporeno izlučivanje ibuprofena;
- baklofenom (lek koji se koristi za opuštanje mišića), jer baklofen može da ispolji neželjena dejstva odmah nakon primene ibuprofena.
- ritonavrirom (lek koji se koristi za lečenje HIV infekcije), jer ritonavir može da poveća vrednost NSAIL u plazmi;
- aminoglikozidima (vrsta antibiotika), jer NSAIL može da uspori izlučivanje aminoglikozida;
- antibioticima pod nazivom hinoloni, kao što je ciprofloksacin, jer može biti povećan rizik od pojave epileptičnih napada;
- nekim CYP2C9 inhibitorima (npr. vorikonazol, flukonazol – lekovi koji se koriste za lečenje gljivičnih infekcija), jer može da bude pojačano dejstvo ibuprofena. Treba razmotriti smanjenje doze ibuprofena, naročito ako se istovremeno primenjuju velike doze ibuprofena ili sa vorikonazolom ili sa flukonazolom;
- holestiramin (lek koji se koristi za smanjenje vrednosti holesterola u krvi). Pri istovremenoj upotrebi ibuprofena i holestiramina, resorpcija ibuprofena je odložena i smanjena (25%). Lekove treba koristiti u razmaku od nekoliko sati.

Uzimanje leka Ibumax Rp sa hranom, pićima i alkoholom

Treba da izbegavate konzumiranje alkohola dok uzimate lek Ibumax Rp. Neka neželjena dejstva, kao ona što se dešavaju u gastrointestinalnom traktu ili centralnom nervnom sistemu su verovatnija kada se alkohol i ibuprofen uzimaju istovremeno.

Pacijenti sa osetljivim želucem treba da uzimaju lek tokom obroka.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Trudnoća

Lek Ibumax Rp ne smete koristiti ako ste u poslednja 3 meseca trudnoće, a u prvih šest meseci trudnoće obavezno se posavetujte sa svojim lekarom pre nego što počnete da uzimate ovaj lek.

Dojenje

Samo male količine ibuprofena/metabolita se izlučuju u majčino mleko. Lek Ibumax Rp može da se koristi tokom perioda dojenja ako se uzima u preporučenoj dozi i tokom najkraćeg mogućeg perioda.

Plodnost

Lek Ibumax Rp pripada grupi lekova (NSAIL) koji mogu ometati plodnost žena. Ovo dejstvo nestaje po prekidu upotrebe leka.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Ovaj lek nema ili ima zanemarljiv uticaj na sposobnost upravljanja motornim vozilima i rukovanja mašinama.

Lek Ibumax Rp sadrži maltitol, tečni; natrijum-metilparahidroksibenzoat; natrijum-propilparahidroksibenzoat

U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

Ovaj lek sadrži natrijum-metilparahidroksibenzoat i natrijum-propilparahidroksibenzoat, supstance koje mogu izazvati alergijske reakcije, čak i odložene.

3. Kako se uzima lek Ibumax Rp

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni, proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Neželjena dejstva se mogu svesti na minimum primenom najmanje efikasne doze u što kraćem vremenskom periodu kako bi se postigla kontrola simptoma.

Ukoliko imate infekciju, odmah se obratite lekaru ukoliko se simptomi (povišena telesna temperatura i bol) pogoršaju ili dugo traju.

Doziranje

Kod bolova i groznice (povišena telesna temperatura): Ukupna dnevna doza leka Ibumax Rp, oralna suspenzija iznosi 20-30 mg/kg telesne mase u više podeljenih pojedinačnih doza.

Ovo doziranje se može postići na sledeći način:

Telesna masa (uzrast)	Pojedinačna doza	Maksimalna dnevna doza (tokom 24 sata)
7 kg – 9 kg (Deca: 6 – 11 meseci)	50 mg ibuprofena (što odgovara 1,25 mL)	3 – 4 puta/dan (što odgovara 3,75 - 5 mL)
10 kg – 15 kg (Deca: 1 – 3 godine)	100 mg ibuprofena (što odgovara 2,5 mL)	3 puta/dan (što odgovara 7,5 mL)
16 kg – 19 kg (Deca: 4 – 5 godina)	150 mg ibuprofena (što odgovara 3,75 mL)	3 puta/dan (što odgovara 11,25 mL)
20 kg – 29 kg (Deca: 6 – 9 godina)	200 mg ibuprofena (što odgovara 5 mL)	3 puta/dan (što odgovara 15 mL)
30 kg – 40 kg (Deca: 10 – 12 godina)	300 mg ibuprofena (što odgovara 7,5 mL)	3 puta/dan (što odgovara 22,5 mL)

Pojedinačna doza leka se primenjuje na svakih 6 – 8 sati.

Ne preporučuje se primena kod dece uzrasta mlađeg od 6 meseci i kod dece čija je telesna masa manja od 7 kg.

Nemojte prekoračivati preporučene doze.

Posebne grupe pacijenata

Oštećenje funkcije bubrega

Nije potrebno smanjenje doze kod pacijenata sa blagim do umerenim oštećenjem funkcije bubrega.

Oštećenje funkcije jetre

Nije potrebno smanjenje doze kod pacijenata sa blagim do umerenim oštećenjem funkcije jetre.

Način primene:

Za oralnu upotrebu.

Pre upotrebe bocu sa oralnom suspenzijom treba dobro promućkati. Za precizno doziranje, u kartonskoj kutiji je pored boce i oralni špric.

Dužina primene:

Lek je namenjen samo za kratkotrajnu primenu. Ukoliko je primena kod dece i adolescenata neophodna u trajanju dužem od 3 dana ili ukoliko se simptomi pogoršaju, treba konsultovati lekara.

Ukoliko je kod odraslih lek neophodan u trajanju dužem od 3 dana u slučaju groznice ili u trajanju dužem od 4 dana u slučaju bola ili ukoliko se simptomi pogoršaju, treba konsultovati lekara.

Ako ste uzeli više leka Ibumax Rp nego što treba

Ukoliko ste uzeli veću dozu leka od one koja Vam je preporučena, ili je neko drugi slučajno uzeo ovaj lek, odmah se obratite Vašem lekaru, farmaceutu ili najbližoj zdravstvenoj ustanovi! Obavezno ponesite pakovanje ovog leka.

Simptomi uključuju mučninu, bol u stomaku, povraćanje (moguće prisustvo tragova krvi), gastrointestinalno krvarenje, glavobolju, vrtoglavicu, osećaj pospanosti, zujenje u ušima, bezvoljno kretanje očiju (nistagmus), zamagljen vid ili retko proliv. Kod primene većih doza mogu da se jave uzbuđenje, dezorijentacija, koma, osećaj okretanja i nestabilnost pri hodu (vertigo), hiperkalemija (povećana vrednost kalijuma u krvi), povećanje protombinskog vremena/INR, pospanost, bol u grudima, palpitacije (subjektivni osećaj lupanja srca), gubitak svesti, grčevi (uglavnom kod dece), slabost i vrtoglavica, pojava krvi u urinu, osećaj hladnog tela ili problemi sa disanjem, kao i blaga glavobolja, bol u stomaku, krvarenje u gastrointestinalnom traktu, poremećaj funkcije bubrega i jetre, snižen krvni pritisak ili cijanoza (plava prebojenost usana ili kože) i pogoršanje stanja astme kod astmatičara.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Ibumax Rp

Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu. Ukoliko zaboravite da uzmete ili date dozu leka Vašem detetu, uzmite je ili dajte čim se setite, a potom uzmite ili dajte sledeću dozu u skladu sa intervalom doziranja koji je prethodno naveden.

Ukoliko imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Pojava neželjenih dejstava se može svesti na minimum uzimanjem najmanje efikasne doze u što kraćem vremenskom periodu neophodnom za ublažavanje simptoma. Kod Vas ili Vašeg deteta se može javiti neko od poznatih neželjenih dejstava NSAIL-a. Ako se to dogodi, ili imate nedoumice, prestanite sa upotrebom ovog leka i razgovarajte sa Vašim lekarom što je pre moguće. Stariji pacijenti koji koriste ovaj lek imaju povećan rizik od razvoja problema povezanih sa neželjenim dejstvima.

Prestanite odmah sa uzimanjem ovog leka i potražite hitnu medicinsku pomoć ako primetite bilo koje od navedenih ozbiljnih neželjenih dejstava:

- **Znaci krvarenja iz želuca ili creva** poput jakog bola u stomaku, crne stolice slične katranu, povraćanja krvi ili tamnih komadića koje liče na talog kafe.
- **Znaci retkih ali ozbiljnih alergijskih reakcija** poput pogoršanja astme, nedostatka vazduha, teškoća pri disanju ili zviždanja u plućima nejasnog porekla, otoka lica, jezika ili grla, ubrzanog rada srca, pada krvnog pritiska koji može da dovede do šoka. Ovo se može pojaviti čak i pri prvom korišćenju ovog leka. Ukoliko se javi bilo koji od ovih simptoma, odmah se obratite lekaru.

Ozbiljne reakcije kože (kao što su *Stevens-Johnson*-ov sindrom, toksična epidermalna nekroliza i multiformni eritem); znaci uključuju ozbiljan osip kože, stvaranje plikova na koži, u ustima, nosu i genitalijama, kao i ljuštenje kože koje može biti praćeno bolom, glavoboljom i povišenom telesnom temperaturom.

Obavezno obavestite svog lekara ukoliko imate bilo koje od sledećih neželjenih dejstava, ako se ona pogoršaju ili ako primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom Uputstvu za lek.

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- gastrointestinalni simptomi kao što su gorušica, bol u stomaku, mučnina, problemi sa varenjem, povraćanje, nadutost (gasovi), proliv, otežano pražnjenje creva (konstipacija), kao i neznatan gubitak krvi u želucu i/ili crevima što u izuzetnim slučajevima može da dovede do anemije.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- čirevi na želucu ili dvanaestopalačnom crevu, ponekad sa krvarenjem i perforacijama, zapaljenje sluzokože usta sa ulceracijama (čirevima), pogoršanje postojećih bolesti creva (ulceroznog kolitisa ili Kronove bolesti), upala sluznice želuca (gastritis),
- poremećaji centralnog nervnog sistema kao što su glavobolja, vrtoglavica, nesanica, uznemirenost, razdražljivost ili umor,
- poremećaji vida,
- osip kože,
- reakcije preosetljivosti sa osipom na koži i svrabom (moguće sa padom krvnog pritiska) i napadi astme.

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- zujanje u ušima (tinitus),
- povećana vrednost uree u krvi, bolovi u boku i/ili u stomaku, krv u mokraći i groznica. Ovo mogu da budu znaci oštećenja tkiva bubrega (papilarna nekroza),
- povećana vrednost mokraćne kiseline u krvi,
- smanjena vrednost hemoglobina u krvi.

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

- zapaljenje jednjaka, zapaljenje pankreasa i formiranje membranskog crevnog suženja (intestinalne dijafragmalne striktura),
- slabost srčanog mišića (srčana insuficijencija), srčani udar (infarkt miokarda) i oticanje lica i šaka (edemi),
- smanjeno izlučivanje urina i nakupljanje tečnosti u telu (posebno kod pacijenata sa visokim krvnim pritiskom ili oštećenjem funkcije bubrega), nefrotički sindrom (nakupljanje tečnosti u telu (otoci) i zamućen urin), zapaljenje bubrega (intersticijalni nefritis) koje može dovesti do akutne slabosti bubrega. Ukoliko se ovi simptomi jave ili pogoršaju treba prekinuti upotrebu leka Ibuprofen Rp i odmah se obratiti lekaru.
- psihotične reakcije, depresija,
- visok krvni pritisak (hipertenzija), zapaljenje krvnih sudova (vaskulitis),
- osećaj lupanja srca (palpitacije),
- oštećenje funkcije jetre (prvi znaci mogu da budu promena boje kože), posebno kod dugotrajne primene, oslabljena funkcije jetre, akutna zapaljenja jetre (hepatitis),
- poremećaji u stvaranju ćelija krvi – prvi znaci su: povišena telesna temperatura, bol u grlu, površinski čirevi u ustima, simptomi nalik gripu, teška iscrpljenost, krvarenje iz nosa ili kože kao i neočekivana pojava modrica. U ovakvim slučajevima morate odmah prekinuti lečenje i obratiti se lekaru. Smanjenje broja crvenih ćelija krvi (anemija), leukopenija (smanjen broj belih krvnih zrnaca), trombocitopenija (smanjenje broja ćelija koje učestvuju u zgrušavanju krvi), pancitopenija (smanjenje broja svih krvnih ćelija) i agranulocitoza (nedostatak belih krvnih zrnaca). Ne treba sami da primenjujete lekove protiv bolova ili za snižavanje povišene telesne temperature (antipiretici).

- ozbiljne infekcije kože i komplikacije vezane za meka tkiva za vreme ovčijih boginja (infekcija varičelom),
- pogoršanje zapaljenja koje je povezano sa infekcijom (npr. nekrotizirajući fascitis) je opisano u vezi sa uzimanjem određenih lekova protiv bolova (NSAL). Ako se jave ili se pogoršaju znaci infekcije, morate se odmah obratiti svom lekaru. Potrebno je ispitati da li postoje uslovi za antiinfektivno/antibiotsko lečenje,
- aseptični meningitis (simptomi su ukočen vrat, glavobolja, mučnina, povraćanje, povišena telesna temperatura ili dezorijentacija). Verovatnije je da će se javiti kod pacijenata sa autoimunim poremećajima (sistemski lupus eritematosus, mešovita bolest vezivnog tkiva). Ako se jave ovi simptomi, odmah se obratite lekaru.
- ozbiljne reakcije kože uključujući osip sa crvenilom i stvaranje plikova (npr. *Stevens-Johnson*-ov sindrom, multiformni eritem, toksična epidermalna nekroliza/*Lyellov* sindrom), gubitak kose (alopecija),
- ozbiljne reakcije preosetljivosti, koje uključuju otok lica, jezika i grla, dispneju (otežano disanje), ubrzan rad srca, hipotenziju (anafilaksa, angioedem ili težak šok), pogoršanje astme.

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu raspoloživih podataka):

- reaktivnost sistema za disanje koja obuhvata astmu, grčeve disajnih puteva (bronhospazam) ili otežano disanje (dispneja),
- ozbiljna reakcija kože poznata kao DRESS sindrom. Simptomi DRESS-a uključuju: osip kože, povišenu telesnu temperaturu, otok limfnih čvorova i povećanje broja eozinofila (vrsta belih krvnih zrnaca).
- crveni, proširen osip, sa ljuštenjem kože, koji se širi po telu, sa izbočinama ispod kože i plikovima koji su uglavnom lokalizovani na naborima kože, trupu i gornjim ekstremitetima, praćeni povišenom telesnom temperaturom na početku lečenja (akutna generalizovana egzantematozna pustuloza, AGEP). Prestanite sa primenom leka ukoliko Vam se jave navedeni simptomi i potražite odmah savet lekara. Videti takođe odeljak 2.
- koža postaje osetljiva na svetlost.

Lekovi iz grupe NSAIL mogu biti povezani sa malim povećanjem rizika od nastanka srčanog udara (infarkt miokarda) ili moždanog udara.

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
 Nacionalni centar za farmakovigilancu
 Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
 Republika Srbija
 website: www.alims.gov.rs
 e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Ibumax Rp

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Ibumax Rp, oralnu suspenziju posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do:“.. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Ovaj lek ne zahteva posebne temperaturne uslove čuvanja Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti.

Uslovi čuvanja nakon prvog otvaranja: 12 meseci, na temperaturi do 25°C.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Ibumax Rp

Aktivna supstanca je: ibuprofen.

5 mL oralne suspenzije sadrži:
ibuprofen 200 mg

Pomoćne supstance su:

Glicerol; ksantan guma; maltitol, tečni; polisorbat 80; saharin-natrijum; limunska kiselina, monohidrat; natrijum-metilparahidroksibenzoat; natrijum-propilparahidroksibenzoat; aroma višnje; voda, prečišćena.

Kako izgleda lek Ibumax Rp i sadržaj pakovanja

Oralna suspenzija.
Homogena suspenzija bele boje, mirisa na višnju.

Unutrašnje pakovanje je boca od polietilentereftalata (PET) tamne boje, zapremine 100 mL. Zatvarač boce je sigurnosni zatvarač za decu sa navojem koji se sastoji od spoljnog zatvarača od polipropilena, unutrašnjeg zatvarača od polipropilena, prstena od LDPE i omotača (*liner*) od LDPE. Na vratu boce se nalazi adapter (*plug*) od LDPE za oralni špric (sredstvo za doziranje). Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži jednu bocu, oralni špric (sredstvo za doziranje, koji se sastoji iz dva dela: tela šprica od polipropilena i klipa od HDPE) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

HEMOFARM AD VRŠAC, Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Jun, 2022.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-02473-21-002 od 21.06.2022.