

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Ibuprofen Nutra Essential 20 mg/ml suukaudne suspensioon ibuprofeen

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

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu teie 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 laps, kellele te seda ravimit annate, 24 tunni pärast (kui tegemist on 3...6 kuu vanuse imikuga) või kolme päeva pärast (kui tegemist on üle 6 kuu vanuse lapsega) ennast paremini ei tunne või te usute, et tal on halvemaks läinud, peate võtma ühendust arstiga.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Ibuprofen Nutra Essential 20 mg/ml suukaudne suspensioon ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Ibuprofen Nutra Essential 20 mg/ml suukaudse suspensiooni võtmist
3. Kuidas Ibuprofen Nutra Essential 20 mg/ml suukaudset suspensiooni kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Ibuprofen Nutra Essential 20 mg/ml suukaudset suspensiooni säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Ibuprofen Nutra Essential 20 mg/ml suukaudne suspensioon ja milleks seda kasutatakse

See ravim sisaldab ibuprofeeni. See kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse mittesteroidseteks põletikuvastasteks aineteks (MSPVA-d). Nendel ravimitel on valuvaigistav, põletikuvastane ja palavikku alandav toime.

Ibuprofen Nutra Essential 20 mg/ml suukaudset suspensiooni kasutatakse 3 kuu vanustel ja vanematel imikutel ja lastel nõrga kuni mõõduka valu ja palaviku lühiajaliseks sümptomaatiliseks raviks.

Kui laps, kellele te seda ravimit annate, 24 tunni pärast (kui tegemist on 3-6 kuu vanuse imikuga) või kolme päeva pärast (kui tegemist on üle 6 kuu vanuse lapsega) ennast paremini ei tunne või te usute, et tal on halvemaks läinud, peate võtma ühendust arstiga.

2. Mida on vaja teada enne Ibuprofen Nutra Essential 20 mg/ml suukaudse suspensiooni võtmist

Ibuprofen Nutra Essential 20 mg/ml suukaudset suspensiooni ei tohi kasutada

- kui laps on ibuprofeeni või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui lapsel on kunagi varem pärast atsetüülsalitsüülhappe või muu mittesteroidse põletikuvastase ravimi (MSPVA) võtmist tekkinud reaktsioon (nt astma, ninavesisus, lööve, näo, keele, huulte või kõri turse);
- kui lapsel on seletamatu vereloomehäire;
- kui lapsel on ajuverejooks (tserebrovaskulaarne verejooks) või muu aktiivne verejooks;
- kui lapsel on või on varem olnud kaks või rohkem korda maohaavand, mulgustumine või verejooks;
- kui lapsel on varem olnud mao- või sooleverejooks või mulgustumine MSPVA-de võtmise tõttu;
- kui lapsel on raske maksa-, neeru- või südamepuudulikkus;

- kui laps on kaotanud palju vedelikku (oksendamise, kõhulahtisuse või ebapiisava vedelikutarbimise tõttu).

Seda ravimit kasutavad täiskasvanud peavad teadma, et Ibuprofen Nutra Essential 20 mg/ml suukaudne suspensioon on vastunäidustatud ka kolmel viimasel raseduskuul.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Ibuprofen Nutra Essential 20 mg/ml suukaudse suspensiooni kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga, kui:

- lapsel on pärilik vereloomehäire (äge vahelduv porfüüria);
- lapsel on veritsushaigus;
- lapsel on neerutalitlus halvenenud;
- lapsel on maksaprobleeme;
- lapsel on või on olnud kroonilisi põletikulisi soolehaigusi (nt Crohni tõbi või haavandiline jämesoolepõletik);
- lapsel on SLE (süsteemne erütematoosne luupus – sidekude haarav immuunsüsteemi haigus, mille tagajärjel tekib liigesevalu, nahamuutused ja teiste elundite häired) või sidekoehaiguse segavorm;
- lapsel on või on olnud kõrge vererõhk või probleeme südamega;
- lapsel on tõsised nahareaktsioonid, nt eksfoliatiivne dermatiit, Stevensi-Johnsoni sündroom ja toksiline epidermaalne nekrolüüs. Esimeste nahalööbe, limaskesta kahjustuste või mis tahes muude ülitundlikkuse nähtude ilmnemisel tuleb ibuprofeeni kasutamine kohe lõpetada;
- lapsel on või on olnud astma või allergilised haigused, sest võib tekkida õhupuudus;
- lapsel on heinapalavik, ninapoliüübid või krooniline obstruktiivne (ahendav) hingamisteede haigus, sest on suurem risk allergiliste reaktsioonide tekkeks. Allergilised reaktsioonid võivad avalduda astmahoogudena (nn analgeetiline astma), nahaturse (Quincke ödeem) või nahalööbena;
- lapsel on äsja olnud suurem operatsioon;
- lapsel on infektsioon – vt punkt „Infektsioonid“ allpool.

Infektsioonid

Ibuprofen Nutra Essential 20 mg/ml suukaudne suspensioon võib varjata infektsiooninähte, nt palavikku ja valu. Seepärast on võimalik, et Ibuprofen Nutra Essential 20 mg/ml suukaudse suspensiooni tõttu võib infektsiooni asjakohane ravi hilineda, mis võib suurendada tüsistuste riski. Seda on täheldatud bakterite põhjustatud kopsupõletike ja tuulerõugetega seotud bakteriaalsete nahainfektsioonide korral. Kui kasutate seda ravimit infektsiooni ajal ja infektsiooni sümptomid püsivad või süvenevad, pidage viivitamata nõu arstiga.

Nahareaktsioonid

Seoses Ibuprofen Nutra Essential 20 mg/ml suukaudne suspensioon raviga on teatud tõsistest nahareaktsioonidest. Lõpetage Ibuprofen Nutra Essential 20 mg/ml suukaudne suspensioon võtmine ja võtke kohe ühendust oma arstiga või pöörduge raviasutusse, kui teil on tekkinud nahalööve, limaskestade kahjustused, villid või muud allergianähud, sest need võivad olla väga tõsise nahareaktsiooni esimesed nähud. Vt lõik 4.

Muud hoiatused

Järgmised hoiatused puudutavad rohkem täiskasvanuid. Enne selle ravimi võtmist või andmist võtke neid igal juhul arvesse.

Kui te kasutate ibuprofeeni

- pikaajaliselt, tuleb teile teha regulaarsed maksa-, neeru- ja vereanalüüsid.
- peate hoiduma teiste valuvaigistite, eriti MSPVA-de kasutamisest, sealhulgas ravimitest, mida nimetatakse tsüklooksügenaas-2 spetsiifilisteks inhibiitoriteks (nimetatakse ka koksiiibideks).
- Seda ravimit ei tohi kasutada vedelikupuuduses inimesed (eriti lapsed ja noorukid).
- Ärge ületage soovitatavat annust ega ravi kestust.

MSPVA-d võivad maskeerida nakkuse või palaviku sümptomeid.

Rääkige oma arstiga, kui

- teil on pärast pikaajalist ravi valuvaigistitega peavalu;
- teil on probleeme südamega (südamepuudulikkus, stenokardia, varasem südameinfarkt, südame sondeerimine) või perifeersete arterite haigused (kitsaste või ummistunud arterite tõttu halvenenud verevarustus jalgades või jalalabades);
- kui teil on kõrge vererõhk, suhkurtõbi, kõrge kolesteroolitase, perekondlik südamehaiguse või insuldi anamnees või kui olete suitsetaja;
- kui olete eakas;
- kui teil on rasestumisega probleeme.

Põletikuvastased/valuvaigistavad ravimid, nagu ibuprofeen, võivad olla seotud südameinfarkti või insuldi riski vähese suurenemisega, eriti suurtes annustes kasutamisel.

Tuulerõugete (*Varicella*) puhul on soovitatav hoiduda ibuprofeeni kasutamisest.

Kõrvaltoimeid saab vähendada, kasutades väikseimat efektiivset annust võimalikult lühikese aja jooksul. Eakatel on kõrvaltoimete tekkimise risk suurem.

3..6 kuu vanused imikud: kui sümptomid ägenevad või püsivad kauem kui 24 tundi, tuleb kohe arstiga nõu pidada.

Üle 6-kuused lapsed: kui Ibuprofen Nutra Essential 20 mg/ml suukaudse suspensiooni võtmine on vajalik kauem kui kolm päeva või kui sümptomid ägenevad, tuleb arstiga nõu pidada.

Muud ravimid ja Ibuprofen Nutra Essential 20 mg/ml suukaudne suspensioon

Teatage oma arstile või apteekrile, kui võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta / teie laps võtab, on hiljuti võtnud või kavatseb võtta mis tahes muid ravimeid, sealhulgas ilma retseptita ostenud ravimeid.

Ibuprofeen võib tugevdada järgnevate ravimite toimet ja kõrvaltoimeid:

- muud ibuprofeeni või teisi MSPVA-sid sisaldavad ravimid;
- fenütoiin (epilepsia raviks);
- digoksiin või teised südameglükosiidid (südamepuudulikkuse raviks);
- liitium (meeleoluhäirete raviks);
- kaaliumi säästvad diureetikumid;
- metotreksaat (vähi, psoriaasi või reumatoidartriidi raviks);
- kinoloonideks nimetatavad antibiootikumid;
- kortikosteroidid (tugevad põletikuvastased ravimid);
- verd vedeldavad ravimid (nt aspiriin/atsetüülsalitsüülhape, varfariin, tiklopidiin).

Ibuprofeen võib nõrgendada järgnevate ravimite toimet:

- ravimid, mis langetavad kõrget vererõhku (AKE inhibiitorid, näiteks kaptopriil; beetablokaatorid; angiotensiin II retseptori antagonistid, näiteks losartaan). Lisaks võib tekkida neerukahjustus.
- mifepristoon (ravim raseduse katkestamiseks).

Järgnevad ravimid võivad tugevdada ibuprofeeni toimet, sealhulgas kõrvaltoimete riski:

- CYP 2C9 inhibiitorid, näiteks vorikonasool või flukonasool (seennakkuste ravimid);
- selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid (depressiooni ravimid);
- trombotsüütide kokkukleepumist (agregatsiooni) pärssivad ained (üks tüüp antikoagulante ehk verevedeldajaid);
- probenetsiid ja sulfiinüürasoonid (podagra ravimid).

Ibuprofeeni ja teiste ravimite vahel võivad tekkida koostoimed, nt sulfonüüluureatega (suhkurtõve ravimid), takroliimuse ja tsüklosporiiniga (immuunsüsteemi pärssivad ravimid, mida kasutatakse pärast elundi siirdamist) – võib tekkida neerukahjustus; zidovudiiniga (HIV-nakkuse ravim) – HIV(+) hemofiiliahaigetel võib põhjustada veritsust.

Ka mõned teised ravimid võivad mõjutada Ibuprofen Nutra Essential 20 mg/ml suukaudse suspensiooni toimet ja Ibuprofen Nutra Essential 20 mg/ml suukaudne suspensioon võib mõjutada teiste ravimite toimet. Seepärast pidage alati enne Ibuprofen Nutra Essential 20 mg/ml suukaudse suspensiooni ja teiste ravimite samaaegset kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Ibuprofen Nutra Essential 20 mg/ml suukaudne suspensioon koos toidu, joogi ja alkoholiga

Tundliku maoga patsientidel on soovitatav Ibuprofen Nutra Essential 20 mg/ml suukaudset suspensiooni võtta söögi ajal. Mõned kõrvaltoimed, näiteks need, mis kahjustavad seedetrakti, võivad esineda suurema tõenäosusega, kui alkoholi manustatakse samal ajal kui Ibuprofen Nutra Essential 20 mg/ml suukaudset suspensiooni.

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

Rääkige oma arstile, kui olete Ibuprofen Nutra Essential 20 mg/ml suukaudse suspensiooni võtmise ajal rasedaks jäänud. Ärge võtke seda ravimit kolmel viimasel raseduskuul. Vältige selle ravimi kasutamist raseduse esimese 6 kuu jooksul, välja arvatud juhul, kui arst soovib teisiti.

Imetamine

Rinnapiima eritub ainult väikeses koguses ibuprofeeni ja selle ainevahetuse saadusi. Vältige selle ravimi kasutamist imetamise ajal, välja arvatud juhul, kui arst soovib teisiti.

Naiste viljakus

Ibuprofen Nutra Essential 20 mg/ml suukaudne suspensioon kuulub ravimite rühma (MSPVA-d), mis võivad naistel põhjustada viljakuse häireid. See toime möödub, kui ravimi võtmine lõpetada. Kui te püüate rasestuda, vältige selle ravimi võtmist.

Enne mis tahes ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Soovitatavate annuste ja kestusega ravi korral ei ole oodata toimet autojuhtimise ega masinate käsitlemise võimele. Kuid selliste kõrvaltoimete tekkimisel, nagu nägemishäired, peeringlus või väsimus (vt lõik 4), võib väheneda reaktsioonikiirus ning halveneda autojuhtimise ja/või masinate käsitlemise võime. Patsiendid, kellel sellised reaktsioonid tekivad, ei tohi autot juhtida ega masinatega töötada.

Ibuprofen Nutra Essential 20 mg/ml suukaudne suspensioon sisaldab vedelat maltitooli, naatriumi, naatriumbensoaati ja bensüülalkoholi

Vedel maltitool: Kui teie arst on teile öelnud, et te ei talu mõningaid suhkruid, pöörduge enne ravimi võtmist arsti poole. Maltitool võib olla nõrga lahtistava toimega. Maltitooli (või isomaltitooli) kalorsus on 2,3 kcal/g.

Naatrium: Ravim sisaldab 3,8 mg naatriumi (söögisoola peamine koostisosa) ühes milliliitris. See on võrdne 0,19%-ga naatriumi maksimaalsest soovitatud ööpäevasest toiduga saadavast kogusest täiskasvanutel.

Naatriumbensoaat: Ravim sisaldab 1 mg naatriumbensoaati ühes milliliitris. Naatriumbensoaat võib suurendada vastsündinutel (kuni 4 nädala vanustel) kollatõve riski (naha ja silmavalgete kollasus).

Bensüülalkohol: Ravim sisaldab 0,0001652 mg bensüülalkoholi ühes milliliitris. Bensüülalkohol võib põhjustada allergilisi reaktsioone.

Bensüülalkoholi on seostatud tõsise kõrvaltoime tekkeriskiga, mille korral esinevad hingamisprobleemid väikelastel (nn „õhupuudussündroom“). Ärge kasutage vastsündinutel (kuni 4 nädala vanustel) ilma arsti soovituseta.

Ärge kasutage väikelastel (alla 3 aasta vanustel) üle ühe nädala ilma arsti või apteekri soovituseta. Pidage nõu oma arsti või apteekriga, kui olete rase või imetate. Suurtes kogustes manustatud bensüülalkohol võib koguneda teie organismi ja põhjustada kõrvaltoimeid (nn „metaboolne atsidoos“). Pidage nõu oma arsti või apteekriga, kui teil on maksa- või neeruhaigus. Suurtes kogustes manustatud bensüülalkohol võib koguneda teie organismi ja põhjustada kõrvaltoimeid (nn „metaboolne atsidoos“).

3. Kuidas Ibuprofen Nutra Essential 20 mg/ml suukaudset suspensiooni kasutada

Kasutage 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.

Ibuprofen Nutra Essential 20 mg/ml suukaudne suspensioon on ainult suukaudseks kasutamiseks.

Tuleb kasutada väikseimat efektiivset annust lühima aja jooksul, mida on vaja sümptomite leevendamiseks. Kui teil on infektsioon, pidage sümptomite (nt palavik ja valu) püsimisel või süvenemisel viivitamata nõu arstiga (vt lõik 2).

Annustamine

Ibuprofeeni annus sõltub lapse kehakaalust ja vanusest.

3 kuu kuni 12 aasta vanustele lastele on ibuprofeeni soovitatav ööpäevane annus 20...30 mg kehakaalu kilogrammi kohta (1...1,5 ml kehakaalu kilogrammi kohta) jagatuna 3...4 annuseks.

Annustamiseks saab kasutada kaasasolevat annustamissüstalt, lähtudes järgmisest juhendist.

Vanus ja kehakaal	Soovitatav annus
3...6-kuused imikud (u 5...7,6 kg)	üks 2,5 ml annus 3 korda 24 tunni jooksul
6...12-kuused imikud (u 7,7...9 kg)	üks 2,5 ml annus 3 kuni 4 korda 24 tunni jooksul
1...3-aastased lapsed (u 10...15 kg)	üks 5 ml annus 3 korda 24 tunni jooksul
4...6-aastased lapsed (u 16...20 kg)	üks 7,5 ml annus (5 ml + 2,5 ml) 3 korda 24 tunni jooksul
7...9-aastased lapsed (u 21...29 kg)	üks 10 ml annus (2 x 5 ml) 3 korda 24 tunni jooksul
10...12-aastased lapsed (u 30...40 kg)	üks 15 ml annus (3 x 5 ml) 3 korda 24 tunni jooksul

Manustamissagedus

Annused tuleb manustada ligikaudu iga 6 kuni 8 tunni tagant (või vajaduse korral vähemalt 4-tunnise vahega).

Ravi kestus

Rohkem kui 5 kg kaaluvad 3...6 kuu vanused imikud:

Kui sümptomid ägenevad või püsivad kauem kui 24 tundi, tuleb kohe arstiga nõu pidada.

Üle 6 kuu vanused lapsed:

Kui sümptomid ägenevad või püsivad kauem kui kolm päeva, tuleb kohe arstiga nõu pidada.

Ibuprofen Nutra Essential 20 mg/ml suukaudne suspensioon ei sobi alla 3 kuu vanustele ja (või) vähem kui 5 kg kaaluvatele lastele, välja arvatud siis, kui arst on määranud teisiti.

Kasutusjuhised

Sobivate annuste mõõtmiseks ja manustamiseks tuleb kasutada pakendis olevat manustamisvahendit (0,25 ml kaupa graduateeritud 5 ml annustamissüstal).

Enne manustamisvahendiga sobiva ravimikoguse võtmist loksutage pudelit alati hoolikalt.

Võtke pudelist sobiv kogus suspensiooni, tõmmates süstla kolbi tagasi. Enne manustamist kontrollige süstlas oleva ravimi kogust. Süstlas ei tohiks olla mulle.

Pärast igat kasutuskorda peske süstal sooja veega ja laske kuivada.

Kui te kasutate Ibuprofen Nutra Essential 20 mg/ml suukaudset suspensiooni rohkem, kui ette nähtud

Kui te kogemata annate või võtate soovitatud annusest suurema koguse ravimit, võtke kohe ühendust arstiga.

Kui te olete manustanud Ibuprofen Nutra Essential 20 mg/ml suukaudset suspensiooni ettenähtust rohkem või kui lapsed on kogemata seda ravimit võtnud, pöörduge koheselt 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 värelev silmade liikumine. Eriti suurte annuste korral võib esineda uimasus, valu rinnus, südamepekslemine, teadvusekaotus, krambid (peamiselt lastel), nõrkus ja pearinglus, veri uriinis, külmatunne kehas ja hingamisprobleemid.

Kui te unustate Ibuprofen Nutra Essential 20 mg/ml suukaudset suspensiooni kasutada

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. Kõrvaltoimeid saab vähendada, kasutades väikseimat toimivat annust võimalikult lühikese aja jooksul, mis on vajalik sümptomite leevendamiseks. Seda ravimit kasutavatel eakatel on suurem risk kõrvaltoimetega seotud probleemide tekkeks.

Lõpetage ravimi andmine ja pöörduge kohe arsti poole, kui lapsel tekib mis tahes järgnevast loetelust:

- **soole verejooksu tunnused**, näiteks tugev kõhuvalu, must tõrvataoline väljaheide, okses veri või tumedad, kohvipaksutaolised osakesed;
- **väga harva esineva, kuid tõsise allergilise reaktsiooni tunnused**, näiteks astma ägenemine; seletamatu vilisev hingamine või õhupuudus; näo, keele või kõri turse; hingamisraskused, südamekloppimine, vererõhu langus, mille tagajärjel tekib šokk. See võib juhtuda ka siis, kui ravimit kasutatakse esimest korda;
- **rasked nahareaktsioonid**, näiteks kogu keha kattev lööve, naha koorumine, villid või ketendus.

Rääkige arstile, kui teie lapsel tekib mõni järgnevatest kõrvaltoimetest, kui need muutuvad raskemaks või kui märkate mingeid muid toimeid, mida ei ole siin loetletud.

Sage (võivad tekkida kuni 1-l inimesel 10-st)

- seedetrakti vaevused, näiteks kõrvetised, kõhuvalu, iiveldus ja seedehäired, oksendamine, kõhupuhitus (gaasid), kõhulahtisus, kõhukinnisus ning mao ja/või soole vähene veritsus, mis harvadel juhtudel võib põhjustada aneemiat.

Aeg-ajalt (võivad tekkida kuni 1-l inimesel 100-st):

- hingamisraskused (astma ägenemine ja bronhospasm); mao või soole haavandid, mõnikord koos verejooksu ja mulgustumisega (perforatsioon); suu limaskesta põletik koos haavandumisega

(haavandiline stomatiit); mao limaskesta põletik (gastriit); jämesoolepõletiku (koliit) ja Crohni tõve ägenemine;

- kesknärvisüsteemi häired, nt peavalud, pearinglus, unetus, erutatus, ärrituvus või väsimus;
- nägemishäired;
- nahalööbed;
- ülitundlikkusreaktsioonid, sealhulgas nõgeslööve (nahapinnast kõrgemad, sageli sügelevad punased kublad nahal) ja sügelus.

Harva esinevad kõrvaltoimed (võivad tekkida kuni 1-l inimesel 1000-st):

- tinnitus (kohin kõrvus);
- neerukahjustus (papillinekroos) ja kusihaape suurenenud sisaldus veres;
- vähenenud hemoglobiinisisaldus.

Väga harva esinevad kõrvaltoimed (võivad tekkida kuni 1-l inimesel 10 000-st):

- söögitoru põletik (ösofagiit) või kõhunäärmpõletik (pankreatiit), membraanitaoliste ahendite tekkimine peen- ja jämesooles (diafragmalaadsed soolestriktuurid);
- kõrge vererõhk, südamepekslemine, südamepuudulikkus, südameinfarkt;
- veresoonte põletik (vaskuliit);
- tavalisest väiksem uriinieritus ja tursed (eriti kõrge vererõhu või halvenenud neerutalitlusega patsientidel); tursed (ödeem) ja hägune uriin (nefrootiline sündroom); põletikuline neeruhaigus (interstitsiaalne nefriit), mis võib viia ägeda neerupuudulikkuse tekkeni. Kui tekib üks ülalnimetatud sümptomitest või kui lapsel on üldine halb enesetunne, lõpetage Ibuprofen Nutra Essential 20 mg/ml suukaudse suspensiooni andmine ja pidage kohe nõu arstiga, sest need sümptomid võivad olla neerukahjustuse või neerupuudulikkuse esimesteks tunnusteks;
- psühhootilised reaktsioonid ja depressioon;
- maksatalitluse häire, maksakahjustus, eriti pikaajalise ravi puhul, maksapuudulikkus, äge maksapõletik (hepatiit);
- vererakkude loome häired – esimesed tunnused on palavik, kurguvalu, pindmised suuhaavandid, gripisarnased sümptomid, tugev kurnatus, nina ja naha verejooksud. Sellisel juhul peate kohe ravi lõpetama ja pidama nõu arstiga. Neid sümptomeid ei tohi ravida valuvaigistite ega palavikku alandavate ravimitega (palavikuvastased ehk antipüreetilised ravimid);
- teatud valuvaigistitega (MSPVA-d) seoses on kirjeldatud infektsioosete põletike (nt nekrotiseeriv fastsiit) ägenemist. Kui ibuprofeeni kasutamise ajal tekivad või ägenevad infektsiooni tunnused, minge viivitamatult arsti juurde, et uurida, kas on vaja alustada infektsioonivastast / antibiootikumravi;
- tuulerõugete (*Varicella*) nakkuse ajal on tekkinud raskeid nahainfektsioone ja pehmete kudede tüsistusi;
- ibuprofeeni kasutamise ajal on täheldatud aseptilise meningiidi sümptomeid, sealhulgas kaela jäikus, peavalu, iiveldus, oksendamine, palavik või hägunenud teadvus. Suurem tõenäosus selliste sümptomite tekkeks võib olla autoimmuunhaigustega (SLE, sidekoehaiguse segavorm) patsientidel. Selliste sümptomite tekkimisel võtke kohe ühendust arstiga;
- rasked nahareaktsioonid, nagu punetuse ja villidega nahalööve (nt Stevensi-Johnsoni sündroom, toksiline epidermaalne nekrolüüs/Lyelli sündroom, juuste väljalangemine (alopecia));
- rasked üldised ülitundlikkusreaktsioonid.

Teadmata sagedusega kõrvaltoimed (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- hingamisteede reaktsioonid, nt astma, bronhospasm või õhupuudus;
- võib esineda raskekujuline nahareaktsioon, mida nimetatakse DRESSiks. DRESSi sümptomid on nahalööve, palavik, lümfisõlmede turse ja eosinofiilide (teatud tüüpi valged vererakud) arvu suurenemine;
- punane, ketendav ulatuslik lööve nahaaluste muhkude ja villidega, mis peamiselt esinevad nahavoltides, kehatüvel ja ülajäsemetel ning millega kaasneb palavik ravi alustamisel (äge generaliseerunud eksantematoosne pustuloos). Nende sümptomite tekkimisel lõpetage Ibuprofen Nutra Essential 20 mg/ml suukaudse suspensiooni kasutamine ja võtke kohe ühendust oma arstiga või pöörduge ravisutusse. Vt ka lõik 2;

- nahk muutub tundlikuks valgusele.

Sellised ravimid nagu Ibuprofen Nutra Essential 20 mg/ml võivad vähesel määral suurendada südameinfarkti (müokardiinfarkt) või insuldi riski.

Kõrvaltoimetest teatamine

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 teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Ibuprofen Nutra Essential 20 mg/ml suukaudset suspensiooni säilitada

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi, kui pudel on avamata.

Ravimit võib kasutada 6 kuud pärast pudeli esmast avamist, kui pudelit hoitakse temperatuuril kuni 25 °C.

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.

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

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Ibuprofen Nutra Essential 20 mg/ml suukaudne suspensioon sisaldab

Toimeaine on ibuprofeen. 1 ml suukaudset suspensiooni sisaldab 20 mg ibuprofeeni.

Teised koostisosad on naatriumbensoaat (E211), veevaba sidrunhape (E330), naatriumtsitraat (E331), naatriumsahhariin (E954), naatriumkloriid, hüpromelloos 15 cP (E464), ksantaankummi, vedel maltitool (E965), glütserool (E422), maasika lõhna- ja maitseaine (sisaldab looduslike maitseainetega sarnaseid aineid, looduslikke lõhna- ja maitseaineid, maisi maltodekstriini, trietüültsitraati (E1505), propüleenglükooli (E1520) ja bensüülalkoholi), puhastatud vesi.

Kuidas Ibuprofen Nutra Essential 20 mg/ml suukaudne suspensioon välja näeb ja pakendi sisu

Ibuprofen Nutra Essential 20 mg/ml suukaudne suspensioon on iseloomuliku maasika lõhna ja maitsega valge või valkjas viskoosne suspensioon.

See on pakendatud polüetüleenereftalaadist (PET) 100, 150 või 200 ml merevaikkollasesse pudelisse, millel on lapsekindel keeratav kork, mis koosneb suure tihedusega polüetüleenist (HDPE) kaanest ja väikese tihedusega polüetüleenist (LPDE) korgist.

Ravimiga on kaasas 0,25 ml kaupa gradueeritud 5 ml annustamissüstal, mille silinder on valmistatud polüpropüleenist ja kolb suure tihedusega polüetüleenist.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

NUTRA ESSENTIAL OTC S.L.

Calle de la Granja

1.- 3ªB - Alcobendas (MADRID)

28108 - Hispaania

Tootjad

Farmasierra Manufacturing, S.L.

Ctra. de Irún, Km. 26,200
28700 (San Sebastián de los Reyes-Madrid)
Hispaania

Farmalider, S.A.
c/ Aragoneses, 2
28108 (Alcobendas-Madrid)
Hispaania

Famar Nederland B.V.
Industrieweg 1
5531 (AD Bladel)
Holland

See ravimpreparaat on saanud müügiloo Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Austria	Ibuprofen Nutra Essential 20 mg/ml Suspension zum Einnehmen
Bulgaaria	Ibuprofen Nutra Essential 20 mg/ml oral suspension
Eesti	Ibuprofen Nutra Essentialia
Horvaatia	Ibuprofen Nutra Essential 20 mg/ml oralna suspenzija
Läti	Ibuprofen Nutra Essential 20 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai
Leedu	Ibuprofen Nutra Essential 20 mg/ml geriamoji suspensija
Rumeenia	Ibuprofen Nutra Essential 20 mg/ml suspensie orală
Slovakkia	Ibuprofen Nutra Essential 20 mg/ml perorálna suspenzia
Sloveenia	Ibuprofen Nutra Essential 20 mg/ml peroralna suspenzija
Tšehhi	Ibuprofen Nutra Essential
Ungari	Ibuprofen Nutra Essential 20 mg/ml belsőleges szuszpenzió

Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2022.