

PAKENDI INFOLEHT ON KOOSTATUD TOIMEAINEPÕHISELT

Pakendi infoleht: teave kasutajale Ibuprofeen, 40 mg/ml, vedel suukaudne ravimvorm

Ravimil ei ole Eesti Vabariigis müügiluba ning seda võib kasutada üksnes arsti soovitusel.

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

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- 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.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on ibuprofeen ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne ibuprofeeni kasutamist
3. Kuidas ibuprofeeni kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas ibuprofeeni säilitada
6. Muu teave

1. Mis ravim on ibuprofeen ja milleks seda kasutatakse

Ibuprofeeni suukaudne suspensioon sisaldab toimeainet ibuprofeen ja kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse MSPVA-deks (mittesteroidsed põletikuvastased ained). Ibuprofeeni kasutatakse palaviku ja valu korral ja sellel on palavikuvastane toime.

2. Mida on vaja teada enne ibuprofeeni kasutamist

Ibuprofeeni ei tohi kasutada:

- kui olete ibuprofeeni või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on maohaavand või kaksteistsõrmikuhaavand või on olnud korduv mao või soolte haavand või verejooks;
- kui teil on raske maksa- või neeruhaigus;
- kui teil on raske südamepuudulikkus;
- kui teil on suurenenud kalduvus verejooksule;
- kui teil on varem ravi korral ibuprofeeni või sarnase ravimiga (muud MSPVA-d) olnud mao või soolte verejooks või rebend;
- kui te olete viimast kolme kuud rase;
- kui teil on olnud allergilisi reaktsioone (nt hingamisraskused, ninakinnisus, nahalööve) atsetüülsalitsüülhappe või teiste põletikuvastaste ainete (MSPVA-d) suhtes.

Ärge võtke ravimit kui midagi eespool nimetatust kehtib teie kohta.

Kui te pole milleski kindel, rääkige enne ibuprofeeni võtmist oma arsti või apteekriga.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne ibuprofeeni võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga juhul, kui:

- kui teil on astma, krooniline nohu (krooniline ninakinnisus ja nohu) või allergilised haigused, sest ibuprofeen võib põhjustada hingamisraskust, nõgestõbe või tõsist allergilist reaktsiooni, kui teil on mõni neist seisunditest,
- kui teil on teatud immuunsüsteemi häired (sidekoehaiguse segavorm ja süsteemne erütematoosne luupus (SEL), immuunsüsteemi häired, mis mõjutavad sidekude, põhjustades liigesevalu, naha muutusi ning teiste elundite häireid), sest teil võib olla suurem risk aseptilise meningiidi tekkeks,
- kui teil on neeru- või maksafunktsiooni kahjustus,
- kui teil on südameprobleemid, nagu südamepuudulikkus või rinnaangiin (valu rinnus), või kui teil on olnud südameinfarkt, šunteerimine, perifeersetes arterites 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, suhkurtõbi, kõrge kolesteroolitase, kui teie perekondlikus anamneesis esineb südamehaigusi või insulti või kui te suitsetate,
- kui teil on põletikulised soolehaigused, varasem maohaavand või muu suurenenud kalduvus verejooksu tekkeks,
- kui te olete dehüdreeritud, sest esineb neerukahjustuse tekkerisk, eeskätt dehüdreeritud lastel, noorukitel ja eakatel,
- kui teil on infektsioon – vt punkt „Infektsioonid“ allpool.

Enne ibuprofeeni võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga, kui midagi ülaltoodust kehtib teie kohta.

Ärge võtke ibuprofeeni, kui te plaanite rasestuda. Pidage esmalt nõu oma arstiga. Vt ka lõik “Rasedus, imetamine ja viljakus”.

See ravimpreparaat kuulub ravimite rühma (MSPVA-d), mis võivad kahjustada naiste viljakust. See toime on ravimi võtmise lõpetamisel pöörduv. Vt ka lõik “Rasedus, imetamine ja viljakus”.

Madalaim toimiv annus

Alati peab eesmärgiks seadma madalaima võimaliku annuse ja lühima võimaliku ravi kestuse, et vähendada kõrvaltoimete riski. Üldiselt on nii, et soovitatavast suuremate annustega võib kaasneda risk. Samuti tähendab see, et mitme MSPVA kombinatsiooni samaaegset manustamist tuleb vältida.

Kui te kasutate pikaajaliselt valuvaigisteid, võib see põhjustada peavalusid, mida ei tohi ravida täiendava valuvaigistite kasutamisega. Kui te arvate, et see kehtib teie kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Infarkt ja insult

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.

Seedetrakti verejooks, haavand või rebend

Patsiendid, kellel on varem olnud seedetrakti probleeme, eeskätt eakad patsiendid, peaksid seedetrakti sümptomite (eeskätt seedetrakti verejooks) korral pöörduma arsti poole, eriti ravi alguses.

Kui ravi ajal ibuprofeeniga tekib seedetrakti verejooks või haavand, tuleb ravi lõpetada ning pidada nõu arstiga.

Nahareaktsioonid

Seoses ibuprofeeni raviga on teatud tõsistest nahareaktsioonidest. Lõpetage ibuprofeeni 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.

Infektsioonid

Ibuprofeen võib varjata infektsiooninähte, nt palavikku ja valu. Seepärast on võimalik, et ibuprofeeni 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 oma arstiga.

Tuulerõugete ajal on soovitatav selle ravimi kasutamist vältida.

Eakad

Eakad patsiendid peavad olema teadlikud kõrvaltoimete kõrgemast tekkeriskist, eeskätt seedetrakti verejooksust ja perforatsioonist, mis võib olla surmaga lõppev.

Lapsed ja noorukid

Dehüdreeritud lastel ja noorukitel esineb neerukahjustuse tekkerisk.

Muud ravimid ja ibuprofeen

Ärge kasutage samaaegselt erinevat tüüpi valuvaigistavaid ravimeid, välja arvatud arsti soovitusel.

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

Ibuprofeen võib mõjutada teiste ravimite toimet ja vastupidi, sh nende ravimite, millega ravitakse/ ennetatakse:

- kasvaja ja immuunsüsteemi häireid (metotreksaat),
- maniakaal-depressiivset haigust (liitium),
- ebaregulaarset südame löögisagedust (digoksiin),
- valu (atsetüülsalitsüülhape),
- tromboemboolseid häireid (antikoagulandid, st vedeldavad verd/takistavad verehüüvete tekkimist, nt aspiriin ehk atsetüülsalitsüülhape, dikumarool, varfariin, tiklopidiin),
- depressiooni (ravimid, mida nimetatakse SSRI-deks – selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid),
- kõrget vererõhku (ravimid, mis alandavad vererõhku, nt ACE inhibiitorid, nagu kaptopriil, beetablokaatorid, nagu atenolool; angiotensiin II retseptorite antagonistid, nagu losartaan, diureetikumid),
- äratõukereaktsiooni siirdatud organiga patsientidel (ravimid, mis suruvad teie immuunsüsteemi alla, nagu tsüklosporiin või takroliimus),
- põletikku (kortikosteroidid),
- bakteriaalseid infektsioone (mõned antibiootikumid, sh aminoglükosiidid),
- seeninfektsioone (nt vorikonasool või flukonasool),
- suhkurtõbe (sulfonüüluuread),
- kõrget kolesteroolitaset (kolestüramiin),
- inimese immuunpuudulikkuse viiruse (HIV) infektsiooni (zidovudiin).

Ka mõned teised ravimid võivad mõjutada ibuprofeeni ravi või vastupidiselt. Seetõttu küsige alati nõu arstilt või apteekrilt, enne kui kasutate ibuprofeeni koos teiste ravimitega.

Ibuprofeeni koos toidu, joogi ja alkoholiga

Ibuprofeeni võib kasutada koos toidu ja joogiga. Valu kiiremaks vaigistamiseks võib ibuprofeeni võtta tühja kõhuga. Kui ibuprofeeni võetakse koos alkoholiga, võivad kõrvaltoimed tugevneda.

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.

Rasedad naised ei tohi viimase kolme raseduskuu jooksul ibuprofeeni kasutada.

Ibuprofeeni kasutamist peaksid vältima naised, kes plaanivad rasedust või on rasedad. Igas raseduse järgus võib ravi toimuda ainult arsti soovitusel.

Ibuprofeen eritub rinnapiima, kuid mõju rinnaga toidetavale imikule on ebatõenäoline, kui seda kasutatakse lühiajaliselt. Siiski konsulteerige arstiga, kui rinnaga toitmise ajal on ibuprofeeni kasutamine vajalik sagedamini kui üksikjuhtudel.

Ibuprofeeni kasutamine võib mõjutada viljakust. Ibuprofeeni kasutamine ei ole soovitatav kui proovitakse rasestuda või viljatuse põhjuste uuringute ajal.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Mõnedel inimestel võib ibuprofeen kahjustada reaktsioonivõimet, näiteks kõrvaltoimete, nagu nägemishäired, pearinglus või uimasus tõttu. Sellega peab arvestama olukordades, mis nõuavad suurt tähelepanuvõimet, nt autojuhtimisel, ning see kehtib suurel määral samaaegse kasutamise kohta koos alkoholiga.

3. Kuidas ibuprofeeni kasutada

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

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).

Soovitatav 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 alates vanusest 12 aastat ja täiskasvanud)	200...400 mg ibuprofeeni (vastab 5...10 ml suspensioonile)	1200 mg ibuprofeeni (vastab 30 ml suspensioonile)
--	--	--

Lastele ja noorukitele annustatakse ibuprofeeni kehakaalu alusel, reeglina 7...10 mg/kg kehakaalu kohta üksikannusena kuni maksimaalselt 30 mg/kg kehakaalu kohta ööpäevase koguannusena. Annused tuleb võtta vähemalt 6-tunniste vahedega.

Ärge ületage soovitatavat annust.

Annus tuleb manustada iga 6 tunni järel, kuni neli korda ööpäevas. Ibuprofeeni suukaudset suspensiooni ei tohi anda alla kuue kuu vanustele või vähem kui 7 kg kaaluvatele lastele.

Manustamisviis ja -tee

Suukaudseks kasutamiseks.

Suukaudset suspensiooni võib võtta söögiaegadest sõltumatult. Tundliku maoga inimestel on soovitatav ibuprofeeni võtta söögi ajal.

Kui teil on raske maksa- ja neeruhaigus või kui te olete eakas, ütleb arst teile õige annuse, mida te peate võtma, mis on madalaim võimalik annus.

Veenduge, et pudelit on enne kasutamist korralikult raputatud, et vältida mööduvat kõrvetustunnet suus või kurgus.

Kui te võtate ibuprofeeni rohkem, kui ette nähtud

Kui te olete võtnud ibuprofeeni ettenähtust rohkem või kui lapsed on kogemata seda ravimit võtnud, pöörduge kohe arsti poole või lähimasse haiglasse, et saada teavet võimalike ohtude ja vajalike ravimeetmete kohta.

Üleannustamise sümptomite hulka võivad kuuluda: iiveldus, kõhuvalu, oksendamine (võib sisaldada verd), peavalu, helin kõrvus, meeltesegadus ja silmade värelus. Suurte annuste puhul on teatatud uimasusest, valust rinnus, südamepekslemisest, teadvuse kaotusest, krambihoogetest (peamiselt lastel), nõrkusest ja pearinglusest, vere esinemisest uriinis, külmatundest ja hingamisprobleemidest.

Kui te unustate ibuprofeeni 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.

Lõpetage ibuprofeeni võtmine ja pöörduge kohe arsti poole, kui teil tekib mõni järgmistest sümptomitest:

- Angioödeem (aeg-ajalt esinev kõrvaltoime), mille sümptomid on näiteks:
- näo, keele või kõri turse,
- neelamisraskused,

- nõgestõbi ja hingamisraskused.
- Infektsioon, mille sümptomiteks on palavik koos üldseisundi tõsise halvenemisega, või palavik koos lokaalse infektsiooni sümptomitega, nagu valu kurgus, neelus või suus või urineerimisprobleemid. Ibuprofeen võib põhjustada vere valgeliblede hulga vähenemist (agranulotsütoos) koos langenud vastupanuvõimega infektsioonidele (aeg-ajalt esinev kõrvaltoime). On oluline, et te räägiksite oma arstile ravimist, mida te võtate.
- MSPVA-de kasutamisel on teatatud tõsistest naha ja limaskesta muutustest, nagu epidermaalne nekrolüüs ja/või multiformne erüteem (väga harva esinev kõrvaltoime). Lisaks võib esineda raskekujuline nahareaktsioon, mida nimetatakse DRESS'iks. DRESS'i sümptomid on nahalööve, palavik, lümfisõlmede turse ja eosinofiilide (teatud tüüpi valged vererakud) arvu suurenemine. Lõpetage ibuprofeeni võtmine ja pöörduge arsti poole, kui teil tekivad nahalööve või limaskestade kahjustused. Raskekujulise lööbega võivad kaasneda villid nahal, eriti jalgadel, käsivartel, kätel ja jalalabadel, ning mis võivad levida ka näole ja huultele. See võib muutuda veelgi tõsisemaks, mille puhul muutuvad villid suuremaks ja levivad kaugemale ning nahk võib hakata kooruma (toksiline epidermaalne nekrolüüs). Võib esineda ka raske infektsioon koos naha, nahaaluskoe ja lihaste hävimisega (nekroos).
- Punane, ketendav ulatuslik lööve nahaaluste muhkude ja villidega, mis peamiselt esinevad nahavoltides, kehatüvel ja ülajäsemitel ning millega kaasneb palavik ravi alustamisel (äge generaliseerunud eksantematoosne pustuloos). Esinemissagedus teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel). Vt ka lõik 2.

Muud võimalikud kõrvaltoimed

Sage (võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st):

- Peavalu, pearinglus.
- Seedetrakti kõrvaltoimed (seedehäire, kõhulahtisus, iiveldus, oksendamine, kõhuvalu, kõhupuhitus, kõhukinnisus, must väljaheide, mao ja soolte verejooks, vere oksendamine).
- Väsimus.
- Nahalööve.

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

- Nohu.
- Ülitundlikkus.
- Unetus, ärevus.
- Nägemishäired, kuulmiskahjustus.
- Bronhospasm, astma.
- Haavandid suus.
- Maohaavand, soolehaavand, maohaavandi rebend, mao limaskesta põletik.
- Maksapõletik, kollatõbi, ebanormaalne maksafunktsioon.
- Sügelus, väikesed verevalumid nahal ja limaskestadel.
- Valgusülitundlikkus.
- Neerufunktsiooni kahjustus.
- Muutused vereanalüüsis.
- Aneemia (vere punaliblede arvu vähenemine või hemoglobiini taseme langus, mis võib muuta naha kahvatuks ning põhjustada nõrkustunnet).
- Uimasus.
- Torkimistunne.
- Kuulmiskaotus.

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

- Mittebakteriaalne meningiit.
- Allergiline reaktsioon.
- Depressioon, segasus.
- Nägemise halvenemine, tinnitus (helin kõrvus), pearinglus.
- Maksakahjustus ja vedelikupeetus kehas.

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

- Kõhunäärme põletik, maksapuudulikkus.

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- Jämesoole haavandite (koliit) ja Crohni tõve (soolehaigus) halvenemine.
- Südeme puudulikkus, südameatakk, kõrge vererõhk. Palun pange tähele, et ibuprofeeni võib pikendada veritsusaega.

Tuulerõugete korral erandjuhtudel tõsised nahainfektsioonid. MSPVA-de kasutamise ajal võib areneda või ägeneda infektsiooniga seotud nahapõletik (nt võib areneda seisund nekrotiseeriv fastsiit, mida iseloomustab tugev valu, kõrge palavik, paistes ja kuum nahk, villide teke, nekroos). Kui ibuprofeeni kasutamise ajal tekivad või süvenevad infektsiooni nähud, on teil soovitatav viivitamatult oma arsti poole pöörduda.

Ibuprofeeni taolised ravimid võivad kaasa tuua südameataki või insuldi riski kerge suurenemise.

Ibuprofeeni suukaudse suspensiooni kasutamisel on teatatud ka mööduvast kõrvetustundest suus või kurgus.

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 ibuprofeeni säilitada

Hoidke laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pudeli sildil ja pakendil pärast lühendit „EXP”. 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.

Täpsemat säilitusjuhendit vaadake pakendilt.

6. Muu teave

Müügiloa hoidja

Ravimil ei ole Eesti Vabariigis müügiluba.

Abiained

Abiained vt pakendilt.

Infoleht on viimati uuendatud destember 2022.