

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

NEOFEN 100 mg/5 ml oralna suspenzija

ibuprofen

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je propisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako trebate dodatne informacije ili savjet, obratite se Vašem ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.
- Obavezno se obratite Vašem liječniku:
 - ako se simptomi kod djece u dobi od 3 do 5 mjeseci pogoršaju, odnosno ne kasnije od 24 sata ako se simptomi ne povuku.
 - ako je u djece s navršenih 6 mjeseci do 12 godina lijek potrebno uzimati 3 dana, odnosno ako se simptomi pogoršaju.
 - ako je u djece starije od 12 godina, uključujući i adolescente, lijek potrebno uzimati 3 dana, odnosno ako se simptomi pogoršaju.
- Dozvoljeno trajanje primjene lijeka bez savjeta liječnika u odraslih bolesnika je 3 dana u slučaju vrućice i 5 dana u slučaju boli.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je NEOFEN oralna suspenzija i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati NEOFEN oralnu suspenziju?
3. Kako uzimati NEOFEN oralnu suspenziju?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati NEOFEN oralnu suspenziju?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je NEOFEN oralna suspenzija i za što se koristi?

NEOFEN oralna suspenzija sadrži djelatnu tvar ibuprofen koja spada u skupinu tzv. „nesteroidnih protuupalnih lijekova“.

NEOFEN oralna suspenzija namijenjena je za liječenje djece starije od 3 mjeseca, odnosno tjelesne mase veće od 5 kilograma. Mogu je koristiti i odrasli, osobito u slučajevima kada iz bilo kojeg razloga (npr. teškoće pri gutanju) ne mogu uzimati tablete.

NEOFEN oralna suspenzija namijenjena je za kratkotrajnu primjenu u sljedećim slučajevima:

- **snižavanje povišene tjelesne temperature**
 - uslijed obične prehlade, gripe,
 - koja je reakcija na primljeno cjepivo.
- **ublažavanje blagih do srednje jakih bolova različita podrijetla**
 - bolovi uslijed obične prehlade, gripe,
 - glavobolja,
 - bol uslijed ozljede (iščašenja, uganuća),

- zubobolja, bol pri nicanju zubi,
- menstruacijska bol i bol kod predmenstruacijskog sindroma (primarna dismenoreja),
- bolovi reumatskog podrijetla.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati NEOFEN oralnu suspenziju?

Nemojte uzimati NEOFEN oralnu suspenziju:

- ako ste Vi ili Vaše dijete alergični na ibuprofen ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako ste imali reakciju preosjetljivosti (npr. astmu, svrbež i začepljenost nosa, kihanje, oticanje kapaka, lica, usana, jezika, udova ili koprivnjaču) na neki drugi nesteroidni protuupalni lijek (npr. acetilsalicilatnu kiselinu)
- ako Vi ili Vaše dijete imate ili ste u prošlosti imali čir (vrijed) na želucu ili dvanaesniku, odnosno ako ste nekad krvarili iz probavnog sustava
- ako ste Vi ili Vaše dijete tijekom prethodnog uzimanja nekog od nesteroidnih protuupalnih lijekova imali krvarenje iz probavnog sustava
- ako Vi ili Vaše dijete imate teški oblik zatajivanja srca, teški poremećaj funkcije bubrega i/ili jetre
- ako ste u posljednjem tromjesečju trudnoće (pogledajte dio *Trudnoća, dojenje i plodnost*).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete NEOFEN oralnu suspenziju:

- u slučaju pojave alergijske reakcije te odmah prekinite primjenu lijeka i javite se liječniku (pogledajte dio 4. *Moguće nuspojave*)
- u slučaju pojave bolova u trbuhu ili tamne stolice te odmah prekinite primjenu lijeka i javite se liječniku (pogledajte dio 4. *Moguće nuspojave*)
- ako uzimate neki drugi nesteroidni protuupalni lijek, osobito celekoksib (pogledajte dio *Drugi lijekovi i NEOFEN oralna suspenzija*)
- ako tijekom primjene primijetite crvenilo kože, oštećenje sluznice ili neke druge promjene na koži odmah prekinite primjenu lijeka i javite se liječniku (pogledajte dio 4. *Moguće nuspojave*)
- ako Vi ili Vaše dijete bolujete od ulceroznog kolitisa ili Crohnove bolesti. Prije primjene NEOFEN oralne suspenzije morate se posavjetovati s liječnikom zbog mogućeg pogoršanja bolesti.
- ako Vi ili Vaše dijete bolujete od astme ili druge alergijske bolesti. Prije uzimanja NEOFEN oralne suspenzije savjetujte se s liječnikom, budući da ibuprofen može izazvati astmatski napad.
- ako Vi ili Vaše dijete imate poremećaj rada jetre ili bubrega. Prije uzimanja NEOFEN oralne suspenzije, savjetujte se s liječnikom zbog mogućeg štetnog utjecaja na bubrege ili jetru.
- ako Vi ili Vaše dijete imate bolest vezivnog tkiva (npr. sistemski eritemski lupus)
- tijekom dugotrajne primjene može doći do smetnji vida (pogledajte dio 4. *Moguće nuspojave*)
- ako ste starija osoba (iznad 65 godina) zbog veće mogućnosti nuspojava (pogledajte dio 4. *Moguće nuspojave*)
- ako ste trudni ili ako planirate trudnoću (pogledajte dio *Trudnoća, dojenje i plodnost*).

Protuupalni lijekovi/ lijekovi protiv bolova poput ibuprofena mogu biti povezani s blago povećanim rizikom od srčanog udara ili moždanog udara, naročito kada se upotrebljavaju u visokim dozama. Nemojte prekoračiti preporučenu dozu ili trajanje liječenja.

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete NEOFEN oralnu suspenziju ako:

- imate srčanih problema, uključujući zatajenje srca, anginu (bol u prsištu) ili ako ste imali srčani udar, ugradnju prenosnice, bolest perifernih arterija (slabu cirkulaciju u stopalima zbog uskih ili začepljenih arterija) ili bilo koju vrstu moždanog udara (uključujući "mini moždani udar" ili prolazni ishemijski napadaj)
- imate visoki krvni tlak, dijabetes, visoki kolesterol, povijest srčane bolesti ili moždanog udara u obitelji ili ako ste pušač.

Ovaj lijek može prikriti simptome infekcije.

Ukoliko niste sigurni odnosi li se nešto od gore navedenog na Vas ili Vaše dijete, javite se Vašem liječniku.

Djeca i adolescenti

Postoji povećan rizik od oštećenja bubrega u dehidrirane djece i adolescenata.

Ovaj lijek nije namijenjen za primjenu u djece mlađe od 3 mjeseca ili tjelesne mase ispod 5 kilograma.

Drugi lijekovi i NEOFEN oralna suspenzija

Lijek NEOFEN oralna suspenzija može utjecati na druge lijekove ili na njega mogu utjecati drugi lijekovi.

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako Vi ili Vaše dijete uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Ukoliko ste Vi ili Vaše dijete zaprimljeni u bolnicu, obavijestite nadležnog liječnika o uzimanju NEOFEN oralne suspenzije kao i o bilo kojim drugim lijekovima koje uzimate.

Sljedeće lijekove nemojte uzimati istovremeno s NEOFEN oralnom suspenzijom:

- lijekove za ublažavanje bolova i snižavanje povišene tjelesne temperature (acetilsalicilatnu kiselinu ili druge nesteroidne protuupalne lijekove, uključujući i selektivne inhibitore ciklooksigenaze-2 kao što je celekoksib)
- male doze acetilsalicilatne kiseline za prevenciju srčanog infarkta i moždanog udara.

Prije primjene NEOFEN oralne suspenzije, obavijestite liječnika ako Vi ili Vaše dijete uzimate:

- lijekove koji snižavaju visoki krvni tlak (ACE-inhibitori poput kaptoprila, beta-blokatori poput atenolola, antagonisti receptora angiotenzina-II kao što je losartan)
- diuretike – lijekove koji povećavaju izlučivanje mokraće
- antikoagulanse (tj. lijekove koji razrjeđuju krv/sprječavaju zgrušavanje krvi, primjerice acetilsalicilatna kiselina, varfarin, tiklopidin)
- glikozide digitalisa (digoksin) – lijekove koji se primjenjuju kod angine pektoris
- kortikosteroide – lijekove koji smanjuju upalni odgovor organizma (npr. metilprednizolon, deksametazon)
- fenitoin – lijek za liječenje epilepsije
- litij – lijek za liječenje određenih psihičkih bolesti
- selektivne inhibitore ponovne pohrane serotonina – lijekove za liječenje depresije (npr. paroksetin, fluoksetin, citalopram)
- metotreksat – lijek za liječenje zloćudnih i reumatskih bolesti
- ciklosporin ili takrolimus – lijekovi koji se uzimaju nakon transplantacije organa ili u liječenju psorijaze i reumatskih bolesti
- mifepriston
- zidovudin – lijek za liječenje infekcije HIV-om
- kinolonske antibiotike – lijekove za liječenje sistemskih bakterijskih infekcija (npr. ciprofloksacin, moksifloksacin)
- kolestiramin – lijek za snižavanje povišenih masnoća u krvi
- aminoglikozidi – lijekovi za liječenje bakterijskih infekcija (npr. gentamicin)
- lijekove za liječenje šećerne bolesti iz skupine sulfonilureja (npr. glibenklamid, glimepirid)
- biljni pripravci, primjerice *Ginkgo biloba* – biljni lijek za poboljšavanje cirkulacije.

Liječenje lijekom NEOFEN oralna suspenzija moglo bi također utjecati na neke druge lijekove ili bi oni mogli utjecati na lijek NEOFEN oralnu suspenziju. Uvijek provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom prije upotrebe lijeka NEOFEN oralna suspenzija zajedno s drugim lijekovima.

NEOFEN oralna suspenzija s hranom, pićem i alkoholom

Preporučuje se uzimanje NEOFEN oralne suspenzije zajedno s hranom ili nakon obroka, s dosta tekućine, kako bi se izbjegle moguće probavne smetnje (pogledajte dio 4. *Moguće nuspojave*).

Tijekom primjene NEOFEN oralne suspenzije nemojte konzumirati alkoholna pića niti pušiti jer to povećava rizik od nuspojava u probavnom sustavu (krvarenje, stvaranje čireva).

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Tijekom prvih šest mjeseci trudnoće, NEOFEN oralnu suspenziju smijete uzimati samo u neophodnim situacijama i uz nadzor liječnika.

Tijekom posljednjeg tromjesečja, NEOFEN oralnu suspenziju **ne smijete** uzimati.

Ne preporučuje se primjena ovog lijeka tijekom dojenja.

NEOFEN oralna suspenzija pripada skupini lijekova koji imaju blagi utjecaj na ovulaciju te može doći do prolaznog smanjenja plodnosti u žena. Ovaj učinak nestaje s prestankom primjene lijeka. Mala je vjerojatnost da se kratkotrajnom primjenom NEOFEN oralne suspenzije mogu javiti problemi sa začećem. Usprkos tome, ukoliko imate problema sa začećem, savjetujte se s liječnikom prije primjene ovog lijeka.

Upravljanje vozilima i strojevima

U preporučenim dozama NEOFEN oralna suspenzija nema utjecaja na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima. Međutim, pri višim dozama moguć je razvoj umora i omaglice, što može oslabjeti sposobnost reagiranja i aktivnog sudjelovanja u vožnji ili radu sa strojevima. Ovo vrijedi u većoj mjeri kada se ovaj lijek koristi u kombinaciji s alkoholom.

NEOFEN oralna suspenzija sadrži natrij. NEOFEN oralna suspenzija sadrži 1,111 mmol (ili 25,55 mg) natrija u 15 ml. O tome treba voditi računa u bolesnika s ograničenjem unosa natrija.

3. Kako uzimati NEOFEN oralnu suspenziju?

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Ne preporučuje se primjena NEOFEN oralne suspenzije u djece mlađe od 3 mjeseca, odnosno tjelesne mase manje od 5 kg.

Prije primjene sadržaj bočice snažno mućkajte otprilike 20-30 sekundi radi resuspenzije.

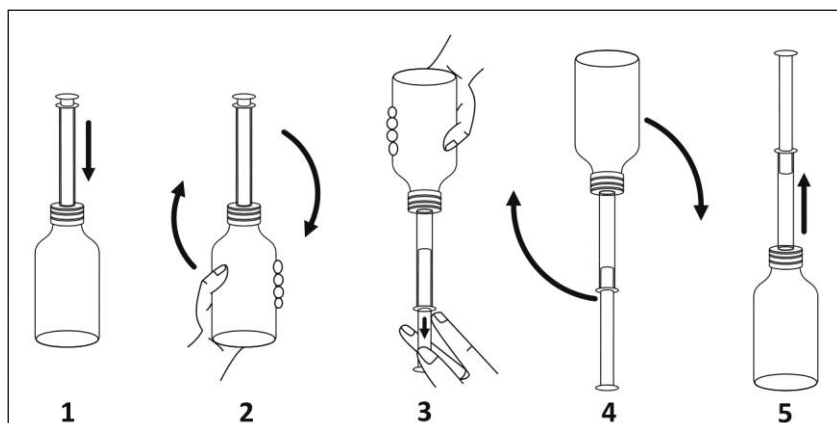
Stajanjem može doći do zgušnjavanja suspenzije što ne utječe na svojstva lijeka.

Za odmjeravanje pojedinačne doze lijeka koristite priloženu graduiranu štrcaljku za usta.

Štrcaljku za usta pri doziranju upotrijebite na sljedeći način:

1. Uronite štrcaljku za usta u sirup kroz otvor na grlu bočice i učvrstite je.
2. Kako biste napunili štrcaljku za usta, okrenite bočicu sa štrcaljkom prema dolje.
3. Polako povlačite klip štrcaljke sve dok ne navučete lijek do odgovarajuće oznake na štrcaljki.
4. Vratite bočicu u uspravan položaj.
5. Laganim zakretanjem izvadite štrcaljku.

Vrh štrcaljke stavite djetetu u usta i polagano istisnite sadržaj.



Upotrijebljenu štrcaljku rastavite, operite toplom vodom, osušite i spremite zajedno s lijekom.

NEOFEN oralna suspenzija se uobičajeno uzima svakih 6-8 sati prema doziranju navedenom za djecu i odrasle, a razmak između pojedinih doza ne smije biti manji od 4 sata.

Djeca od 3 mjeseca do 12 godina

Bol i vrućica: Preporučena dnevna doza ibuprofena iznosi 20-30 mg/kg tjelesne mase, podijeljeno u više pojedinačnih doza.

Pri određivanju doze NEOFEN oralne suspenzije koju ćete dati djetetu, vodite računa o tjelesnoj masi djeteta.

Preporučena shema doziranja NEOFEN suspenzije u djece od 3 mjeseca do 12 godina			
dob djeteta (mjeseci/godine)	tjelesna masa djeteta (kg)	doza NEOFEN suspenzije* (ml)	pojedinačna doza ibuprofena (mg)
3-6 mj.	> 5	2,5 ml	50
6-11 mj.	6-8	2,5 – 3,75 ml	50-75
1-2 god.	9-10	2,5 – 3,75 ml	50-75
2-3 god.	11-16	3,75 – 5 ml	75-100
4-5 god.	17-21	5 – 6,25 ml	100-125
6-8 god.	22-27	6,25 – 7,5 ml	125-150
9-10 god.	28-32	7,5 – 10 ml	150-200
11-12 god.	33-43	10 – 15 ml	200-300

*NEOFEN oralna suspenzija uzima se 3-4 puta na dan, dok se u dojenčadi od 3-12 mjeseci primjenjuje 3 puta na dan.

Potrebno je zatražiti savjet liječnika kod djece u dobi od 3-5 mjeseci ako se simptomi pogoršaju, odnosno ne kasnije od 24 sata ako se simptomi ne povuku.

Ako je u djece s navršenih 6 mjeseci do 12 godina lijek potrebno uzimati 3 dana, odnosno ako se simptomi pogoršaju, potrebno je zatražiti savjet liječnika.

Vrućica nakon cijepljenja: Ukoliko se nakon cijepljenja pojavi vrućica, može se primijeniti odgovarajuća doza ibuprofena, koja se prema potrebi može ponoviti nakon 6 sati. Ukoliko je nakon toga vrućica i dalje izražena, potrebno je potražiti savjet liječnika.

Odrasli i djeca starija od 12 godina

Preporučena doza je 10 ml suspenzije svakih 4-6 sati. U određenim slučajevima može se uzeti 20 ml

suspenzije odjednom. Ne preporučuje se bez nadzora liječnika primjena veća od 60 ml oralne suspenzije unutar 24 sata.

Dozvoljeno trajanje primjene lijeka bez savjeta liječnika u odraslih bolesnika je 3 dana u slučaju vrućice i 5 dana u slučaju boli.

Ako je u djece starije od 12 godina, uključujući i adolescente, lijek potrebno uzimati 3 dana, odnosno ako se simptomi pogoršaju, potrebno je zatražiti savjet liječnika.

Starije osobe

U starijih osoba treba primjenjivati najmanju učinkovitu dozu kroz najkraće vremensko razdoblje zbog povećanog rizika za razvoj neželjenih posljedica. Dozu će odrediti liječnik.

Način primjene

Preporučuje se lijek uzimati uz obrok ili s dosta tekućine, kako bi se smanjila mogućnost nastanka probavnih smetnji (pogledajte dio 4. *Moguće nuspojave*).

Nuspojave se mogu svesti na minimum primjenom najniže učinkovite doze tijekom najkraćeg vremena potrebnog za kontrolu simptoma.

Ako uzmete više NEOFEN oralne suspenzije nego što ste trebali

U slučaju da ste Vi ili Vaše dijete uslijed nepažnje ili nehotice popili veću količinu NEOFEN oralne suspenzije, javite se liječniku. Iako se najčešće ne primjećuju posebni simptomi, predoziranje se može očitovati glavoboljom, pospanošću, usporenošću, nedostatkom koordinacije pokreta, šumom u ušima, mučninom, povraćanjem ili bolovima u trbuhu.

Ako ste zaboravili uzeti NEOFEN oralnu suspenziju

Ako ste propustili jednu dozu NEOFEN oralne suspenzije, u slučaju da je i dalje prisutna vrućica ili bol uzmite sljedeću dozu lijeka. Vremenski razmak između doza ne smije biti manji od 4 sata. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

Neželjeni učinci mogu se umanjiti primjenom najmanje učinkovite doze kroz najkraće moguće vrijeme.

PRESTANITE UZIMATI ovaj lijek i odmah potražite liječničku pomoć ako primijetite:

- **Znakove krvarenja iz probavnog sustava** poput: svijetlocrvene stolice, crne katranaste stolice, povraćanje krvi ili tamnih čestica koje izgledaju poput zrna kave.
- **Znakove ozbiljne alergijske reakcije** poput:
 - otežanog disanja ili neobjašnjivog piskanja, omaglice ili ubrzanog rada srca, oticanja lica, jezika ili grla (može se raditi o teškoj anafilaktičkoj reakciji).
 - teških reakcija na koži i sluznicama, kao što su osip, svrbež, guljenje, ljuštenje ili stvaranje mjehurića (može se raditi o ozbiljnim kožnim reakcijama, tzv. Stevens-Johnsonov sindrom, erythema multiforme ili toksična epidemalna nekroliza).

- **Znakove poremećaja živčanog sustava** poput: ukočenog vrata, glavobolje, mučnine, povraćanja, povišene tjelesne temperature ili dezorijentiranosti (stanje teškog šoka, aseptički meningitis).
- **Znakove smanjene sposobnosti imunološkog sustava** poput: umora, povišene tjelesne temperature, simptoma koji su slični gripi, teške iscrpljenosti.

Manje često: mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba

- bol u trbuhu, mučnina, žgaravica
- koprivnjača, svrbež
- glavobolja.

Rijetko: mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba

- proljev, nadutost, zatvor, povraćanje

Vrlo rijetko: mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba

- vrijedovi u ustima, gastritis, čir na želucu, pogoršanje upalnih bolesti crijeva (Crohnova bolest, ulcerozni kolitis)
- problemi s bubrežima ili jetrom povezani s oticanjem ruku ili nogu
- neobjašnjivo krvarenje ili stvaranje modrica
- smanjena razina hemoglobina u krvi
- pogoršanje astme.

Nepoznato: učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka

- srčano zatajivanje
- smetnje vida (smanjena oštrina vida, pojava slijepih točaka u vidnom polju, smanjena sposobnost razlikovanja boja)
- povišen krvni tlak.

Lijekovi poput NEOFEN oralne suspenzije mogu biti povezani s blago povećanim rizikom od srčanog (infarkt miokarda) ili moždanog udara (pogledajte dio 2. *Upozorenja i mjere opreza*).

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava:

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)

Website: www.halmed.hr

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati NEOFEN oralnu suspenziju?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25°C. Ne odlagati u hladnjak ili zamrzavati.

Rok valjanosti lijeka nakon prvog otvaranja je 6 mjeseci, ako se proizvod čuva na temperaturi ispod 25°C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte Vašeg ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što NEOFEN oralna suspenzija sadrži?

Djelatna tvar je ibuprofen.

Pet mililitara oralne suspenzije sadrži 100 mg ibuprofena.

Pomoćne tvari su: karmelozanatrij; celuloza, mikrokristalična i karmelozanatrij; simetikon emulzija (30 postotna); saharinnatrij; natrijev ciklamat; dinatrijev edetat; natrijev benzoat; polisorbitat 60; glicerol; aroma naranče; aroma passion fruit; citratna kiselina hidrat; voda, pročišćena.

Kako NEOFEN oralna suspenzija izgleda i sadržaj pakiranja?

NEOFEN oralna suspenzija je bijela suspenzija s okusom passion fruit i naranče.

100 ml oralne suspenzije u smeđoj staklenoj bočici s plastičnim sigurnosnim (PP/PE) zatvaračem.

Sirup se dozira pomoću priložene štrcaljke za usta (štrcaljka za usta građuirana je na 1 ml, 1,25 ml, 2 ml, 2,5 ml, 3 ml, 3,75 ml, 4 ml te 5 ml).

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

BELUPO lijekovi i kozmetika d.d.

Ulica Danica 5

48 000 Koprivnica

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u lipnju 2017.