

UPUTA O LIJEKU: PODACI ZA KORISNIKA

NEOFEN 125 mg čepići *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 imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.
- Obavezno se obratite liječniku ako se simptomi u djeteta pogoršaju ili se ne poboljšaju nakon 3 dana.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što su NEOFEN čepići i za što se koriste
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati NEOFEN čepiće
3. Kako primjenjivati NEOFEN čepiće
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati NEOFEN čepiće
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije.

1. ŠTO SU NEOFEN ČEPIĆI I ZA ŠTO SE KORISTE

NEOFEN čepići sadrže ibuprofen koji spada u skupinu nesteroidnih protuupalnih lijekova, a koristi se za snižavanje povišene tjelesne temperature te za ublažavanje blagih do umjereno jakih bolova kao što su bol pri nicanju zubi, zubobolja, uhololja, glavobolja, grlobolja i bol kod istegnuća i ugućuća.

NEOFEN čepići se također koriste za ublažavanje simptoma prehlade i gripe.

NEOFEN čepići su namijenjeni za liječenje djece u dobi od 2 do 6 godina.

2. ŠTO MORATE ZNATI PRIJE NEGO POČNETE PRIMJENJIVATI NEOFEN ČEPIĆE

Nemojte primjenjivati NEOFEN čepiće:

- u djece mlađe od 2 godine, odnosno tjelesne mase manje od 12,5 kg
- u djece koja su alergična na ibuprofen ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- u djece s teškim zatajenjem jetre, bubrega i/ili srca
- u djece koja su u prošlosti imala krvarenje iz želuca prilikom uzimanja ibuprofena, acetilsalicilatne kiseline i drugih sličnih lijekova
- u djece koja imaju ili su imala vrijed (čir) na želucu ili druge poremećaje probavnog sustava
- u djece koja su iskusila otežano disanje, pogoršanje astme, alergijski osip ili svrbež i curenje iz nosa kod uzimanja ibuprofena, acetilsalicilatne kiseline i drugih sličnih lijekova.

Upozorenja i mjere opreza

Prije početka primjene savjetujte se s liječnikom ako Vaše dijete:

- boluje od astme
- ima poremećaj u radu bubrega i/ili jetre
- ima poteškoća sa želucem ili crijevima (poput Crohnove bolesti ili ulceroznog kolitisa) ili poremećaj u području rektuma (krajnjeg dijela debelog crijeva) ili čmara
- boluje od bolesti vezivnog tkiva poput sistemskog eritematoznog lupusa (lupus)
- ima ili je imalo povišen krvni tlak i/ili zatajenje srca
- ima idiopatsku trombocitopeničnu purpuru (ITP), krvarenja u mozgu ili je sklono krvarenjima.

Prekinite daljnju primjenu lijeka i obavijestite Vašeg liječnika ukoliko primijetite bilo kakve neuobičajene simptome u djeteta, pogotovo krvarenje iz probavnog sustava ubrzo nakon što ste primijenili čepić.

Lijekovi poput NEOFEN čepića povezani su s malim povećanjem rizika od srčanog ili moždanog udara. Ovaj rizik se povećava kod primjene visokih doza ili kod produljene terapije.

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

Nemojte prekoračiti preporučenu dnevnu dozu lijeka niti preporučeno vrijeme trajanja terapije (3 dana).

Ako Vaše dijete boluje ili je bolovalo od astme ili alergijskih bolesti, tada je moguća pojava otežanog disanja kod primjene ovog lijeka.

Prekinite s primjenom lijeka, ako u Vašeg djeteta primijetite pojavu kožnog osipa, ranica u ustima ili bilo kakve druge znakove alergijske reakcije.

Ukoliko niste sigurni da li se nešto od gore navedenog odnosi na Vaše dijete, javite se djetetovom liječniku.

Drugi lijekovi i NEOFEN čepići

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako Vaše dijete uzima ili je nedavno uzimalo bilo koje druge lijekove. Ukoliko je Vaše dijete zaprimljeno u hitnu medicinsku službu, obavijestite nadležnog liječnika o primjeni NEOFEN čepića i o drugim lijekovima koje je uzimalo.

Potreban je poseban oprez ako Vaše dijete uzima:

- lijekove protiv bolova ili nesteroidne protuupalne lijekove poput acetilsalicilatne kiseline, ibuprofena ili neke druge nesteroidne protuupalne lijekove
- lijekove za liječenje visokog krvnog tlaka ili zatajenja srca poput diuretika (lijekovi za izmokravanje), ACE inhibitora, antagonista angiotenzin II receptora ili beta blokatora
- lijekove protiv zgrušavanja krvi (antikoagulansi poput varfarina, heparina, tiklopidina)
- metotreksat, litij, ciklosporin ili zidovudin
- antidepresive (poput selektivnih inhibitora ponovne pohrane serotonina)
- kortikosteroide (protuupalne lijekove)
- aminoglikozide ili probenicid
- lijekove za liječenje šećerne bolesti (dijabetes).

3. KAKO PRIMJENJIVATI NEOFEN ČEPIĆE

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

Prije primjene operite i osušite ruke, pažljivo izvadite čepić iz pakiranja i umetnite ga djetetu u debelo crijevo (čmar).

Operite ruke nakon primjene čepića.

Ako dijete treba vršiti veliku nuždu, pobrinite se da to učini prije primjene čepića.

Nemojte progutati čepić.

Djeca u dobi od 2 do 4 godine (12,5 – 17 kg tjelesne težine)

Primijeniti jedan čepić u razmaku od 6 – 8 sati.

Najveće dnevna doza iznosi tri čepića na dan.

Djeca u dobi od 4 do 6 godina (17 – 20,5 kg tjelesne težine)

Primijeniti jedan čepić u razmaku od 6 sati.

Najveća dnevna doza iznosi četiri čepića na dan.

NEOFEN čepići namijenjeni su za kratkotrajnu primjenu.

Ako je u djece u dobi od 2 godine i starije lijek potrebno uzimati 3 dana, odnosno ako se simptomi pogoršaju, potrebno je zatražiti savjet liječnika.

Ako primijenite više NEOFEN čepića nego što ste trebali

Primjena više NEOFEN čepića rijetko će uzrokovati neke izražene probleme.

Obratite se liječniku ako ste prekoračili preporučenu dnevnu dozu lijeka.

Ako ste zaboravili primijeniti NEOFEN čepić

Ako ste propustili jednu dozu NEOFEN čepića, u slučaju da je i dalje prisutna povišena tjelesna temperatura ili bol primijenite sljedeću dozu lijeka. Vremenski razmak između doza ne smije biti manji od 6 sati. Nemojte primijeniti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se djetetovom liječniku ili ljekarniku.

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

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

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

Sljedeće nuspojave vezane su uz kratkotrajnu primjenu NEOFEN čepića. Nuspojave su navedene po organskim sustavima i učestalosti. Učestalost je definirana kao:

- vrlo često (više od 1 na 10 osoba)
- često (više od 1 na 100 osoba, a manje od 1 na 10 osoba)
- manje često (više od 1 na 1000 osoba, a manje od 1 na 100 osoba)
- rijetko (više od 1 na 10000, a manje od 1 na 1000 osoba)
- vrlo rijetko (manje od 1 na 10000 osoba), uključujući i pojedinačne slučajeve.

Poremećaji probavnog sustava

Najčešće nuspojave NEOFEN čepića i ostalih lijekova iz skupine nesteroidnih protuupalnih lijekova su nuspojave probavnog sustava.

Manje često: bol u trbuhu, mučnina, poremećaji probave.

Rijetko: proljev, nadutost, zatvor, povraćanje.

Vrlo rijetko: perforacija (puknuće stjenke) ili krvarenje iz probavnog sustava s pojavom crne stolice i/ili povraćanjem krvi, pojava ranica na sluznici usne šupljine, gastritis, pogoršanje simptoma ulceroznog kolitisa i Crohnove bolesti.

Poremećaji živčanog sustava

Manje često: glavobolja.

Poremećaji bubrega i mokraćnog sustava

Vrlo rijetko: poremećaji funkcije bubrega, povišene vrijednosti ureje u krvi.

Poremećaji jetre i žuči

Vrlo rijetko: poremećaji funkcije jetre, žutica, upala jetre, povišene vrijednosti enzima u krvi.

Poremećaji krvi i limfnog sustava

Vrlo rijetko: poremećaji stvaranja krvnih stanica (smanjen broj crvenih i bijelih krvnih stanica te krvnih pločica). Prvi znaci ovih poremećaja su vrućica, grlobolja, ranice u usnoj šupljini, simptomi nalik gripi, jaki umor, krvarenje iz nosa i usta.

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Vrlo rijetko: teški oblici kožnih reakcija kao što su bulozne (mjehuraste) promjene, uključujući *erythema multiforme*, toksičnu epidermalnu nekrolizu, Stevens-Johnsonov sindrom.

Poremećaji imunološkog sustava

Vrlo rijetko: u bolesnika s aktualnim autoimunim poremećajima (poput sistemskog eritematoznog lupusa, miješane bolesti vezivnog tkiva) tijekom liječenja NEOFEN čepićima zabilježeni su pojedinačni slučajevi simptoma aseptičkog meningitisa, poput ukočenog vrata, glavobolje, mučnine, povraćanja, vrućice ili dezorijentacije.

Reakcije preosjetljivosti

Manje često: urtikarija (koprivnjača), svrbež.

Vrlo rijetko: teške reakcije preosjetljivost čiji simptomi mogu biti oteklina lica, jezika i grkljana, otežano disanje, ubrzan rad srca, sniženi krvni tlak, otekline kože ili sluznice, teški šok. Pogoršanje simptoma astme i suženja dišnih putova.

Srčani poremećaji

Vrlo rijetko: otekline, a zabilježeni su i zatajenje srca te povišeni krvni tlak pri liječenju visokim dozama nesteroidnih protuupalnih lijekova.

Poremećaji dišnog sustava

Vrlo rijetko: hiperreaktivnost dišnog sustava koja uvjetuje astmu, pogoršanje astme, otežano disanje.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo 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)

Odsjek za farmakovigilanciju

Roberta Frangeša Mihanovića 9

10 000 Zagreb

Republika Hrvatska

Fax: + 385 (0)1 4884 119

Website: www.halmed.hr

e-mail: nuspojave@halmed.hr

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. KAKO ČUVATI NEOFEN ČEPIĆE

Ovaj lijek čuvajte izvan dohvata i pogleda djece.

Lijek čuvajte na temperaturi ispod 30°C.

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

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

6. SADRŽAJ PAKIRANJA I DRUGE INFORMACIJE

Što NEOFEN čepić sadrži

Djelatna tvar je ibuprofen.

Jedan čepić sadrži 125 mg ibuprofena.

Pomoćna tvar u čepiću je tvrda mast.

Kako NEOFEN čepić izgleda i sadržaj pakiranja

NEOFEN 125 mg čepić je bijele ili gotovo bijele boje.

10 (2x5) čepića u strip (Al/PE) pakiranju, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet i proizvođač

BELUPO lijekovi i kozmetika d.d.

Ulica Danica 5

48 000 Koprivnica, Hrvatska

Način i mjesto izdavanja lijeka

Bez recepta, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u siječnju 2015.