

UPUTA O LIJEKU: PODACI ZA KORISNIKA

NEOFEN 60 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 24 sata u djece stare od 3 – 5 mjeseci ili nakon 3 dana u djece s navršениh 6 mjeseci i starije.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što su NEOFEN 60 mg čepići i za što se koriste
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati NEOFEN 60 mg čepiće
3. Kako primjenjivati NEOFEN 60 mg čepiće
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati NEOFEN 60 mg čepiće
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije.

1. ŠTO SU NEOFEN 60 MG ČEPIĆI I ZA ŠTO SE KORISTE

NEOFEN 60 mg čepići sadrže ibuprofen koji pripada skupini nesteroidnih protuupalnih lijekova (NSAIL), a koriste se za snižavanje povišene tjelesne temperature te za ublažavanje blagih do umjereno jakih bolova kao što su bol pri nicanju zubi, zubobolja, uhobolja, glavobolja, grlobolja i bol kod istegnuća i uganuća.

NEOFEN 60 mg čepići se također koriste za ublažavanje simptoma prehlade i gripe.

NEOFEN 60 mg čepići su namijenjeni za liječenje djece u dobi od 3 mjeseca do 2 godine.

2. ŠTO MORATE ZNATI PRIJE NEGO POČNETE PRIMJENJIVATI NEOFEN 60 MG ČEPIĆE

Nemojte primjenjivati NEOFEN 60 mg čepiće

- u djece mlađe od 3 mjeseca, odnosno tjelesne mase manje od 6 kg
- u djece koja su alergična na djelatnu tvar 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 vried (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 sklon 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 60 mg 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 (24 sata u djece stare od 3-5 mjeseci, 3 dana u djece od 6 mjeseci i starije).

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 svom liječniku.

Drugi lijekovi i NEOFEN 60 mg čepići

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ukoliko Vaše dijete uzima ili je nedavno uzimalo ili bi moglo uzimati bilo koje druge lijekove. Ovo se odnosi i na biljne lijekove i homeopatske pripravke.

Ukoliko je Vaše dijete zaprimljeno u hitnu medicinsku službu, obavijestite nadležnog liječnika o primjeni NEOFEN 60 mg 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 (dijabetesa).

3. KAKO PRIMJENJIVATI NEOFEN 60 MG ČEPIĆE

Uvijek primjenjujte ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao djetetov liječnik ili ljekarnik. Provjerite sa 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.

Pazite da dijete ne proguta čepić.

Djeca u dobi od 3 mjeseca do 9 mjeseci (6,0 – 8,0 kg tjelesne težine)

Primijeniti jedan čepić u razmaku od 6 – 8 sati.

Najveća dnevna doza iznosi tri čepića na dan.

Djeca u dobi od 9 mjeseci do 2 godine (8,0 – 12,0 kg tjelesne težine)

Primijeniti jedan čepić u razmaku od 6 sati.

Najveća dnevna doza iznosi četiri čepića na dan.

NEOFEN 60 mg čepići namijenjeni su za kratkotrajnu primjenu.

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 i starije lijek potrebno uzimati 3 dana, odnosno ako se simptomi pogoršaju, potrebno je zatražiti savjet liječnika.

Ako primijenite više NEOFEN 60 mg čepića nego što ste trebali

Primjena više NEOFEN 60 mg čepića rijetko će uzrokovati neke izražene probleme.

Obratite se liječniku ako ste prekoračili preporučenu dnevnu dozu lijeka.

Ako ste zaboravili primijeniti NEOFEN 60 mg čepić

Ako ste propustili jednu dozu NEOFEN 60 mg 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 60 mg čepića.

Najčešće nuspojave NEOFEN 60 mg čepića i ostalih lijekova iz skupine nesteroidnih protuupalnih lijekova su nuspojave probavnog sustava.

Manje česte nuspojave

- bol u trbuhu, mučnina, poremećaji probave, glavobolja
- urtikarija (koprivnjača), svrbež.

Rijetke nuspojave

- proljev, nadutost, zatvor, povraćanje.

Vrlo rijetke nuspojave

- 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 funkcije bubrega, povišene vrijednosti ureje u krvi
- poremećaji funkcije jetre, žutica, upala jetre, povišene vrijednosti enzima u krvi
- 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.
- teški oblici kožnih reakcija kao što su bulozne (mjehuraste) promjene, uključujući *erythema multiforme*, toksičnu epidermalnu nekrolizu, Stevens-Johnsonov sindrom
- u bolesnika s aktualnim autoimunim poremećajima (poput sistemskog eritematoznog lupusa, miješane bolesti vezivnog tkiva) tijekom liječenja NEOFEN 60 mg čepićima zabilježeni su pojedinačni slučajevi simptoma aseptičkog meningitisa, poput ukočenog vrata, glavobolje, mučnine, povraćanja, vrućice ili dezorijentacije
- 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
- otekline, a zabilježeni su i zatajenje srca te povišeni krvni tlak pri liječenju visokim dozama nesteroidnih protuupalnih lijekova
- hiperreaktivnost dišnog sustava koja uvjetuje astmu, pogoršanje astme, otežano disanje.

Za određivanje učestalosti nuspojava korištena je sljedeća podjela:

Vrlo često (javljaju se u više od 1 na 10 bolesnika)

Često (javljaju se u 1 na 10 bolesnika)

Manje često (javljaju se u 1 na 100 bolesnika)

Rijetko (javljaju se u 1 na 1000 bolesnika)

Vrlo rijetko (javljaju se u 1 na 10000 bolesnika)

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

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 60 MG ČEPIĆE

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj 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 60 mg čepić sadrži

Djelatna tvar je ibuprofen.

Jedan čepić sadrži 60 mg ibuprofena.

Pomoćna tvar u čepiću je tvrda mast.

Kako NEOFEN 60 mg čepić izgleda i sadržaj pakiranja

NEOFEN 60 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.