

Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

NEOFEN 100 mg/5 ml sirup *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 (uključujući i adolescente).
- Obavezno se obratite liječniku ako se u odraslih tijekom 5 do 7 dana primjene NEOFEN sirupa bol ne ublaži ili se pojave novi simptomi.

Što se nalazi u ovoj uputi:

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

1. ŠTO JE NEOFEN SIRUP I ZA ŠTO SE KORISTI

NEOFEN sirup je nesteroidni protuupalni lijek koji snižava povišenu tjelesnu temperaturu i ublažava bol.

NEOFEN sirup namijenjen je za liječenje djece starije od 3 mjeseca. Mogu ga koristiti i odrasli osobito u slučajevima kada iz bilo kojeg razloga (npr. teškoće pri gutanju) ne mogu uzimati tablete.

NEOFEN sirup namijenjen je za kratkotrajnu primjenu u sljedećim slučajevima:

- **snižavanje povišene tjelesne temperature**
 - uslijed obične prehlade, gripe i drugih upalnih bolesti
 - kao reakcije na primljeno cjepivo
- **ublažavanje blagih do srednje jakih bolova različita podrijetla**
 - bolovi i tegobe uslijed obične prehlade, gripe i upalnih bolesti (primjerice grlobolja, uhobolja)
 - glavobolja
 - bol uslijed ozljede (iščašenja, uganuća)
 - zubobolja, bol pri nicanju zubi
 - menstruacijska bol i bol kod predmenstruacijskog sindroma (primarna dismenoreja)
 - bolovi reumatskog podrijetla (lumbago, artritis i drugo).

2. ŠTO MORATE ZNATI PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI NEOFEN SIRUP

Nemojte uzimati NEOFEN sirup:

- ako je Vaše dijete mlađe od 3 mjeseca, odnosno njegova tjelesna masa je manja od 5 kg
- ako ste Vi ili Vaše dijete već imali alergijsku reakciju (crvenilo, oticanje usana i jezika, osip, svrbež, gušenje) na ibuprofen ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6) ili 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 svom liječniku prije nego uzmete NEOFEN sirup:

- u slučaju pojave alergijske reakcije odmah prekinite primjenu lijeka i javite se liječniku
- u slučaju pojave bolova ili krvarenja iz probavnog sustava odmah prekinite primjenu lijeka i javite se liječniku
- ako tijekom primjene primijetite crvenilo kože, oštećenje sluznice ili neke druge promjene na koži, odmah prekinite primjenu lijeka i javite se liječniku
- ako Vi ili Vaše dijete bolujete od ulceroznog kolitisa ili Crohnove bolesti. Prije primjene NEOFEN sirupa morate se posavjetovati s liječnikom zbog mogućeg pogoršanja bolesti.
- ako Vi ili Vaše dijete bolujete od astme ili druge alergijske bolesti. Prije uzimanja NEOFEN sirupa 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 sirupa, 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)
- ako ste Vi ili Vaše dijete imali moždani udar, imate srčane tegobe, povišeni krvni tlak, šećernu bolest, povišen kolesterol u krvi, ili ako pušite. U ovakvim slučajevima postoji nešto veći rizik za štetni utjecaj NEOFEN sirupa na srce.
- ako ste starija osoba (iznad 65 godina) zbog veće mogućnosti nuspojava (pogledajte dio **Moguće nuspojave**).
- ako ste trudni (prvih šest mjeseci trudnoće) ili ako planirate trudnoću (pogledajte dio **Trudnoća, dojenje i plodnost**).

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

Djeca i adolescenti

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

Drugi lijekovi i NEOFEN sirup

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

Prije primjene NEOFEN sirupa obavijestite liječnika ako Vi ili Vaše dijete uzimate:

- druge lijekove za ublažavanje bolova i snižavanje povišene tjelesne temperature (acetilsalicilatnu kiselinu ili druge nesteroidne protuupalne lijekove, uključujući i selektivne inhibitore ciklooksigenaze-2)
- antihipertenzive – lijekove za snižavanje povišenog krvnog tlaka
- diuretike – lijekove koji povećavaju izlučivanje mokraće
- antikoagulanse ili antitrombotike – lijekove koji smanjuju zgrušavanje krvi
- glikozide digitalisa (digoksin) – lijekove koji se primjenjuju u zatajivanju srca
- kortikosteroide – lijekove koji smanjuju upalni odgovor organizma
- fenitoin – lijek za liječenje epilepsije
- litij – lijek za liječenje određenih psihičkih bolesti
- selektivne inhibitore ponovne pohrane serotonina – lijekove za liječenje depresije
- metotreksat – lijek za liječenje malignih i reumatskih bolesti
- ciklosporin ili takrolimus – lijekovi koji se uzimaju nakon transplantacije organa, ili u liječenju psorijaze i reumatskih bolesti
- mifepriston – NEOFEN sirup se ne smije koristiti tijekom 12 dana nakon primjene ovog sredstva za prekid trudnoće
- zidovudin – lijek za liječenje infekcije HIV-om
- kinolonske antibiotike – lijekove za liječenje sistemskih bakterijskih infekcija
- male doze acetilsalicilatne kiseline za prevenciju srčanog infarkta i moždanog udara.

NEOFEN sirup s hranom, pićem i alkoholom

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

Tijekom primjene NEOFEN sirupa nemojte konzumirati alkoholna pića.

Trudnoća, dojenje i plodnost

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

Tijekom prvih šest mjeseci trudnoće NEOFEN sirup možete uzimati uz nadzor liječnika.

Tijekom posljednjeg tromjesečja NEOFEN sirup ne smijete uzimati.

Ako dojite, NEOFEN sirup možete uzimati bez potrebe za prekidanjem dojenja.

NEOFEN sirup 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 sirupa 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 sirup nema utjecaja na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

3. KAKO UZIMATI NEOFEN SIRUP

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

Prije primjene sadržaj bočice snažno mućkajte otprilike 20-30 sekundi radi resuspenzije.
Stajanjem može doći do zgušnjavanja suspenzije što ne utječe na svojstva lijeka.

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

NEOFEN sirup se dozira pomoću priložene žličice na kojoj se nalaze sljedeće oznake:

- 1,25 ml (što odgovara sadržaju 1/4 žličice)
- 2,5 ml (što odgovara sadržaju 1/2 žličice)
- 5 ml (što odgovara sadržaju 1 žličice).

NEOFEN sirup 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 sirupa koju ćete dati djetetu, vodite računa o tjelesnoj masi djeteta.

Preporučena shema doziranja NEOFEN sirupa u djece od 3 mjeseca do 12 godina			
dob djeteta (mjeseci/godine)	tjelesna masa djeteta (kg)	žličica NEOFEN sirupa*	pojedinačna doza ibuprofena (mg)
3-6 mj.	> 5	½ žličice	50
6-11 mj.	6-8	½ - ¾ žličice	50-75
1-2 god.	9-10	½ - ¾ žličice	50-75
2-3 god.	11-16	¾ - 1 žličica	75-100
4-5 god.	17-21	1 - 1 ¼ žličice	100-125
6-8 god.	22-27	1 ¼ - 1 ½ žličice	125-150
9-10 god.	28-32	1 ½ - 2 žličice	150-200
11-12 god.	33-43	2 - 3 žličice	200-300

*NEOFEN sirup 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 navršениh 6 mjeseci do 12 godina lijek potrebno uzimati 3 dana, odnosno ako se simptomi pogoršaju, potrebno je zatražiti savjet liječnika.

Vrućica nakon cijepljenja: Preporučena doza je 1/2 žličice (2,5 ml sirupa), a prema potrebi ova se doza može ponoviti nakon 6 sati. Ne preporučuje se više od dvije doze lijeka unutar 24 sata. U slučaju da je i nakon toga tjelesna temperatura povišena, potreban je savjet liječnika.

Odrasli i djeca starija od 12 godina

Preporučena doza je 2 žličice (10 ml sirupa) svakih 4-6 sati. U određenim slučajevima može se uzeti 4 žličice (20 ml sirupa) odjednom. Ne preporučuje se bez nadzora liječnika primjena veća

od 12 žličica (60 ml sirupa) unutar 24 sata.

Ako se u odraslih tijekom 5 do 7 dana primjene NEOFEN sirupa bol ne ublaži ili se pojave novi simptomi, potražite savjet liječnika.

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.

Ako uzmete više NEOFEN sirupa nego što ste trebali

U slučaju da ste Vi ili Vaše dijete uslijed nepažnje ili nehotice popili veću količinu NEOFEN sirupa, javite se liječniku. Iako se najčešće ne primjećuju posebni simptomi, predoziranje se može očitovati glavoboljom, pospanošću ili povraćanjem.

Ako ste zaboravili uzeti NEOFEN sirup

Ako ste propustili jednu dozu NEOFEN sirupa, 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.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom 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 učinkovite doze kroz najkraće moguće vrijeme.

Sljedeće navedene nuspojave vezane su uz kratkotrajnu primjenu NEOFEN sirupa. 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 10 000, a manje od 1 na 1000 osoba)
- vrlo rijetko (manje od 1 na 10 000 osoba), uključujući i pojedinačne slučajeve.

Poremećaji imunološkog sustava

Manje često: reakcije preosjetljivosti s koprivnjačom i svrbežom.

Vrlo rijetko: teške reakcije preosjetljivosti s oteklinom lica, jezika i grkljana, otežanim disanjem, ubrzanim radom srca i padom krvnog tlaka.

Pogoršanje simptoma astme i bronhospazam (stezanje mišića bronha i otežano disanje).

Poremećaji probavnog sustava

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

Manje često: bolovi u trbuhu, mučnina, poremećaj probave.

Rijetko: proljev, nadutost, konstipacija (zatvor stolice) i povraćanje.

Vrlo rijetko: čir (vrijed) želuca, perforacija ili krvarenje iz probavnog sustava s pojavom crne stolice i/ili povraćanjem krvi. Upala sluznice usne šupljine, gastritis.

Pogoršanje simptoma ulceroznog kolitisa i Crohnove bolesti.

Poremećaji živčanog sustava

Manje često: glavobolja.

Vrlo rijetko: aseptički meningitis. U bolesnika s autoimunim poremećajima (npr. sistemski eritemski lupus, miješana bolest vezivnog tkiva) tijekom primjene NEOFEN sirupa uočeni su pojedini slučajevi sa simptomima aseptičkog meningitisa kao što je ukočen vrat, glavobolja, mučnina, povraćanje, povišena tjelesna temperatura i dezorijentiranost.

Poremećaji bubrega i mokraćnog sustava

Vrlo rijetko: poremećaji funkcije bubrega.

Poremećaji jetre i žuči

Vrlo rijetko: poremećaji funkcije jetre.

Poremećaji krvi i limfnog sustava

Vrlo rijetko: poremećaji krvne slike (smanjen broj crvenih i bijelih krvnih stanica te krvnih pločica). Ovi se poremećaji očituju kao povišena tjelesna temperatura, grlobolja, afte, simptomi nalik prehladi, izraziti umor, neobjašnjiva krvarenja i modrice.

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Manje često: različiti kožni osipi.

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

Srčani poremećaji

Oteklina, povišeni krvni tlak i srčano zatajivanje zabilježeni su uz primjenu lijekova iz skupine nesteroidnih protuupalnih lijekova. Rezultati kliničkih ispitivanja i epidemiološki podaci upućuju da primjena NEOFEN sirupa (osobito u većim dozama npr. 2400 mg na dan) te dugotrajna primjena, mogu biti povezani s malim porastom rizika od srčanog infarkta ili moždanog udara.

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 SIRUP

Ovaj lijek čuvajte izvan dohvata i pogleda djece.

Ovaj lijek čuvajte pri temperaturi do 25°C. Ne čuvajte u hladnjaku ili zamrzivaču!

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

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti 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 sirup sadrži

Djelatna tvar je ibuprofen.

Pet mililitara sirupa sadrži 100 mg ibuprofena.

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

Kako NEOFEN sirup izgleda i sadržaj pakiranja

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

100 ml sirupa u smeđoj staklenoj bočici i plastična žličica za doziranje od 5 ml, 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.