

## Uputa o lijeku: Informacije 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 opisano 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 u djeteta pogoršaju ili se ne poboljšaju nakon 3 dana.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što su NEOFEN 125 mg čepići i za što se koriste?
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati NEOFEN 125 mg čepiće?
3. Kako primjenjivati NEOFEN 125 mg čepiće?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati NEOFEN 125 mg čepiće?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što su NEOFEN 125 mg čepići i za što se koriste?

NEOFEN 125 mg čepići sadrže djelatnu tvar ibuprofen koji spada u skupinu nesteroidnih protuupalnih lijekova.

NEOFEN 125 mg čepići namijenjeni su za:

- **snižavanje povišene tjelesne temperature**, uključujući onu kod prehlade i gripe te kao reakcije na primljeno cjepivo
- **ublažavanje blagih do umjerenih bolova** poput boli pri nicanju zubi, zubobolje, uhobolje, glavobolje, grlobolje, boli kod istegnuća i uganuća te bolova uslijed prehlade i gripe.

NEOFEN 125 mg čepići su namijenjeni za liječenje djece tjelesne mase između 12,5 i 20,5 kg (približne dobi od 2 do 6 godina).

#### 2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati NEOFEN 125 mg čepiće?

##### Nemojte primjenjivati NEOFEN 125 mg čepiće:

- ako je Vaše dijete alergično na ibuprofen ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako je Vaše dijete imalo 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 Vaše dijete ima ili je u prošlosti imalo čir (vrijed) na želucu ili dvanaesniku, odnosno ako je nekad krvarilo iz probavnog sustava
- ako je Vaše dijete tijekom prethodnog uzimanja nekog od nesteroidnih protuupalnih lijekova imalo krvarenje iz probavnog sustava

- ako Vaše dijete ima teški oblik zatajivanja srca, teški poremećaj funkcije bubrega i/ili jetre
- u djece mlađe od 2 godine, odnosno tjelesne mase manje od 12,5 kg.

### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se Vašem liječniku prije nego primijenite NEOFEN 125 mg čepiće:

- ako Vaše dijete ima ili je imalo visok krvni tlak, srčane tegobe (npr. zatajenje srca ili srčani udar) jer ibuprofen može biti povezan s blago povećanim rizikom od srčanih tegoba
- ako Vaše dijete ima stanje koje može povećati rizik od srčanih tegoba poput šećerne bolesti ili visokog kolesterola u krvi
- ako Vaše dijete boluje od astme ili druge alergijske bolesti. Prije uzimanja NEOFEN 125 mg čepića savjetujte se s liječnikom, budući da ibuprofen može izazvati astmatski napad.
- ako Vaše dijete ima poremećaj u radu bubrega i/ili jetre. Prije uzimanja NEOFEN 125 mg čepića, savjetujte se s liječnikom zbog mogućeg štetnog utjecaja na bubrege ili jetru.
- ako Vaše dijete boluje od Crohnove bolesti ili ulceroznog kolitisa. Prije primjene NEOFEN 125 mg čepića morate se posavjetovati s liječnikom zbog mogućeg pogoršanja bolesti.
- Ako Vaše dijete ima poremećaj u području rektuma (krajnjeg dijela debelog crijeva) ili čmara
- ako Vaše dijete boluje od bolesti vezivnog tkiva poput sistemskog eritemskog lupusa
- ako Vaše dijete ima idiopatsku trombocitopeničnu purpuru (ITP), krvarenja u mozgu ili je sklono krvarenjima.

Prekinite daljnju primjenu lijeka i obavijestite Vašeg liječnika ako primijetite:

- bilo kakve neuobičajene simptome, pogotovo krvarenje iz probavnog sustava ubrzo nakon što ste primijenili čepić
- pojavu kožnog osipa, ranica u ustima ili bilo kakve druge znakove alergijske reakcije.

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

Ovaj lijek može prikriti simptome infekcije.

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

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

### **Drugi lijekovi i NEOFEN 125 mg čepići**

Lijek NEOFEN 125 mg čepići može utjecati na druge lijekove ili na njega mogu utjecati drugi lijekovi.

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako Vaše dijete uzima, nedavno je uzelo ili bi moglo uzeti bilo koje druge lijekove. Ukoliko je Vaše dijete zaprimljeno u hitnu medicinsku službu, obavijestite nadležnog liječnika o primjeni NEOFEN 125 mg čepića i o drugim lijekovima koje je dijete uzimalo.

### **Sljedeći lijekovi ne smiju se uzimati istovremeno s NEOFEN čepićima:**

- lijekovi za ublažavanje bolova i snižavanje povišene tjelesne temperature (acetilsalicilatna kiselina ili drugi nesteroidni protuupalni lijekovi, uključujući i selektivne inhibitore ciklooksigenaze-2 kao što je celekoksib)
- male doze acetilsalicilatne kiseline za prevenciju srčanog infarkta i moždanog udara.

### **Prije primjene NEOFEN 125 mg čepića, obavijestite liječnika ako Vaše dijete uzima:**

- lijekove koji snižavaju visoki krvni tlak (ACE-inhibitori poput kaptoprila, beta-blokatori poput atenolola, antagonisti receptora angiotenzina-II kao što je losartan)
- lijekove koji povećavaju izlučivanje mokraće
- antikoagulanse (tj. lijekove koji razrjeđuju krv/sprječavaju zgrušavanje krvi, primjerice acetilsalicilatna kiselina, varfarin, tiklopidin)

- glikozide digitalisa (digoksin) – lijekovi koji se primjenjuju kod angine pektoris
- kortikosteroide - lijekovi 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 - lijekove 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
- aminoglikozide - lijekove za liječenje bakterijskih infekcija (npr. gentamicin) ili probenicid
- lijekove za liječenje šećerne bolesti (dijabetes) iz skupine sulfonilureja (npr. glibenklamid, glimepirid)
- biljne pripravke, primjerice *Ginkgo biloba* – biljni lijek za poboljšavanje cirkulacije.

Liječenje lijekom NEOFEN 125 mg čepići moglo bi također utjecati na neke druge lijekove ili bi oni mogli utjecati na lijek NEOFEN 125 mg čepiće. Uvijek provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom prije upotrebe lijeka NEOFEN 125 mg čepići zajedno s drugim lijekovima.

### 3. Kako primjenjivati NEOFEN 125 mg čepiće?

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

#### Način primjene

Primjenjivati se smiju isključivo cijeli čepići. Čepići se ne smiju lomiti.

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.**

#### Doziranje

Doziranje se treba temeljiti na tjelesnoj masi djeteta. Najveća dnevna doza NEOFEN 125 mg čepića iznosi od 20 – 30 mg/kg tjelesne mase, podijeljeno u tri do četiri pojedinačne doze.

| Tjelesna masa (približna dob)                | Pojedinačna doza | Dnevna doza                         |
|--|------------------|-------------------------------------|
| 12,5–17 kg (približne dobi od 2 do 4 godine) | 1 čepić          | 3 puta na dan u razmaku od 6–8 sati |
| 17–20,5 kg (približne dobi od 4 do 6 godina) | 1 čepić          | 4 puta na dan u razmaku od 6 sati   |

#### Trajanje primjene

NEOFEN 125 mg 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 125 mg 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 125 mg 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 uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

**Ako imate 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 pojaviti kod svakoga.

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

Sljedeće nuspojave vezane su uz kratkotrajnu primjenu NEOFEN 125 mg čepića.

Najčešće nuspojave NEOFEN 125 mg čepića i ostalih lijekova iz skupine nesteroidnih protuupalnih lijekova su nuspojave probavnog sustava.

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

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

**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):

- čir na želucu, 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
- u bolesnika s autoimunim poremećajima tijekom liječenja ibuprofenom zabilježeni su pojedinačni slučajevi simptoma aseptičkog meningitisa, poput ukočenog vrata, glavobolje, mučnine, povraćanja, vrućice ili dezorijentacije
- 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
- teške reakcije preosjetljivosti čiji simptomi mogu biti otekline 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, zatajenje srca, povišeni krvni tlak
- hiperreaktivnost dišnog sustava koja uvjetuje astmu, pogoršanje astme, otežano disanje.

### **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)

Internetska stranica: [www.halmed.hr](http://www.halmed.hr) ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine.

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

### **5. Kako čuvati NEOFEN 125 mg čepiće?**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek čuvajte na temperaturi ispod 30°C.

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 bacati 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 125 mg čepić sadrži?**

- Djelatna tvar je ibuprofen.  
Jedan čepić sadrži 125 mg ibuprofena.
- Druga pomoćna tvar u čepiću je tvrda mast.

#### **Kako NEOFEN 125 mg čepić izgleda i sadržaj pakiranja?**

NEOFEN 125 mg čepić je bijele ili gotovo bijele boje.

Čepić je dužine 26,41 mm te širine 9,7 mm na najširoj točki.

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

#### **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 veljači 2018.**