

**Prospect: Informații pentru utilizator****Ibuprofen Nutra Essential OTC 100 mg suspensie orală în plic**

## Ibuprofen

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să îi dați copilului dumneavoastră acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

Utilizați întotdeauna acest medicament conform conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- În cazul în care copilul dumneavoastră manifestă orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 3 zile copilul căruia îi administrați acest medicament nu se simte mai bine sau se simte mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

**Ce găsiți în acest prospect**

1. Ce este Ibuprofen Nutra Essential OTC 100 mg suspensie orală în plic și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ibuprofen Nutra Essential OTC 100 mg suspensie orală în plic
3. Cum se utilizează Ibuprofen Nutra Essential OTC 100 mg suspensie orală în plic
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Ibuprofen Nutra Essential OTC 100 mg suspensie orală în plic
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Ibuprofen Nutra Essential OTC 100 mg suspensie orală în plic și pentru ce se utilizează**

Acest medicament conține ibuprofen, care aparține unui grup de medicamente denumite medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS), care acționează pentru a ameliora durerea și a reduce febra.

Ibuprofen Nutra Essential OTC 100 mg suspensie orală în plic este utilizat la copii cu vârsta cuprinsă între 1 și 11 ani, cu o greutate corporală cuprinsă între 10 și 39 kg, pentru tratamentul simptomatic pe termen scurt al durerii ușoare până la moderate și al febrei.

Dacă după 3 zile de tratament, copilul căruia îi administrați acest medicament nu se simte mai bine sau se simte mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ibuprofen Nutra Essential OTC 100 mg suspensie orală în plic****Nu utilizați Ibuprofen Nutra Essential OTC 100 mg suspensie orală în plic:**

- în cazul în care copilul dumneavoastră este alergic la ibuprofen sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6)
- în cazul în care copilul dumneavoastră a avut vreodată o reacție (de exemplu, astm bronșic, secreții nazale, erupții trecătoare pe piele, umflare a feței, limbii, buzelor sau gâtului) după

- administrarea de acid acetilsalicilic sau alte medicamente antiinflamatoare nesteroidine (AINS)
- în cazul în care copilul dumneavoastră are tulburări de formare a sângelui neclarificate
- în cazul în care copilul dumneavoastră are sângerare la nivelul creierului (hemoragii cerebrovasculare) sau alte hemoragii active
- în cazul în care copilul dumneavoastră are în prezent sau a avut vreodată ulcere sau hemoragii gastrice/duodenale recurente (două sau mai multe episoade de ulcerații sau hemoragii dovedite distincte)
- în cazul în care copilul dumneavoastră a avut vreodată de sângerări sau perforații la nivelul stomacului sau intestinului, cauzate de administrarea AINS
- în cazul în care copilul dumneavoastră are insuficiență hepatică, renală sau cardiacă severă
- în cazul în care copilul dumneavoastră prezintă deshidratare severă (cauzată de vărsături, diaree sau de un consum insuficient de lichide)
- în ultimele 3 luni de sarcină
- în cazul în care copilul dumneavoastră are vârsta mai mică de 1 an și/sau cântărește mai puțin de 10 kg greutate corporală.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Ibuprofen Nutra Essential OTC 100 mg suspensie orală în plic, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- în cazul în care copilul dumneavoastră are anumite tulburări ereditare de formare a sângelui (de exemplu, porfirie acută intermitentă)
- în cazul în care copilul dumneavoastră are tulburări hemoragice
- în cazul în care copilul dumneavoastră are o funcție redusă a rinichilor
- în cazul în care copilul dumneavoastră are probleme ale ficatului
- în cazul în care copilul dumneavoastră are sau a avut boli inflamatorii intestinale cronice (boala Crohn sau colită ulcerativă)
- în cazul în care copilul dumneavoastră are LES (lupus eritematos sistemic, o afecțiune a sistemului imunitar, care afectează țesutul conjunctiv, determinând dureri articulare, modificări ale pielii și tulburări ale altor organe) sau o boală mixtă de țesut conjunctiv
- în cazul în care copilul dumneavoastră are sau a avut tensiune arterială mare sau probleme ale inimii
- în cazul în care copilul dumneavoastră are sau a avut astm bronșic sau boli alergice, deoarece poate apărea scurtarea respirației
- în cazul în care copilul dumneavoastră are rinită alergică, polipi nazali sau tulburări respiratorii obstructive cronice, întrucât există un risc crescut de reacții alergice. Reacțiile alergice pot apărea sub formă de crize de astm bronșic (așa-numitul astm bronșic determinat de medicamentele analgezice), umflare a pielii (edemul Quincke) sau erupții pe piele
- în cazul în care copilului dumneavoastră i s-a efectuat de curând o intervenție chirurgicală majoră.
- dacă copilul dumneavoastră are o infecție – vezi rubrica „Infecții” de mai jos.

### Infecții

Ibuprofen Nutra Essential OTC 100 mg suspensie orală în plic poate ascunde semne ale infecției, precum febră și durere. Prin urmare, este posibil ca Ibuprofen Nutra Essential OTC 100 mg suspensie orală în plic să întârzie tratarea adecvată a infecției, ceea ce poate mări riscul de complicații. Acest lucru a fost observat în cazul pneumoniei cauzate de bacterii și al infecțiilor bacteriene ale pielii asociate cu vărsatul de vânt. Dacă luați acest medicament în timp ce aveți o infecție, iar simptomele infecției nu dispar sau se agravează, adresați-vă imediat unui medic.

### Reacții la nivelul pielii

Au fost raportate reacții grave la nivelul pielii în asociere cu tratamentul cu Ibuprofen Nutra Essential OTC 200 mg suspensie orală în plic. Trebuie să încetați să mai luați Ibuprofen Nutra Essential OTC 200 mg suspensie orală în plic și să solicitați imediat asistență medicală dacă prezentați erupție pe piele, leziuni ale mucoaselor, bășici sau alte semne de alergie, întrucât acestea pot fi primele semne ale unei reacții foarte grave la nivelul pielii. Vezi pct. 4.

Dacă se utilizează ibuprofen:

- pentru o perioadă prelungită, este necesară verificarea regulată a valorilor funcțiilor ficatului, rinichilor și a hemoleucogramei.
- Trebuie evitată administrarea concomitentă cu alte AINS, inclusiv a medicamentelor numite inhibitori selectivi ai ciclooxigenazei 2 (cunoscuți și sub denumirea de coxibi).
- Se recomandă prudență dacă se administrează alte medicamente, care ar putea crește riscul de ulcerare sau hemoragie, cum ar fi corticosteroizii (de exemplu, prednisolon), medicamente pentru diluarea sângelui (de exemplu, warfarina), inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (un medicament pentru depresie) sau agenți antiplachetari (de exemplu, acidul acetilsalicilic).
- Există un risc de insuficiență renală la copiii deshidratați.

Sângerările, ulcerările sau perforațiile gastrointestinale, care pot fi letale, au fost raportate în cazul tuturor antiinflamatoarelor nesteroidiene (AINS) în orice moment al tratamentului, cu sau fără simptome de avertizare sau antecedente de evenimente gastrointestinale grave. Atunci când apare o sângerare sau ulcerare gastrointestinală, tratamentul trebuie oprit imediat. Riscul de sângerare, ulcerare sau perforare gastrointestinală este mai mare odată cu creșterea dozei de AINS la pacienții cu antecedente de ulcer, în special dacă sunt complicate cu hemoragie sau perforare (a se vedea pct. 2 „Nu utilizați Ibuprofen Nutra Essential OTC 100 mg suspensie orală în plic”) și la vârstnici. Acești pacienți trebuie să înceapă tratamentul cu cea mai mică doză disponibilă. La pacienții tratați concomitent cu doze mici de acid acetilsalicilic sau alte medicamente care pot crește riscul gastrointestinal trebuie luat în considerare tratamentul asociat cu medicamente cu efect de protecție (de exemplu, misoprostol sau inhibitori de pompă de protoni).

AINS pot masca simptomele de infecție sau febră.

Trebuie să discutați despre tratament cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a utiliza Ibuprofen Nutra Essential OTC 100 mg suspensie orală în plic:

- în caz de probleme ale inimii (inclusiv insuficiență cardiacă, angină pectorală (durere în piept) sau dacă ați avut un infarct miocardic, o intervenție chirurgicală de bypass, boli arteriale periferice (circulație necorespunzătoare la nivelul membrelor inferioare sau picioarelor din cauza unor artere înguste sau blocate) sau orice fel de accident vascular cerebral (inclusiv „accident vascular cerebral minor” sau atac ischemic tranzitoriu „AIT”)
- în caz de tensiune arterială mare, diabet zaharat, concentrații mari de colesterol în sânge, antecedente familiale de boli cardiace sau accident vascular cerebral, sau dacă sunteți fumător(oare)
- dacă sunteți în vârstă
- dacă aveți probleme în a rămâne gravidă.

Medicamentele antiinflamatoare/analgezice, precum ibuprofenul, pot fi asociate cu un risc ușor crescut de infarct miocardic sau accident vascular cerebral, în special atunci când sunt utilizate în doze mari. Nu depășiți doza sau durata de tratament recomandate.

În timpul vărsatului de vânt (varicelei), se recomandă evitarea utilizării ibuprofenului.

Reacțiile adverse pot fi reduse la minimum prin utilizarea celei mai mici doze eficiente, pentru cea mai scurtă durată necesară.

Persoanele vârstnice prezintă un risc crescut de reacții adverse atunci când iau AINS, în special reacții adverse legate de stomac și intestine.

Pacienții cu antecedente de toxicitate gastrointestinală, în special cei vârstnici, trebuie să raporteze orice simptome abdominale neobișnuite (în special hemoragia gastrointestinală), mai ales în stadiile inițiale de tratament.

Utilizarea prelungită a oricărui tip de analgezice pentru dureri de cap poate agrava aceste dureri. Dacă dumneavoastră/ copilul dumneavoastră sunteți în această situație, cereți sfatul medicului și întrerupeți tratamentul cu Ibuprofen Nutra Essential OTC.

În general, utilizarea obișnuită a analgezicelor, în special în combinații de mai multe substanțe active calmante, poate cauza afectarea permanentă a rinichilor, fiind inclus riscul de insuficiență renală (nefropatie analgezică).

### **Ibuprofen Nutra Essential OTC 100 mg suspensie orală în plic împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă dumneavoastră (sau copilul dumneavoastră) utilizați sau ați utilizat recent orice alte medicamente.

Ibuprofen Nutra Essential OTC 100 mg suspensie orală în plic poate influența efectul altor medicamente sau efectul său poate fi afectat de alte medicamente. De exemplu:

- medicamente care reduc tensiunea arterială mare (inhibitorii de ACE, de exemplu, captopril, medicamentele beta-blocante, de exemplu, atenolol, antagoniștii receptorilor angiotensinei II, de exemplu, losartan)
- alte medicamente ce conțin AINS (inclusiv inhibitorii de ciclooxigenază-2), deoarece acest lucru poate crește riscul de reacții adverse. Utilizarea concomitentă a ibuprofenului cu alte AINS trebuie evitată.
- fenitoină (pentru epilepsie), digoxină (pentru insuficiența cardiacă), litiu (pentru tulburările de dispoziție): ibuprofenul poate crește concentrațiile din sânge ale acestor medicamente
- diuretice care economisesc potasiul
- metotrexat (pentru cancer, psoriazis sau poliartrită reumatoidă), deoarece efectul metotrexatului poate fi intensificat
- antibiotice numite chinolone și aminoglicozide
- corticosteroizi (medicamente antiinflamatoare puternice), deoarece acest lucru poate crește riscul de ulcerare sau sângerare gastrointestinale
- medicamente cu efect anticoagulant (adică subțiază sângele/previn coagularea sângelui, de exemplu, acidul acetilsalicilic, warfarina, ticlopidina)
- baclofen (un relaxant muscular): toxicitatea baclofenului poate să apară după începerea tratamentului cu ibuprofen.
- medicamente care reduc tensiunea arterială mare și diuretice (comprimate pentru eliminarea apei), deoarece ibuprofenul poate diminua efectele acestor medicamente și ar putea exista un posibil risc crescut pentru rinichi
- mifepristonă (utilizată pentru întreruperea sarcinii)
- inhibitori ai CYP 2C9, cum ar fi voriconazolul sau fluconazolul (medicamente pentru infecții fungice), deoarece utilizarea acestor medicamente poate crește concentrațiile din sânge ale ibuprofenului
- agenți antiplachetari (de exemplu, acid acetilsalicilic) și inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (medicamente utilizate pentru depresie), deoarece acest lucru poate crește riscul de hemoragie gastrointestinală
- probenecid și sulfînpirazonă (medicamente pentru gută): medicamentele care conțin probenecid sau sulfînpirazonă pot întârzia excreția ibuprofenului
- ritonavir (un medicament pentru infecția cu HIV), deoarece utilizarea acestui medicament poate crește concentrațiile AINS din sânge.

Pot apărea interacțiuni între ibuprofen și alte medicamente, de exemplu, cu sulfonilureice (medicamente antidiabetice), tacrolimus și ciclosporină (medicamente imunosupresoare utilizate după transplantul de organe) – pot apărea leziuni renale; zidovudină (un medicament pentru infecția cu HIV) – poate provoca hemoragii la pacienții cu hemofilie și infecție HIV (+).

Efectul ibuprofenului poate fi scăzut, dacă ibuprofenul este utilizat concomitent cu colestiramină (medicament utilizat în tratamentul concentrațiilor mari de colesterol din sânge). Aceste medicamente trebuie utilizate/administrate la interval de câteva ore.

Efectul altor medicamente poate fi influențat, de asemenea, de tratamentul cu Ibuprofen Nutra Essential OTC 100 mg suspensie orală în plic. De aceea, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a utiliza Ibuprofen Nutra Essential OTC 100 mg suspensie orală în plic împreună cu alte medicamente.

### **Ibuprofen Nutra Essential OTC 100 mg suspensie orală în plic împreună cu alcool**

Unele reacții adverse, cum sunt cele care afectează sistemul digestiv sau sistemul nervos central, pot deveni mai probabile atunci când se consumă alcool concomitent cu Ibuprofen Nutra Essential OTC 100 mg suspensie orală în plic.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

#### *Sarcina*

Spuneți-i medicului dumneavoastră dacă rămâneți gravidă în timp ce luați Ibuprofen Nutra Essential OTC 100 mg suspensie orală în plic.

Nu luați acest medicament în ultimele 3 luni de sarcină. Evitați utilizarea acestui medicament în primele 6 luni de sarcină, cu excepția cazului în care medicul vă recomandă altfel.

#### *Alăptarea*

Ibuprofenul și metaboliții săi trec în laptele matern numai în cantități mici. Acest medicament poate fi luat în timpul alăptării, dacă este utilizat la doza recomandată și pentru cel mai scurt timp posibil.

#### *Fertilitatea*

Acest medicament aparține unui grup de medicamente (AINS), care pot afecta fertilitatea la femei. Acest efect este reversibil la întreruperea tratamentului.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Nu se anticipează niciun efect asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje la dozele recomandate și pe durata recomandată a tratamentului. Cu toate acestea, apariția reacțiilor adverse, precum tulburările de vedere, amețelile sau oboseala (a se vedea pct. 4), pot afecta reactivitatea, iar abilitatea de a conduce vehicule și/sau de a folosi utilaje poate fi redusă. Pacienții care prezintă astfel de reacții nu trebuie să conducă vehicule sau să folosească utilaje.

### **Ibuprofen Nutra Essential OTC 100 mg suspensie orală în plic conține maltitol lichid, sodiu, benzoat de sodiu și alcool benzilic**

*Maltitol lichid:* Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la anumite categorii de glucide, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua acest medicament. Maltitolul poate avea un efect laxativ ușor. Valoarea calorică este de 2,3 kcal/g de maltitol lichid.

*Sodiu:* Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per plic, adică practic „nu conține sodiu”.

*Benzoat de sodiu:* Acest medicament conține 5 mg benzoat de sodiu per fiecare plic care este echivalent cu 1 mg/ml. Benzoatul de sodiu poate crește riscul de producere a icterului (îngălbenire a pielii și a albului ochilor) la nou-născuți (cu vârsta până la 4 săptămâni).

*Alcool benzilic:* Acest medicament conține 0,000826 mg alcool benzilic per fiecare plic care este echivalent cu 0,0001652 mg/ml. Alcoolul benzilic poate determina reacții alergice.

Nu administrați acest medicament la copiii mici (cu vârsta sub 3 ani) timp de mai mult de o săptămână, fără recomandarea medicului dumneavoastră.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă sunteți gravidă sau alăptați. Acest lucru este necesar deoarece în corpul dumneavoastră se pot acumula cantități mari de alcool benzilic care pot determina reacții adverse (acidoză metabolică).

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă aveți afecțiuni ale ficatului sau rinichilor. Acest lucru este necesar deoarece în corpul dumneavoastră se pot acumula cantități mari de alcool benzilic care pot determina reacții adverse (acidoză metabolică).

Acest lucru trebuie luat în considerare la pacienții care urmează o dietă cu conținut controlat de sodiu.

### **3. Cum să utilizați Ibuprofen Nutra Essential OTC 100 mg suspensie orală în plic**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Trebuie să utilizați cea mai mică doză necesară pentru a ameliora simptomele și pentru cea mai scurtă perioadă de timp. Dacă aveți o infecție, adresați-vă imediat unui medic în cazul în care simptomele (cum ar fi febră și durere) nu dispar sau se agravează (vezi pct. 2).

### **Doza recomandată este de:**

Doza de ibuprofen depinde de greutatea corporală și de vârsta copilului.

Pentru copii, doza zilnică recomandată de ibuprofen este de 20-30 mg pe kg corp, administrată în 3-4 doze divizate.

*Copii cu vârsta sub 1 an și/sau având o greutate corporală mai mică de 10 kg:*

Din cauza cantității mari de ibuprofen dintr-un plic, acest medicament nu trebuie administrat copiilor cu vârsta sub 1 an și/sau având o greutate mai mică de 10 kg.

*Copii cu vârsta cuprinsă între 1 – 11 ani cu o greutate corporală cuprinsă între 10 kg și 39 kg:*

<b>Greutatea corporală (Vârsta)</b>	<b>Doză unică</b>	<b>Doza zilnică maximă</b>
10 până la 15 kg (1 - 3 ani)	100 mg (1 plic)	300 mg ibuprofen (3 plicuri)
16 până la 19 kg (4 – 5 ani)	100 mg (1 plic)	400 mg ibuprofen (4 plicuri)
20 până la 29 kg (6 – 9 ani)	200 mg (2 plicuri)	600 mg ibuprofen (6 plicuri)
30 până la 39 kg (10 – 11 ani)	200 mg (2 plicuri)	800 mg ibuprofen (8 plicuri)

Reacțiile adverse pot fi reduse la minimum prin utilizarea celei mai mici doze eficiente, pentru cea mai scurtă durată necesară pentru a controla simptomele.

### **Frecvența administrării**

Dozele trebuie administrate la interval de aproximativ 6 până la 8 ore, după cum este necesar.

### **Durata tratamentului**

În cazul în care Ibuprofen Nutra Essential OTC 100 mg suspensie orală în plic este necesar pentru mai mult de 3 zile sau dacă simptomele se agravează, trebuie să vă adresați unui medic.

### **Instrucțiuni specifice de utilizare**

Acest medicament este destinat numai pentru administrarea orală.

Ibuprofen Nutra Essential OTC se ia/se administrează direct din plic în gură și după aceea trebuie să beți un pahar cu apă.

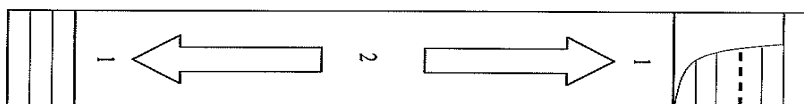
La pacienții cu stomac sensibil, se recomandă administrarea acestui medicament în timpul meselor.

Plicul are o formă longitudinală, având o linie în partea de sus, de-a lungul căreia puteți deschide plicul și goli conținutul acestuia.

Înainte de a-l deschide, masați plicul (pentru a amesteca componentele), conform descrierii din figura următoare:

JOS

SUS



- 1 – Apăsați pe plic cu degetele în mod repetat pe partea de sus și de jos a plicului.
- 2 – Apăsați de jos în sus și invers timp de cel puțin 30 de secunde.

### **Dacă utilizați mai mult Ibuprofen Nutra Essential OTC 100 mg suspensie orală în plic decât trebuie**

Dacă luați sau administrați în mod accidental mai mult decât doza recomandată, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Dacă ați luat mai mult Ibuprofen Nutra Essential OTC 100 mg suspensie orală în plic decât trebuie sau dacă copiii au luat medicamentul în mod accidental, adresați-vă imediat unui medic sau mergeți la cel mai apropiat spital pentru o evaluare a riscului existent și pentru sfaturi privind măsurile care trebuie luate.

Simptomele pot include greață, dureri abdominale, vărsături (pot conține urme de sânge), dureri de cap, țiuțuri în urechi, dezorientare și mișcări oscilatorii ale ochilor. În cazul intoxicației grave s-au raportat următoarele simptome: somnolență, dureri în piept, palpitații, pierderea cunoștinței, convulsii (în special la copii), slăbiciune și amețeală, sânge în urină, senzație de corp rece și probleme respiratorii.

### **Dacă uitați să utilizați Ibuprofen Nutra Essential OTC 100 mg suspensie orală în plic**

Nu luați sau nu administrați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse pot fi reduse la minimum prin utilizarea celei mai mici doze, pentru cea mai scurtă perioadă de timp necesară pentru ameliorarea simptomelor. Persoanele vârstnice care utilizează acest medicament prezintă un risc crescut de a dezvolta probleme asociate reacțiilor adverse.

În ceea ce privește următoarele reacții adverse, trebuie menționat faptul că acestea depind, în principal, de doză și diferă de la un pacient la altul.

### **Opriți administrarea acestui medicament și solicitați imediat asistență medicală, în cazul în care copilul dumneavoastră manifestă oricare dintre următoarele:**

- **semne de sângerare intestinală**, cum ar fi: durere destul de gravă la nivelul abdomenului, scaune negre, vărsături cu sânge sau particule întunecate, care arată ca zățul de cafea.
- **semne de reacții alergice foarte rare, dar grave**, cum ar fi agravare a astmului bronșic, respirație șuierătoare inexplicabilă sau scurtare a respirației, umflare a feței, limbii sau gâtului, dificultăți la respirație, palpitații, scădere a tensiunii arteriale care duce la șoc. Acestea se pot întâmpla chiar și la prima utilizare a acestui medicament.
- **reacții severe pe piele**, cum sunt erupții care acoperă întregul corp, descumare a pielii, apariția de bășici sau zone în care pielea se exfoliază.
- **tulburări de vedere**.

Adresați-vă medicului dumneavoastră în cazul în care copilul dumneavoastră prezintă oricare dintre următoarele reacții adverse, dacă acestea se agravează sau dacă observați orice alte reacții adverse care nu sunt enumerate.

### **Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)**

- tulburări gastrointestinale, cum ar fi arsurile la stomac, dureri abdominale, greață și indigestie, vărsături, gaze intestinale (flatulență), diaree, constipație și pierderi ușoare de sânge în stomac și/sau intestine, care pot cauza anemie în cazuri excepționale.

### **Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane)**

- ulcerații gastrice sau intestinale, uneori cu sângerare și perforare, inflamație a mucoasei din interiorul gurii cu ulcerații (stomatită ulcerativă), inflamare a stomacului (gastrită), agravare a colitei și a bolii Crohn
- tulburări ale sistemului nervos central, cum sunt durerile de cap, amețelile, insomnia, agitația, iritabilitatea sau oboseala
- tulburări de vedere
- iritații ale pielii
- reacții de hipersensibilitate, inclusiv urticare (erupție cutanată cu umflături roșii, în relief, care produc mâncărime) și mâncărime

### **Rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane)**

- tinitus (țiuit în urechi)
- leziuni la nivelul rinichilor (necroză papilară), concentrații crescute de uree în sânge și concentrații crescute de acid uric în sânge
- scădere a nivelului de hemoglobină

### **Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane)**

- inflamație a esofagului sau a pancreasului, formare de îngustări similare unei membrane la nivelul intestinului subțire și gros (stricturi intestinale, similare unei membrane)
- tensiune arterială mare, inflamare a vaselor de sânge, palpitații, insuficiență cardiacă, infarct miocardic
- eliminare a unei cantități mai mici de urină decât în mod normal și umflare (în special la pacienții cu tensiune arterială mare sau funcție renală redusă); umflare (edem) și urină tulbure (sindrom nefrotic); boală inflamatorie a rinichilor (nefrită interstițială) care poate duce la insuficiență renală acută. Dacă apare vreunul dintre simptomele menționate mai sus sau în cazul în care copilul dumneavoastră are o stare generală proastă, opriți administrarea Ibuprofen Nutra Essential OTC 100 mg suspensie orală în plic și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, întrucât acestea ar putea fi primele semne ale unei afectări a rinichilor sau insuficiențe renale.
- reacții psihotice și depresie
- disfuncție hepatică, leziuni hepatice, în special în timpul tratamentului pe termen lung, insuficiență hepatică, inflamație acută a ficatului (hepatită)
- probleme în producerea celulelor din sânge (anemie, leucopenie, trombocitopenie, pancitopenie, agranulocitoză)–primele semne sunt: febră, durere în gât, ulcerații superficiale la nivelul gurii, simptome asemănătoare gripei, epuizare severă, sângerare a nasului și a pielii. În aceste cazuri, trebuie să întrerupeți tratamentul imediat și să vă adresați unui medic. Nu trebuie să tratați aceste simptome cu analgezice sau cu medicamente care reduc febra (medicamente antipiretice).
- a fost descrisă agravarea inflamațiilor asociate infecțiilor (de exemplu, fascită necrozantă) asociată cu utilizarea anumitor analgezice (AINS). Dacă semnele unei infecții apar sau se agravează în timpul utilizării de ibuprofen, mergeți imediat la medic, pentru a investiga dacă există necesitatea unui tratament antiinfecțios/antibiotic.
- infecții grave ale pielii și complicații ale țesuturilor moi au apărut în timpul vărsatului de vânt (varicelă).
- la utilizarea de ibuprofen s-au observat simptome de meningită aseptică, cu rigiditate la nivelul gâtului, dureri de cap, greață, vărsături, febră sau tulburări de conștiință. Pacienții cu afecțiuni autoimune (SLE, boala mixtă a țesutului conjunctiv) sunt mai susceptibili să fie afectați. Contactați imediat un medic, dacă acestea apar.
- forme severe de reacții pe piele, cum sunt erupții de culoare roșie și formare de bășici (de exemplu, sindromul Stevens-Johnson, eritemul polimorf, necroliza epidermică toxică/sindromul Lyell), cădere a părului (alopecie).



- reacții de hipersensibilitate generalizate severe.

#### **Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)**

- reacții respiratorii, cum sunt astmul bronșic, bronhospasmul sau dificultățile la respirație.
- poate să apară o reacție cutanată gravă cunoscută sub numele de sindrom DRESS. Simptomele sindromului DRESS includ: erupție cutanată, febră, inflamarea ganglionilor limfatici și eozinofile crescute (un tip de celule albe din sânge).
- o erupție extinsă pe piele, de culoare roșiatică și cu aspect de solzi, cu umflături sub piele și bășici, localizată în special în zonele în care pielea este cutată, pe trunchi și la nivelul extremităților superioare, însoțită de febră, care apare la inițierea tratamentului (pustuloză exantematică generalizată acută). Dacă prezentați aceste simptome, încetați utilizarea Ibuprofen Nutra Essential OTC 100 mg suspensie orală în plic și solicitați asistență medicală. Vezi și pct. 2.
- pielea devine sensibilă la lumină.

Medicamentele precum Ibuprofen Nutra Essential OTC 100 mg suspensie orală în plic pot fi asociate cu un risc ușor crescut de infarct miocardic sau de accident vascular cerebral.

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1 București 011478- RO e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro) Website: [www.anm.ro/](http://www.anm.ro/).

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### **5. Cum se păstrează Ibuprofen Nutra Essential OTC 100 mg suspensie orală în plic**

A se păstra la temperaturi sub 30°C. A nu se păstra la frigider.

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

### **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

#### **Ce conține Ibuprofen Nutra Essential OTC 100 mg suspensie orală în plic**

Substanța activă este ibuprofen. Fiecare plic conține 100 mg ibuprofen în 5 ml de suspensie orală. Celelalte componente sunt: benzoat de sodiu (E 211), acid citric anhidru (E330), citrat de sodiu (E331), zaharină sodică (E 954), clorură de sodiu, hipromeloză 15 cP (2910) (E464), gumă xantan, maltitol lichid (E965), glicerol (99,8%) (E422), aromă de căpșuni (substanțe identice aromelor naturale, preparate aromatizante naturale, maltodextrină din porumb, trietilcitrat (E1505), propilenglicol (E1520) și alcool benzilic), apă purificată.

#### **Cum arată Ibuprofen Nutra Essential OTC 100 mg suspensie orală în plic și conținutul ambalajului**

Ibuprofen Nutra Essential OTC 100 mg suspensie orală în plic este o suspensie vâscoasă, fără particule străine, albă sau aproape albă, cu o aromă caracteristică de căpșuni.

Fiecare plic conține 5 ml de suspensie orală.

Plicurile sunt fabricate dintr-un complex de PET/aluminiu/PET/PE și ambalate în cutii din carton imprimate, conținând prospectul pentru pacient.

Mărimi de ambalaj: 12 sau 20 de plicuri.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții**

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

NUTRA ESSENTIAL OTC S.L.

Calle de la Granja

1.-3ºB - Alcobendas (MADRID)

28108 - Spania

#### **Fabricanții**

ZINEREO PHARMA, S.L.

A Relva s/n, O Porriño-Pontevedra, 36400

Spania

FARMALIDER, S.A.

C/ Aragoneses, 2, Alcobendas, 28108 Madrid,

Spania

EDEFARM, S.L.

Polígono Industrial Enchilagar del Rullo, 117, Villamarchante,

46191 Valencia

Spania

### **Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

Austria	Ibuprofen Nutra Essential 100 mg Suspension zum Einnehmen
Bulgaria	Ibuprofen Nutra Essential 100 mg oral suspension
Croația	Neodol 100 mg oralna suspenzija u vrećici
Estonia	Ibuprofen Nutra Essential
Germania	Ibuprofen Nutra Essential 100 mg Suspension zum Einnehmen in Beuteln
Lituania	Ibuprofen Nutra Essential 100 mg geriamoji suspensija paketelyje
Letonia	Ibuprofen Nutra Essential 100 mg suspensija iekšķīgai lietošanai paciņā
Republica Cehă	Ibuprofen Nutra Essential S.L.
România	Ibuprofen Nutra Essential 100 mg suspensie orală în plic
Slovenia	Ibuprofen Nutra Essential 100 mg peroralna suspenzija v vrećici
Slovacia	Ibuprofen Nutra Essential 100 mg perorálna suspenzia vo vrecku
Ungaria	Ibuprofen Nutra Essential 100 mg belsőleges szuszpenzió

**Acest prospect a fost revizuit în decembrie 2022.**