

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Ibuprofen 60 mg supozitoare **Ibuprofen 125 mg supozitoare** *ibuprofen*

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

Utilizați întotdeauna acest medicament 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.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Trebuie să vă adresați unui medic în cazul în care copilul dumneavoastră nu se simte mai bine sau se simte mai rău:
 - după 24 de ore la copiii cu vârsta între 3-5 luni sau
 - după 3 zile la copiii cu vârsta peste 6 luni.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Ibuprofen și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ibuprofen
3. Cum să utilizați Ibuprofen
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Ibuprofen
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Ibuprofen și pentru ce se utilizează

Ibuprofenul aparține clasei de medicamente numite antiinflamatoare nesteroidiene (AINS). AINS modifică răspunsul organismului la durere, inflamație și febră.

Se utilizează pentru tratamentul simptomatic, de scurtă durată al:

- tratamentul simptomatic al durerilor de intensitate ușoară până la moderată;
- tratamentul simptomatic al febrei.

Ibuprofen este recomandat în cazul în care administrarea pe calea orală nu este posibilă sau în caz de vărsături.

Ibuprofen 60 mg sub formă de supozitoare se utilizează la copiii cu greutatea corporală cuprinsă între 6,0 kg (3 luni) și 12,5 kg (2 ani).

Ibuprofen 125 mg sub formă de supozitoare este recomandat copiilor cu greutatea corporală cuprinsă între 12,5 kg (2 ani) și 20,5 kg (6 ani).

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ibuprofen

Nu administrați Ibuprofen copiilor care:

- sunt alergici (hipersensibili) la ibuprofen sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- au avut în trecut reacții alergice, cum prezintă dificultate în respirație, astmul bronșic, secreții nazale, erupție tranzitorie pe piele însoțită de mâncărime, umflare a buzelor, feței, limbii sau

- a gâtului după utilizarea medicamentelor care conțin ibuprofen, acid acetilsalicilic sau alte AINS;
- au antecedente de sângerare gastrointestinală sau perforație, legate de utilizarea anterioară a AINS.
 - au în prezent sau au avut vreodată două sau mai multe episoade de ulcer, sângerări la nivelul stomacului sau duodenului (ulcer peptic);
 - sunt deshidratați (au pierdut lichide prin vărsături, diaree sau prin consum insuficient de lichide);
 - au o hemoragie cerebrovasculară sau altă hemoragie activă;
 - au tulburări de formare a sângelui de cauză necunoscută;
 - au o boală severă a ficatului, rinichilor sau a inimii;

Nu utilizați Ibuprofen dacă sunteți în ultimele 3 luni de sarcină.

Medicamentul nu trebuie administrat la copiii care cântăresc mai puțin de 6,0 kg (cu vârsta sub 3 luni).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Ibuprofen adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului în cazul în care copilul dumneavoastră:

- are o infecție – vezi rubrica „Infecții” de mai jos;
- are anumite boli ale pielii (lupus eritematos sistemic (LES) sau boala mixtă de țesut conjunctiv);
- are anumite tulburări ereditare de formare a sângelui (de exemplu porfirie acută intermitentă);
- dacă are tulburări de coagulare;
- dacă are sau a avut vreodată o boală a intestinelor (colită ulcerativă sau boala Crohn);
- dacă a avut vreodată o tensiune arterială crescută și/sau insuficiență cardiacă;
- dacă are o funcție redusă a rinichilor;
- dacă are afecțiuni ale ficatului;
- dacă are afecțiuni ale rectului sau ale anusului;
- dacă are sau a avut astm bronșic sau boli alergice deoarece pot apărea dificultăți de respirație;
- dacă are febra fânului, polipi nazali sau boli respiratorii obstructive cronice există un risc crescut de reacții alergice. Acestea se pot prezenta sub forma unor crize de astm bronșic (așa numitul astm bronșic indus de analgezice), edem Quincke sau urticarie.
- dacă din cauza utilizării acestui medicament aveți o sângerare la nivelul stomacului sau al intestinului, ulcer sau perforare. Aceste boli nu sunt neapărat precedate de semnale de alarmă și pot apărea și la pacienții fără astfel de boli în antecedente, putând fi letale. Atunci când apare sângerarea de la nivelul stomacului sau al intestinului sau ulcerarea, tratamentul trebuie oprit imediat. Se recomandă atenție dacă luați alte medicamente care pot crește riscul de ulcerare sau de sângerare, cum sunt corticosteroizii orali (cum este prednisolonul), medicamentele pentru subțierea sângelui (cum este warfarina), inhibitorii selectivi ai recaptării serotoninei (un medicament pentru depresie) sau antiagregante plachetare (cum este acidul acetilsalicilic).
- dacă urmează un alt medicament AINS (inclusiv inhibitori COX-2 precum celecoxib sau etoricoxib). Utilizarea concomitentă de antiinflamatoare nesteroidiene, inclusiv inhibitori specifici de ciclooxygenază-2, crește riscul de reacții adverse (vezi pct. "Utilizarea altor medicamente" de mai jos), și trebuie evitată.
- dacă suferă de vărsat de vânt (varicelă) se recomandă evitarea administrării ibuprofenului.
- dacă urmează un tratament pe termen lung cu Ibuprofen, este necesar de efectuat regulat evaluări ale funcției rinichilor și ficatului și, de asemenea, hemoleucograma.
- efectele nedorite pot fi reduse la minimum prin utilizarea dozei eficiente minime pentru cea mai scurtă perioadă de timp.
- vârstnicii prezintă un risc crescut de reacții adverse.

- în general, utilizarea obișnuită a (mai multor tipuri de) analgezice poate conduce la probleme grave și de durată ale rinichilor. Acest risc poate fi crescut în condiții de solicitare fizică asociată cu pierdere de săruri și deshidratare. Prin urmare, ar trebui să fie evitată.
- utilizarea prelungită a oricărui tip de calmant pentru dureri de cap poate să le agraveze. Dacă sunteți în această situație sau dacă credeți ca ați putea fi, cereți sfatul medicului și întrerupeți tratamentul. Diagnosticul de durere de cap indusă de utilizarea în exces a medicamentelor trebuie suspectat la pacienții care au dureri de cap frecvente sau zilnice, în pofida (sau din cauza) utilizării regulate de medicamente contra durerii de cap.
- medicamentele ca Ibuprofen pot fi asociate cu un risc ușor crescut de stop cardiac („infarct miocardic”) sau de accident vascular cerebral. Orice risc este mai probabil cu doze mari și cu tratament prelungit. Nu depășiți doza recomandată sau durata recomandată a tratamentului, care este de maxim 24 de ore pentru copii cu vârsta între 3-5 luni și de maxim 3 zile pentru copii cu vârsta peste 6 luni.
- Dacă aveți probleme cu inima, ați avut atac cerebral sau credeți că aveți un risc crescut pentru acestea (de exemplu dacă aveți tensiune arterială mare, diabet zaharat sau valori mari ale colesterolului sau sunteți fumător) trebuie să discutați despre tratamentul dumneavoastră cu medicul sau cu farmacistul.
- există un risc de insuficiență renală la copiii deshidratați.
- supravegherea medicală este necesară imediat după intervenții chirurgicale majore.

Infecții

Ibuprofen poate ascunde semne ale infecției, precum febră și durere. Prin urmare, este posibil ca Ibuprofen 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. Trebuie să încetați să mai luați Ibuprofen 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.

Ibuprofen împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Ibuprofen nu trebuie utilizat în același timp cu:

- acid acetilsalicilic, cu excepția situației în care medicul a recomandat acid acetilsalicilic în doză mică (până la 75 mg pe zi), deoarece ar putea crește riscul de reacții adverse;
- alte AINS, inclusiv inhibitori selectivi ai ciclooxigenazei-2 (medicamente care se folosesc împotriva durerii și inflamației).

Trebuie să utilizați Ibuprofen cu prudență dacă luați:

- glucocorticoizi (medicamente antiinflamatorii, cum este prednisonul);
- anticoagulante (medicamente care împiedică coagularea sângelui, cum este warfarina);
- fenitoină (antiepileptic);
- litiu (pentru tratarea bolilor mentale);
- antiagregante plachetare (medicamente care previn formarea cheagurilor de sânge);
- inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (antidepresive);
- medicamente pentru tensiune arterială crescută (inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei, de exemplu, captopril, betablocante cum este atenololul, antagoniști ai angiotensinei II cum este losartanul). Dacă aveți afecțiuni ale rinichilor, utilizarea acestor medicamente împreună cu ibuprofenul pot duce la deteriorarea funcției renale, inclusiv insuficiență renală acută, care de obicei este reversibilă;

- diuretice (utilizate pentru eliminarea surplusului de apă din organism), inclusiv diuretice care economisesc potasiu;
- probenecid și sulfpirazonă (medicamente pentru tratamentul gutei);
- glicozide cardiace (de exemplu, digoxina) utilizate în tratamentul diferitor afecțiuni ale inimii;
- metotrexat (medicament anticanceros sau imunodeprimant);
- tacrolimus și ciclosporină (pentru inhibarea sistemului imunitar după transplantul de organe);
- zidovudină (medicament pentru tratamentul infecției cu HIV/SIDA);
- sulfoniluree (medicamente pentru tratamentul diabetului zaharat);
- antibiotice chinolone (de exemplu, ciprofloxacina, levofloxacina), utilizate în infecții bacteriene;
- inhibitori de CYP2C9 (medicamente antifungice).

Ibuprofen împreună cu alcool

Nu se recomandă consumul de alcool în timpul tratamentului cu Ibuprofen. Alcoolul poate accentua unele reacții adverse, cum sunt cele care afectează stomacul și intestinul sau cele ale sistemului nervos central.

Sarcina și alăptarea

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

Sarcina

În timpul I și celui de-al II trimestru de sarcină, Ibuprofen, poate fi utilizat numai la recomandarea medicului.

Nu utilizați AINS la 20 de săptămâni sau mai târziu în timpul sarcinii, cu excepția cazului în care este recomandat în mod special de către medicul dumneavoastră, deoarece aceste medicamente prezintă un risc la copilul nenăscut. Discutați cu medicul dumneavoastră despre beneficiile și riscurile acestor medicamente în timpul sarcinii înainte de a le utiliza, mai ales la 20 de săptămâni sau mai târziu.

În caz că nu sunteți sigur dacă un medicament conține AINS, adresați-vă unui farmacist sau unui profesionist din domeniul sănătății.

Pe parcursul celui de-al III trimestru de sarcină Ibuprofen este contraindicat.

Alăptarea

Ibuprofenul (substanța activă) și compușii săi de metabolizare trec în laptele matern în cantități foarte mici. Deoarece nu s-au evidențiat efecte dăunătoare la sugari, nu este necesar să se întrerupă alăptarea, dacă medicamentul este administrat în dozele recomandate și pentru o perioadă scurtă de timp în tratamentul durerii ușoare până la moderată.

Fertilitatea

Ibuprofen poate afecta fertilitatea la femei. De aceea dacă intenționați să rămâneți gravidă și aveți dificultăți sau sunteți investigată pentru infertilitate trebuie luată în considerare întreruperea tratamentului cu ibuprofen. Contactați medicul dumneavoastră.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Dacă este utilizat pe o perioadă scurtă de timp și în dozele recomandate, Ibuprofen nu are niciun efect asupra capacității de a conduce și de a folosi utilaje.

3. Cum să utilizați Ibuprofen

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

Trebuie utilizată doza minimă eficientă pentru cea mai scurtă perioadă de timp necesară pentru a ameliora simptomele.

Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră are 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).

Se administrează rectal. Pentru a îmbunătăți lubrifierea supozitorului, încălziți-l în mână sau introduceți-l în apă caldă pentru un timp scurt.

Tratamentul trebuie să fie de scurtă durată.

Doza unică maximă nu trebuie să depășească 10 mg ibuprofen per kg de greutate corporală. Intervalul de dozare nu trebuie să fie mai mic de 6 ore.

Doza totală maximă zilnică de ibuprofen este de 20-30 mg/kg corp, divizată în 3-4 prize.

Ibuprofen 60 mg

Vârsta (greutatea corporală)	Doza pentru o priză	Doza maximă nictimerală
De la 3 la 9 luni (6,0-8,0 kg)	1 supozitor Apoi, în caz de necesitate, câte 1 supozitor la fiecare 6-8 ore.	3 supozitoare (180 mg ibuprofen). A nu se administra mai mult de 3 supozitoare în 24 ore.
De la 9 luni la 2 ani (8,0-12,0 kg)	1 supozitor Apoi, în caz de necesitate, câte 1 supozitor la fiecare 6 ore.	4 supozitoare (240 mg ibuprofen). A nu se administra mai mult de 4 supozitoare în 24 ore.

Ibuprofen 125 mg

Vârsta (greutatea corporală)	Doza pentru o priză	Doza maximă nictimerală
De la 2 la 4 ani (12,5-17,0 kg)	1 supozitor Apoi, în caz de necesitate, câte 1 supozitor la fiecare 6-8 ore.	3 supozitoare (375 mg ibuprofen). A nu se administra mai mult de 3 supozitoare în 24 ore.
De la 4 la 6 ani (17,0-20,5 kg)	1 supozitor Apoi, în caz de necesitate, câte 1 supozitor la fiecare 6 ore.	4 supozitoare (500 mg ibuprofen). A nu se administra mai mult de 4 supozitoare în 24 ore.

La copii cu vârsta cuprinsă între 3-5 luni, cu greutate peste 6,0 kg, dacă simptomele se agravează se recomandă consult medical, iar dacă simptomele persistă se recomandă consult medical în primele 24 de ore.

La copii cu vârsta peste 6 luni, dacă simptomele persistă mai mult de 3 zile, se recomandă consult medical.

Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră suferiți de disfuncții ale ficatului sau rinichiului, adresați-vă medicului înainte de a utiliza Ibuprofen.

Dacă utilizați mai mult Ibuprofen decât trebuie

Dacă ați administrat mai mult Ibuprofen decât trebuie sau copilul dumneavoastră a luat medicamentul în mod accidental, adresați-vă imediat unui medic sau mergeți la cel mai apropiat spital.

Simptomele pot include: greață, vărsături (pot conține urme de sânge), dureri abdominale, sângerare gastrointestinală, confuzie, dureri de cap, țiuțuri în urechi, mișcări involuntare rapide ale ochilor (nistagmus) sau mai rar diaree. În cazul intoxicației grave s-au raportat următoarele simptome: vertij, slăbiciune și amețelă, somnolență, vedere încețoșată, tensiune arterială mică, dureri în piept, palpitații, stări de excitare nervoasă, dezorientare, comă convulsii (în special la copii), pierdere a conștienței, hiperpotasemie (creșterea nivelului de potasiu din sânge), creșterea timpului de protrombină/INR, insuficiență renală acută, afectare a ficatului, sânge în urină, senzație de corp rece, depresie respiratorie, cianoză și exacerbarea astmului bronșic la astmatici și probleme respiratorii.

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

Dacă uitați să utilizați Ibuprofen

Nu utilizați 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.

Efectele adverse pot fi minimizezate prin luarea celei mai mici doze pentru cea mai scurtă perioadă necesară pentru ameliorarea simptomelor. Puteți avea una dintre cele mai cunoscute reacții adverse ale AINS (vezi mai jos). Dacă vi se întâmplă acest lucru sau dacă aveți motive de îngrijorare, întrerupeți luarea acestui medicament și discutați cu medicul dumneavoastră cât mai curând posibil. Persoanele în vârstă care utilizează acest medicament au un risc crescut de apariție a problemelor asociate cu reacțiile adverse.

1) Pe durata tratamentului pot apărea reacții adverse severe:

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- semne de sângerare intestinală (vărsături cu sânge sau particule închise la culoare care seamănă cu zățul de cafea, scaune de culoare neagră ca smoala), ulcere sau perforații (dureri severe abdominale) care pot pune viața în pericol, în special la pacienții vârstnici.

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10 000 persoane):

- reacții severe de hipersensibilitate cum sunt umflare a feței, limbii și a gâtului, dificultăți la respirație, respirație șuierătoare, accelerare a bătăilor inimii, scădere bruscă a tensiunii arteriale care duce la șoc;
- formă mai severă de erupție pe piele, care provoacă descuamare a pielii pe mai mult de 30 % din suprafața corpului (necroliză epidermică toxică).

În cazul apariției unor astfel de reacții adverse severe opriți utilizarea de Ibuprofen și adresați-vă IMEDIAT medicului dumneavoastră sau departamentului de urgență al celui mai apropiat spital.

2) Alte reacții adverse care pot să apară:

Frecvente (care afectează mai puțin de 1 din 10 persoane)

- afecțiuni ale stomacului cum sunt arsuri, dureri de stomac și greață, indigestie, diaree, vărsături, flatulență (vânturi), constipație, și ușoare sângerări de la nivelul stomacului și/sau al intestinului care pot cauza anemie în cazuri excepționale.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- reacții de hipersensibilitate cu urticarie și mâncărimi;
- tulburări ale sistemului nervos central cum sunt dureri de cap, amețeală, insomnie, stare de agitație, iritabilitate sau oboseală;
- ulcere la nivelul stomacului sau al intestinului, cu perforare sau sângerare, inflamație a mucoasei bucale cu ulceratie (stomatită ulcerativă), agravare a unor boli intestinale existente (colită ulcerativă sau boala Crohn), gastrită, iritație localizată la nivelul rectului;
- tulburări de vedere;
- diverse iritații pe piele.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- tinitus (zgomote în urechi);
- concentrații crescute de uree în sânge, durere în flancuri și / sau la nivelul abdomenului, sânge în urină și febra pot fi semne de afectare a rinichilor (necroză papilară);
- nivel scăzut de hemoglobină.

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10 000 persoane):

- tulburări de formare a celulelor sanguine (anemie, leucopenie, trombocitopenie, pancitopenie, agranulocitoză). Primele simptome sunt: febră, durere în gât, ulcere superficiale la nivelul gurii, simptome asemănătoare gripei, oboseală severă, sângerare inexplicabilă din nas și vânătăi). În aceste cazuri, trebuie să opriți tratamentul imediat, să vă adresați unui medic și să evitați orice auto-medicație cu analgezice sau antipiretice (medicamente care reduc febra);
- reacții psihotice, depresie;
- tensiune arterială mare, vasculită;
- palpitații;
- afectare a funcției ficatului, leziuni ale ficatului (primele semne pot fi îngălbenirea pielii), în special în timpul tratamentului pe termen lung, insuficiență hepatică, inflamație acută a ficatului (hepatită);
- insuficiență cardiacă, atac de cord și umflare a feței sau a mâinilor (edem);
- esofagită, pancreatită, stenoză intestinală;
- scădere a cantității de urină excretată și umflare (în special la pacienții cu tensiune arterială mare sau funcție renală redusă), umflare (edem) și urină tulbură (sindrom nefrotic), boală de rinichi inflamatorie (nefrită interstițială), care poate duce la insuficiență renală acută. În cazul în care apare unul dintre simptomele menționate mai sus sau dacă vă simțiți rău, nu mai luați Ibuprofen și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, deoarece acestea pot fi primele semne de afectare renală sau insuficiență renală;
- infecții grave ale pielii și complicații ale țesuturilor moi în timpul varicelei (vărsatului de vânt)
- a fost descrisă agravarea inflamațiilor legate de infecții (ex. fasciită necrozantă) asociată cu utilizarea anumitor analgezice (AINS). În cazul în care apar sau se agravează semnele unei infecții, trebuie să mergeți la medic fără întârziere. Trebuie investigat dacă există o indicație pentru un tratament antimicrobian / antibiotic;
- simptome de meningită aseptică, cu înțepenirea gâtului, dureri de cap, greață, vărsături, febră sau dezorientare au fost observate atunci când se utilizează ibuprofen. Pacienții cu boli autoimune (lupus eritematos sistemic, boală mixtă de țesut conjunctiv) pot fi mai probabil afectați. Contactați medicul imediat dacă apar astfel de simptome;
- forme severe de reacții la nivelul pielii, cum sunt erupții pe piele, cu roșeață și vezicule (de exemplu sindromul Stevens - Johnson, eritem polimorf, necroliză epidermică toxică/sindrom Lyell), cădere a părului (alopecie).

Frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- reactivitate a tractului respirator cuprinzând astm bronșic, bronhospasm sau dispnee;
- poate să apară o reacție cutanată severă cunoscută sub numele de sindrom DRESS. Simptomele sindromului DRESS includ: erupție cutanată, febră, inflamarea ganglionilor limfatici și eozinofile crescute (un tip de globule albe din sânge);
- 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 și solicitați asistență medicală, vezi și pct. 2;
- pielea devine sensibilă la lumină.

Medicamentele cum este Ibuprofen pot fi asociate cu un risc ușor crescut de stop cardiac („infarct miocardic”) sau de accident vascular cerebral.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt

publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md
sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md
Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Ibuprofen

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.
A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după „EXP”. 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

Substanța activă este ibuprofen. Un supozitor conține 60 mg sau 125 mg ibuprofen.
Celelalte componente sunt: gliceride solide de semisinteză.

Cum arată Ibuprofen și conținutul ambalajului

Supozitoare în formă de torpilă de culoare albă sau aproape albă.

Ibuprofen este disponibil în cutii de carton cu 2 blistere din folie PVC/PE a câte 5 supozitoare împreună cu prospectul.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

FARMAPRIM SRL

str. Crinilor, 5, s. Porumbeni, r-ul Criuleni,

Republica Moldova, MD-4829

telefon (+373 22) 28-18-45

fax (+373 22) 28-18-46

e-mail: safety@farmaprim.md

Fabricantul

FARMAPRIM SRL

str. Crinilor, 5, s. Porumbeni, r-ul Criuleni,

Republica Moldova, MD-4829

Acest prospect a fost aprobat în Ianuarie 2023

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>