

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Ibuxin 20 mg/ml siirappi**

7 - 29 kg painaville (6 kk - 9 v ikäisille) lapsille

ibuprofeeni

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta ovat neuvoneet sinulle.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä uudelleen.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käänny lääkärin puoleen, ellei lapsen/nuoren olo parane 3 päivän jälkeen tai se huononee.

### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Ibuxin siirappi on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Ibuxin siirappia
3. Miten Ibuxin siirappia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Ibuxin siirapin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### **1. Mitä Ibuxin siirappi on ja mihin sitä käytetään**

Ibuprofeeni on kipua ja kuumetta lievittävä lääkeaine (ns. tulehduskipulääke, eli NSAID -lääke).

Ibuxin siirappi on tarkoitettu seuraavien vaivojen lyhytaikaiseen, oireenmukaiseen hoitoon:

- lievä tai kohtalainen kipu
- kuume.

### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Ibuxin siirappia**

#### **Älä käytä Ibuxin siirappia**

- jos lapsesi on (allerginen) ibuprofeenille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos lapsellasi on aiemman asetyylisalisyylihapon ("aspiriinin") tai muiden tulehduskipulääkkeiden (NSAID-lääkkeiden) käytön yhteydessä ilmennyt keuhkoputkien supistelua, astmakohhtauksia, nenän limakalvojen turvotusta, angioedeemaa tai ihoreaktioita
- jos lapsellasi on häiriöitä veren muodostumisessa, joiden syitä ei ole selvitetty
- jos lapsellasi on tai on joskus ilmennyt toistuvia maha-/pohjukaissuolihaavaumia tai ruoansulatuskanavan verenvuotoja (vähintään kaksi osoitettua haavaa tai verenvuototapahtumaa)
- jos lapsellasi aiemman tulehduskipulääkehoidon yhteydessä on ilmennyt ruoansulatuskanavan verenvuotoja tai perforaatioita
- jos lapsellasi on aivoverenvuoto tai jokin muu aktiivinen (kontrolloimaton) verenvuoto
- jos lapsellasi on vaikea maksan tai munuaisten vajaatoiminta tai jokin vaikea, hoitamaton sydänvaiva

- jos lapsellasi on vaikea sydämen vajaatoiminta
- jos lapsesi elimistö on vaikeasti kuivunut (oksentelun, ripulin tai riittämättömän nesteen saannin seurauksena)
- jos lääkkeen käyttäjä on raskaana ja meneillään on raskauden viimeinen kolmannes.

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät ibuprofeenia sisältävää lääkettä, jos:

- lapsellasi on jokin perinnöllinen veren muodostumiseen liittyvä sairaus (esim. akuutti intermittoiva porfyria)
- lapsellasi on tietynlainen immuunijärjestelmän toimintaan liittyvä häiriö (systeminen lupus erythematosus tai sekamuotoinen sidekudossairaus)
- lapsesi munuaisten tai maksan toiminta on heikentynyt
- lapsesi on kuivunut (oksentelun, ripulin tai riittämättömän nesteen saannin seurauksena)
- lapsesi verenpaine on kohonnut tai hänellä on sydämen vajaatoiminta
- lapsesi on allerginen jollekin (esim. saa ihoreaktioita muista aineista, hänellä on astma tai heinänuha), lapsellasi on polyyppejä nenässään, hänen nenänsä limakalvot ovat pysyvästi turvonnut, tai hänellä on jokin ahtaava hengitystiesairaus, sillä edellä luetellut lisäävät yliherkkyysoireiden riskiä tämän lääkkeen käytön yhteydessä
- lapsesi on äskettäin ollut isohkossa leikkauksessa.

Lääkkeen aiheuttamien haittavaikutusten riskiä voidaan pienentää käyttämällä pienintä tehokasta annosta ja mahdollisimman lyhyttä käyttöaika.

Tämä lääkevalmiste kuuluu sellaiseen lääkkeiden ryhmään (tulehduskipulääkkeet, NSAID -lääkkeet), jotka saattavat heikentää naisten hedelmällisyyttä. Vaikutus on kuitenkin palautuva ja tilanne korjaantuu, kun lääkitys lopetetaan.

### Ruoansulatuselimistöön liittyvät varotoimet

Ibuprofeenin ja muiden tulehduskipulääkkeiden (mukaan lukien selektiiviset syklo-oksigenaasi 2:n estäjät, ns. koksibit) samanaikaista käyttöä on vältettävä.

### Iäkkäät henkilöt

Tulehduskipulääkkeet aiheuttavat keskimääräistä enemmän haittavaikutuksia iäkkäille potilaille. Tämä koskee etenkin ruoansulatuskanavan verenvuotoja ja perforaatioita, jotka saattavat johtaa jopa potilaan kuolemaan.

### Ruoansulatuskanavan verenvuodot, haavaumat ja perforaatiot

Ruoansulatuskanavan verenvuotoja, haavaumia ja perforaatioita, jotka saattavat johtaa jopa potilaan kuolemaan, on raportoitu kaikkien tulehduskipulääkkeiden käytön yhteydessä. Tällaisia reaktioita voi ilmetä riippumatta hoidon kestosta, sekä ennako-oirein että ilman niitä, ja riippumatta siitä, onko potilaalla joskus aiemmin esiintynyt vakavia ruoansulatuskanavaan liittyviä oireita tai ei.

Riski ruoansulatuskanavan verenvuodoille, haavaumille ja perforaatioille kasvaa tulehduskipulääkeannoksen suuretessa. Lisäksi riski on suurempi potilailla, joilla aiemmin on ollut ruoansulatuskanavan haavauma ja etenkin, jos haavaumaan on liittynyt verenvuotoa tai suolen perforaatiota, tai jos kyseessä on jo vähän iäkkäämpi henkilö. Sinun olisi aloitettava lääkkeen käyttö mahdollisimman pienellä annostuksella. Keskustele lääkärin kanssa ennen lääkkeen käyttöä, sillä lääkäri saattaa harkita ns. suojaavien lääkkeiden (esim. misoprostolin tai protonipumpun estäjän) määräämistä sinulle. Tämä varoitus koskee sinua myös, jos samanaikaisesti käytät pieniä asetyylisalisyylihappoannoksia päivittäin tai muita sellaisia lääkkeitä, joiden tiedetään lisäävän riskiä ruoansulatuskanavan oireille.

Jos sinulla on joskus aiemmin ilmennyt ruoansulatuselimistöön kohdistuvia haittavaikutuksia, sinun on oltava yhteydessä lääkäriin ja kerrottava hänelle kaikista vatsaoireistasi (erityisesti, jos havaitset ruoansulatuskanavan verenvuotoa), etenkin jos näitä ilmenee jo hoidon alkuvaiheessa tai jos olet jo vähän iäkkäämpi. Varovaisuuteen on syytä, jos samanaikaisesti käytät muita lääkkeitä, jotka saattavat lisätä ruoansulatuskanavan haavaumien tai verenvuotojen riskiä, kuten suun kautta otettavia kortikosteroideja, antikoagulantteja (veren hyytymistä estäviä lääkkeitä, esim. varfariinia), selektiivisiä serotoniinin takaisinoton estäjiä (masennuksen hoitoon) ja muita verihituleiden aggregaatiota (eli toisiinsa tarttumista) estäviä lääkeaineita (kuten asetyyliisalisyylihappoa).

Jos Ibuxin -hoidon aikana ilmenee ruoansulatuskanavan verenvuotoa tai haavaumia, hoito on keskeytettävä ja otettava yhteys lääkäriin.

Ole varovainen käyttäessäsi tulehduskipulääkkeitä, jos sinulla on tai on ollut jokin ruoansulatuselimistön sairaus (haavainen paksusuolentulehdus, Crohnin tauti), sillä tilasi saattaa pahentua (ks. kohta 4, ”Mahdolliset haittavaikutukset”).

#### Sydämeen, verenkiertoon ja aivoverenkiertoon liittyvät vaikutukset

Ibuprofeenin kaltaisilla tulehdusta lievittäville lääkkeillä ja kipulääkkeillä saattaa olla vaikutusta hieman kohonneeseen sydänkohtauksen tai aivohalvauksen riskiin, varsinkin suurina annoksina. Älä ota lääkettä suositeltua suurempia annoksia tai jatka hoitoa suositeltua pidempään (3 vrk).

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Ibuxin -valmistetta, jos sinulla on:

- sydänvikoja, esimerkiksi sydämen vajaatoiminta tai rintakipua (angina pectoris), tai jos sinulla on ollut sydänkohtaus, ääreisverisuonten sairaus (eli jalkojen heikko verenkierto, joka johtuu kapeista tai tukkeutuneista valtimoista) tai minkäänlainen aivohalvaus (mukaan lukien ohimenevä aivoverenkiertohäiriö eli TIA), tai sinulle on tehty ohitusleikkaus.
- korkea verenpaine, diabetes tai korkea kolesteroli, suvussasi on ollut sydänsairauksia tai aivohalvauksia tai jos tupakoit.

#### Mahdolliset ihoreaktiot

Vaikeita ihoreaktioita punoituksen ja rakkuloiden muodostumisen kera (eksfoliativinen dermatiitti, Stevens-Johnsonin oireyhtymä ja toksinen epidermaalinen nekrolyysi/Lyellin oireyhtymä; ks. kohta 4) on raportoitu hyvin harvoissa tapauksissa tulehduskipulääkkeiden käytön yhteydessä. Osa raportoiduista tapauksista johti potilaiden kuolemaan. Riski tällaisille haittavaikutuksille näyttää olevan kaikkein suurimmillaan hoidon alkuvaiheessa ja suurimmassa osassa tapauksista oireet ilmenivät jo ensimmäisen käyttökuukauden kuluessa. Lopeta heti ibuprofeenilääkkeen käyttö ja ota yhteys lääkäriin, jos huomaat alkavan ihottuman, limakalvovaikutusten tai yliherkkyyteen viittaavien reaktioiden ensioireita.

Ibuxin siirapin käyttöä suositellaan vältettävän vesirokon yhteydessä.

#### Muut lisätiedot

Vakavia, äkillisiä yliherkkyysoireita (esim. anafylaktista sokkia) on todettu hyvin harvoissa tapauksissa. Ibuxin -hoito on keskeytettävä heti ensimmäisten ibuprofeeniyliherkkyyteen viittaavien oireiden ilmetessä. Oireista riippuen tilanteen hoito saattaa vaatia hoitohenkilökunnan suorittamia toimenpiteitä.

Huolehdi riittävästä nesteen saannista Ibuxin siirapin käytön aikana. Tämä koskee etenkin tilanteita, joissa käytät lääkettä kuumeen, ripulin tai oksentelun yhteydessä.

Kuivumisesta kärsivillä lapsilla on olemassa munuaisten vajaatoiminnan riski.

Tämän lääkevalmisteen vaikuttava aine, ibuprofeeni, saattaa tilapäisesti estää verihituleiden toimintaa (verihituleiden aggregaatiota). Potilaita, joilla on veren hyytymishäiriöitä, on siksi seurattava tarkoin.

Pitkäaikainen ibuprofeenin käyttö vaatii säännöllistä maksaentsyymien, munuaisten toiminnan ja veren kuvan seuranta.

Kipulääkkeiden pitkään jatkuva käyttö voi aiheuttaa päänsärkyä, jota ei voida hoitaa annosta suurentamalla.

Yleisesti ottaen kipulääkkeiden tapakäyttö (ja etenkin useiden eri kipulääkkeiden yhteiskäyttö) voi johtaa pysyviin munuaisvaurioihin ja aiheuttaa riskin munuaisten vajaatoiminnan synnylle (ns. särkylläkenefropatia).

Tulehduskipulääkkeet, kuten ibuprofeeni, saattavat peittää infektion ja kuumeen oireita.

### **Muut lääkevalmisteet ja Iboxin siirappi**

Kerro apteekkihenkilökunnalle, jos lapsesi parhaillaan käyttää, on äskettäin käyttänyt tai saattaa käyttää muita lääkkeitä.

Iboxin saattaa vaikuttaa muihin lääkevalmisteisiin ja muut lääkevalmisteet saattavat vaikuttaa siihen. Esimerkkejä tällaisista lääkevalmisteista ovat:

- antikoagulantit (verta ohentavat tai veren hyytymistä estävät lääkkeet, kuten aspiriini/asetyylisalisyylihappo, varfariini tai tiklopidiini)
- korkeaa verenpainetta alentavat lääkkeet (ACE:n estäjät, kuten kaptopriili; beetasalpaajat, kuten atenololi; angiotensiini II -reseptorien salpaajat, kuten losartaani).

Myös tietyt muut lääkkeet saattavat vaikuttaa Iboxin -hoitoon tai Iboxin saattaa vaikuttaa niihin. Keskustele aina apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Iboxin siirappia samanaikaisesti muiden lääkkeiden kanssa.

#### Vaikutus tehostuu, mikä saattaa lisätä haittavaikutusten riskiä:

- Digoksiini (heikon sydämen ja rytmihäiriöiden hoitoon), fenytoiini (epilepsian ja neuropaattisen kivun hoitoon), litium (tiettyjen psyykkisten vaivojen hoitoon): Näiden lääkeaineiden pitoisuudet veressä saattavat nousta. Yleensä pitoisuuksien seurantaan ei kuitenkaan ole tarvetta ohjeiden mukaisen, enintään 3 vuorokautta jatkuvan hoidon yhteydessä.
- Veren hyytymistä estävät lääkkeet (antikoagulantit, eli verenohennuslääkkeet), kuten varfariini: Veren hyytymisarvoja on seurattava.
- Metotreksaatti (syövän ja tiettyntyyppisten reumasairauksien hoitoon): Iboxin siirapin otto 24 tunnin kuluessa ennen tai jälkeen metotreksaatin voi suurentaa metotreksaattipitoisuutta elimistössä ja siten lisätä sen haittavaikutuksia.
- Asetyylisalisyylihappo ja muut tulehduskipulääkkeet (steroideihin kuulumattomat tulehduskipulääkkeet), glukokortikoidit (kortisonia tai kortisoninkaltaista ainetta sisältävät lääkkeet): Lisääntynyt ruoansulatuskanavan verenvuotojen riski.
- Verihiutaleiden aggregaatiota estävät lääkkeet sekä selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät (ns. SSRI -lääkkeet, käytetään masennuksen hoitoon): Lisääntynyt ruoansulatuskanavan verenvuotojen riski.

#### Vaikutus heikkenee:

- Nesteenoistolääkkeet (diureetit), verenpainelääkkeet: Nämä yhdistelmät saattavat suurentaa munuaisiin kohdistuvaa riskiä.
- ACE:n estäjät (sydämen vajaatoiminnan ja kohonneen verenpaineen hoitoon): Nämä yhdistelmät saattavat suurentaa munuaisiin kohdistuvaa riskiä.
- Pieninä annoksina käytetty asetyylisalisyylihappo: Samanaikainen käyttö ibuprofeenin kanssa saattaa heikentää asetyylisalisyylihapon antitromboottista (verisuonitukkeumia estävää) vaikutusta.

#### Muut mahdolliset yhteisvaikutukset:

- Tsidovudiini (HIV/AIDS -lääke): Lisääntynyt riski veren tihkumiselle niveliin ja mustelmien muodostumiselle hemofiliaa sairastavilla, HIV -positiivisilla potilailla.
- Siklosporiini (elimistön immuunipuolustusta heikentävä lääke): Yhdistelmäkäytössä on nähty viitteitä munuaisvaurioista.
- Takrolimuusi: Samanaikainen käyttö saattaa johtaa munuaistoksiisiin vaikutuksiin tai yliannostukseen.
- Kaliumia säästävät diureetit: Yhteiskäyttö voi johtaa kaliumpitoisuuden nousuun veressä.
- Sulfonyyliureat (diabeteslääkkeitä): Verensokerin seurantaan suositellaan varotoimenpiteenä, jos näitä lääkkeitä käytetään samanaikaisesti, vaikka ibuprofeenilla (toisin kuin muilla NSAID-lääkkeillä) ei olekaan kuvattu yhteisvaikutuksia sulfonyyliureoiden kanssa.
- Probenesidi ja sulfiinipyratsoni (kihtilääkkeitä): Saattavat hidastaa ibuprofeenin erittymistä elimistöstä.
- Kinoloniryhmän antibiootit: Kouristusriski saattaa olla tavallista suurempi.
- Vorikonatsoli ja flukonatsoli (sienilääkkeitä): Nämä lääkkeet saattavat lisätä ibuprofeenialtistusta.

#### **Ibuxin alkoholin kanssa**

Alkoholin käyttöä on vältettävä ibuprofeenin käytön yhteydessä.

#### **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

#### Raskaus

Ota yhteys lääkäriin, jos raskaus todetaan Ibuxin siirapin käytön aikana. Ibuprofeenia sisältäviä lääkkeitä saa käyttää vain raskauden ensimmäisten 6 kuukauden aikana ainoastaan lääkärin ohjeiden mukaan. Sekä lapseen että äitiin kohdistuvien riskien vuoksi lääkettä ei saa käyttää enää raskauden viimeisen kolmanneksen aikana.

#### Imetys

Ibuxin siirapin sisältämä vaikuttava aine (ibuprofeeni) ja sen hajoamistuotteet erittyvät vain hyvin pieninä määrinä äidinmaitoon. Koska haitallisia vaikutuksia imettävänä oleviin lapsiin ei toistaiseksi ole todettu, imetystä ei yleensä tarvitse keskeyttää lyhytaikaista ja annostusohjeita noudattavaa käyttöä varten, kun ibuprofeenia käytetään lievän tai kohtalaisen kivun tai kuumeen hoitoon.

#### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Ibuxin siirapin haittavaikutuksina saattaa ilmetä väsymystä, huimausta ja näköhäiriöitä, jotka puolestaan yksittäistapauksissa voivat heikentää reaktiokykyä sekä kykyä selviytyä liikenteessä ja käyttää koneita. Näitä vaikutuksia ilmenee tavallista useammin samanaikaisen alkoholin käytön yhteydessä.

On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

#### **Ibuxin siirappi sisältää glukoosia ja sakkaroosia (sokeria)**

Jos lääkäri on kertonut, että lapsellasi on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen käyttöä.

2,5 ml siirappia sisältää 0,5 g sakkaroosia ja 0,23 g glukoosia, mikä vastaa 0,06 leipäyksikköä. Tämä tulee ottaa huomioon potilailla, joilla on sokeritauti.

### **3. Miten Ibuxin siirappia käytetään**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa on kuvattu tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suosittelun annos on:

<b><i>Paino (ikä)</i></b>	<b><i>Kerta-annos</i></b>	<b><i>Enimmäisvuorokausiannos</i></b>
7 - 9 kg (6 - 12 kk:n ikäiset vauvat)	2,5 ml (mikä vastaa 50 mg ibuprofeenia)	10 ml (mikä vastaa 200 mg ibuprofeenia)
10 - 15 kg (1 - 3-vuotiaat pikkulapset)	5 ml (mikä vastaa 100 mg ibuprofeenia)	15 ml (mikä vastaa 300 mg ibuprofeenia)
16 - 19 kg (3 - 6-vuotiaat lapset)	7,5 ml (mikä vastaa 150 mg ibuprofeenia)	22,5 ml (mikä vastaa 450 mg ibuprofeenia)
20 - 29 kg (6 - 9-vuotiaat lapset)	10 ml (mikä vastaa 200 mg ibuprofeenia)	30 ml (mikä vastaa 600 mg ibuprofeenia)

Ibuxin siirapin annostus perustuu lapsen painoon ja ikään siten, että kerta-annos pääsääntöisesti on 7 - 10 mg/kg ja enimmäisvuorokausiannos 30 mg/kg.

Kerta-annosten välissä on oltava vähintään 6 tuntia.

Suosittelua annostusta ei saa ylittää.

Ei suositella alle 7 kg painaville (alle 6 kk:n ikäisille) lapsille.

Jos sinusta tuntuu, että Ibuxin-lääkkeen vaikutus on liian heikko tai voimakas, keskustele asiasta lääkärin kanssa.

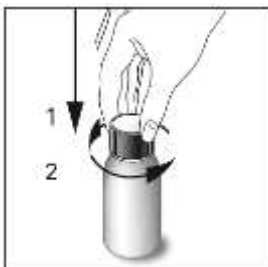
### **Antotapa**

Suun kautta.

Pakkaus sisältää annosteluruiskun, joka mahdollistaa tarkan annostelun suun kautta.

Toimi seuraavasti:

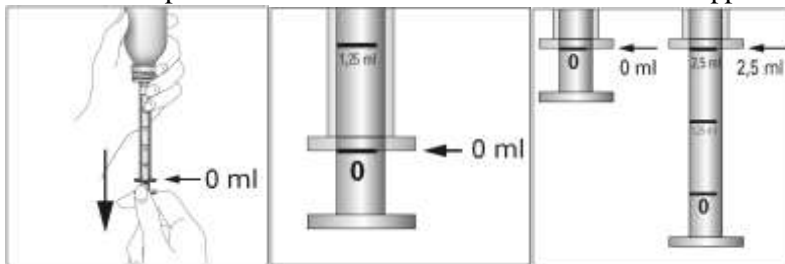
1. Ravista pulloa hyvin ennen annoksen ottoa!
2. Avaa pullo painamalla lapsiturvallista korkkia alaspäin samalla kuin kierrät sitä nuolen osoittamaan suuntaan.



3. Kiinnitä ruisku tiiviisti pulloon.



4. Täytä ruisku kääntämällä pullo ylösalaisin, ota tukeva ote ruiskusta, ja vedä sitten mäntää varovasti alaspäin kunnes ruiskussa on tarvittava määrä siirappia.



5. Käännä pullo oikeinpäin ja irrota ruisku varovaisen kiertävällä otteella.



6. Anna lääke lapsellesi asettamalla ruisku lapsen suuhun ja painamalla mäntää hitaasti pohjaan. Annostele lääke riittävän hitaasti, jotta lapsesi ehtii niellä lääkkeen.

Sulje lapsiturvallinen korkki huolellisesti annostelun jälkeen, jotta turvalukitus varmasti toimii.

Irrota lopuksi ruiskun osat (mäntä ja ruiskun runko) toisistaan. Huuhtelee osat huolellisesti lämpimällä vedellä ja kuivaa ne, jotta ruisku olisi taas käyttövalmiina seuraavaa annostelukertaa varten.

Herkkävatsaisten henkilöiden suositellaan ottavan tämän lääkkeen aterioiden yhteydessä.

### **Hoidon kesto**

Vain lyhytaikaiseen käyttöön.

Ota yhteys lääkäriin, jos lapsesi tarvitsee tätä lääkettä pidempään kuin 3 vuorokauden ajan tai jos hänen oireensa pahenevat.

### **Jos otat enemmän Ibuxin siirappia kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Mahdollisia oireita ovat pahoinvointi, vatsakivut, oksentelu (verioksennuksia voi esiintyä), päänsärky, korvien soiminen, sekavuus ja epävakaat silmien liikkeet. Suurilla annoksilla on raportoitu seuraavia oireita: uneliaisuutta, rintakipua, sydämentykytystä, tajunnan menetystä, kouristuksia (lähinnä lapsilla), heikkoa oloa ja huimausta, verta virtsassa, kylmän tunnetta ja hengitysongelmia.

Lisäksi vakavissa myrkytystapauksissa voi myös esiintyä näköhäiriöitä ja harvoin verenpaineen alenemista ja munuaisten vajaatoimintaa.

### **Jos unohdat ottaa Ibuxin-annoksen**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkäriin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

#### 4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Seuraavassa haittavaikutusluettelossa mainitaan kaikki ibuprofeenihoidon tunnetut haittavaikutukset; myös reumapotilailla suurten annosten ja pitkäaikaisen käytön yhteydessä todetut haittavaikutukset. Tiedot haittavaikutusten yleisyydestä (lukuun ottamatta hyvin harvinaisia raporteja) perustuvat lyhytaikaiseen lääkitykseen enintään 1 200 mg/vrk:n suuruisin, suun kautta otetuina annoksina tai enintään 1 800 mg/vrk:n suuruisin, peräpuikkoina annettuina annoksina.

Seuraavien haittavaikutusten osalta on huomioitava, että ne ovat pääosin annosriippuvaisia, ja että ne vaihtelevat yksilöstä toiseen.

Yleisimmin ilmenevät haittavaikutukset liittyvät ruoansulatuselimistöön. Maha- ja pohjukaissuolihaavat (ns. peptiset haavat), ruoansulatuskanavan puhkeamat ja verenvuodot saattavat joskus johtaa potilaan kuolemaan ja näitä esiintyy etenkin iäkkäillä potilailla (ks. kohta 2 ”Varoitukset ja varotoimet”). Ibuprofeenin käytön jälkeen on myös ilmoitettu seuraavia haittavaikutuksia: Pahoinvointi, oksentelu, ripuli, ilmavaivat, ummetus, ruoansulatusvaivat, vatsakivut, mustat ja tervamaiset ulosteet, verioksennukset, haavainen suutulehdus (tulehdustila suun limakalvoilla, johon liittyy haavaumien muodostumista), paksusuolentulehduksen tai Crohnin taudin paheneminen (ks. kohta 2 ”Varoitukset ja varotoimet”).

Mahalaukun limakalvon tulehdusta (gastriittia) on todettu harvemmin.

Ibuxin siirapin kaltaisiin lääkkeisiin saattaa liittyä hieman tavallista suurempi sydänkohtausten ja aivohalvausten riski.

#### **Jos huomaat jonkin seuraavista haittavaikutuksista, lopeta heti Ibuxin siirapin käyttö ja ota yhteys lääkäriin:**

- ihottuma ja kutina.
- astma-kohtaus.
- vaikea yliherkkyysreaktio. Tällaisen reaktion oireita voivat olla kasvojen, kielen ja nielun turvotus sekä hengitysteiden ahtautuminen, hengenahdistus, nopea syke sekä alhainen verenpaine ja jopa henkeä uhkaava sokkitila.
- veren muodostumiseen liittyvät häiriöt. Ensioireita voivat olla kuume, kurkkukipu, pinnalliset limakalvovauriot suussa, influenssankaltaiset oireet, vaikea uupumus, nenä- tai iho-verenvuodot. Vältä tällöin kuumeen tai kivun itselääkintää.
- infektiioon liittyvän tulehdustilan paheneminen (eli tilanne, jossa infektion oireita ilmaantuu tai ne pahenevat ibuprofeenin käytön aikana)
- näköhäiriöt.
- suhteellisen voimakas ylävatsakipu, verioksennukset, veriulosteet tai mustat ulosteet.
- vähentynyt virtsaneritys ja nesteen kertyminen elimistöön (turvotus).

#### **Muut mahdolliset haittavaikutukset:**

Yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 10:stä):

- ruoansulatuskanavaan liittyvät vaivat, kuten närästys, vatsakivut, pahoinvointi, oksentelu, ilmavaivat, ripuli, ummetus ja lievä veren menetys ruoansulatuskanavan kautta, mikä poikkeustapauksissa saattaa johtaa anemiaan.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 100:sta):



- päänsärky, huimaus, unettomuus, kiihtyneisyys, ärtyneisyys tai väsymys
- yliherkkyysoireet ihottuman, kutinan ja astmaohtausten (mahdollisesti myös verenpaineen voimakkaan laskun) kera
- näköhäiriöt
- ruoansulatuskanavan haavaumat, joskus verenvuodon ja perforaation kera.
- haavainen suutulehdus, paksusuolentulehduksen ja Crohnin taudin paheneminen, mahalaukun limakalvon tulehdus (gastriitti).

Harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 1 000:sta):

- korvien soiminen (tinnitus)
- munuaiskudoksen vaurioituminen (papillaarinen nekroosi), etenkin pitkäaikaishoidossa
- veren virtsahappopitoisuuden nousu.

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 10 000:sta):

- virtsan erityksen väheneminen ja kudosten määrän kasvu (edeema, eli turvotus), etenkin potilailla, joilla on korkea verenpaine tai munuaisten toimintahäiriö. Tällaiset reaktiot voivat olla merkkejä munuaissairaudesta ja jopa munuaisten vajaatoiminnasta.
- nefroottinen oireyhtymä (nesteiden kertyminen elimistöön ja liian suuri valkuaismäärä virtsassa); tulehduksellinen munuaissairaus (interstitiaalifriitti), johon voi liittyä äkillisiä munuaisten toimintahäiriöitä.
- maksan toimintahäiriö, maksavauriot etenkin pitkäaikaishoidossa, maksan vajaatoiminta, maksatulehdus.
- häiriöt verisolujen muodostumisessa (anemia, leukopenia, trombosytopenia, pansytopenia, agranulosytoosi).
- vaikeat ihoreaktiot, kuten punoittavat ja rakkulaiset ihottumat (esim. Stevens-Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi / Lyellin oireyhtymä), hiustenlähtö (kaljuuntuminen).
- yksittäistapauksissa voi vesirokon yhteydessä ilmetä vakavia ihoinfektiota pehmytkudoskomplikaatioiden kera.
- aivokalvontulehdukseen (aseptinen meningiitti) viittaavat oireet, kuten kova päänsärky, pahoinvointi, oksentelu, kuume, niskajäykkyys tai tajunnan tason lasku. Potilailla, jotka ovat aiemmin kokeneet tietynlaisia immuunijärjestelmän toimintaan liittyviä häiriöitä (systeminen lupus erythematosus, sekamuotoinen sidekudossairaus), näyttäisi olevan tavallista suurempi riski tällaisille reaktioille.
- infektioon liittyvän tulehduksen pahenemista (esim. nekrotisoiva faskiitti) on ilmennyt samaan aikaan tiettyjen tulehduskipulääkkeiden (ns. NSAID-lääkkeiden; lääkeyhdytymä, johon ibuprofeenin kuuluu) käytön yhteydessä.
- vaikeat yliherkkyysoireet.
- psykoottiset reaktiot, masennus.
- sydämentykytys, sydämen vajaatoiminta, sydänkohtaus (sydäninfarkti).
- korkea verenpaine.
- ruokatorven tai haiman tulehdus, kalvonkaltaisten suoliston kuroumien muodostuminen.

Esiintymistiheys tuntematon (saatavilla oleva tieto ei riitä esiintymistiheyden arviointiin):

- Vakavaa ihoreaktiota, jota kutsutaan DRESS-oireyhtymäksi, voi esiintyä. DRESS-oireyhtymän oireita ovat: ihottuma, kuume, imusolmukkeiden turvotus ja lisääntynyt eosinofiilien määrä veressä (eräs valkosolutyyppe).

**Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea  
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri  
PL 55  
00034 FIMEA.

## 5. Ibuxin siirapin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja pullossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt. viim./EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Pullon sisältö on käytettävä 1 vuoden kuluttua siitä, kun pullo avattiin ensimmäisen kerran.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Ibuxin siirappi sisältää

- Vaikuttava aine on ibuprofeeni.  
1 ml siirappia sisältää 20 mg ibuprofeenia.  
2,5 ml siirappia sisältää 50 mg ibuprofeenia.
- Muut aineet ovat: ksantaanikumi, polysorbaatti 80, kaliumsorbaatti (Ph. Eur.), sitruunahappomonohydraatti, sakkariinatrium, sakkaroosi, glukoosi, mansikka-aromi, kerma-aromi, puhdistettu vesi.

Tarkemmat tiedot glukoosista ja sakkaroosista löytyvät kohdasta ” Ibuxin siirappi sisältää glukoosia ja sakkaroosia (sokeria)”.

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Ibuxin 20 mg/ml -siirappi on valkoinen tai hieman kellertävä, samea siirappi.

Pakkauskoot: 100 ml ja 200 ml.

Pakkaus sisältää 5 ml ruiskun annostelua varten.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### Myyntiluvan haltija ja valmistaja

#### Myyntiluvan haltija

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Straße 3  
89079 Ulm  
Saksa

#### Valmistaja

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Straße 3  
D-89143 Blaubeuren  
Saksa

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja  
ratiopharm Oy  
PL 67  
02631 Espoo  
Puh: 020 180 5900

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 23.1.2018**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Ibuxin 20 mg/ml sirap**

För barn med en vikt på 7-29 kg (6 mån-9 år)  
ibuprofen

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om ditt barn inte mår bättre eller om hen mår sämre efter 3 dagar.

**I denna bipacksedel finns information om följande :**

1. Vad Ibuxin sirap är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Ibuxin sirap
3. Hur du använder Ibuxin sirap
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ibuxin sirap ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Ibuxin sirap är och vad det används för**

Ibuprofen är ett läkemedel som lindrar smärta och feber (ett NSAID-läkemedel, d.v.s. ett antiinflammatoriskt smärtstillande medel).

Ibuxin är avsett för symtomatisk korttidsbehandling av

- lindrig eller måttlig smärta
- feber.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Ibuxin sirap**

**Använd inte Ibuxin sirap**

- om ditt barn är allergiskt mot ibuprofen eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om ditt barn tidigare upplevt bronkospasmer (kramper i luftvägarna), astmaanfall, svullnad i nässlemhinnorna, angioödem eller hudreaktioner i samband med bruk av acetylsalicylsyra eller något annat NSAID-läkemedel.
- om ditt barn har outredda störningar i blodbildningen.
- om ditt barn har sår i mage/tolvfingertarm eller blödningar i mag-tarmkanalen, eller om hen tidigare haft upprepade episoder av dessa (två eller flera konstaterade magsår eller blödningar)
- om ditt barn haft blödningar eller perforationer i mag-tarmkanalen i samband med tidigare bruk av NSAID-läkemedel.
- om ditt barn har hjärnblödning eller någon annan aktiv (okontrollerad) blödning.
- om ditt barns njur- eller leverfunktion är allvarligt nedsatt.
- om ditt barn lider av svår hjärtsvikt.
- om ditt barn är svårt uttorkat (p.g.a. kräkningar, diarré eller ett otillräckligt vätskeintag).

- under de tre sista månaderna av en graviditet.

### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Ibuxin sirap om:

- ditt barn har någon ärftlig störning i blodbildningen (t.ex. akut intermitterent porfyri)
- ditt barn har en viss typ av störningar i immunsystemets funktion (systemisk lupus erythematosus eller blandad bindvävssjukdom)
- ditt barns njur- eller leverfunktion är nedsatt
- ditt barn är uttorkat (exempelvis p.g.a. kräkningar eller diarré)
- ditt barns blodtryck är förhöjt eller hen har hjärtsvikt
- ditt barn är allergiskt mot något (t.ex. hudreaktioner mot andra ämnen, astma, hösnuva), har polyper i näsan, kronisk svullnad i näsans slemhinnor eller någon kroniskt obstruktiv luftvägssjukdom, eftersom hen i så fall löper ökad risk för överkänslighetsreaktioner
- ditt barn nyligen genomgått något större kirurgiskt ingrepp.

Biverkningarna kan minskas genom ett bruk av minsta möjliga effektiva dos i kortast möjliga tid.

Detta läkemedel tillhör en grupp läkemedel (NSAID-läkemedel) som kan försämra fertiliteten hos kvinnor. Denna effekt går dock över när man slutar ta läkemedlet.

#### Försiktighetsåtgärder gällande mag-tarmkanalen

Ett samtidigt bruk av ibuprofen och andra NSAID-läkemedel, inklusive selektiva cyklooxygenas-2-hämmare, ska undvikas.

#### Äldre patienter

Förekomsten av biverkningar av NSAID-läkemedel, och speciellt då blödningar eller perforationer i mag-tarmkanalen (vilka kan leda till döden), är större bland äldre patienter än hos yngre.

#### Blödningar, sår och perforationer i mag-tarmkanalen

Blödningar, sår och perforationer i mag-tarmkanalen, vilka t.o.m. kan leda till patientens död, har rapporterats vid bruk av alla olika typer av NSAID-läkemedel. Dessa reaktioner kan förekomma oberoende av hur länge behandlingen pågått, såväl med varningssymtom som utan dessa, och oberoende av om patienten tidigare upplevt allvarliga symtom från mag-tarmkanalen eller inte.

Risken för blödningar, sår och perforationer i mag-tarmkanalen ökar med stigande dos av NSAID-läkemedel, och risken är också större hos patienter som tidigare haft sår i mag-tarmkanalen, speciellt om dessa varit förknippade med blödningar eller perforationer, eller om patienten redan är litet äldre. Inled i så fall behandlingen med så liten dos som möjligt. Diskutera bruket av ibuprofen med läkare, eftersom läkaren kan överväga ett eventuellt tillskott av s.k. skyddande läkemedel (t.ex. misoprostol eller någon protonpumpshämmare). Denna försiktighetsåtgärd gäller även patienter som dagligen tar små doser acetylsalicylsyra eller andra läkemedel som sannolikt ökar risken för mag-tarmkanalen.

Om du tidigare upplevt biverkningar som härrör sig från mag-tarmkanalen, och speciellt om du redan är litet äldre, ska du rapportera alla eventuella ovanliga magsymtom (särskilt blödningar från mag-tarmkanalen) till läkare. Detta gäller speciellt om symtom förekommer redan i början av behandlingen. Försiktighet ska iakttas om du samtidigt använder andra läkemedel som kan öka risken för magsår eller blödningar, så som kortikosteroider som tas via munnen, antikoagulantia (blodförtunnande medel) som warfarin, selektiva serotoninåterupptagshämmare (mot depression) eller antitrombotiska läkemedel (mot blodproppsbildning) som acetylsalicylsyra.

Om blödningar eller sår i mag-tarmkanalen uppkommer i samband med en behandling med Ibuxin ska behandlingen avbrytas och läkare kontaktas.

Om du har/har haft någon sjukdom i mag-tarmkanalen (ulcerös kolit, Crohns sjukdom) ska du vara försiktig vid användandet av NSAID-läkemedel, eftersom din sjukdom kan förvärras (se avsnitt 4, ”Eventuella biverkningar”).

#### Inverkan på hjärta, allmän blodcirkulation och hjärnans blodcirkulation

Antiinflammatoriska/smärtstillande läkemedel som ibuprofen kan förknippas med en liten ökad risk för hjärtattack eller stroke, särskild vid användning av höga doser. Överskrid inte den rekommenderade dosen eller behandlingstiden (3 dygn).

Du bör diskutera din behandling med läkare eller apotekspersonal innan du tar Ibuxin om du

- har hjärtproblem inklusive hjärtsvikt, kärlkramp (bröstsmärtor) eller om du har haft en hjärtattack, bypass-operation, perifer artärsjukdom (dålig cirkulation i benen eller fötterna på grund av trånga eller blockerade blodkärl) eller någon form av stroke (inklusive ”mini-stroke” eller transitorisk ischemisk attack (TIA)).
- har högt blodtryck, diabetes, högt kolesterolvärde, en historik av hjärtsjukdomar eller stroke i familjen eller om du är rökare.

#### Hudreaktioner

I mycket sällsynta fall har svåra hudreaktioner med hudrodnad och blåsor (av vilka en del lett till patienternas död) rapporterats i samband med bruk av NSAID (exfoliativ dermatit, Stevens-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys, se avsnitt 4). Risken för dessa reaktioner tycks vara allra störst i början av behandlingen, och symtomen observeras i de allra flesta fall redan inom den första månaden. Sluta ta Ibuxin och kontakta omedelbart läkare vid första tecken på hudutslag, skador på slemhinnorna eller andra tecken på överkänslighet.

Bruk av Ibuxin rekommenderas inte för patienter som har vattkoppor.

#### Övrig information

Svåra akuta överkänslighetsreaktioner (t.ex. anafylaktisk chock) har förekommit i mycket sällsynta fall. Behandlingen ska avbrytas vid första tecken på överkänslighet efter intag av ibuprofen. Beroende på symtomen kan medicinsk hjälp behövas.

Se till ett tillräckligt vätskeintag under behandlingen, speciellt om ditt barn har feber, diarré eller kräkningar.

Uttorkade barn löper risk för njurinsufficiens.

Den aktiva substansen i detta läkemedel, ibuprofen, kan tillfälligtvis förhindra blodplättarnas normala funktion (trombocyternas klumbildning). Patienter med störningar i blodets koagulation ska därför följas upp noggrant.

Vid långvarigt bruk av ibuprofen krävs regelbunden kontroll av leverenzym, njurfunktion och blodbild.

En långtidsanvändning av smärtstillande medel kan leda till huvudvärk som inte kan behandlas med ökade doser av läkemedlet.

Generellt sett kan ett vanemässigt bruk av smärtstillande medel, och speciellt en kombination av flera olika smärtstillande medel, leda till bestående njurskador och risk för njursvikt (analgetisk nefropati).

NSAID-läkemedel, som ibuprofen, kan dölja symtom på infektion och feber.

#### **Andra läkemedel och Ibuxin sirap**

Tala om för apotekspersonal om ditt barn använder, nyligen har använt eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Ibuxin kan inverka på effekten av vissa andra läkemedel, och andra läkemedel kan inverka på Ibuxin. Sådana läkemedel är t.ex.:

- antikoagulantia (d.v.s. blodförtunnande läkemedel som aspirin/acetylsalicylsyra, warfarin, tiklopidin)
- läkemedel mot högt blodtryck (ACE-hämmare som kaptopril, betablockerande läkemedel som atenolol, angiotensin II -receptorblockerande medel som losartan).

Även en del andra läkemedel kan inverka på behandlingen med Ibuxin och *vice versa*. Kontakta därför alltid apotekspersonal innan du tar ibuprofen i kombination med något annat läkemedel.

#### Ökad effekt, med möjlig ökning av risken för biverkningar:

- Digoxin (för behandling av svagt hjärta), fenytoin (mot krampanfall) eller litium (mot vissa psykiska besvär): Ibuprofen kan öka halten av dessa läkemedel i blodet. Kontroll av halterna i blodet krävs dock i vanliga fall inte så länge ibuprofen används i enlighet med givna instruktioner (i högst 3 dagars tid).
- Antikoagulantia (blodförtunnande medel) som warfarin: Blodets koagulation bör följas upp.
- Metotrexat (läkemedel mot cancer och vissa reumatiska sjukdomar): Bruk av Ibuxin sirap inom 24 timmar före eller efter en dos metotrexat kan öka halten av metotrexat i blodet och på så vis öka dess biverkningar.
- Acetylsalicylsyra och andra antiinflammatoriska smärtstillande medel (NSAID-läkemedel) samt glukokortikoider (läkemedel som innehåller kortison eller liknande substanser) kan öka risken för blödningar i mag-tarmkanalen.
- Läkemedel som förhindrar blodplättarnas koagulation och selektiva serotoninåterupptagshämmare/SSRI-läkemedel (mot depression) kan öka risken för blödningar i mag-tarmkanalen.

#### Försvagad effekt:

- Vätskedrivande läkemedel (diuretika) och läkemedel som sänker blodtrycket (blodtrycksmediciner): En kombination kan innebära en möjlig ökning av risken för njurarna.
- ACE-hämmare (mot hjärtsvikt och förhöjt blodtryck): En kombination kan innebära en möjlig ökning av risken för störningar i njurarnas funktion.
- Acetylsalicylsyra i små doser: Ett samtidigt bruk av ibuprofen kan försämra den antitrombotiska effekten (den blodproppsförebyggande effekten) hos acetylsalicylsyran.

#### Andra möjliga interaktioner:

- Zidovudin (läkemedel för behandling av HIV/AIDS): Ökad risk för blodansamling i leder och blåmärken hos HIV-positiva patienter med hemofili.
- Ciklosporin (läkemedel som dämpar immunförsvaret): En kombination kan orsaka njurskador.
- Takrolimus: Om en kombination av dessa läkemedel ges samtidigt, kan njurskador uppkomma.
- Kaliumsparande diuretika: Ett samtidigt bruk kan leda till förhöjda kaliumnivåer i blodet.
- Sulfonylurea (för behandling av diabetes): Även om interaktioner med ibuprofen ännu inte konstaterats (i motsats till andra antiinflammatoriska och smärtstillande medel), rekommenderas en uppföljning av blodsockervärdet för säkerhets skull om dessa läkemedel används samtidigt.
- Probenecid och sulfapyrazon (för behandling av gikt): Kan fördröja utsöndringen av ibuprofen.
- Kinolonantibiotika: Ett samtidigt bruk kan öka risken för kramper.
- Vorikonazol eller flukonazol (svampläkemedel): Kan öka exponeringen för ibuprofen.

#### **Ibuxin med alkohol**

Bruk av alkohol ska undvikas medan man använder ibuprofen.

#### **Graviditet och amning**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar ett skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

#### Graviditet

Om graviditet konstateras medan man använder ibuprofen ska läkare kontaktas. Ibuprofen får endast användas under de 6 första månaderna av en graviditet, och då enbart enligt instruktion av läkare.

P.g.a. en ökad risk för såväl barn som moder får ibuprofen inte användas under den sista trimestern av en graviditet.

#### Amning

Endast små mängder av den aktiva substansen (ibuprofen) och dess nedbrytningsprodukter passerar över i modersmjölken. Då inga negativa effekter för ammande barn hittills konstaterats, behöver man i allmänhet inte avbryta amningen för en korttidsbehandling med rekommenderade doser för behandling av lindrig eller måttlig smärta eller feber.

#### **Körförmåga och användning av maskiner**

Biverkningar som trötthet, yrsel och synstörningar kan förekomma då man använder ibuprofen, och därför kan reaktionsförmågan samt förmågan att klara sig i trafiken eller använda maskiner vara nedsatt i enstaka fall. Denna effekt är tydligare vid samtidigt bruk av alkohol.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

#### **Ibuxin sirap innehåller glukos och sackaros (socker)**

Om ditt barn inte tål vissa sockerarter skall du tala med läkare innan du ger detta läkemedel till ditt barn.

2,5 ml sirap innehåller 0,5 g sackaros och 0,23 g glukos, vilket motsvarar 0,06 brödenheter. Detta bör beaktas hos patienter med *diabetes mellitus*.

### **3. Hur du använder Ibuxin sirap**

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

#### Rekommenderad dos är:

<b>Vikt (ålder)</b>	<b>Dos per doserings- tillfälle</b>	<b>Maximal dygnsdos</b>
7 - 9 kg (babisar på 6 - 12 mån)	2,5 ml (motsvarar 50 mg ibuprofen)	10 ml (motsvarar 200 mg ibuprofen)
10 - 15 kg (barn i åldern 1 - 3 år)	5 ml (motsvarar 100 mg ibuprofen)	15 ml (motsvarar 300 mg ibuprofen)
16 - 19 kg (barn i åldern 3 - 6 år)	7,5 ml (motsvarar 150 mg ibuprofen)	22,5 ml (motsvarar 450 mg ibuprofen)
20 - 29 kg (barn i åldern	10 ml (motsvarar 200 mg	30 ml (motsvarar 600 mg



6 - 9 år)	ibuprofen)	ibuprofen)
-----------	------------	------------

Doseringen till barn beräknas på basen av kroppsvikt och ska i allmänhet vara mellan 7 och 10 mg/kg. Den maximala dygnsdosen ligger på 30 mg/kg. Dosmellanrummet bör alltid vara minst 6 timmar. Rekommenderad dos får ej överskridas.

Rekommenderas inte till barn under 7 kg (yngre än 6 mån.).

Om du upplever att effekten av Iboxin är för stark eller för svag, ska du kontakta läkare eller apotekspersonal.

### Administreringsätt

Oral användning.

Förpackningen innehåller en doseringsspruta som möjliggör en exakt dosering via munnen.

Gör så här:

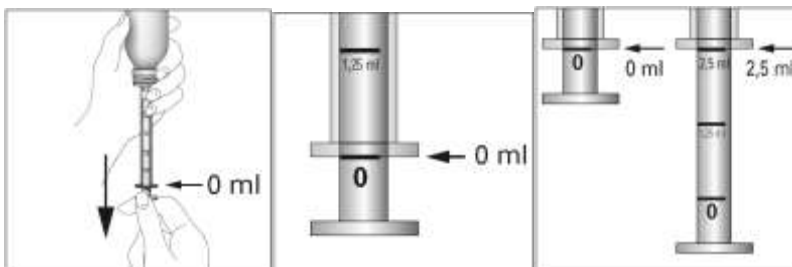
1. Skaka flaskan väl innan du drar upp en dos!
2. Öppna den barnsäkra korken genom att trycka ned den samtidigt som du vrider korken i pilens riktning (se bilden).



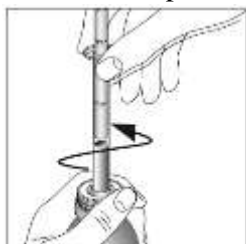
3. Fäst doseringssprutan stadigt vid flaskmynningen.



4. Fyll doseringssprutan med sirap genom att vända flaskan upp-och-ner, hålla ett stadigt grepp om sprutan, och sedan försiktigt dra kolven nedåt tills en tillräcklig mängd sirap runnit över i sprutan.



5. Vänd flaskan på rätt led igen och lösgör sprutan med en försiktig skruvande handrörelse.



6. Ge barnet läkemedlet genom att placera doseringssprutan direkt i munnen och långsamt trycka in kolven. Dosera tillräckligt långsamt så barnet hinner svälja läkemedlet.

Skruva tillbaka den barnsäkra korken ordentligt efter dosering så låsfunktionen säkert fungerar.

Rengör doseringssprutan efter användning genom att lösgöra kolven från sprutkroppen. Skölj av sprutan ordentligt med ljummet vatten och torka sedan delarna så sprutan är redo att användas på nytt.

För patienter med känslig mage rekommenderas intag i samband med måltid.

### **Behandlingstid**

Endast för kortvarig behandling.

Kontakta läkare om ditt barn behöver detta läkemedel i mer än 3 dagars tid, eller om barnets symtom förvärras.

### **Om du har tagit för stor mängd av Ibuxin sirap**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Symtomen kan innefatta illamående, magont, kräkningar (med blod), huvudvärk, ringningar i öronen, förvirring och ryckiga ofrivilliga ögonrörelser. Vid höga doser har dåsighet, bröstsmärta, hjärtklappning, medvetlöshet, krampanfall (främst hos barn), svaghet och yrsel, blod i urinen, frusenhet och andningssvårighet rapporterats.

Allvarliga förgiftningsfall kan också orsaka symtom som synstörningar, och i sällsynta fall även blodtrycksfall och akut njursvikt.

### **Om du har glömt att ta Ibuxin**

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Följande förteckning över eventuella biverkningar innefattar alla biverkningar som förknippats med en ibuprofenbehandling, inklusive biverkningar som upplevts av reumatiker i samband med långtidsbehandling och stora doser. Frekvensuppgifterna (förutom de mycket sällsynta rapporterna) baserar sig på information från korttidsanvändning av doser på max 1 200 mg ibuprofen via munnen per dag eller max 1 800 mg ibuprofen i form av suppositorier per dag.

Då det gäller dessa biverkningar bör observeras att de främst är dosberoende och varierar individuellt från en patient till en annan.

De oftast observerade biverkningarna rör mag-tarmkanalen. Sår i mage eller tolvfingertarm (peptiska sår), perforationer eller blödningar i mag-tarmkanalen (som ibland kan leda till döden) kan förekomma – speciellt hos äldre patienter (se avsnitt 2 ”Varningar och försiktighet”).

Följande biverkningar har också rapporterats efter bruk av ibuprofen: Illamående, kräkningar, diarré, gasbesvär, förstoppning, matsmältningsbesvär, magsmärtor, tjärraktig avföring, blodiga kräkningar, inflammation i munslemhinnorna med sårbildning (ulcerös stomatit) och förvärrad tjocktarmsinflammation eller Crohns sjukdom (se avsnitt 2 ”Varningar och försiktighet”). Inflammation i magsäckens slemhinna (gastrit) har konstaterats mer sällan.

Bruk av läkemedel som Ibuxin kan vara förknippade med en lätt ökad risk för hjärtinfarkt eller stroke (slaganfall).

### **Om du får någon av följande biverkningar, ska du sluta ta Ibuxin sirap och omedelbart kontakta läkare:**

- hudutslag och klåda.
- astmaanfall.
- en svår överkänslighetsreaktion. Dessa kan ta sig uttryck som svullnad i ansikte, tunga eller svalg med sammandragningar i luftvägarna, andnöd, hjärtklappning, blodtrycksfall eller t.o.m. ett livshotande chocktillstånd.
- störningar i blodbildningen. De första tecknen kan vara feber, halsont, ytliga sår i munnen, influensaliknande symptom, svår utmattning, näsblod och blödningar i huden. I dessa fall ska du genast sluta ta detta läkemedel och kontakta läkare. Försök inte själv medicinera med smärtstillande eller febernedsättande läkemedel på egen hand.
- förvärrat inflammationstillstånd i samband med infektioner (d.v.s. ett tillstånd då tecken på infektion uppkommer eller då dessa förvärras medan du använder ibuprofen).
- synstörningar.
- relativt svåra smärtor i bukens övre del, blodiga kräkningar, blod i avföringen eller svart avföring.
- minskad urinavsöndring och vätskeansamling i kroppen (svullnad).

### **Ytterligare möjliga biverkningar:**

#### Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- mag-tarmbesvär som halsbränna, magsmärtor, illamående, kräkningar, gasbesvär, diarré, förstoppning och lindrig blodförlust via mag-tarmkanalen, vilket i undantagsfall kan orsaka anemi.

#### Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- huvudvärk, svindel, sömnlöshet, upprördhet, irritation eller trötthet
- överkänslighetsreaktioner med hudutslag och klåda samt astmaanfall (möjligen med blodtrycksfall)
- synstörningar
- sår i mag-tarmkanalen, i en del fall med blödningar och perforation
- ulcerös stomatit, förvärrad kolit (tjocktarmsinflammation) eller Crohns sjukdom, gastrit (inflammation i magslemhinnan).

#### Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- öronsus (tinnitus)
- skador på njurvävnaden (papillär nekros), speciellt vid långtidsbruk
- ökad halt av urinsyra i blodet.

Mycket sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- minskad urinavsöndring och ökad ansamling av vätska i vävnaderna (ödem), speciellt hos patienter med högt blodtryck eller försämrad njurfunktion. Dessa symtom kan vara tecken på njursjukdom, ibland med njursvikt.
- nefrotiskt syndrom (ansamling av vätska i kroppen, ödem, och för mycket protein i urinen); inflammatorisk njursjukdom (interstitiell nefrit), vilket kan förekomma i kombination med akuta störningar i njurarnas funktion.
- nedatt leverfunktion eller leverskador, speciellt i samband med långvarigt bruk; leversvikt, leverinflammation.
- störningar i blodbildningen (anemi, leukopeni, trombocytopeni, pancytopeni, agranulocytos).
- svåra hudreaktioner, som hudutslag med rödkiftande hud och blåsbildning (t.ex. Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys/Lyells syndrom), håravfall (alopeci).
- i enstaka fall kan svåra hudinfektioner med mjukdelskomplikationer förekomma i samband med vattkoppor.
- tecken på hjärnhinneinflammation (aseptisk meningit), som t.ex. svår huvudvärk, illamående, kräkningar, feber, styv nacke eller nedsatt medvetandegrad. Patienter som tidigare upplevt vissa störningar i immunsystemets funktion (systemisk lupus erythematosus och blandad bindvävssjukdom) tycks ha en ökad risk för denna biverkning.
- förvärrat inflammationstillstånd i samband med infektioner (t.ex. uppkomst av nekrotiserande fasciit) vid användning av icke-steroida antiinflammatoriska medel (s.k. NSAID-läkemedel, en grupp dit även ibuprofen hör).
- svåra överkänslighetsreaktioner.
- psykotiska reaktioner, depression.
- hjärtklappning, hjärtsvikt, hjärtinfarkt.
- högt blodtryck.
- inflammation i matstrupen eller bukspottkörteln, membranliknande hopsnörningar i tarmen.

Ingen känd frekvens (frekvens kan inte beräknas från tillgängliga data)

- en allvarlig hudreaktion som kallas DRESS-syndrom kan förekomma. Symtom på DRESS innefattar: hudutslag, feber, svullna lymfkörtlar och en ökning av eosinofiler (en typ av vita blodkroppar).

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA.

## **5. Hur Ibuxin sirap ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum (Utg.dat./EXP) som anges på kartongen och flasketiketten.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Innehållet i en öppnad flaska ska användas inom 1 år efter att flaskan öppnats för första gången.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är ibuprofen.  
1 ml sirap innehåller 20 mg ibuprofen.  
2,5 ml sirap innehåller 50 mg ibuprofen.
- Övriga innehållsämnen är xantangummi, polysorbat 80, kaliumsorbat (Ph. Eur.), citronsyramonohydrat, sackarinnatrium, sackaros, glukos, jordgubbsarom, gräddarom, renat vatten.

För närmare information om glukos- och sackarosinnehåll, se avsnitt ”Ibuxin sirap innehåller glukos och sackaros (socker)”.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Ibuxin 20 mg/ml sirapen är en vit eller lätt gulskiftande, grumlig sirap.

Förpackningsstorlekar: 100 ml och 200 ml.

Varje förpackning innehåller en doseringsspruta på 5 ml för exakt dosering via munnen.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

#### Innehavare av godkännande för försäljning

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Straße 3  
89079 Ulm  
Tyskland

#### Tillverkare

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Straße 3  
D-89143 Blaubeuren  
Tyskland

#### Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos den nationella representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning

ratiopharm Oy  
PB 67  
02631 Esbo  
Tel: 020 180 5900

**Denna bipacksedel ändrades senast den 23.1.2018**