

Pakuotės lapelis: informacija pacientui

Ibugard 60 mg žvakutės

Ibuprofenas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš Jums ar Jūsų vaikui pradėdant vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė Jūsų ar Jūsų vaiko gydytojas arba vaistininkas.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu norite sužinoti daugiau arba pasitarti, kreipkitės į vaistininką.
- Jeigu Jums ar Jūsų vaikui pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.
- Kreipkitės į gydytoją:
 - jeigu per 24 valandas Jūsų vaiko, kurio amžius 3-5 mėnesiai, savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, ar
 - jeigu per 3 dienas Jūsų vaiko, vyresnio nei 6 mėnesių amžiaus, savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Ibugard ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Ibugard
3. Kaip vartoti Ibugard
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Ibugard
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Ibugard ir kam jis vartojamas

Ibugard veikioji medžiaga ibuprofenas priklauso grupei vaistų, vadinamų nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo (NVNU). Vaistas pasižymi skausmą malšinančiu, karščiavimą mažinančiu ir uždegimą slopinančiu poveikiu.

Šis vaistas skirtas vartoti vaikams trumpalaikiam simptominiam silpno ir vidutinio stiprumo skausmo bei karščiavimo gydymui.

Ibugard 60 mg žvakučių rekomenduojama vartoti tada, kai ibuprofeno neįmanoma vartoti per burną. Ibugard 60 mg žvakutės skirtos vaikams nuo 3 mėnesių (nuo 6 kg kūno svorio) iki 2 metų (12 kg kūno svorio).

2. Kas žinotina prieš vartojant Ibugard

Ibugard vartoti negalima arba Jūsų vaikui vartoti negalima, jeigu:

- yra alergija ibuprofenui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje), ar kitam nesteroidiniam vaistui nuo uždegimo (NVNU);
- praeityje buvo alerginių reakcijų simptomų, vartojant acetilsalicilo rūgštį ar bet kokį nesteroidinį vaistą nuo uždegimo, pvz., sloga, dilgėlinė, veido, liežuvio, lūpų ar ryklės patinimas, bronchų spazmas ar astma;
- praeityje buvusi skrandžio ir (arba) dvylikapirštės žarnos opa su prakiurimu ar kraujavimu, pasireiškusį po NVNU vartojimo;
- yra (ar anksčiau buvo du ar daugiau atskirų atvejų) skrandžio opa ar kraujavimas;
- yra sunkus kepenų, inkstų ar širdies nepakankamumas;
- tuo pačiu metu vartojate kitų nesteroidinių vaistų nuo uždegimo, įskaitant ciklooksigenazės-2 inhibitorių (padidėja šalutinio poveikio pasireiškimo rizika);

- yra būklės, padidinančios polinkį kraujuoti (pvz., kraujo krešėjimo sutrikimai, trombocitopenija);
- yra kraujavimas į smegenis arba kitoks aktyvus kraujavimas;
- Jums yra sunki dehidratacija (dėl vėmimo, viduriavimo ar nepakankamo skysčių vartojimo);
- vaikams, kurių vidutinis kūno svoris 6 kg ar mažiau (jaunesnis nei 3 mėnesiai).

Vaistų, kurių sudėtyje yra ibuprofeno, negalima vartoti moterims trečiojo nėštumo trimestro metu (žr. poskyrį „Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas“).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Ibugard

Pasitarkite su vaistininku arba gydytoju, jeigu sergate infekcine liga – žr. poskyrį su antrašte „Infekcijos“ toliau.

Šalutinį poveikį galima sumažinti vartojant mažiausią veiksmingą vaisto dozę trumpiausią laiką, būtiną simptomų kontrolei.

Jei Jūsų vaikui anksčiau buvo nustatyti šie sutrikimai, prieš jam (jai) skiriant Ibugard, pasitarkite su gydytoju:

- sisteminė raudonoji vilkligė ir mišri jungiamojo audinio liga;
- tiesiosios žarnos, išangės (anorektalinės) ligos;
- virškinimo trakto ligos ir lėtinės žarnyno ligos (opinis kolitas, Krono (*Crohn*) liga);
- padidėjęs arterinis kraujospūdis ir (arba) širdies sutrikimai;
- inkstų funkcijos sutrikimas;
- kepenų funkcijos sutrikimas;
- kraujo krešėjimo sutrikimai;
- esama, ar anksčiau pasireiškusi bronchinė astma ar alerginės reakcijos simptomai (vartojant vaisto gali pasireikšti bronchų susitraukimas);
- vėžaraupiai – žr. poskyrį su antrašte „Infekcijos“ toliau.

Yra kraujavimo iš virškinimo trakto, išopėjimo ar prakiurimo rizika, šie požymiai gali būti mirtini ir atsirasti be jokių įspėjamųjų simptomų arba pacientams, kuriems tokie simptomai jau pasireiškė. Jei pasireiškė kraujavimas iš virškinimo trakto ar jo išopėjimas, vaisto vartojimą reikia nedelsiant nutraukti. Pacientams, kuriems praeityje buvo pasireiškusios virškinimo trakto ligos, gydytojui reikia pasakyti apie bet kokius netipinius virškinimo trakto simptomus (ypač kraujavimą), ypač gydymo pradžioje.

Ilgą laiką kartu vartojant įvairių vaistų nuo skausmo, gali atsirasti inkstų pažeidimas, su inkstų nepakankamumu pavojumi (analgetikų sukelta nefropatija).

Tokie skausmą malšinantys ir uždegimą slopinantys vaistai, kaip ibuprofenas, ypač vartojami didelėmis dozėmis, gali būti susiję su nedideliu širdies priepuolio arba insulto rizikos padidėjimu. Neviršykite rekomenduojamos dozės ir gydymo trukmės.

Prieš pradėdami vartoti Ibugard dėl gydymo pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, jeigu:

- Jums pasireiškia širdies problemų, įskaitant širdies nepakankamumą, krūtinės anginą (jaučiate skausmą krūtinėje) arba jeigu jums buvo širdies priepuolis, atlikta širdies kraujagyslių jungčių suformavimo operacija, diagnozuota periferinių arterijų liga (prasta kraujotaka pėdose dėl susiaurėjusių ar užsikimšusių arterijų) arba buvo ištikęs bet kokios rūšies insultas (įskaitant „mini insultą“ arba praeinantį smegenų išemijos priepuolį (PSIP));
- Jūsų kraujospūdis yra padidėjęs, sergate cukriniu diabetu, nustatytas didelis cholesterolio kiekis, buvo širdies liga sirgusių giminaičių arba giminaičių, kuriuos ištiko insultas, arba jeigu rūkote.

Odos reakcijos

Vartojant Ibugard buvo pranešta apie sunkias odos reakcijas. Jei jums pasireiškė odos išbėrimas, gleivinių pažeidimas, pūslės ar kitų alergijos požymių, Ibugard vartojimą nutraukite ir nedelsdami

kreipkitės medicininės pagalbos, nes tai gali būti pirmieji labai sunkios odos reakcijos požymiai. Žr. 4 skyrių.

Jei Jums ar Jūsų vaikui atsirado bet kuris iš šių simptomų (angioneurozinė edema), ibuprofeno vartojimą reikia nutraukti ir nedelsiant susisiekti su gydytoju:

- veido, liežuvio ar ryklės tinimas,
- rijimo sutrikimas,
- dilgėlinė ir dusulys.

Pacientams, sergantiems sisteminė raudonąja vilklige ar mišria jungiamojo audinio liga, gali būti padidėjusi aseptinio meningito rizika.

Infekcijos

Ibugard 60 mg žvakutės gali paslėpti tokius infekcijų požymius kaip karščiavimas ir skausmas. Todėl gali būti, kad vartojant Ibugard 60 mg žvakučių, gali būti vėluojama pradėti tinkamą gydymą, o dėl to gali padidėti komplikacijų rizika. Tokių atvejų nustatyta gydant bakterijų sukeltą pneumoniją ir su vėjaraupiais susijusias bakterines odos infekcijas. Jeigu vartojate šį vaistą sirgdami infekcine liga ir Jums pasireiškiantys infekcijos simptomai neišnyksta arba sunkėja, nedelsdami pasitarkite su gydytoju.

Veiklioji Ibugard medžiaga ibuprofenas laikinai gali slopinti trombocitų funkciją (trombocitų agregaciją). Pacientus, kuriems nustatyta kraujo krešumo sutrikimų, reikia stebėti itin atidžiai.

Ibugard vartojant ilgai, reikia reguliariai tirti kepenų fermentus, inkstų funkcijos rodiklius ir kraujo ląstelių sudėtį.

Dehidratuotiems vaikams yra inkstų sutrikimo rizika.

Ilgai vartojant skausmą slopinančių vaistų gali atsirasti galvos skausmas, kurio negalima gydyti didesnėmis šio vaisto dozėmis.

Vartojant ibuprofeno, pranešta apie pavienius toksinės ambliopijos (sumažėjusio regos aštrumo) atvejus, todėl gydytojui reikia pranešti apie bet kokią pasireiškusį regėjimo sutrikimą.

Kiti vaistai ir Ibugard

Jeigu Jūsų vaikas vartoja ar neseniai vartojo kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite Jūsų vaiko gydytojui.

Ibugard gali turėti įtakos kai kuriems kitiems vaistams arba gali būti jų veikiamas. Pavyzdžiui:

- vaistai nuo skausmo, acetilsalicilo rūgštis (aspirinas) ar kiti nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo;
- vaistai, kurie mažina didelį kraujospūdį (AKF inhibitoriai, pvz., kaptoprilis, beta receptorių blokuojantys vaistai, pvz., atenolis, angiotenzino II receptorių blokatoriai, pvz., losartanas);
- vaistai, kurie yra antikoagulantai (t. y. kraują skystinantys arba krešėjimą mažinantys, pvz., aspirinas / acetilsalicilo rūgštis, varfarinas, tiklopidinas);
- ličio preparatai ar selektyvieji serotonino reabsorbcijos inhibitoriai – vaistai, vartojami depresijai gydyti;
- metotreksatas – vaistas, vartojamas tam tikros rūšies vėžiui gydyti;
- kortikosteroidai – vaistai, vartojami uždegimui gydyti;
- ciklosporinas – vaistas, slopinantis imuninę sistemą;
- širdį veikiantys glikozidai (pvz., digoksinas) – vaistai, vartojami širdies sutrikimams gydyti;
- takrolimusas – vaistas, slopinantis imuninę sistemą;
- mifepristonas – vaistas, vartojamas nėštumui nutraukti;
- zidovudinas ar ritonaviras – vaistas, vartojamas ŽIV infekcijos ar AIDS gydymui;
- chinolonų grupės antibiotikai ar aminoglikozidai – antibiotikai, kuriais gydoma infekcija;
- vorikonazolas ar flukonazolas – vaistai, vartojami grybelinėms infekcijoms gydyti;
- probenecidas ar sulfipirazonas – vaistai, vartojami podagrai gydyti;
- geriamieji vaistai nuo cukrinio diabeto – vaistai, vartojami cukrinio diabeto gydymui;

- kolestiraminas – vaistas, vartojamas sumažinti cholesterolio kiekį;
- fenitoinas – vaistas, vartojamas epilepsijai gydyti;
- baklofenas – vaistas, vartojamas skeleto raumenų spazmams gydyti.

Kai kurie kiti vaistai gali taip pat turėti įtakos gydymui Ibugard arba gali būti jo veikiami. Todėl prieš vartodami Ibugard su kitais vaistais visada pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Nėštumas

Pirmuosius 6 nėštumo mėnesius šio vaisto vartoti nerekomenduojama. Paskutinius 3 nėštumo mėnesius šio vaisto vartoti negalima, nes gali padidėti komplikacijų motinai ir vaikui pavojus.

Žindymas

Labai maži kiekiai ibuprofeno gali patekti į motinos pieną. Žindomiems kūdikiams šalutinio poveikio atvejų nėra nustatyta. Jei ibuprofeno vartojama trumpą laiką dozėmis, skirtomis skausmo malšinimui ir karščiavimo mažinimui, žindymo nutraukti nereikia.

Vaisingumas

Vaistas priklauso grupei vaistų (nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo), kurie gali turėti neigiamą poveikį moterų vaisingumui. Šis poveikis yra laikinas ir nutraukus gydymą pranyksta.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Ibuprofenas gali sukelti svaigulį ar mieguistumą. Jei šie požymiai pasireiškia, nevairuokite ir nevaldykite mechanizmų. Nesimkite veiklos, reikalaujančios greitos reakcijos.

3. Kaip vartoti Ibugard

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas.

Vartoti į tiesiąją žarną.

Negalima vartoti jaunesniems nei 3 mėnesių vaikams.

Negalima vartoti vaikams, kurių kūno svoris mažesnis nei 6 kg.

Negalima viršyti didžiausios paros dozės.

Reikia vartoti mažiausią veiksmingą dozę ir ją vartoti kuo trumpiau, kiek tai būtina simptomams palengvinti. Jeigu sergate infekcine liga ir Jums pasireiškiantys simptomai (pvz., karščiavimas ir skausmas) neišnyksta arba sunkėja, nedelsdami pasitarkite su gydytoju (žr. 2 skyrių).

Didžiausia ibuprofeno paros dozė yra 20 – 30 mg/kg kūno svorio, padalyta į 3 – 4 vienkartinės dozės. Vienkartinė dozė neturi viršyti 10 mg/kg kūno svorio.

Įprastas dozavimas:

Amžius (kūno svoris)	Vienkartinė dozė	Paros dozė
Nuo 3 iki 9 mėnesių (6 - 8 kg)	1 žvakutė 60 mg	3 kartus per parą kas 6 – 8 valandas. Negalima vartoti daugiau kaip 3 žvakučių per parą.
Nuo 9 mėnesių iki 2 metų (8 - 12 kg)	1 žvakutė 60 mg	4 kartus per parą kas 6 valandas. Negalima vartoti daugiau kaip 4 žvakučių per parą.

Jeigu šio vaisto reikia vartoti 3-5 mėnesių vaikams ir jei per 24 valandas simptomai pasunkėja ar neišnyksta, reikia pasitarti su gydytoju.

Jeigu šio vaisto reikia vartoti vyresniems kaip 6 mėnesių vaikams ilgiau nei 3 paras, ar simptomai pasunkėja, reikia pasitarti su gydytoju.

Vaistas skirtas tik trumpalaikiam vartojimui.

Ibugard vartojimas pacientams, kurių inkstų ir (arba) kepenų funkcija sutrikusi

Esant lengvam arba vidutinio sunkumo inkstų arba kepenų nepakankamumui vaisto Jūsų vaikui reikia vartoti pačiomis mažiausiomis dozėmis.

Pacientams su sunkiu inkstų ar kepenų nepakankamumu ibuprofeno vartoti nerekomenduojama.

Ką daryti pavartojus per didelę Ibugard dozę?

Jei suvartojote per didelę Ibugard dozę arba jei vaikai atsitiktinai suvartojo šio vaisto, visada kreipkitės į gydytoją ar artimiausią ligoninę, kad jie išreikštų savo nuomonę dėl galimos rizikos ir patartų, kokių veiksmų reikia imtis.

Vaisto perdozavimo atvejų pasitaiko retai.

Daugeliui pacientų gali pasireikšti:

- pykinimas, vėmimas, viršutinės pilvo dalies skausmas ar viduriavimas;
- taip pat gali atsirasti užimas ausyse, galvos skausmas ir kraujavimas iš skrandžio ar žarnyno.

Sunkiais apsinuodijimo atvejais veikiama centrinė nervų sistema, simptomai pasireiškia:

- mieguistumu;
- sujaudinimu, dezorientacija ar koma (labai retai);
- traukuliais (labai retai).

Sunkiai apsinuodijus, gali atsirasti:

- metabolinė acidozė - gali pasireikšti tokie simptomai, kaip pykinimas, skrandžio skausmai, vėmimas (gali būti šiek tiek kraujo), galvos skausmas, užesys (triukšmas ausyse), sumišimas ir nekontroliuojami akių judesiai. Buvo pranešta, kad suvartojus dideles dozes, pasireiškia mieguistumas, skausmas krūtinės srityje, stiprus ir greitas širdies plakimas, sąmonės netekimas, traukuliai (dažniausiai vaikams), silpnumas ir svaigulys, kraujas šlapime, šalančio kūno jausmas ir kvėpavimo sutrikimai;
- pailgėti protrombino laikas ir tarptautinis normalizuotas santykis TNS (INR);
- ūminis inkstų nepakankamumas ar kepenų pažeidimas;
- bronchine astma sergantiems pacientams gali paūmėti jos simptomai.

Specifinio priešnuodžio nėra. Gydymas yra simptominis ir palaikomasis.

Pamiršus pavartoti Ibugard

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Ibugard paprastai gerai toleruojamas. Toliau išvardytas šalutinis poveikis pasireiškė ibuprofeno vartojant trumpą laiką, dozėmis, kurios rekomenduojamos vaisto vartojant be recepto:

Nedažni (gali pasireikšti rečiau nei 1 žmogui iš 100):

- rėmuo, pilvo skausmas, pykinimas, vėmimas, pilvo pūtimas, vietinis išangės dirginimas;
- centrinės nervų sistemos sutrikimai, tokie kaip galvos skausmas, svaigulys, nemiga, mieguistumas, sujaudinimas, dirglumas arba nuovargis;
- padidėjusio jautrumo reakcijos su odos bėrimu ir niežėjimu;
- įvairus odos bėrimas;
- regėjimo sutrikimai.

Reti (gali pasireikšti rečiau nei 1 žmogui iš 1000):

- viduriavimas, meteorizmas, vidurių užkietėjimas, vėmimas;
- ūžesys (*tinnitus*), svaigimas (*vertigo*).

Labai reti (gali pasireikšti rečiau nei 1 žmonių iš 10000):

- pavieniais atvejais pacientams, sergantiems autoimuninėmis ligomis (sisteminė raudonąja vilklige, mišria jungiamojo audinio liga), vartojant ibuprofeno pasireiškė aseptinis meningitas su kaklo sąstingiu, galvos skausmu, pykinimu, vėmimu, karščiavimu ir dezorientacija;
- kiekybinės kraujo sudėties sutrikimai (anemija, leukopenija – baltųjų kraujo kūnelių kiekio sumažėjimas, trombocitopenija – kraujo plokštelių kiekio sumažėjimas, pancitopenija – kraujo sutrikimas, kai sumažėja normalių kraujo dalelių – eritrocitų, leukocitų ir trombocitų – kiekis, agranulocitozė – granulocitų kiekio sumažėjimas). Pirmieji simptomai yra: karščiavimas, ryklės skausmas, paviršinis burnos gleivinės išopėjimas, į gripą panašūs simptomai, nuovargis ir kraujavimas (pvz., kraujosruvos, dėminės kraujosruvos (ekchimozės), purpura ir kraujavimas iš nosies);
- sunkios padidėjusio jautrumo reakcijos pasireiškiančios veido, gerklų ir liežuvio patinimu, dusuliu, tachikardija – širdies ritmo sutrikimu, hipotenzija – kraujospūdžio sumažėjimu, šoku;
- astma, astmos paūmėjimas, bronchų spazmas, dusulys, švokštimas;
- edema, palpitacijos (juntamas stiprus širdies plakimas), aukštas kraujospūdis, širdies nepakankamumas (susiję su didelių NVNU dozių vartojimu), vaskulitas;
- skrandžio ir (arba) dvylikapirštės žarnos opa, su kraujavimu ar be jo, kartais mirtina, ypač senyviems pacientams, taip pat prakiurimas, opinis burnos gleivinės uždegimas, skrandžio uždegimas, burnos gleivinės išopėjimas;
- opinio kolito ir Krono (*Crohn*) ligos paūmėjimas;
- kepenų funkcijos sutrikimai, kepenų pažeidimas ir ūminis kepenų uždegimas, ypač ibuprofeno vartojant ilgai, kepenų nepakankamumas, gelta;
- sunkios padidėjusio jautrumo reakcijos, tokios kaip daugiaformė raudonė, Stivenso-Džonsono (*Stevens – Johnsons*) sindromas ir toksinė epidermio nekrolizė (pasireiškianti bėrimu su paraudimu ir pūslelėmis, pleiskanojančia oda, burnos, ryklės, nosies, lytinių organų opomis ir konjunktyvitu), sunkios odos infekcijos sergant vėjaraupiais. Jei jums pasireiškėtų pirmieji odos reakcijų požymiai, nedelsdami nutraukite vaisto vartojimą ir kreipkitės į gydytoją;
- inkstų sutrikimai, kurie gali pasireikšti sumažėjusiu ar padidėjusiu šlapimo išskyrimu, drumstu šlapimu, krauju šlapime, nugaros skausmu ir (arba) tinimu (ypač kojų). Padidėjusi šlapalo koncentracija serume, inkstų nepakankamumas, nefritinis sindromas, intersticinis nefritas, galimai su ūminiu inkstų nepakankamumu. Įprastas (kelių rūšių) vaistų nuo skausmo vartojimas retais atvejais gali sukelti išliekančius inkstų funkcijos sutrikimus;
- sumažėjęs hematokrito ir hemoglobino kiekis laboratorinių tyrimų rezultatuose;
- psichozės pobūdžio reakcijos ir depresija.

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

- gali pasireikšti stipri odos reakcija, vadinama *DRESS* sindromu. *DRESS* simptomai gali būti tokie: odos išbėrimas, karščiavimas, padidėję limfmazgiai ir padidėjęs eozinofilų (baltųjų kraujo kūnelių rūšis) skaičius;
- gydymo pradžioje kartu su karščiavimu pasireiškiantis raudonas, žvynuotas, išplitęs išbėrimas su poodiniais gumbeliais ir pūslelėmis, dažniausiai pažeidžiantis odos raukšles, liemenį ir viršutines galūnes (ūminė generalizuota egzanteminė pustuliozė). Jei jums pasireiškėtų šių simptomų, nutraukite Ibugard vartojimą ir nedelsdami kreipkitės medicininės pagalbos. Taip pat žr. 2 skyrių.
- oda įsijautrina šviesai.

Tokių vaistų kaip Ibugard vartojimas gali būti susijęs su nedideliu širdies smūgio (miokardo infarkto) ar insulto rizikos padidėjimu.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje www.vvkt.lt esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Ibugard

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Ant dėžutės po „Tinka iki“ ir ant lizdinės plokštelės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Ibugard sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra ibuprofenas. Kiekvienoje žvakutėje yra 60 mg ibuprofeno.
- Pagalbinė medžiaga yra kietieji riebalai.

Ibugard išvaizda ir kiekis pakuotėje

Ibugard yra baltos arba beveik baltos spalvos, torpedos formos žvakutės lygiu ir nepažeistu paviršiumi.

Žvakutės yra supakuotos į PVC/PE lizdines plokšteles. Kartono dėžutėje yra 5 arba 10 žvakučių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

Registruotojas

Pharmaceutical Works POLPHARMA S.A.
19 Pelplińska Street
83-200 Starogard Gdański
Lenkija

Gamintojas

FARMINA Sp. z o.o.
Zakład w Myślenicach
ul. Cegielskiego 2
32-400 Myślenice
Lenkija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

Farmacijos įmonės „Polpharma“ atstovybė
E. Ožeškienės g. 18A
LT-44254 Kaunas
Tel./faksas +370 37 32 51 31

Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais:

Bulgarija	Panactiv Baby
Latvija	Ibugard 60 mg supozitoriji
Lietuva	Ibugard 60 mg žvakutės

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-02-26.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>.