

UPUTA ZA PACIJENTA

NEOFEN
100 mg/5 ml
sirup
ibuprofen

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete koristiti ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako trebate dodatne informacije ili savjet, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.
- Obavezno se obratite liječniku:
 - ako se simptomi kod djece u dobi od 3 do 5 mjeseci pogoršaju, odnosno ne kasnije od 24 sata ako se simptomi ne povuku.
 - ako je u djece s navršenih 6 mjeseci do 12 godina lijek potrebno uzimati 3 dana, odnosno ako se simptomi pogoršaju.
 - ako je u djece starije od 12 godina, uključujući i adolescente, lijek potrebno uzimati 3 dana, odnosno ako se simptomi pogoršaju.
- Dozvoljeno trajanje primjene lijeka bez savjeta liječnika u odraslih bolesnika je 3 dana u slučaju vrućice i 5 dana u slučaju boli.

U ovoj uputi možete pročitati sljedeće:

1. Što je NEOFEN sirup i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati NEOFEN sirup
3. Kako uzimati NEOFEN sirup
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati NEOFEN sirup
6. Dodatne informacije

1. ŠTO JE NEOFEN SIRUP I ZA ŠTO SE KORISTI

NEOFEN sirup sadrži djelatnu tvar ibuprofen koja spada u skupinu tzv. „nesteroidnih protuupalnih lijekova“.

NEOFEN sirup namijenjen je za liječenje djece starije od 3 mjeseca, odnosno tjelesne mase veće od 5 kilograma. Mogu ga koristiti i odrasli osobito u slučajevima kada iz bilo kojeg razloga (npr. teškoće pri gutanju) ne mogu uzimati tablete.

NEOFEN sirup namijenjen je za kratkotrajnu primjenu u sljedećim slučajevima:

- **snižavanje povišene tjelesne temperature**
 - uslijed obične prehlade, gripe,
 - koja je reakcija na primljeno cjepivo.
- **ublažavanje blagih do srednje jakih bolova različitog podrijetla**
 - bolovi uslijed obične prehlade, gripe,
 - glavobolja,
 - bol uslijed ozljede (iščašenja, uganuća),
 - zubobolja, bol pri nicanju zubi,
 - menstrualna bol i bol kod predmenstruacijskog sindroma (primarna dismenoreja),
 - bolovi reumatskog podrijetla.

2. ŠTO MORATE ZNATI PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI NEOFEN SIRUP

Nemojte uzimati NEOFEN sirup:

- ako ste Vi ili Vaše dijete alergični na ibuprofen ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako ste imali reakciju preosjetljivosti (npr. astmu, svrbež i začepljenost nosa, kihanje, oticanje kapaka, lica, usana, jezika, udova ili koprivnjaču) na neki drugi nesteroidni protuupalni lijek (npr. acetilsalicilatnu kiselinu)
- ako Vi ili Vaše dijete imate ili ste u prošlosti imali čir (vrijed) na želucu ili dvanaesniku, odnosno ako ste nekad krvarili iz probavnog sustava
- ako ste Vi ili Vaše dijete tijekom prethodnog uzimanja nekog od nesteroidnih protuupalnih lijekova imali krvarenje iz probavnog sustava
- ako Vi ili Vaše dijete imate teški oblik zatajivanja srca, teški poremećaj funkcije bubrega i/ili jetre
- ako ste u posljednjem tromjesečju trudnoće (pogledajte dio *Trudnoća, dojenje i plodnost*).

Upozorenja i mjere opreza

- Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete NEOFEN sirup:
- u slučaju pojave alergijske reakcije te odmah prekinite primjenu lijeka i javite se liječniku (pogledajte dio 4. *Moguće nuspojave*)
- u slučaju pojave bolova u trbuhu ili tamne stolice te odmah prekinite primjenu lijeka i javite se liječniku (pogledajte dio 4. *Moguće nuspojave*)
- ako uzimate neki drugi nesteroidni protuupalni lijek, osobito celekoksib (pogledajte dio Drugi lijekovi i NEOFEN sirup)
- ako tijekom primjene primijetite crvenilo kože, oštećenje sluznice ili neke druge promjene na koži, odmah prekinite primjenu lijeka i javite se liječniku (pogledajte dio 4. *Moguće nuspojave*)
- ako Vi ili Vaše dijete bolujete od ulceroznog kolitisa ili Crohnove bolesti. Prije primjene NEOFEN sirupa morate se posavjetovati s liječnikom zbog mogućeg pogoršanja bolesti.
- ako Vi ili Vaše dijete bolujete od astme ili druge alergijske bolesti. Prije uzimanja NEOFEN sirupa savjetujte se s liječnikom, budući da ibuprofen može izazvati astmatski napad.
- ako Vi ili Vaše dijete imate poremećaj rada jetre ili bubrega. Prije uzimanja NEOFEN sirupa, savjetujte se s liječnikom zbog mogućeg štetnog utjecaja na bubrege ili jetru.
- ako Vi ili Vaše dijete imate bolest vezivnog tkiva (npr. sistemski eritemski lupus)
- tijekom dugotrajne primjene može doći do smetnji vida (pogledajte dio 4. *Moguće nuspojave*)
- ako ste starija osoba (iznad 65 godina) zbog veće mogućnosti nuspojava (pogledajte dio 4. *Moguće nuspojave*).
- ako ste trudni ili ako planirate trudnoću (pogledajte dio *Trudnoća, dojenje i plodnost*).
- ako imate infekciju - vidjeti dio „Infekcije“ u nastavku.

Infekcije

NEOFEN sirup može prikriti znakove infekcija kao što su vrućica i bol. Stoga je moguće da NEOFEN sirup može odgoditi odgovarajuće liječenje infekcije, što može dovesti do povećanog rizika od komplikacija. To je opaženo kod upale pluća uzrokovane bakterijama i bakterijskih kožnih infekcija povezanih s vodenim kozicama. Ako uzimate ovaj lijek dok imate infekciju, a simptomi infekcije ustraju ili se pogoršaju, odmah se obratite liječniku.

Protuupalni lijekovi / lijekovi protiv bolova poput ibuprofena mogu biti povezani s blago povećanim rizikom od srčanog udara ili moždanog udara, naročito kada se upotrebljavaju u visokim dozama. Nemojte prekoračiti preporučenu dozu ili trajanje liječenja.

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete NEOFEN sirup ako:

- imate srčanih problema, uključujući zatajenje srca, anginu (bol u prsištu), ili ako ste imali srčani udar, ugradnju prenosnice, bolest perifernih arterija (slabu cirkulaciju u stopalima zbog uskih ili začepljenih arterija) ili bilo koju vrstu moždanog udara (uključujući "mini moždani udar" ili prolazni ishemijski napadaj)

- imate visoki krvni tlak, dijabetes, visoki kolesterol, povijest srčane bolesti ili moždanog udara u obitelji, ili ako ste pušač.

Ovaj lijek može prikriti simptome infekcije.

Kožne reakcije

Ozbiljne kožne reakcije, uključujući exsfolijativni dermatitis, multiformni eritem, Stevens-Johnsonov sindrom, toksičnu epidermalnu nekrolizu, reakciju na lijek prećenu eozinofilijom i sistemskim simptomima (engl. *drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms*, DRESS), akutnu generaliziranu egzantematoznu pustulozu (AGEP) prijavljene su povezano s liječenjem ibuprofenom. Odmah prestanite uzimati lijek NEOFEN oralna suspenzija i potražite liječničku pomoć ako primjetite bilo koji od simptoma povezanih s tim ozbiljnim kožnim reakcijama opisanim u dijelu 4.

Alergijske reakcije

Znakovi alergijske reakcije na ovaj lijek, uključujući probleme s disanjem, oticanje područja lica i vrata (angioedem) te bol u prsnom košu prijavljeni su s ibuprofenom. Odmah prestanite uzimati ibuprofen i potražite liječničku ili hitnu medicinsku pomoć ako primjetite bilo koji od navedenih znakova.

Ukoliko niste sigurni da li se nešto od gore navedenog odnosi na Vas ili Vaše dijete, javite se Vašem liječniku.

Djeca i adolescenti

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

Ovaj lijek nije namijenjen za primjenu u djece mlađe od 3 mjeseca ili tjelesne mase ispod 5 kilograma.

Drugi lijekovi i NEOFEN sirup

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Lijek NEOFEN sirup može utjecati na druge lijekove ili na njega mogu utjecati drugi lijekovi.

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako Vi ili Vaše dijete uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Ukoliko ste Vi ili Vaše dijete zaprimljeni u bolnicu, obavijestite nadležnog liječnika o uzimanju NEOFEN sirupa kao i o bilo kojim drugim lijekovima koje uzimate.

Sljedeće lijekove nemojte uzimati istovremeno s NEOFEN sirupom:

- lijekove za ublažavanje bolova i snižavanje povišene tjelesne temperature (acetilsalicilatnu kiselinu ili druge nesteroidne protuupalne lijekove, uključujući i selektivne inhibitore ciklooksigenaze-2 kao što je celekoksib)
- male doze acetilsalicilatne kiseline za prevenciju srčanog infarkta i moždanog udara.

Prije primjene NEOFEN sirupa, obavijestite liječnika ako Vi ili Vaše dijete uzimate:

- lijekove koji snižavaju visoki krvni tlak (ACE-inhibitori poput kaptoprila, beta-blokatori poput atenolola, antagonisti receptora angiotenzina-II kao što je losartan)
- diuretike - lijekove koji povećavaju izlučivanje mokraće
- antikoagulanse (tj. lijekove koji razrjeđuju krv/sprječavaju zgrušavanje krvi, primjerice, acetilsalicilatna kiselina, varfarin, tiklopidin)
- glikozide digitalisa (digoksin) - lijekove koji se primjenjuju kod angine pektoris
- kortikosteroide - lijekove koji smanjuju upalni odgovor organizma (npr. metilprednizolon, deksametazon)
- fenitoin - lijek za liječenje epilepsije
- litij - lijek za liječenje određenih psihičkih bolesti
- selektivne inhibitore ponovne pohrane serotonina - lijekove za liječenje depresije (npr. paroksetin, fluoksetin, citalopram)
- metotreksat - lijek za liječenje zloćudnih i reumatskih bolesti
- ciklosporin ili takrolimus - lijekovi koji se uzimaju nakon transplantacije organa ili u liječenju psorijaze i reumatskih bolesti
- mifepriston
- zidovudin - lijek za liječenje infekcije HIV-om

- kinolonske antibiotike - lijekove za liječenje sistemskih bakterijskih infekcija (npr. ciprofloksacin, moksifloksacin)
- kolestiramin - lijek za snižavanje povišenih masnoća u krvi
- aminoglikozidi - lijekovi za liječenje bakterijskih infekcija (npr. gentamicin)
- lijekove za liječenje šećerne bolesti iz skupine sulfonilureja (npr. glibenklamid, glimepirid)
- biljni pripravci, primjerice *Ginkgo biloba* - biljni lijek za poboljšavanje cirkulacije.

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

NEOFEN sirup s hranom, pićem i alkoholom

Preporučuje se uzimanje NEOFEN sirupa zajedno s hranom ili nakon obroka, s dosta tekućine, kako bi se izbjegle moguće probavne smetnje (pogledajte dio 4. *Moguće nuspojave*).

Tijekom primjene NEOFEN sirupa nemojte konzumirati alkoholna pića niti pušiti jer to povećava rizik od nuspojava u probavnom sustavu (krvarenje, stvaranje čireva).

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Nemojte uzimati ovaj lijek ako ste u posljednja 3 mjeseca trudnoće jer bi mogao naštetiti Vašem nerođenom djetetu ili uzrokovati probleme pri porodu. Može uzrokovati tegobe bubrega i srca Vašeg nerođenog djeteta. Može utjecati na Vašu i djetetovu sklonost krvarenju i uzrokovati kašnjenje ili produljenje trudova.

Ovaj lijek ne smijete uzimati tijekom prvih 6 mjeseci trudnoće osim ako nije apsolutno nužno i ako Vam to nije savjetovao Vaš liječnik. Ako Vam je u tom razdoblju potrebno liječenje ili tijekom razdoblja kada pokušavate ostati trudni, potrebno je primijeniti najnižu dozu tijekom najkraćeg mogućeg razdoblja.

Od 20. tjedna trudnoće ibuprofen može uzrokovati tegobe bubrega kod Vašeg nerođenog djeteta ako se uzima dulje od nekoliko dana, što može dovesti do smanjene količine plodne vode koja okružuje dijete (oligohidramnion) ili suženja krvne žile (duktus arteriozus) u srcu djeteta. Ako Vam je potrebno liječenje dulje od nekoliko dana, Vaš liječnik može preporučiti dodatno praćenje.

Ne preporučuje se primjena ovog lijeka tijekom dojenja.

NEOFEN sirup pripada skupini lijekova koji imaju blagi utjecaj na ovulaciju te može doći do prolaznog smanjenja plodnosti u žena. Ovaj učinak nestaje s prestankom primjene lijeka. Mala je vjerojatnost da se kratkotrajnom primjenom NEOFEN sirupa mogu javiti problemi sa začećem. Usprkos tome, ukoliko imate problema sa začećem, savjetujte se s liječnikom prije primjene ovog lijeka.

Upravljanje vozilima i strojevima

U preporučenim dozama NEOFEN sirup nema utjecaja na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima. Međutim, pri višim dozama moguć je razvoj umora i omaglice, što može oslabjeti sposobnost reagiranja i aktivnog sudjelovanja u vožnji ili radu sa strojevima. Ovo vrijedi u većoj mjeri kada se ovaj lijek koristi u kombinaciji s alkoholom.

NEOFEN sirup sadrži natrij.

Ovaj lijek sadrži 25,55 mg natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) u 15 ml. To odgovara 1,3% preporučenog maksimalnog dnevnog unosa soli za odraslu osobu.

NEOFEN oralna suspenzija sadrži natrijev benzoat.

Ovaj lijek sadrži 15 mg natrijevog benzoata u 15 ml, što odgovara 1 mg/ml.

Sol benzoatne kiseline može pojačati žuticu (žutilo kože i očiju) u novorođenčadi (do 4 tjedna starosti).

3. KAKO UZIMATI NEOFEN SIRUP

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

Ne preporučuje se primjena NEOFEN sirupa u djece mlađe od 3 mjeseca, odnosno tjelesne mase manje od 5 kg.

Prije primjene sadržaj bočice snažno mućkajte otprilike 20-30 sekundi radi resuspenzije.

Stajanjem može doći do zgušnjavanja suspenzije što ne utječe na svojstva lijeka.

OTVARANJE
SIGURNOSNOG
ČEPA



Otvaranje sigurnosnog čepa bočice:

Bočicu otvorite tako da najprije pritisnete zatvarač prema dolje (1), a onda ga okrenete u smjeru strelice (2).

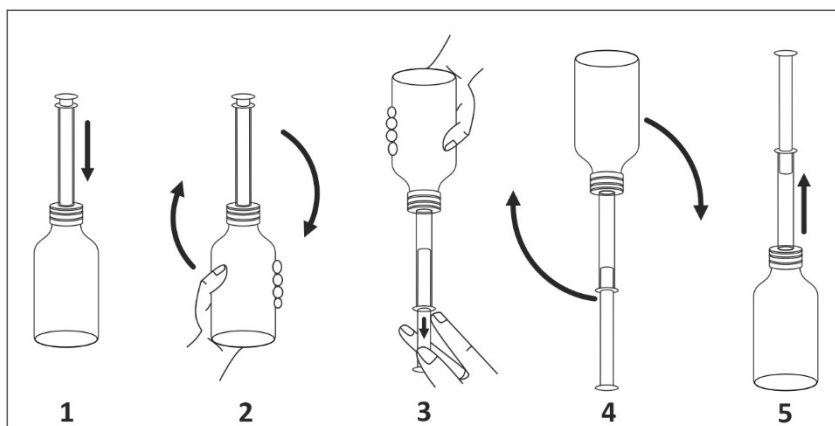
Za odmjeravanje pojedinačne doze lijeka koristite priloženu graduiranu štrcaljku za usta.

NEOFEN sirup se dozira pomoću priložene štrcaljke za usta na kojoj se nalaze sljedeće oznake: 1 ml, 1,25 ml, 2 ml, 2,5 ml, 3 ml, 3,75 ml, 4 ml i 5 ml.

Štrcaljku za usta pri doziranju upotrijebite na sljedeći način:

1. Namjestite štrcaljku kroz otvor na grlu bočice i učvrstite je.
2. Kako biste napunili štrcaljku za usta, okrenite bočicu sa štrcaljkom prema dolje.
3. Polako povlačite klip štrcaljke sve dok ne navučete lijek do odgovarajuće oznake na štrcaljki.
4. Vratite bočicu u uspravan položaj.
5. Laganim zakretanjem izvadite štrcaljku za usta.

Vrh štrcaljke stavite djetetu u usta i polagano istisnite sadržaj.



Upotrijebljenu štrcaljku rastavite, operite toplom vodom, osušite i spremite zajedno s lijekom.

NEOFEN sirup se uobičajeno uzima svakih 6-8 sati prema doziranju navedenom za djecu i odrasle, a razmak između pojedinih doza ne smije biti manji od 4 sata.

Djeca od 3 mjeseca do 12 godina

Bol i vrućica: Preporučena dnevna doza ibuprofena iznosi 20-30 mg/kg tjelesne mase, podijeljeno u više

pojedinačnih doza.

Pri određivanju doze NEOFEN sirupa koju ćete dati djetetu, vodite računa o tjelesnoj masi djeteta.

Preporučena shema doziranja NEOFEN sirupa u djece od 3 mjeseca do 12 godina			
dob djeteta (mjeseci/godine)	tjelesna masa djeteta (kg)	doza NEOFEN sirupa* (ml)	pojedinačna doza ibuprofena (mg)
3-6 mj.	> 5	2,5	50
6-11 mj.	6-8	2,5 - 3,75	50-75
1-2 god.	9-10	2,5 - 3,75	50-75
2-3 god.	11-16	3,75 - 5	75-100
4-5 god.	17-21	5 - 6,25	100-125
6-8 god.	22-27	6,25 - 7,5	125-150
9-10 god.	28-32	7,5 - 10	150-200
11-12 god.	33-43	10 - 15	200-300

*NEOFEN sirup uzima se 3-4 puta na dan, dok se u dojenčadi od 3-12 mjeseci primjenjuje 3 puta na dan.

Potrebno je zatražiti savjet liječnika kod djece u dobi od 3-5 mjeseci ako se simptomi pogoršaju, odnosno ne kasnije od 24 sata ako se simptomi ne povuku.

Ako je u djece s navršених 6 mjeseci do 12 godina lijek potrebno uzimati 3 dana, odnosno ako se simptomi pogoršaju, potrebno je zatražiti savjet liječnika.

Vrućica nakon cijepljenja: Ukoliko se nakon cijepljenja pojavi vrućica, može se primijeniti odgovarajuća doza ibuprofena, koja se prema potrebi može ponoviti nakon 6 sati. Ukoliko je nakon toga vrućica i dalje izražena, potrebno je potražiti savjet liječnika.

Odrasli i djeca starija od 12 godina

Preporučena doza je 10 ml sirupa svakih 4-6 sati. U određenim slučajevima može se uzeti 20 ml sirupa odjednom. Ne preporučuje se bez nadzora liječnika primjena veća od 60 ml sirupa unutar 24 sata.

Ako je u djece starije od 12 godina, uključujući i adolescente, lijek potrebno uzimati 3 dana, odnosno ako se simptomi pogoršaju, potrebno je zatražiti savjet liječnika.

Starije osobe

U starijih osoba treba primjenjivati najmanju učinkovitu dozu kroz najkraće vremensko razdoblje zbog povećanog rizika za razvoj neželjenih posljedica. Dozu će odrediti liječnik.

Način primjene

Preporučuje se lijek uzimati uz obrok ili s dosta tekućine, kako bi se smanjila mogućnost nastanka probavnih smetnji (pogledajte dio 4. *Moguće nuspojave*).

Nuspojave se mogu svesti na minimum primjenom najniže učinkovite doze tijekom najkraćeg vremena potrebnog za kontrolu simptoma.

Najnižu učinkovitu dozu potrebno je primjenjivati tijekom najkraćeg razdoblja potrebnog za ublažavanje simptoma. Ako imate infekciju, odmah se obratite liječniku ako simptomi (kao što su vrućica i bol) ustraju ili se pogoršaju (vidjeti dio 2.).

Ako uzmete više NEOFEN sirupa nego što ste trebali

Ako ste uzeli više NEOFEN sirupa nego što ste trebali, ili ako su djeca slučajno uzela lijek, obratite se liječniku ili najbližoj bolnici kako biste dobili mišljenje o riziku i savjet o postupku koji će se poduzeti.

Simptomi predoziranja mogu uključivati mučninu, bol u trbuhu, povraćanje (prošarano krvlju), gastrointestinalno krvarenje (vidjeti dio 4.), dijareju, glavobolju, zujanje u ušima, smetenost i nekontroliran pokret oka. Također, može se javiti uznemirenost, pospanost, dezorijentacija ili koma. Povremeno, kod pacijenata se mogu javiti konvulzije. Pri visokim dozama zabilježeni su omamljenost, bol u prsnoj koži, osjećaj lupanja srca, gubitak svijesti, konvulzije (uglavnom u djece), slabost i omaglica, krv u mokraći, niske razine kalija u krvi, osjećaj hladnoće po tijelu i problemi s disanjem. Protrombinsko vrijeme/INR može biti produženo, vjerovatno zbog ometanja djelovanja cirkulirajućih faktora zgrušavanja. Može doći do akutnog zatajenja bubrega i oštećenja jetre. Moguća je egzacerbacija astme kod astmatičara. Osim toga može doći do pada krvnog pritiska i respiratorne depresije.

Ako ste zaboravili uzeti NEOFEN sirup

Ako ste propustili jednu dozu NEOFEN sirupa, u slučaju da je i dalje prisutna vrućica ili bol uzmite sljedeću dozu lijeka. Vremenski razmak između doza ne smije biti manji od 4 sata. Nikad nemojte uzeti dvije doze lijeka odjednom.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Kao i svi ostali lijekovi, ovaj lijek može izazvati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

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

PRESTANITE UZIMATI ovaj lijek i odmah potražite liječničku pomoć ako primijetite:

- **Znakove krvarenja iz probavnog sustava** poput: svijetlocrvene stolice, crne katranaste stolice, povraćanje krvi ili tamnih čestica koje izgledaju poput zrna kave.
- **Znakove ozbiljne alergijske reakcije** poput: otežanog disanja ili neobjašnjivog piskanja, omaglice ili ubrzanog rada srca, oticanja lica, jezika ili grla (može se raditi o teškoj anafilaktičkoj reakciji).
- **Znakove teških alergijskih reakcija:**
 - crvenkaste mrlje na trupu u ravni kože, u obliku mete ili kružnog oblika, često s mjehurićima u središtu, ljuštenje kože, čirevi u ustima, grlu, nosu, genitalijama i očima. Ovim ozbiljnim kožnim osipima može prethoditi vrućica i simptomi slični gripi (eksfolijativni dermatitis, multififormni eritem, Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza)
 - rašireni osip, visoka tjelesna temperatura i povećani limfni čvorovi (DRESS sindrom)
 - crveni, ljuskasti, široko rasprostranjen osip s izbočinama ispod kože i mjehurićima praćen vrućicom. Ovi simptomi se uobičajeno pojavljuju na početku liječenja (akutna generalizirana egzantematozna pustuloza).
- **Znakove poremećaja živčanog sustava** poput: ukočenog vrata, glavobolje, mučnine, povraćanja, povišene tjelesne temperature ili dezorijentiranosti (stanje teškog šoka, aseptički meningitis).
- **Znakove smanjene sposobnosti imunološkog sustava** poput: umora, povišene tjelesne temperature, simptoma koji su slični gripi, teške iscrpljenosti.

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

- bol u trbuhu, mučnina, žgaravica
- koprivnjača, svrbež
- glavobolja.

Rijetko: mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba

- proljev, nadutost, zatvor, povraćanje

Vrlo rijetko: mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba

- vrijedovi u ustima, gastritis, čir na želucu, pogoršanje upalnih bolesti crijeva (Crohnova bolest, ulcerozni kolitis)
- problemi s bubrezima ili jetrom povezani s oticanjem ruku ili nogu

- neobjašnjivo krvarenje ili stvaranje modrica
- smanjena razina hemoglobina u krvi
- pogoršanje astme.

Nepoznato: učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka

- bol u prsnom košu koji može biti znak potencijalno ozbiljne alergijske reakcije koja se zove Kounisov sindrom
- srčano zatajivanje
- smetnje vida (smanjena oštrina vida, pojava slijepih točaka u vidnom polju, smanjena sposobnost razlikovanja boja)
- povišen krvni tlak
- koža postaje osjetljiva na svjetlost.

Lijekovi poput NEOFEN sirupa mogu biti povezani s blago povećanim rizikom od srčanog (infarkt miokarda) ili moždanog udara (pogledajte dio 2. *Upozorenja i mjere opreza*).

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. KAKO ČUVATI NEOFEN SIRUP

Ovaj lijek čuvajte izvan dohvata i pogleda djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25°C. Ne odlagati u hladnjak ili zamrzavati !

Rok valjanosti lijeka nakon prvog otvaranja je 6 mjeseci, ako se proizvod čuva na temperaturi ispod 25°C. Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte Vašeg ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. DODATNE INFORMACIJE

Što NEOFEN sirup sadrži

Djelatna tvar je ibuprofen.

5 ml sirupa sadrži 100 mg ibuprofena.

Pomoćne tvari su: karmelozanatrij; celuloza, mikrokristalična i karboksimetilcelulozanatrij; simetikon emulzija (30%); saharinnatrij; natrijev ciklamat; dinatrijev edetat; natrijev benzoat; polisorbit 60; glicerol; aroma naranče; aroma passion fruit; citratna kiselina, hidrat; voda, pročišćena.

Kako NEOFEN sirup izgleda i sadržaj pakovanja

NEOFEN sirup je bijela suspenzija s okusom passion fruit i naranče.

100 ml sirupa u smeđoj staklenoj bočici s polietilenskim (HDPE) sigurnosnim zatvaračem.

Sirup se dozira pomoću priložene štrcaljke za usta (štrcaljka za usta graduirana je na 1 ml, 1.25 ml, 2 ml, 2.5 ml, 3 ml, 3.75 ml, 4 ml te 5 ml).

Režim izdavanja:

Lijek se izdaje bez recepta.

PROIZVOĐAČ

BELUPO lijekovi i kozmetika, d.d.
Ulica Danica 5
48 000 Koprivnica, Hrvatska

PROIZVOĐAČ GOTOVOG LIJEKA

BELUPO lijekovi i kozmetika, d.d.
Ulica Danica 5
48 000 Koprivnica, Hrvatska

NOSITELJ DOZVOLE ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

FARMAVITA d.o.o. Sarajevo
Igmanska 5a
71320 Vogošća, Bosna i Hercegovina

BROJ I DATUM RJEŠENJA O DOZVOLI ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

Neofen 100 ml (100 mg/5 ml) sirup: 04-07.3-2-10341/24 od 07.04.2025. godine

DATUM REVIZIJE UPUTE

11.08.2025. godine