

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

NEOFEN
60 mg, čepići
ibuprofen

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati 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 ju trebati ponovo pročitati.
- Ako trebate dodatne informacije ili savjet, obratite se Vašem ljekarniku.
- 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 Vašem liječniku ako se simptomi u djeteta pogoršaju ili se ne poboljšaju nakon 24 sata u djece stare od 3 - 5 mjeseci ili nakon 3 dana u djece s navršениh 6 mjeseci i starije.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što su NEOFEN 60 mg čepići i za što se koriste?
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati NEOFEN 60 mg čepiće?
3. Kako primjenjivati NEOFEN 60 mg čepiće?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati NEOFEN 60 mg čepiće?
6. Dodatne informacije.

1. Što su NEOFEN 60 mg čepići i za što se koriste?

NEOFEN 60 mg čepići sadrže djelatnu tvar ibuprofen koji pripada skupini nesteroidnih protuupalnih lijekova.

NEOFEN 60 mg čepići namijenjeni su za:

- **snižavanje povišene tjelesne temperature**, uključujući onu kod prehlade i gripe te kao reakcije na primljeno cjepivo
- **ublažavanje blagih do umjerenih bolova** poput boli pri nicanju zubi, zubobolje, uholje, glavobolje, grlobolje, boli kod istegnuća i uganuća te bolova uslijed prehlade i gripe.

NEOFEN 60 mg čepići su namijenjeni za liječenje djece tjelesne mase između 6 i 12 kg (približne dobi od 3 mjeseca do 2 godine).

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati NEOFEN 60 mg čepiće?

Nemojte primjenjivati NEOFEN 60 mg čepiće

- ako je Vaše dijete alergično na ibuprofen ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako je Vaše dijete imalo reakciju preosjetljivosti (npr. astmu, svrbež i začepjenost nosa, kihanje, oticanje kapaka, lica, usana, jezika, udova ili koprivnjaču) na neki drugi nesteroidni protuupalni lijek (npr. acetilsalicilatnu kiselinu)
- ako Vaše dijete ima ili je imalo čir (vrijed) na želucu ili dvanaesniku, odnosno ako je nekad krvarilo iz probavnog sustava
- ako je Vaše dijete tijekom prethodnog uzimanja nekog od nesteroidnih protuupalnih lijekova imalo krvarenje iz probavnog sustava
- ako Vaše dijete ima teški oblik zatajivanja srca, teški poremećaj funkcije bubrega i/ili jetre
- ako je Vaše dijete ima tjelesnu težinu manju od 6 kg odnosno mlađe je od 3 mjeseca.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite NEOFEN 60 mg čepiće:

- ako Vaše dijete ima ili je imalo visok krvni tlak, srčane tegobe (npr. zatajenje srca ili srčani udar) jer ibuprofen može biti povezan s blago povećanim rizikom od srčanih tegoba
- ako Vaše dijete ima stanje koje može povećati rizik od srčanih tegoba poput šećerne bolesti ili visokog kolesterola u krvi
- ako Vaše dijete boluje od astme ili druge alergijske bolesti. Prije uzimanja NEOFEN 60 mg čepića savjetujte se s liječnikom, budući da ibuprofen može izazvati otežano disanje, odnosno astmatski napad.
- ako Vaše dijete ima poremećaj u radu bubrega i/ili jetre. Prije uzimanja NEOFEN 60 mg čepića, savjetujte se s liječnikom zbog mogućeg štetnog utjecaja na bubrege ili jetru.
- ako Vaše dijete boluje od Crohnove bolesti ili ulceroznog kolitisa. Prije primjene NEOFEN 60 mg čepića morate se posavjetovati s liječnikom zbog mogućeg pogoršanja bolesti.
- ako Vaše dijete ima poremećaj u području rektuma (krajnjeg dijela debelog crijeva) ili čmara
- ako Vaše dijete boluje od bolesti vezivnog tkiva poput sistemskog eritemskog lupusa
- ako Vaše dijete ima idiopatsku trombocitopeničnu purpuru (ITP), krvarenja u mozgu ili je sklono krvarenjima.
- ako imate infekciju - vidjeti dio „Infekcije“ u nastavku.

Infekcije

NEOFEN 60 mg čepići mogu prikriti znakove infekcija kao što su vrućica i bol. Stoga je moguće da NEOFEN 60 mg čepići mogu 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.

Prekinite primjenu lijeka u djeteta i obavijestite Vašeg liječnika ako primijetite:

- bilo kakve neuobičajene simptome, pogotovo krvarenje iz probavnog sustava ubrzo nakon što ste primijenili čepić.
- pojavu kožnog osipa, ranica u ustima ili bilo kakve druge znakove alergijske reakcije.

Kožne reakcije

Ozbiljne kožne reakcije, uključujući eksfolijativni dermatitis, multiformni eritem, Stevens-Johnsonov sindrom, toksičnu epidermalnu nekrolizu, reakciju na lijek praćenu 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 60 mg čepiće i odmah potražite liječničku pomoć ako primijetite bilo koji od simptoma povezanih s tim ozbiljnim kožnim reakcijama opisanima u dijelu 4.

Alergijske reakcije

Znakovi alergijske reakcije na ovaj lijek, uključujući probleme s disanjem, oticanje područja lica i vrata (angioedem) te bol u prsnoj koži prijavljeni su s ibuprofenom. Odmah prestanite uzimati NEOFEN 60 mg čepiće i potražite liječničku ili hitnu medicinsku pomoć ako primijetite bilo koji od navedenih znakova.

Postoji povećan rizik od oštećenja bubrega u dehidrirane djece i adolescenata. Ovaj lijek može prikriti simptome infekcije.

Nemojte prekoračiti preporučenu dnevnu dozu lijeka niti preporučeno vrijeme trajanja terapije (24 sata u djece stare od 3-5 mjeseci, 3 dana u djece od 6 mjeseci i starije).

Ukoliko niste sigurni odnosi li se nešto od gore navedenog na Vaše dijete, obratite se liječniku.

Drugi lijekovi i NEOFEN 60 mg čepići

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 60 mg čepići može utjecati na druge lijekove ili na njega mogu utjecati drugi lijekovi.

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako Vaše dijete uzima, nedavno je uzelo ili bi moglo uzeti bilo koje druge lijekove. Ukoliko je Vaše dijete zaprimljeno u hitnu medicinsku službu, obavijestite nadležnog liječnika o primjeni NEOFEN 60 mg čepića i o drugim lijekovima koje je dijete uzimalo.

Sljedeći lijekovi ne smiju se uzimati istodobno s NEOFEN 60 mg čepićima:

- lijekovi za ublažavanje bolova i snižavanje povišene tjelesne temperature (acetilsalicilatna kiselina ili drugi nesteroidni protuupalni lijekovi, uključujući i selektivne inhibitore ciklooksigenaze-2 kao što je celekoksib)
- male doze acetilsalicilatne kiseline za prevenciju srčanog infarkta i moždanog udara.

Prije primjene NEOFEN 60 mg čepića, obavijestite liječnika ako Vaše dijete uzima:

- lijekove koji snižavaju visoki krvni tlak (ACE-inhibitori poput kaptoprila, beta-blokatori poput atenolola, antagonisti receptora angiotenzina-II kao što je losartan)
- lijekove koji povećavaju izlučivanje mokraće
- antikoagulanse (tj. lijekove koji razrjeđuju krv/sprječavaju zgrušavanje krvi, primjerice acetilsalicilatna kiselina, varfarin, tiklopidin)
- glikozide digitalisa (digoksin) - lijekovi koji se primjenjuju kod angine pektoris
- kortikosteroide - lijekovi 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
- aminoglikozide - lijekovi za liječenje bakterijskih infekcija (npr. gentamicin)
- lijekove za liječenje šećerne bolesti iz skupine sulfonilureja (npr. glibenklamid, glimepirid)
- biljne pripravke, primjerice Ginkgo biloba - biljni lijek za poboljšavanje cirkulacije.

Liječenje NEOFEN 60 mg čepićima moglo bi također utjecati na neke druge lijekove ili bi oni mogli utjecati na NEOFEN 60 mg čepiće. Uvijek provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom prije upotrebe lijeka NEOFEN 60 mg čepići zajedno s drugim lijekovima.

3. Kako primjenjivati NEOFEN 60 mg čepiće?

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

Način primjene

Primjenjivati se smiju isključivo cijeli čepići. Čepići se ne smiju lomiti.

Prije primjene operite i osušite ruke, pažljivo izvadite čepić iz pakiranja i umetnite ga djetetu u debelo crijevo (čmar). Operite ruke nakon primjene čepića.

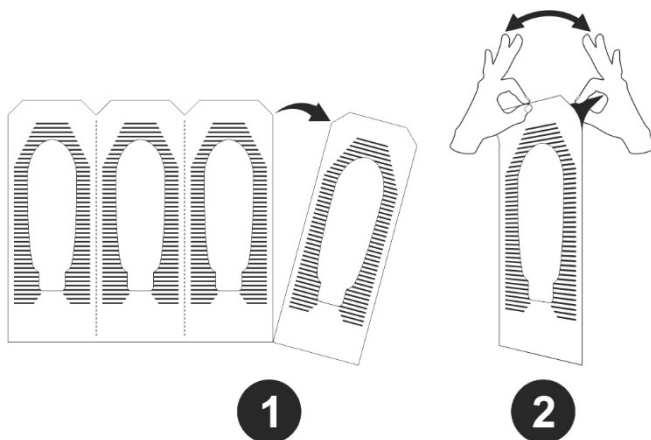
Ako dijete treba vršiti veliku nuždu, pobrinite se da to učini prije primjene čepića.

Pazite da dijete ne proguta čepić.

Uputa za otvaranje čepića

Odvojite pakirani čepić iz stripa kako je prikazano na crtežu broj 1.

Pažljivo razdvojite pakiranje s čepićem kako je prikazano na crtežu broj 2.



Doziranje

Doziranje se treba temeljiti na tjelesnoj masi djeteta. Najveća dnevna doza NEOFEN 60 mg čepića iznosi od 20 - 30 mg/kg tjelesne mase, podijeljeno u tri do četiri pojedinačne doze.

Dob (tjelesna masa)	Pojedinačna doza	Dnevna doza
6,0 - 8,0 kg (približne dobi od 3 do 9 mjeseci)	1 čepić	3 puta na dan u razmaku od 6 - 8 sati
8,0 - 12,0 kg (približne dobi od 9 mjeseci do 2 godine)	1 čepić	4 puta na dan u razmaku od 6 sati

Trajanje primjene

NEOFEN 60 mg čepići namijenjeni su za kratkotrajnu primjenu.

Ako se u djece u dobi od 3 do 5 mjeseci simptomi pogoršaju ili se ne povuku unutar 24 sata, potrebno je potražiti savjet liječnika.

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

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 primijenite više NEOFEN 60 mg čepića nego što ste trebali

Ako ste uzeli više NEOFEN 60 mg čepića 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 prsnom košu, 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 primijeniti NEOFEN 60 mg čepić

Ako ste propustili jednu dozu NEOFEN 60 mg čepića, u slučaju da je i dalje prisutna povišena tjelesna temperatura ili bol primijenite sljedeću dozu lijeka. Vremenski razmak između doza ne smije biti manji od 6 sati. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

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

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga. Neželjeni učinci mogu se umanjiti primjenom najmanje djelotvorne doze kroz najkraće moguće vrijeme. Navedene nuspojave vezane su uz kratkotrajnu primjenu NEOFEN 60 mg čepića.

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

- **Znakove krvarenja iz probavnog sustava:** pojava crne stolice i/ili povraćanje krvi.
- **Znakove teške reakcije preosjetljivosti poput:** otekline lica, jezika i grkljana, otežano disanje, ubrzan rad srca, sniženi krvni tlak, otekline kože ili sluznice, teški šok, pogoršanje simptoma astme i suženja dišnih putova.
- Bol u prsnom košu koji može biti znak potencijalno ozbiljne alergijske reakcije koja se zove Kounisov sindrom.
- **Znakove teških kožnih reakcija kao što su:**
 - 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, multiformni eritem, Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza].
 - Rašireni osip, visoka tjelesna temperatura i povećani limfni čvorovi (DRESS sindrom)
 - crveni, ljuskavi, 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:** u bolesnika s autoimunim poremećajima tijekom liječenja ibuprofenom zabilježeni su pojedinačni slučajevi simptoma aseptičkog meningitisa, poput ukočenog vrata, glavobolje, mučnine, povraćanja, vrućice ili dezorijentacije.
- **Znakove smanjene sposobnosti imunološkog sustava:** poremećaji stvaranja krvnih stanica (smanjen broj crvenih i bijelih krvnih stanica te krvnih pločica). Prvi znaci ovih poremećaja su vrućica, grlobolja, ranice u usnoj šupljini, simptomi nalik gripi, jaki umor, krvarenje iz nosa i usta.

Najčešće nuspojave NEOFEN 60 mg čepića i ostalih lijekova iz skupine nesteroidnih protuupalnih lijekova su nuspojave probavnog sustava.

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- bol u trbuhu, mučnina, poremećaji probave
- glavobolja
- kožni osip, urtikarija (koprivnjača), svrbež.

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- proljev, nadutost, zatvor, povraćanje.

Vrlo rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- čir na želucu, perforacija (puknuće stijenke) pojava ranica na sluznici usne šupljine, upala želuca, pogoršanje simptoma ulceroznog kolitisa i Crohnove bolesti
- poremećaji funkcije bubrega, povišene vrijednosti ureje u krvi
- poremećaji funkcije jetre, žutica, upala jetre, povišene vrijednosti enzima u krvi
- otekline i zatajenje srca, povišeni krvni tlak
- hiperreaktivnost dišnog sustava koja uvjetuje astmu, pogoršanje astme, otežano disanje.

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.
- koža postaje osjetljiva na svjetlost - nepoznata učestalost.

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 60 mg čepiće?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek čuvajte na temperaturi ispod 25°C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. 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 60 mg čepići sadrže?

Djelatna tvar je ibuprofen.

Jedan čepić sadrži 60 mg ibuprofena.

Pomoćna tvar u čepiću je tvrda mast.

Kako NEOFEN 60 mg čepić izgleda i sadržaj pakovanja?

NEOFEN 60 mg čepić je bijele ili gotovo bijele boje.

10 (2x5) čepića u strip (PVC/PE) pakiranju, u kutiji.

Režim izdavanja

Lijek se izdaje bez ljekarskog recepta.

PROIZVOĐAČ

BELUPO Ijekovi i kozmetika, d.d.

Ulica Danica 5

48 000 Koprivnica, Hrvatska

PROIZVOĐAČ GOTOVOG LIJEKA

BELUPO Ijekovi i kozmetika, d.d.

Ulica Danica 5

48 000 Koprivnica, Hrvatska

NOSITELJ DOZVOLE ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

FARMAVITA d.o.o. Sarajevo

Igmanska 5a

71320 Vogošća, Bosna i Hercegovina

BROJ I DATUM RJEŠENJA

NEOFEN (ibuprofen), 60 mg, 10 čepića: 04-07.3-2-5709/24 od 13.11.2024. godine

DATUM REVIZIJE TEKSTA:

11.08.2025. godine