

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

NEOFEN 125 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 liječnik ili ljekarnik.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako trebate dodatne informacije ili savjet, obratite se svom ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti 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 u djeteta pogoršaju ili se ne poboljšaju nakon 3 dana.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što su NEOFEN 125 mg čepići i za što se koriste?
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati NEOFEN 125 mg čepiće?
3. Kako primjenjivati NEOFEN 125 mg čepiće?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati NEOFEN 125 mg čepiće?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije.

1. ŠTO SU NEOFEN 125 mg ČEPIĆI I ZA ŠTO SE KORISTE?

NEOFEN 125 mg čepići sadrže djelatnu tvar ibuprofen koji spada u skupinu nesteroidnih protuupalnih lijekova.

NEOFEN 125 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, uhobolje, glavobolje, grlobolje, boli kod istegnuća i uganuća te bolova uslijed prehlade i gripe.

NEOFEN 125 mg čepići su namijenjeni za liječenje djece tjelesne mase između 12,5 i 20,5 kg (približne dobi od 2 do 6 godina).

2. ŠTO MORATE ZNATI PRIJE NEGO POČNETE PRIMJENJIVATI NEOFEN 125 mg ČEPIĆE?

Nemojte primjenjivati NEOFEN 125 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 začepljenost 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 u prošlosti 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
- u djece mlađe od 2 godine, odnosno tjelesne mase manje od 12,5 kg.

Upozorenja i mjere opreza

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 Vašem liječniku prije nego primijenite NEOFEN 125 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 125 mg čepića savjetujte se s liječnikom, budući da ibuprofen može izazvati astmatski napad.
- ako Vaše dijete ima poremećaj u radu bubrega i/ili jetre. Prije uzimanja NEOFEN 125 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 125 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 sklonu krvarenjima.
- ako Vaše dijete imata infekciju - vidjeti dio „Infekcije“ u nastavku.

Infekcije

NEOFEN 125 mg čepići mogu prikriti znakove infekcija kao što su vrućica i bol. Stoga je moguće da NEOFEN 125 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 daljnju primjenu lijeka i obavijestite 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 NEOFEN 125 mg čepiće i potražite liječničku pomoć ako primijetite 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 prsnoj koži prijavljeni su s ibuprofenom. Odmah prestanite uzimati NEOFEN 125 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 (3 dana).

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

Ukoliko NEOFEN čepiće primjenjuju odrasle osobe

Trudnice i dojilje te starije osobe moraju se posavjetovati s liječnikom prije primjene NEOFEN čepića.

Kod starijih osoba povećana je učestalost nuspojava kod primjene nesteroidnih protuupalnih lijekova, poput krvarenja u probavnom sustavu (želudac, crijeva) što može biti opasno po život.

Drugi lijekovi i NEOFEN 125 mg čepići

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

Lijek NEOFEN 125 mg čepići može utjecati na druge lijekove ili na njega mogu utjecati drugi lijekovi.

Obavijestite 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 125 mg čepića i o drugim lijekovima koje je dijete uzimalo.

Sljedeći lijekovi ne smiju se uzimati istovremeno s NEOFEN čepićima:

- lijekovi za ublažavanje bolova i snižavanje povišene tjelesne temperature (acetilsalicilna 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 125 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 acetilsalicilna 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 - lijekove 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 - lijekove za liječenje bakterijskih infekcija (npr. gentamicin) ili probenicid
- lijekove za liječenje šećerne bolesti (dijabetes) iz skupine sulfonilureja (npr. glibenklamid, glimepirid)
- biljne pripravke, primjerice *Ginkgo biloba* - biljni lijek za poboljšavanje cirkulacije.

Liječenje lijekom NEOFEN 125 mg čepići moglo bi također utjecati na neke druge lijekove ili bi oni mogli utjecati na lijek NEOFEN 125 mg čepiće. Uvijek provjerite s liječnikom ili ljekarnikom prije upotrebe lijeka NEOFEN 125 mg čepići zajedno s drugim lijekovima.

3. KAKO PRIMJENJIVATI NEOFEN 125 mg ČEPIĆE?

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

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.).

Način primjene

Za rektalnu primjenu.

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.

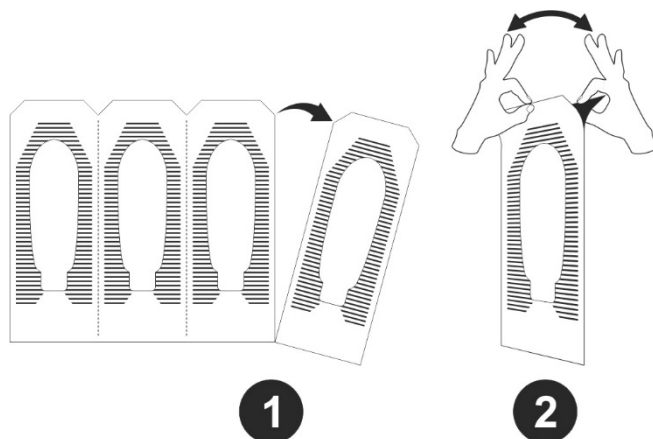
Ako dijete treba vršiti veliku nuždu, pobrinite se da to učini prije primjene čepića.

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 125 mg čepića iznosi od 20 - 30 mg/kg tjelesne mase, podijeljeno u tri do četiri pojedinačne doze.

Tjelesna masa (približna dob)	Pojedinačna doza	Dnevna doza
12,5-17 kg (približne dobi od 2 do 4 godine)	1 čepić	3 puta na dan u razmaku od 6-8 sati
17-20,5 kg (približne dobi od 4 do 6 godina)	1 čepić	4 puta na dan u razmaku od 6 sati

NEOFEN čepići se ne smiju primjenjivati u djece tjelesne mase manje od 12,5 kg.

Trajanje primjene

NEOFEN 125 mg čepići namijenjeni su za kratkotrajnu primjenu.

Ako je u djece u dobi od 2 godine i starije lijek potrebno uzimati 3 dana, odnosno ako se simptomi pogoršaju, potrebno je zatražiti savjet liječnika.

Ako primijenite više NEOFEN 125 mg čepića nego što ste trebali

Ako ste uzeli više NEOFEN 125 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 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 primijeniti NEOFEN 125 mg čepiće

Ako ste propustili jednu dozu NEOFEN 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.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se djetetovom 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 125 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:** oteklina 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 ravnini 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, 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:** 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 125 mg čepića i ostalih lijekova iz skupine nesteroidnih protuupalnih lijekova su nuspojave probavnog sustava.

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

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

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):

- čir na želucu, perforacija (puknuće stijenke), pojava ranica na sluznici usne šupljine, gastritis, 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, zatajenje srca, povišeni krvni tlak

- hiperreaktivnost dišnog sustava koja uvjetuje astmu, pogoršanje astme, otežano disanje.

Nepoznato (učestalost se ne može se procijeniti iz dostupnih podataka):

- koža postaje osjetljiva na svjetlost.

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 125 mg ČEPIĆE?

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 svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. SADRŽAJ PAKIRANJA I DRUGE INFORMACIJE

Što NEOFEN 125 mg čepić sadrži

- Djelatna tvar je ibuprofen.
Jedan čepić sadrži: 125 mg ibuprofena.
- Druga pomoćna tvar u čepiću je tvrda mast.

Kako NEOFEN 125 mg čepić izgleda i sadržaj pakiranja

NEOFEN 125 mg čepić je bijele ili gotovo bijele boje.

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

Režim izdavanja lijeka

Lijek se izdaje bez ljekarskog recepta.

Naziv i adresa proizvođača

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 lijeka u promet

FARMAVITA d.o.o. Sarajevo

Igmanska 5a, 71320 Vogošća, Bosna i Hercegovina

7. Broj i datum rješenja o dozvoli za stavljanje gotovog lijeka u promet

NEOFEN 125 mg, čepići: 04-07.3-2-1425/23 od 05.03.2024.

Datum revizije teksta:

11.08.2025. godine