

Bipacksedel: Information till användaren

Ibuprofen ABECE 20 mg/ml oral suspension ibuprofen

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

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt ditt barn. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar ditt barns.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Ibuprofen ABECE oral suspension är och vad det används för

Det aktiva innehållsämnet i Ibuprofen Abece oral suspension är ibuprofen. Ibuprofen tillhör en grupp läkemedel som kallas icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID).

Ibuprofen Abece oral suspension används för behandling av feber och lätta till måttliga smärttillstånd hos barn från 3 månaders ålder (som väger mer än 5 kg) och upp till 12 år.

Ibuprofen som finns i Ibuprofen Abece oral suspension kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Ibuprofen ABECE oral suspension

Ge INTE Ibuprofen ABECE oral suspension om ditt barn

- är allergiskt (överkänsligt) mot ibuprofen eller mot något av övriga innehållsämnen i läkemedlet (se avsnitt 6)
- har fått en astmaattack, rinnande näsa eller hudreaktion (t.ex. rodnader, nässelfeber) efter behandling med acetylsalicylsyra eller andra smärtlindrande läkemedel av NSAID-typ
- har eller har haft (två eller flera gånger) magsår, brustet sår eller blödning i magtarmkanalen
- har allvarliga problem med njurar, hjärta eller lever
- är uttorkat, eftersom det finns risk för nedsatt njurfunktion
- är i de sista 3 månaderna av en graviditet
- är yngre än 3 månader
- har en ärftlig intolerans mot vissa sockerarter (fruktosintolerans).

Om något av detta gäller för ditt barn, fråga läkare eller apotekspersonal om råd innan du ger detta läkemedel.

Varningar och försiktighet

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.

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du ger Ibuprofen Abece oral suspension om ditt barn:

- 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
- har problem med lever, njurar eller tarmar
- har systemisk lupus erythematosus (SLE) eller annan bindvävssjukdom
- har kronisk inflammatorisk tarmsjukdom, t.ex. ulcerös kolit eller Crohns sjukdom
- har astma eller allergiska sjukdomar i lungorna
- har vattkoppor. Det rekommenderas att undvika användning av detta läkemedel vid vattkoppor.
- har en infektion – se rubriken "Infektioner" nedan.

Hudreaktioner

Allvarliga hudreaktioner, inklusive exfoliativ dermatit, erythema multiforme, Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys, läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS) och akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP), har rapporterats i samband med ibuprofen. Sluta ta Ibuprofen Abece oral suspension och sök omedelbart läkarvård om du upplever några av de symtom som är relaterade till de allvarliga hudreaktioner som beskrivs i avsnitt 4.

Infektioner

Ibuprofen Abece oral suspension kan dölja tecken på infektioner såsom feber och smärta. Därför kan Ibuprofen Abece oral suspension göra att lämplig behandling av infektionen fördröjs och att risken för komplikationer därmed ökar. Detta har iakttagits vid lunginflammation orsakad av bakterier och vid bakteriella hudinfektioner i samband med vattkoppor. Om du tar detta läkemedel medan du har en infektion och symtomen på infektionen kvarstår eller förvärras, ska du kontakta läkare omedelbart.

Tecken på en allergisk reaktion mot detta läkemedel, inklusive andningssvårigheter, svullnad av ansikte och hals (angioödem) och bröstsmärtor, har rapporterats med ibuprofen. Sluta omedelbart att ta Ibuprofen Abece oral suspension och kontakta omedelbart din läkare eller akutmottagning om du upplever några av dessa tecken.

Andra läkemedel och Ibuprofen ABECE oral suspension

Tala om för läkare eller apotekspersonal om ditt barn tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Ibuprofen Abece oral suspension kan påverka eller påverkas av vissa läkemedel, t.ex:

- **diuretika** (urindrivande läkemedel)
- **antikoagulerande läkemedel** (dvs blodförtunnande, t.ex. acetylsalicylsyra, warfarin, tiklopidin)
- läkemedel som sänker högt blodtryck
- **mifepriston** (används för abort)
- **litium** eller **selektiva serotoninåterupptagshämmare** (SSRI, t.ex. fluoxetin, som används vid nedstämdhet)
- **metotrexat** (används vid ledgångsreumatism, psoriasis och vissa cancertyper)
- **zidovudin** (används vid HIV)
- **kortikosteroider** (antiinflammatoriska läkemedel, t.ex. prednison)
- **hjärtglykosider** (används vid hjärtproblem, t.ex. digoxin)
- **ciklosporin** eller **takrolimus** (används för att hämma kroppens immunförsvar)
- **kinolonantibiotika** (används vid många typer av infektioner, t.ex. ciprofloxacin)
- **probenecid** och **sulfinpyrazon** (används vid gikt)
- andra **ibuprofenpreparat** eller **smärtstillande läkemedel av NSAID-typ**, inklusive sådana som kan köpas receptfritt.

Vissa andra läkemedel kan också påverka eller påverkas av behandlingen med Ibuprofen Abece oral suspension. Du bör därför alltid rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder Ibuprofen Abece oral suspension med andra läkemedel.

Följande information gäller generellt för ibuprofen och ges för fullständighetens skull, även om den inte är relevant för denna åldersgrupp:

Intag av Ibuprofen ABECE oral suspension med mat och dryck

Du bör inte dricka alkohol under behandling med Ibuprofen Abece oral suspension, eftersom risken för att få biverkningar, särskilt sådana som påverkar magtarmkanalen eller centrala nervsystemet, kan vara förhöjd.

Graviditet och amning

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

Graviditet

Ta inte ibuprofen under graviditetens sista 3 månaderna eftersom det kan skada ditt ofödda barn eller orsaka problem vid förlossningen. Det kan orsaka njur- och hjärtproblem hos ditt ofödda barn. Det kan påverka din och barnets benägenhet att blöda och göra att förlossningen sker senare eller tar längre tid än förväntat.

Du ska inte ta ibuprofen under graviditetens första 6 månaderna om det inte är absolut nödvändigt och sker på din läkares inrådan. Om du behöver behandling under den här perioden, eller medan du försöker att bli gravid, ska du använda den lägsta möjliga dosen under så kort tid som möjligt.

Från och med 20:e graviditetsveckan kan ibuprofen orsaka njurproblem hos ditt ofödda om du tar det under längre tid än några dagar, vilket kan leda till låga nivåer fostervatten (oligohydramnios) eller slutning av ett blodkärl (ductus arteriosus) i barnets hjärta. Om du behöver längre behandling än några dagar kan din läkare rekommendera ytterligare övervakning.

Amning

Endast en liten mängd ibuprofen och dess nedbrytningsprodukter passerar över i bröstmjolk. Eftersom inga skadliga effekter på ammade barn hittills är kända, är det vanligen inte nödvändigt att avbryta amningen under **korttidsbehandling** med ibuprofen i rekommenderade doser.

Ibuprofen Abece oral suspension tillhör en grupp läkemedel (NSAID) som kan försämra fertiliteten hos kvinnor. Denna effekt försvinner när behandlingen med läkemedlet avslutas.

Körförmåga och användning av maskiner

Ibuprofen kan orsaka dåsighet och yrsel. Säkerställ att din reaktionsförmåga är normal innan du kör bil, använder maskiner eller utför andra arbetsuppgifter som kan vara farliga om du inte är helt alert. Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Ibuprofen ABECE oral suspension innehåller maltitol (E965), natriummetylparahydroxibensoat (E219), natriumpropylparahydroxibensoat (E217) and propylenglykol:

- **Maltitol** kan ha en lätt laxerande effekt (kalorivärde 2,3 kcal/g). Om du vet att ditt barn inte tål vissa sockerarter, kontakta läkaren innan du ger detta läkemedel.
- **Natriummetylparahydroxibensoat (E219)** och **natriumpropylparahydroxibensoat (E217)** kan orsaka allergiska reaktioner (eventuellt fördröjt).

- Detta läkemedel innehåller 1,04 mg **propylenglykol** per ml, motsvarande 0,832 mg/g.
- Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) **natrium** per 5 ml, dvs. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du ger Ibuprofen ABECE oral suspension

Använd alltid Ibuprofen Abece oral suspension exakt som det står i bipacksedeln eller enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Skaka flaskan väl före uppmätning av dosen.

Ta alltid Ibuprofen Abece oral suspension enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

En dubbelsked med gradering 2,5 ml respektive 5 ml medföljer för att dosen ska kunna mätas upp med noggrannhet.

Doserna bör ges cirka var 6:e till var 8:e timme.

Kontakta läkare om barn från 6 månader behöver använda detta läkemedel i mer än 3 dagar, eller om symtomen försämras.

För spädbarn i åldrarna 3–5 månader bör läkare kontaktas om symtomen försämras eller kvarstår efter 24 timmars behandling.

Detta läkemedel ska **INTE** ges om ditt barn väger mindre än 5 kg.

Vanlig dos till barn är 20–30 mg/kg kroppsvikt per dygn uppdelat på flera doser.

3–6 månader (väger mer än 5 kg)	En dos om 2,5 ml (50 mg) 3 gånger per dygn.
6–12 månader (väger 8–10 kg)	En dos om 2,5 ml (50 mg) 3 gånger per dygn.
1–3 år (väger 10–15 kg)	En dos om 5,0 ml (100 mg) 3 gånger per dygn.
4–6 år (väger 15–20 kg)	En dos om 7,5 ml (150 mg) 3 gånger per dygn.
7–9 år (väger 20–30 kg)	En dos om 10 ml (200 mg) 3 gånger per dygn.
10–12 år (väger 30–40 kg)	En dos om 15 ml (300 mg) 3 gånger per dygn.

Ges via munnen och är endast avsett för behandling under en kortare tidsperiod. Den lägsta effektiva dosen ska användas under kortast möjliga tid för att lindra symtomen. Kontakta läkare omedelbart om du har en infektion och symtomen (såsom feber och smärta) kvarstår eller förvärras (se avsnitt 2).

VARNING: ÖVERSKRID INTE ANGIVEN DOS.

Om du har glömt att ge Ibuprofen ABECE oral suspension

Om du har glömt att ge en dos, ge den så snart du kommer ihåg, såvida det inte snart är dags att ge nästa dos. Ge aldrig dubbel dos för att kompensera för en glömd dos.

Om du har gett för stor mängd av Ibuprofen ABECE oral suspension

Om ditt barn eller någon annan fått i sig för stor mängd läkemedel kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Ta med dig läkemedelsflaskan om du kan.

Symtomen på överdos kan vara illamående, magont, kräkningar (ev innehållande blod), huvudvärk, tinnitus (öronringningar), förvirring och okontrollerade ögonrörelser. Vid höga doser har dåsighet, bröstsmärta, hjärtklappning, medvetslöshet, kramper (främst hos barn), svaghet och yrsel, blod i urinen, frossa och andningsproblem rapporterats.

4. Eventuella biverkningar

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

De vanligaste biverkningarna är irritation i magen, vilket kan orsaka problem hos vissa patienter.

Om ditt barn drabbas av följande, sluta att ge läkemedlet och uppsök läkare omedelbart:

- blod i avföringen
- svart, tjärliknande avföring
- blodiga kräkningar eller mörka partiklar som ser ut som kaffesump
- oförklarliga väsljud, andnöd, hudutslag (som kan vara svåra och omfatta blåsor eller hudavlossning), klåda eller blåmärken, yrsel, rusande hjärta eller vätskeansamling, t.ex. svullna anklar, för liten urinmängd
- nackstelhet, huvudvärk, illamående, kräkningar, feber och förvirring (tecken på hjärnhinneinflammation)
- ansiktssvullnad
- ringningar i öronen (tinnitus)
- njurproblem
- Rödaktiga, icke upphöjda, måltavleliknande eller runda fläckar på bålen, ofta med blåsor i mitten; hudavlossning; sår i mun, hals, näsa, ögon och runt könsorganen. Dessa allvarliga hudutslag kan föregås av feber och influensaliknande symtom (exfoliativ dermatit, erythema multiforme, Stevens-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys).
- utbredda utslag, hög kroppstemperatur och förstörade lymfkörtlar (DRESS-syndrom).
- röda, fjällande utbredda utslag med knölar under huden och blåsor tillsammans med feber. Symtomen uppträder vanligtvis i början av behandlingen (akut generaliserad exantematös pustulos).
- bröstsmärta, som kan vara ett tecken på en potentiellt allvarlig allergisk reaktion som kallas Kounis syndrom.

Om ditt barn upplever något av följande, sluta att ge läkemedlet och rådfråga läkare:

- oförklarad magsmärta, matsmältningsbesvär, halsbränna, illamående och/eller kräkningar
- gula ögon och/eller gul hud
- svår halsont med hög feber eller oförklarad blödning, blåmärken och trötthet.

Övriga biverkningar:

Mindre vanliga (förekommer hos färre än 1 av 100 användare):

- huvudvärk, yrsel, sömnlöshet, upprördhet, irritabilitet eller trötthet
- magsår (ibland med blödning).

Sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 1 000 användare):

- väderspänning, diarré eller förstoppning.

Mycket sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 10 000 användare):

- Överkänslighetsreaktioner kan ibland uppträda, vilket kan orsaka hudutslag samt astmaattacker, svullnader på tungan och andnöd.

- Leverproblem kan inträffa med ibuprofen.
- Crohns sjukdom eller ulcerös kolit eller andra magproblem kan förvärras.
- Med ibuprofen finns en liten, förhöjd risk för hjärtattack eller stroke. Risken är större vid behandling med höga doser och under en längre tidsperiod.
- högt blodtryck.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- huden blir ljuskänslig.
- Ett tydligt avgränsat hudutslag som ofta kliar, svider eller bränner och tenderar att uppkomma på samma ställe varje gång du tagit läkemedlet. Även blåsor kan förekomma (fixt läkemedelsexantem).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. 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.

Läkemedelsverket

Box 26

SE-751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Ibuprofen ABECE oral suspension ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på flaskan. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25°C.

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 oral suspension innehåller 20 mg ibuprofen.
- **Övriga innehållsämnen** är glycerol (E422), xantangummi, maltitol (E965), polysorbat 80, sackarinnatrium (E954), citronsyramonohydrat, natriummetylparahydroxibensoat (E219), natriumpropylparahydroxibensoat (E217), renat vatten och jordgubbssmak (innehåller propylenglykol).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ibuprofen Abece oral suspension är en vit suspension, som ges via munnen.

Detta läkemedel tillhandahålls i bruna flaskor av glas eller polyeten innehållande 200 ml med barnskyddande och brytförseglat lock. En dubbelsked med gradering 2,5 ml respektive 5 ml medföljer.

Innehavare av godkännande för försäljning

Evolan Pharma AB, Box 120, 182 12 Danderyd

Tillverkare

Pinewood Laboratories Ltd., Ballymacarbry, Clonmel, Co. Tipperary, Irland.

Denna bipacksedel ändrades senast: 2024-09-13