

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### Neodol 20 mg/ml oralna suspenzija ibuprofen

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama Važne podatke.**

Uvijek primijenite 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 ponovo 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 Vaše dijete ne osjeća bolje ili ako se osjeća lošije:
  - nakon 24 sata u djece u dobi od 3 do 5 mjeseci
  - nakon 3 dana u djece u dobi 6 mjeseci do 12 godina

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Neodol i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Neodol
3. Kako primjenjivati Neodol
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Neodol
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Neodol oralna suspenzija i za što se koristi

Neodol **20 mg/ml** oralna suspenzija sadrži djelatnu tvar ibuprofen koji pripada skupini nesteroidnih protuupalnih lijekova (NSAIL).

Neodol je namijenjen za dojenčad i djecu u dobi iznad 3 mjeseca (tjelesne težine  $\geq 5$  kg) do 12 godina (tjelesne težine  $< 40$  kg).

Neodol je namijenjen za kratkotrajnu primjenu u sljedećim slučajevima:

- **snižavanje povišene tjelesne temperature**, uključujući povišenu tjelesnu temperaturu nakon cijepljenja;
- **ublažavanje blagih do umjerenih bolova** različitog podrijetla kao što su bolovi uslijed prehlade i gripe, grlobolja, bolovi pri nicanju zubi, zubobolja, glavobolja, bolovi uslijed manjih ozljeda zgloba (uganuća, iščašenja).

Obavezno se obratite liječniku ako se Vaše dijete ne osjeća bolje ili se osjeća lošije:

- nakon 24 sata u djece u dobi od 3 do 5 mjeseci
- nakon 3 dana u djece u dobi 6 mjeseci do 12 godina

#### 2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Neodol oralnu suspenziju

**Nemojte primjenjivati Neodol oralnu suspenziju:**

- ako je Vaše dijete alergično na djelatnu tvar (ibuprofen) ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.);
- ako je Vaše dijete ranije imalo otežano disanje, astmu, upalu nosne sluznice ili koprivnjaču povezanu s uzimanjem ibuprofena, acetilsalicilatne kiseline ili nekog drugog nesteroidnog protuupalnog lijeka;
- ako Vaše dijete trenutno ima ili je imalo ponavljajući čir na želucu/dvanaesniku (peptički

vrijed) ili krvarenje iz probavnog sustava (dvije ili više dokazanih epizoda vrijeda ili krvarenja);

- ako je Vaše dijete ranije imalo krvarenje ili puknuće stijenke organa u probavnom sustavu (perforaciju) vezano uz terapiju nesteroidnim protuupalnim lijekovima;
- ako Vaše dijete ima teško zatajenje srca;
- ako Vaše dijete ima krvarenje u mozgu (cerebrovaskularno krvarenje) ili drugo aktivno krvarenje;
- ako Vaše dijete ima teško zatajenje jetre ili teško zatajenje bubrega;
- ako Vaše dijete ima nerazjašnjene poremećaje stvaranja krvnih stanica;
- ako Vaše dijete ima tešku dehidraciju (uzrokovanu povraćanjem, proljevom ili nedovoljnim unosom tekućine);
- ako Vaše dijete ima manje od 5 kg ili je mlađe od 3 mjeseca, osim po preporuci liječnika.

Nemojte uzimati Neodol ako ste u posljednja tri mjeseca trudnoće.

### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite Neodol oralnu suspenziju:

- ako Vaše dijete boluje od nekih bolesti imunološkog sustava (sistemski eritemski lupus, miješana sistemska bolest vezivnog tkiva);
- ako Vaše dijete ima određene nasljedne poremećaje stvaranja krvi (npr. akutnu intermitentnu porfiriju);
- ako Vaše dijete boluje od upalne bolesti crijeva (ulcerozni kolitis, Crohnova bolest);
- ako Vaše dijete ima srčanih problema, uključujući zatajenje srca, anginu (bol u prsištu) ili 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);
- ako Vaše dijete ima visoki krvni tlak, dijabetes, visoki kolesterol, povijest srčane bolesti ili moždanog udara u obitelji ili ako je pušač;
- ako Vaše dijete boluje od visokog krvnog tlaka i/ili oslabljene srčane funkcije;
- ako Vaše dijete pati od nekih drugih probavnih smetnji;
- ako Vaše dijete boluje od stanja zbog kojih može doći do problema sa srcem;
- ako Vaše dijete ima poremećenu bubrežnu ili jetrenu funkciju;
- neposredno nakon većeg operativnog zahvata Vašeg djeteta;
- ako Vaše dijete boluje od ozbiljnih kožnih reakcija s crvenilom i mjehurima (eksfolijativni dermatitis, Stevens Johnsonov sindrom i toksična epidermalna nekroliza/Lyellov sindrom);
- ako Vaše dijete pati od peludne groznice, nosnih polipa ili kroničnih opstruktivnih poremećaja disanja, jer u tom slučaju postoji povećan rizik od pojave alergijskih reakcija. Alergijske reakcije se mogu manifestirati kao napadaji astme (takozvana analgetska astma), Quinckenov edem ili koprivnjača;
- ako Vaše dijete boluje od bronhalne astme ili alergije;
- ako Vaše dijete uzima druge lijekove iz skupine nesteroidnih protuupalnih lijekova, uključujući i selektivne inhibitore ciklooksigenaze-2;
- ako Vaše dijete uzima druge lijekove koji bi mogli povećati rizik od nastanka vrijedova ili krvarenja, kao što su oralni kortikosteroidi (kao što je prednizolon), lijekovi za razrjeđivanje krvi (kao što je varfarin), selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina (lijekovi za depresiju) ili lijekovi protiv zgrušavanja krvi (kao što je acetilsalicilatna kiselina);
- ako Vaše dijete ima vodene kozice (varičele), preporučuje se izbjegavati primjenu Neodola;
- ako je Vaše dijete dehidrirano jer postoji rizik od oštećenja funkcije bubrega
- ako Vaše dijete ima infekciju – vidjeti dio „Infekcije” u nastavku.

### Učinci u probavnom sustavu:

Važno je napomenuti da ozbiljne gastrointestinalne nuspojave nesteroidnih protuupalnih lijekova, kao što su krvarenja iz probavnog sustava, nastanak vrijedova (ulceracija) i puknuća stijenke organa

(perforacije) u probavnom sustavu, koje ponekad znaju imati i smrtni ishod, mogu nastati bilo kada tijekom primjene ovih lijekova. To se vrlo često događa bez prethodnih upozoravajućih simptoma i bez obzira na prijašnje anamnestičke podatke, a dokazane su za sve lijekove iz skupine NSAIL. Neželjeni učinci mogu se umanjiti primjenom najniže učinkovite doze kroz najkraće moguće vrijeme.

U starijih osoba postoji veća učestalost nuspojava, osobito krvarenja i puknuća stijenke organa u probavnom sustavu (perforacija) koje mogu imati i smrtni ishod.

Ako pripadate skupini starijih bolesnika ili Vam je nužna terapija acetilsalicilatnom kiselinom u niskoj dozi ili drugim lijekovima koji mogu povećati rizik od nuspojava u probavnom sustavu, posavjetujte se s liječnikom o kombiniranoj terapiji sa zaštitnim lijekovima (npr. inhibitorima protonske crpke).

Ako tijekom uzimanja Neodola dođe do krvarenja iz probavnog sustava (ili pojave neuobičajenih simptoma u području trbuha), odmah prekinite primjenu lijeka i javite se svom liječniku.

#### Učinci na srce i mozak

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.

#### 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 Neodol i potražite liječničku ili hitnu medicinsku pomoć ako primijetite bilo koji od navedenih znakova.

#### Kožne reakcije

Ozbiljne kožne reakcije, uključujući ekfolijativni dermatitis, multiformni eritem, Stevens-Johnsonov sindrom, toksičnu epidermalnu nekrolizu, reakciju na lijek s 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 primjenjivati Neodol i zatražite liječničku pomoć ako primijetite bilo koji od simptoma povezanih s tim ozbiljnim kožnim reakcijama opisanim u dijelu 4.

#### Infekcije

Neodol može prikriti znakove infekcija kao što su vrućica i bol. Stoga je moguće da Neodol 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.

#### **Drugi lijekovi i Neodol oralna suspenzija**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako Vaše dijete uzima, nedavno je uzelo ili bi moglo uzeti bilo koje druge lijekove.

Neodol može utjecati na druge lijekove ili na lijek Neodol mogu utjecati drugi lijekovi. Primjerice:

- lijekovi koji su antikoagulansi (tj. razrjeđuju krv/sprječavaju zgrušavanje krvi, primjerice, aspirin/acetilsalicilatna kiselina, varfarin, tiklopidin);
- lijekovi koji snižavaju visoki krvni tlak (ACE-inhibitori poput kaptoprila, beta-blokatori poput atenolola, antagonisti receptora angiotenzina-II kao što je losartan).

Prije primjene Neodol oralne suspenzije obavijestite liječnika ako Vaše dijete uzima:

- druge NSAIL, uključujući COX-2 inhibitore (protuupalni lijekovi i lijekovi za ublažavanje bolova)

- digoksin (za liječenje zatajivanja srca)
- glukokortikoide (lijekovi koji sadrže kortizon ili tvari slične kortizonu)
- lijekove protiv zgrušavanja krvi
- acetilsalicilatnu kiselinu (niske doze)
- lijekove koji razrjeđuju krv (poput varfarina)
- fenitoin (za liječenje epilepsije)
- selektivne inhibitore ponovne pohrane serotonina (lijekovi za liječenje depresije)
- litij (lijek za liječenje manično-depresivnog poremećaja i depresije)
- probenecid i sulfinpirazon (lijekovi za giht)
- lijekove za visoki krvni tlak i lijekove za povećano izlučivanje mokraće
- lijekove za povećano izlučivanje mokraće koji štede kalij, npr. amilorid, kalijev kanreoat, spironolakton, triamteren
- metotreksat (lijek za liječenje karcinoma ili reumatizma)
- takrolimus i ciklosporin (imunosupresivni lijekovi)
- zidovudin (lijek za liječenje HIV-a/AIDS-a)
- sulfonilureje (lijekovi za liječenje šećerne bolesti)
- kinolonske antibiotike
- vorikonazol i flukonazol (inhibitori CYP2C9, koriste se za liječenje gljivičnih infekcija)
- baklofen (lijek za opuštanje mišića)
- ritonavir (lijek za liječenje HIV-a/AIDS-a)
- aminoglikozidne antibiotike

Liječenje Neodolom može također utjecati na neke druge lijekove ili na Neodol mogu utjecati drugi lijekovi. Uvijek zatražite savjet liječnika ili ljekarnika prije upotrebe lijeka Neodol oralna suspenzija zajedno s drugim lijekovima.

### **Neodol oralna suspenzija s hranom**

Kod bolesnika s osjetljivim želucem preporučuje se uzimanje Neodol oralne suspenzije uz obrok.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

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

#### Trudnoća

Nemojte uzimati Neodol 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 poroda. Neodol ne smijete uzimati tijekom prvih 6 mjeseci trudnoće osim ako nije apsolutno nužno i ako Vam to nije savjetovao 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 Neodol može uzrokovati tegobe bubrega u Vašeg nerođenog djeteta ako se uzima dulje od nekoliko dana, što može dovesti do smanjene količine plodne vode koja okružuje bebu (oligohidramnij) ili suženja krvne žile (*ductus arteriosus*) u srcu djeteta. Ako Vam je potrebno liječenje dulje od nekoliko dana, liječnik Vam može preporučiti dodatno praćenje.

Ne preporučuje se uzimati Neodol tijekom prvih šest mjeseci trudnoće, osim pod liječničkim nadzorom, a uzimanje tijekom zadnjeg tromjesečja trudnoće nije dozvoljeno.

#### Dojenje

Lijek se izlučuje u majčino mlijeko, ali smije se primjenjivati tijekom dojenja ako se koristi u preporučenoj dozi i kroz najkraće potrebno vrijeme.

### Plodnost

Neodol pripada skupini lijekova (NSAIL) koji mogu smanjiti plodnost u žena. Taj učinak nestaje nakon prestanka uzimanja lijeka. Stoga, ukoliko imate problema sa začećem, obavijestite svog liječnika prije uzimanja ovog lijeka.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Ako se lijek uzima kako je propisano, ne utječe na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

### **Neodol oralna suspenzija sadrži tekući maltitol, natrij, natrijev benzoat, propilenglikol i benzilni alkohol.**

Ako Vam je liječnik rekao da Vaše dijete ne podnosi neke **šećere**, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

Ovaj lijek sadrži 3,58 mg **natrija** po mililitru.

Ovaj lijek sadrži 1 mg **natrijevog benzoata** po mililitru. Natrijev benzoat može pojačati žuticu (žutilo kože i očiju) u novorođenčadi (do 4 tjedna starosti).

Ovaj lijek sadrži 0,0007 mg **propilenglikola** po mililitru. Ako je Vaše dijete mlađe od 5 godina, obratite se liječniku ili ljekarniku prije nego mu date ovaj lijek, osobito ako dijete prima i druge lijekove koji sadrže propilenglikol ili alkohol.

Ovaj lijek sadrži 0,0001652 mg **benzilnog alkohola** po mililitru. Benzilni alkohol može uzrokovati alergijske reakcije. Benzilni alkohol povezan je s rizikom od teških nuspojava, uključujući poteškoće s disanjem (zване „sindrom dahtanja“) u male djece. Nemojte davati svom novorođenčetu (do 4 tjedna starosti), osim ako Vam je to preporučio liječnik. Nemojte koristiti dulje od tjedan dana u male djece (mlađe od 3 godine), osim ako Vam je to preporučio liječnik ili ljekarnik. Obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet ako ste trudni ili dojite, ako imate bolest jetre ili bubrega jer se velike količine benzilnog alkohola mogu nakupiti u Vašem tijelu i uzrokovati nuspojave (zване „metabolička acidoza“).

### **3. Kako primjenjivati Neodol oralnu suspenziju**

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.).

#### **Primjena u djece**

##### **Za sniženje povišene tjelesne temperature i ublažavanje bolova:**

Dnevna doza u djece iznosi 20 do 30 mg/kg tjelesne težine, podijeljena u više pojedinačnih doza.

Neodol se ne preporučuje davati djeci s tjelesnom težinom manjom od 5 kg, odnosno djeci mlađoj od 3 mjeseca, osim ako to ne odredi liječnik.

<b>Dob djeteta</b>	<b>Tjelesna težina djeteta (u kilogramima)</b>	<b>Preporučena doza</b>	<b>Najveća dnevna doza</b>
Dojenčad u dobi od 3 do 5 mjeseci, težine veće od 5 kg	5 – 6 kg	2,5 ml do 3 puta u 24 sata	7,5 ml
Dojenčad	7 – 9 kg	2,5 ml 3-4 puta u 24	7,5 -10 ml

u dobi od 6 do 11 mjeseci		sata	
Djeca 1 do 3 godine	10 – 15 kg	5 ml do 3 puta u 24 sata	15 ml
Djeca 4 do 5 godina	16 – 19 kg	7,5 ml do 3 puta u 24 sata	22,5 ml
Djeca 6 do 9 godina	20 – 29 kg	10 ml do 3 puta u 24 sata	30 ml
Djeca 10 do 12 godina	30 – 40 kg	15 ml do 3 puta u 24 sata	45 ml

Razmak između dvije pojedinačne doze treba biti 6 do 8 sati (minimalni razmak između doza mora biti najmanje 4 sata).

Neodol je namijenjen samo za kratkotrajnu primjenu.

Ako se u dojenčadi u dobi od 3 do 5 mjeseci simptomi bolesti pogoršaju ili ne dođe do poboljšanja nakon 24 sata, potrebno je zatražiti savjet liječnika.

Ako se u djece starije od 6 mjeseci i adolescenata ovaj lijek mora primjenjivati duže od 3 dana ili ako se simptomi bolesti pogoršaju, potrebno je potražiti savjet liječnika.

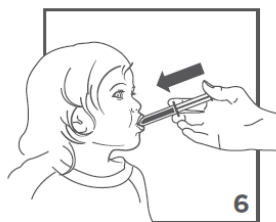
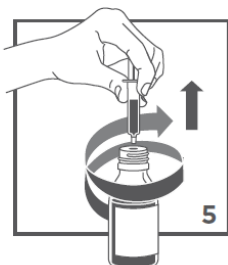
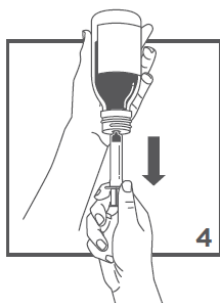
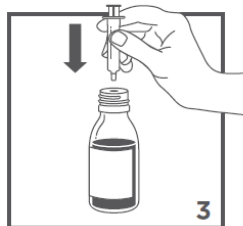
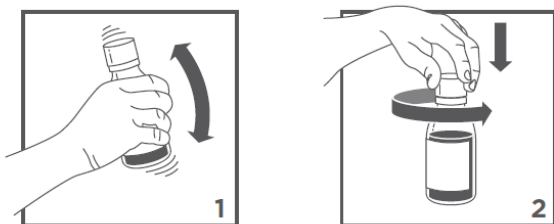
#### **Za snižavanje povišene tjelesne temperature nakon cijepljenja:**

Dojenčad u dobi od 3 mjeseca do 6 mjeseci i tjelesne težine veće od 5 kg:

Preporučuje se jedna doza od 2,5 ml, a po potrebi ponoviti dozu od 2,5 ml nakon 6 sati.

Nemojte prekoračivati dozu od 2 puta po 2,5 ml u 24 sata! Ako je tjelesna temperatura i dalje povišena, potrebno je zatražiti savjet liječnika.

**Upozorenje: Nemojte prekoračiti navedene doze!**



#### **Način primjene**

Za primjenu kroz usta kod djece.

Za odmjeravanje pojedinačne doze lijeka, koristite priloženu stupnjevanu (graduiranu) štrcaljku za usta. Štrcaljka za usta je graduirana do 5 ml u razmacima po 0,25 ml. Bočicu treba protresti prije primjene.

1. Protresite bočicu prije uporabe.

2. Da biste otvorili bočicu, pritisnite čep prema dolje i okrećite ga u smjeru označenom strelicama.

HALMED  
09 - 04 - 2024  
ODOBRENO

3. Umetnite štrcaljku za usta u otvor bočice.
4. Okrenite bočicu s umetnutom štrcaljkom prema dolje te povucite klip do odgovarajuće oznake na štrcaljki.
5. Vratite bočicu u uspravan položaj i pažljivim okretanjem izvucite štrcaljku.
6. Da biste dali sirup, vrh štrcaljke stavite djetetu u usta i polako potiskujte klip štrcaljke natrag u cilindar. Brzinu potiskivanja prilagodite brzini gutanja Vašeg djeteta.

Nakon uporabe bočicu zatvorite. Štrcaljku za usta operite u toploj vodi te ostavite da se osuši. Štrcaljku za usta čuvajte izvan dohvata djece.

#### **Ako primijenite više Neodol oralne suspenzije nego što ste trebali**

Ako ste uzeli više Neodola nego što ste trebali, ili ako je dijete slučajno uzelo lijek, obratite se liječniku ili najbližoj bolnici kako biste dobili mišljenje o riziku i savjet o postupku koji će se poduzeti.

Simptomi mogu uključivati mučninu, bol u trbuhu, povraćanje (prošarano krvlju), glavobolju, zujanje u ušima, smetenost i nekontroliran pokret oka. 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, osjećaj hladnoće po tijelu i problemi s disanjem.

Ostali simptomi su proljev, vrtoglavica, ekscitiranost, dezorijentacija, produženo protrombinsko vrijeme/INR, poremećaji funkcije jetre i bubrega, plavo-crvena boja kože i sluznica, pogoršanje astme u astmatičara.

#### **Ako ste zaboravili primijeniti Neodol oralnu suspenziju**

Ako ste zaboravili uzeti dozu Neodola, u slučaju da je i dalje prisutna vrućica ili bol, uzmite je čim je se sjetite, a zatim iduću dozu uzmite prema rasporedu doziranja navedenom iznad (vremenski razmak između doza ne smije biti manji od 4 sata).

**Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.**

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave, iako se one neće javiti kod svakoga. Neželjeni učinci mogu se umanjiti primjenom najniže učinkovite doze kroz najkraće moguće vrijeme potrebno za ublažavanje simptoma.

**Ako kod Vašeg djeteta primijetite bilo koju od sljedećih nuspojava, odmah prestanite s primjenom lijeka i obavijestite svog liječnika:**

- **znakove krvarenja u probavnom sustavu** kao što su: jaka bol u trbuhu, crna katranasta stolica, povraćanje krvi ili tamnih čestica koje podsjećaju na zrnca kave.
- **znakove rijetke, ali ozbiljne alergijske reakcije** kao što su pogoršanje astme, neobjašnjivo piskanje pri disanju ili kratkoća daha, oticanje lica, jezika ili grla, poteškoće pri disanju, ubrzani

rad srca, pad krvnog tlaka koji može dovesti do šoka. Navedeno se može pojaviti čak i kod prve primjene ovog lijeka. Ako se pojavi bilo koji od ovih simptoma, odmah se obratite svom liječniku.

- crvenkaste mrlje na trupu u ravnini kože, u obliku mete ili kružnog oblika, često s mjehurićima u sredini, ljuštenje kože, čirevi u ustima, grlu, nosu, genitalijama i očima. Tim ozbiljnim kožnim osipima mogu 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 (sindrom DRESS).
- crveni, ljuskasti široko raspostranjen osip s izbočinama ispod kože i mjehurićima praćen vrućicom. Ovi simptomi se obično pojavljuju na početku liječenja (akutna egzantematozna pustuloza).
- bol u prsnom košu koja može biti znak potencijalno ozbiljne alergijske reakcije poznate pod nazivom Kounisov sindrom

**Obavijestite liječnika ako Vaše dijete ima bilo koju od sljedećih nuspojava, ako se pogoršaju ili opazite bilo koju nuspojavu koja nije navedena. Navedene nuspojave vezane su uz kratkotrajnu primjenu lijeka Neodol oralna suspenzija. Nuspojave su navedene prema učestalosti:**

**Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)**

- smetnje u želucu i crijevima, kao što su žgaravica, bol u trbuhu i mučnina, loša probava, proljev, povraćanje, nadutost (vjetrovi), zatvor i blago krvarenje u želucu i/ili crijevima koje u iznimnim slučajevima može uzrokovati anemiju

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

- vrijedovi u probavnom sustavu, probušenje ili krvarenje, upala mukoznih membrana usta s vrijedovima, pogoršanje postojeće bolesti crijeva (kolitis ili Crohnova bolest), gastritis
- glavobolja, omaglica, nesanica, uznemirenost, razdražljivost ili umor
- poremećaji vida
- razni kožni osipi
- reakcije preosjetljivosti s koprivnjačom i svrbežom

**Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)**

- zujanje (zvonjava) u ušima
- povišene koncentracije ureje u krvi, bol u boku i/ili trbuhu, krv u mokraći i vrućica mogu biti znakovi oštećenja bubrega (papilarna nekroza)
- povišene koncentracije mokraćne kiseline u krvi
- smanjene razine hemoglobina

**Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)**

- upala jednjaka, upala gušterače, stvaranje suženja sličnih dijafragmi u crijevima
- zatajenje srca, srčani udar i oticanje lica ili ruku (edem)
- izlučivanje manje mokraće nego što je normalno i oticanje (naročito u bolesnika s visokim krvnim tlakom ili smanjenom funkcijom bubrega), oticanje (edem) i zamućena mokraća (nefrotski sindrom); upalna bolest bubrega (intersticijski nefritis) koja može dovesti do akutnog zatajenja bubrega. Ako se pojavi neki od gore navedenih simptoma ili se općenito osjećate loše, prestanite uzimati Neodol i smjesta se obratite liječniku, jer to mogu biti prvi znakovi oštećenja ili zatajenja bubrega.
- psihotične reakcije, depresija
- visok krvni tlak, vaskulitis
- osjećaj lupanja srca
- disfunkcija jetre, oštećenje jetre (prvi znakovi mogu biti promjene boje kože), naročito za vrijeme dugotrajne primjene, zatajenje jetre, akutna upala jetre (hepatitis)
- problemi u proizvodnji krvnih stanica – prvi znakovi su: vrućica, grlobolja, površinski vrijedovi u ustima, simptomi slični gripi, teška iscrpljenost, krvarenje iz nosa i kože i neobjašnjivo nastajanje modrica. U ovim slučajevima morate odmah prestati s liječenjem i obratiti se liječniku. Ne smije se provoditi nikakvo samoliječenje lijekovima protiv bolova ili lijekovima za smanjenje vrućice (antipiretici).



- teške infekcije kože i komplikacije mekog tkiva za vrijeme infekcije vodenim kozicama (varičelom)
- zabilježeno je pogoršanje upala vezanih za infekciju (npr. nekrotizirajući fasciitis) vezano za primjenu određenih lijekova protiv bolova (NSAIL). Ako se pojave ili pogoršaju znakovi infekcije, morate se bez odgađanja obratiti liječniku. Treba ispitati postoji li indikacija za antiinfektivnu/antibiotsku terapiju.
- za vrijeme uporabe ibuprofena zabilježeni su simptomi aseptičkog meningitisa s ukočenošću vrata, glavoboljom, mučninom, povraćanjem, vrućicom ili zamućenjem svijesti. Veća je vjerojatnost pojave u bolesnika s autoimunim poremećajima (SLE, miješana bolest vezivnog tkiva). Ako se ovi simptomi pojave, smjesta se obratite liječniku.
- teški oblici kožnih reakcija kao što su kožni osip s crvenilom i stvaranjem mjehurića (npr.
- Stevens-Johnsonov sindrom, eritema multiforme, toksična epidermalna nekroliza/Lyellov sindrom), gubitak kose (alopecija).

#### **Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)**

- reaktivnost dišnog sustava, uključujući astmu, bronhospazam ili otežano disanje
- koža postaje osjetljiva na svjetlost
- može se pojaviti teška kožna reakcija poznata kao sindrom DRESS. Simptomi DRESS-a uključuju: osip kože, vrućicu, oticanje limfnih čvorova i povećanje razine eozinofila (vrsta bijelih krvnih stanica).
- crveni, ljuskavi, prošireni osip s kvržicama ispod kože i mjehurićima uglavnom lokaliziran na naborima kože, trupu i gornjim udovima popraćen vrućicom na početku liječenja (akutna generalizirana egzantematozna pustuloza). Prestanite primjenjivati lijek Neodol u slučaju nastanka tih simptoma i odmah potražite liječničku pomoć. Vidjeti također dio 2.

Lijekovi poput ovog mogli bi biti povezani s malo povećanim rizikom od srčanog (infarkt miokarda) ili moždanog udara.

#### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V.

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

### **5. Kako čuvati Neodol oralnu suspenziju**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca. Nakon prvog otvaranja bočice rok valjanosti je 6 mjeseci.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja. Protresti prije primjene. Nakon prvog otvaranja bočice: čuvati na temperaturi ispod 25°C.

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 Neodol oralna suspenzija sadrži

- Djelatna tvar je ibuprofen. 1 ml oralne suspenzije sadrži 20 mg ibuprofena.
- Drugi sastojci (pomoće tvari) su: natrijev benzoat; bezvodna citratna kiselina; natrijev citrat; saharinnatrij; natrijev klorid; hipromeloza 15 cP; ksantanska guma; tekući maltitol; glicerol (E-422); pročišćena voda; aroma jagode (sadrži tvari identične prirodnim aromama, pripravke prirodnih aroma, kukuruzni maltodekstrin, trietilcitrat (E-1505), propilenglikol (E-1520) i benzilni alkohol).

### Kako Neodol oralna suspenzija izgleda i sadržaj pakiranja

Bijela ili bjelkasta viskozna suspenzija, bez stranih čestica, karakterističnog okusa jagode. 100 ml oralne suspenzije u plastičnoj bočici sa zatvaračem, u kutiji. Za točno doziranje u pakiranju je priložena polipropilenska štrcaljka za usta s oznakama do 5 ml u razmacima po 0,25 ml.

### Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

#### Nositelj odobrenja:

JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d., Svilno 20, 51000 Rijeka

#### Proizvođač:

FARMASIERRA MANUFACTURING, S.L.

Ctra. de Irún, km 26,200, 28700 San Sebastián de los Reyes – Madrid, Španjolska

FAMAR NEDERLAND BV

Industrieweg 1, 5531 AD Bladel, Nizozemska

EDEFARM, S.L.

Polígono Industrial Enchilagar del Rullo, 117, Villamarchante, 46191 Valencia, Španjolska

FARMALIDER S.A.

C/ Aragoneses 15, 28108 Alcobendas – Madrid, Španjolska

JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d.

Svilno 20, 51000 Rijeka

### Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana u travnju 2024.**