

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### NEOFEN 100 mg/5 ml oralna suspenzija

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 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.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je NEOFEN oralna suspenzija i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati NEOFEN oralnu suspenziju
3. Kako uzimati NEOFEN oralnu suspenziju
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati NEOFEN oralnu suspenziju
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

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

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

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

NEOFEN oralna suspenzija namijenjena 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 različita podrijetla**
  - bolovi uslijed obične prehlade, gripe,
  - glavobolja,
  - bol uslijed ozljede (iščašenja, uganuća),
  - zubobolja, bol pri nicanju zubi,
  - menstruacijska bol i bol kod predmenstruacijskog sindroma (primarna dismenoreja),
  - bolovi reumatskog podrijetla.

|                    |
|--------------------|
| <b>H A L M E D</b> |
| 07 - 03 - 2024     |
| <b>ODOBRENO</b>    |

## 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati NEOFEN oralnu suspenziju

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 primijetite bilo koji od navedenih znakova.

### Nemojte uzimati NEOFEN oralnu suspenziju:

- 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 svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete lijek NEOFEN oralna suspenzija:

- 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 oralna suspenzija*)
- 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 oralne suspenzije morate se posavjetovati s liječnikom zbog mogućeg pogoršanja bolesti.
- ako Vi ili Vaše dijete bolujete od astme ili druge alergijske bolesti. Prije uzimanja NEOFEN oralne suspenzije 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 oralne suspenzije, 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)
- ako Vi ili Vaše dijete imate infekciju – vidjeti dio „Infekcije“ u nastavku
- 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*).

#### Infekcije

NEOFEN oralna suspenzija može prikriti znakove infekcija kao što su vrućica i bol. Stoga je moguće da NEOFEN oralna suspenzija 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.

#### Kožne reakcije

Ozbiljne kožne reakcije, uključujući ekfolijativni 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 primijetite bilo koji od simptoma povezanih s tim ozbiljnim kožnim reakcijama opisanim u dijelu 4.

### **Srčani i moždani udar**

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 oralnu suspenziju 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.

Ako niste sigurni odnosi li se nešto od gore navedenog na Vas ili Vaše dijete, javite se svom 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 oralna suspenzija**

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

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

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

### **Sljedeće lijekove nemojte uzimati istovremeno s NEOFEN oralnom suspenzijom:**

- 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 oralne suspenzije, 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 oralna suspenzija moglo bi također utjecati na neke druge lijekove ili bi oni mogli utjecati na lijek NEOFEN oralnu suspenziju. Uvijek provjerite s liječnikom ili ljekarnikom prije upotrebe lijeka NEOFEN oralna suspenzija zajedno s drugim lijekovima.

### **NEOFEN oralna suspenzija s hranom, pićem i alkoholom**

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

Tijekom primjene NEOFEN oralne suspenzije 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 imati dijete, obratite se svom 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 porođaja.

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 (*ductus arteriosusa*) 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 oralna suspenzija 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 oralne suspenzije mogu javiti problemi sa začecem. Uprkos tome, ako imate problema sa začecem, savjetujte se s liječnikom prije primjene ovog lijeka.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

U preporučenim dozama NEOFEN oralna suspenzija 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 oralna suspenzija 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 oralnu suspenziju

Uvijek uzmite 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.).

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

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

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



#### Otvaranje sigurnosnog čepa bočice:

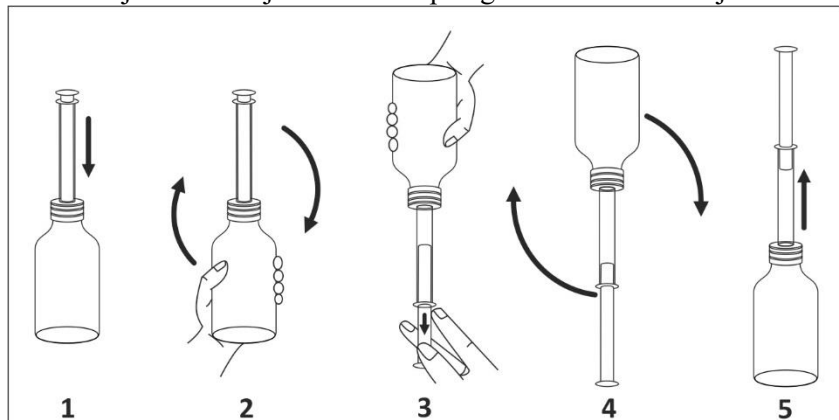
Bočicu otvorite tako da najprije pritisnete zatvarač prema dolje (1), a onda ga okrenete u smjeru strelice (2).

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

#### 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.

Vrh štrcaljke stavite djetetu u usta i polagano istisnite sadržaj.



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

NEOFEN oralna suspenzija 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 oralne suspenzije koju ćete dati djetetu, vodite računa o tjelesnoj masi djeteta.

**Preporučena shema doziranja NEOFEN suspenzije u djece od 3 mjeseca do 12 godina**

H A L M E D  
07 - 03 - 2024  
O D O B R E N O

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

\*NEOFEN oralna suspenzija 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 navršениh 6 mjeseci do 12 godina lijek potrebno uzimati 3 dana, odnosno ako se simptomi pogoršaju, potrebno je zatražiti savjet liječnika.

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

#### **Odrasli i djeca starija od 12 godina**

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

Dozvoljeno trajanje primjene lijeka bez savjeta liječnika u odraslih bolesnika je 3 dana u slučaju vrućice i 5 dana u slučaju boli.

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*).

#### **Ako uzmete više NEOFEN oralne suspenzije nego što ste trebali**

Ako ste uzeli više NEOFEN oralne suspenzije 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 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 prsnoj koži, osjećaj lupanja srca, gubitak svijesti, konvulzije (uglavnom u djece), slabost i omaglica, krv u mokraći, osjećaj hladnoće po tijelu i problemi s disanjem.

#### **Ako ste zaboravili uzeti NEOFEN oralnu suspenziju**

Ako ste propustili jednu dozu NEOFEN oralne suspenzije, u slučaju da je i dalje prisutna vrućica ili bol uzmete sljedeću dozu lijeka. 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 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 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 gripu (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 uglavnom lokaliziran na naborima kože, trupu i gornjim udovima popraćen vrućicom na početku liječenja (akutna generalizirana egzantematозна 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 gripu, teške iscrpljenosti.

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

- bol u truhu, 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 bubrežima 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 prsnoj koži 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 oralne suspenzije mogu biti povezani s blago povećanim rizikom od srčanog (infarkt miokarda) ili moždanog udara (pogledajte dio 2. *Upozorenja i mjere opreza*).

### **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 NEOFEN oralnu suspenziju**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata 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 svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što NEOFEN oralna suspenzija sadrži**

Djelatna tvar je ibuprofen.

Pet mililitara oralne suspenzije sadrži 100 mg ibuprofena.

Pomoćne tvari su: karmelozanatrij; mikrokristalična celuloza i karmelozanatrij; simetikon emulzija 30%; saharinnatrij; natrijev ciklmat; dinatrijev edetat; natrijev benzoat; polisorbitat 60; glicerol; aroma naranče; aroma passion fruit; citratna kiselina hidrat; pročišćena voda.

### **Kako NEOFEN oralna suspenzija izgleda i sadržaj pakiranja**

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

100 ml oralne suspenzije u smeđoj staklenoj bočici s plastičnim sigurnosnim (PP/PE) zatvaračem.

Suspenzija se dozira pomoću priložene štrcaljke za usta (štrcaljka za usta građirana je na 1 ml, 1,25 ml, 2 ml, 2,5 ml, 3 ml, 3,75 ml, 4 ml te 5 ml).

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

BELUPO lijekovi i kozmetika, d.d.

Ulica Danica 5

48000 Koprivnica

### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni.

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

|                       |
|-----------------------|
| <b>H A L M E D</b>    |
| <b>07 - 03 - 2024</b> |
| <b>ODOBRENO</b>       |