Sažetak opisa svojstava lijeka

1. NAZIV LIJEKA

DALSY 20 mg/ml sirup

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 ml sirupa sadrži 20 mg ibuprofena.
5 ml sirupa sadrži 100 mg ibuprofena.

Pomoćne tvari s poznatim učinkom: 1 mg/ml metilparahidroksibenzoata (E218), 0,5 mg/ml propilparahidroksibenzoata (E216), 100 mg/ml sorbitola, 660 mg/ml saharoze i 0,1 mg/ml žutog azo bojila Sunset Yellow (E110).

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Sirup.
Narančaste boje s aromom naranče.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Dalsy sirup je indiciran u liječenju reumatoidnog artritisa (uključujući i juvenilni reumatoidni artritis ili Stillovu bolest), ankiloznog spondilitisa, osteoartritisa i drugih nereumatoidnih (seronegativnih) artropatija te akutnog gihta.

Dalsy sirup je indiciran u liječenju izvanzglobnih reumatskih i periartikularnih stanja kao što su kapsulitis, burzitis, tendinitis, tenosinovitis i boli u donjem dijelu leđa. Dalsy sirup se također može primijeniti kod ozljeda mekih tkiva kod iščašenja i uganuća.

Dalsy sirup je također indiciran u ublažavanju blagih do umjerenih bolova kod: primarne dismenoreje, zubobolje i postoperativne boli, boli nakon epiziotomije/poslijeporođajne boli te za simptomatsko ublažavanje glavobolje, uključujući i migrenu.

Dalsy sirup je indiciran u kratkotrajnom liječenju febriliteta, u djece starije od tri mjeseca (tjelesne težine iznad 5 kg).

4.2. Doziranje i način primjene

Doziranje
Najnižu učinkovitu dozu potrebno je primjenjivati tijekom najkraćeg razdoblja potrebnog za ublažavanje simptoma (vidjeti dio 4.4).

Odrasli i adolescenti (stariji od 12 godina i tjelesne težine veće od 40 kg): Preporučeno doziranje je 1200-1800 mg dnevno podijeljeno u više doza. U nekih se bolesnika za održavanje mogu primijeniti i dnevne doze od 600-1200 mg. Kod teških i akutnih stanja, doza se može povećati do trenutka

HALMED
26 - 01 - 2026
ODOBRENO

uspostave kontrole nad akutnim stanjem pri čemu ukupna dnevna doza ne smije premašiti 2400 mg u podijeljenim dozama.
Razmak između pojedinih doza ne smije biti manji od 4 sata.

Djeca: Dnevno doziranje Dalsy sirupa je 20 – 30 mg/kg tjelesne težine, podijeljeno u više doza. Ovo se može postići na sljedeći način:

Dob/tjelesna težina	Učestalost	Pojedinačna doza	Maksimalna dnevna doza
3-5 mjeseci 5-6 kg	Do 3 puta dnevno	2,5 ml (50 mg)	Do 150 mg (7,5 ml)
6-11 mjeseci 7-9 kg	3 - 4 puta dnevno	2,5 ml (50 mg)	150-200 mg (7,5 - 10 ml)
1-3 godine 10-15 kg	3 puta dnevno	5 ml (100 mg)	300 mg (15 ml)
4-5 godina 16-19 kg	3 puta dnevno	7,5 ml (150 mg)	450 mg (22,5 ml)
6-9 godina 20-29 kg	3 puta dnevno	10 ml (200 mg)	600 mg (30 ml)
10-12 godina 30-40 kg	3 puta dnevno	15 ml (300 mg)	900 mg (45 ml)

Ne preporučuje se primjena u djece tjelesne težine manje od 5 kg.

Kod juvenilnog reumatoidnog artritisa može se primijeniti do 40 mg/kg tjelesne težine dnevno, podijeljeno u više doza.

Stariji bolesnici: Nije potrebna posebna prilagodba doze, osim kod oštećenja funkcije bubrega ili jetre kada je potrebno individualno prilagoditi dozu. Potreban je oprez i praćenje kod doziranja u ove skupine bolesnika.

Oštećenje funkcije bubrega: Nije potrebno smanjenje doze u bolesnika s blagim do umjerenim oštećenjem bubrežne funkcije (za bolesnike s teškim zatajenjem bubrega, vidjeti dio 4.3.).

Oštećenje funkcije jetre: Nije potrebno smanjenje doze u bolesnika s blagim do umjerenim oštećenjem funkcije jetre (za bolesnike s teškim zatajenjem jetre, vidjeti dio 4.3.).

Način primjene
Za primjenu kroz usta.

Kako bi se postigao brži početak djelovanja, doza se može uzeti na prazan želudac. U bolesnika s osjetljivim želucem preporučuje se uzimanje Dalsy sirupa s hranom.

Bočicu treba dobro protresti prije uporabe. Može se pojaviti prolazni osjećaj pečenja u ustima ili grlu.

4.3. Kontraindikacije

- Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.
- U anamnezi reakcija preosjetljivosti (npr. bronhospazam, astma, rinitis, angioedem ili urtikarija) nakon uzimanja acetilsalicilatne kiseline ili drugih nesteroidnih antireumatika (NSAIL-a).
- U anamnezi krvarenje iz gastrointestinalnog sustava ili perforacija, koji su povezani s prethodnom terapijom NSAIL-ima.

HALMED
26 - 01 - 2026
ODOBRENO

- Aktivni peptički vrijed ili krvarenje iz gastrointestinalnog sustava, odnosno u anamnezi recidivirajući peptički vrijed ili krvarenje iz gastrointestinalnog sustava (dvije ili više dokazanih epizoda ulceracija ili krvarenja).
- Teško zatajenje srca (NYHA stupanj IV) (vidjeti dio 4.4.).
- Teško zatajenje jetre (vidjeti dio 4.4.).
- Teško zatajenje bubrega (glomerularna filtracija ispod 30 ml/min) (vidjeti dio 4.4.).
- Stanja koja obuhvaćaju povećanu sklonost krvarenju ili aktivno krvarenje (uključujući cerebrovaskularno).
- Teška dehidracija (uzrokovana povraćanjem, proljevom ili nedostatnim unosom tekućine).
- Posljednje tromjesečje trudnoće (vidjeti dio 4.6.).

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Opće mjere opreza
Nuspojave se mogu minimizirati primjenom najniže učinkovite doze tijekom najkraćeg vremena potrebnog za kontrolu simptoma (vidjeti dio 4.2. te u nastavku gastrointestinalne i krvožilne učinke).

Tijekom produljene primjene analgetika može se pojaviti glavobolja koja se ne smije liječiti povišenim dozama lijeka.

Tijekom istodobne primjene alkohola, nuspojave povezane s djelatnom tvari, posebice one povezane s gastrointestinalnim ili središnjim živčanim sustavom, mogu se povećati prilikom uzimanja NSAIL-a (vidjeti dio 4.5.).

Starije osobe
Kod starijih osoba postoji veća učestalost nuspojava na NSAIL-e, osobito krvarenja i perforacija u probavnom sustavu, koja mogu imati smrtni ishod.

Krvarenja, ulceracije i perforacije u probavnom sustavu
Potreban je oprez u bolesnika kod kojih postoje anamnestički podaci o peptičkom vrijedu (vidjeti dio 4.3.) i drugim oboljenjima probavnog sustava npr. ulcerozni kolitis ili Crohnova bolest prilikom primjene NSAIL-a budući da je moguća egzacerbacija bolesti (vidjeti dio 4.8.).

Krvarenja, ulceracije i perforacije u probavnom sustavu, prijavljeni su za sve NSAIL-e i mogući su bilo kada tijekom njihove primjene. Te nuspojave mogu imati i smrtni ishod i mogu se javiti s ili bez upozoravajućih simptoma i bez obzira na prijašnje anamnestičke podatke o ozbiljnim događajima probavnog sustava.

Rizik od krvarenja, ulceracija ili perforacija u probavnom sustavu je povećan s većim dozama NSAIL-a u bolesnika kod kojih postoje anamnestički podaci o vrijedu (osobito s razvojem komplikacija kao što su krvarenje ili perforacija, vidjeti dio 4.3.) i u starijih bolesnika. Takvi bolesnici bi trebali započeti terapiju s najnižom mogućom dozom.

Kod prije navedenih bolesnika, kao i kod bolesnika kojima je neophodna terapija acetilsalicilatnom kiselinom u niskoj dozi, ili drugim lijekovima koji mogu povećati rizik od nuspojava u probavnom sustavu (vidjeti u nastavku i dio 4.5.), potrebno je razmotriti kombiniranu terapiju sa zaštitnim lijekovima (npr. misoprostolom ili inhibitorima protonske pumpe).

Potrebno je izbjegavati istodobnu uporabu Dalsy sirupa s drugim NSAIL-ima, uključujući selektivne inhibitore ciklooksigenaze-2 zbog povećanog rizika nastanka vrijeda ili krvarenja (vidjeti dio 4.5.).

Bolesnike kod kojih postoje anamnestički podaci koji bi upućivali na bolesti probavnog sustava (osobito starije osobe), potrebno je upozoriti da prijave zdravstvenom radniku svaki neuobičajeni abdominalni simptom (osobito krvarenja iz probavnog sustava), posebno na početku liječenja.

HALMED
26 - 01 - 2026
ODOBRENO

Potreban je oprez u bolesnika kod kojih se istodobno primjenjuju drugi lijekovi koji mogu povećati rizik nastanka vrijeda ili krvarenja, kao što su oralni kortikosteroidi, antikoagulansi (npr. varfarin), selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina ili antitrombotici (npr. acetilsalicilatna kiselina) (vidjeti dio 4.5.).

Ukoliko tijekom primjene Dalsy sirupa dođe do krvarenja ili ulceracija u probavnom sustavu, primjenu lijeka treba odmah prekinuti.

Respiratorni poremećaji
Potreban je oprez pri primjeni Dalsy sirupa u bolesnika koji pate od ili imaju u anamnezi bronhalnu astmu, kronični rinitis ili alergijske bolesti, stoga što ibuprofen u tih bolesnika može uzrokovati bronhospazam, urtikariju ili angioedem.

Srčani poremećaji, bubrežni poremećaji i poremećaji jetre
Potreban je oprez u bolesnika s oštećenom funkcijom bubrega, jetre ili srca s obzirom da primjena nesteroidnih antireumatika može uzrokovati pogoršanje funkcije bubrega. Redovito istodobno uzimanje raznih analgetika dodatno povećava taj rizik (vidjeti dio 4.5.). U tih bolesnika treba primijeniti najnižu učinkovitu dozu kroz najkraće moguće trajanje uz kontroliranje funkcije bubrega, posebno u bolesnika na dugotrajnoj terapiji (vidjeti dio 4.3.).

Kardiovaskularni i cerebrovaskularni učinci
Potreban je oprez prije početka liječenja u bolesnika kod kojih postoje anamnestički podaci o hipertenziji i/ili zatajenju srca, budući da je pri primjeni NSAIL-a zabilježeno zadržavanje tekućine, hipertenzija i nastanak edema (vidjeti dio 4.8.).

Klinička ispitivanja upućuju na to da primjena ibuprofena, naročito u visokoj dozi (2400 mg/dan), može biti povezana s blago povećanim rizikom od arterijskih trombotičnih događaja (primjerice infarkta miokarda ili moždanog udara). Općenito, epidemiološka ispitivanja ne upućuju na to da bi ibuprofen u niskoj dozi (npr. ≤1200 mg/dan) bio povezan s povećanim rizikom od arterijskih trombotičnih događaja.

Bolesnike s nekontroliranom hipertenzijom, kongestivnim zatajenjem srca (NYHA II-III), utvrđenom ishemijskom bolesti srca, bolesti perifernih arterija, i/ili cerebrovaskularnom bolešću smije se liječiti ibuprofenom samo nakon pažljivog razmatranja uz izbjegavanje davanja visokih doza (2400 mg/dan). Temeljito razmatranje također je potrebno prije započinjanja dugotrajnog liječenja bolesnika s čimbenicima rizika za kardiovaskularne događaje (primjerice hipertenzijom, hiperlipidemijom, šećernom bolesti, pušenjem), naročito ako su potrebne visoke doze ibuprofena (2400 mg/dan).

Prijavljeni su slučajevi Kounisovog sindroma u bolesnika liječenih lijekom Dalsy. Kounisov sindrom je definiran kao kardiovaskularni simptomi koji su posljedica alergijske reakcije ili reakcije preosjetljivosti povezane sa suženjem koronarnih arterija, a potencijalno dovode do infarkta miokarda.

Teške kožne nuspojave (SCAR)
Teške kožne nuspojave (engl. *severe cutaneous adverse reaction*, SCAR), uključujući eksfolijativni dermatitis, multiformni eritem, Stevens-Johnsonov sindrom (SJS), toksičnu epidermalnu nekrolizu (TEN), reakciju na lijekove praćenu eozinofilijom i sistemskim simptomima (engl. *drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms*, DRESS sindrom) i akutnu generaliziranu egzantematoznu pustulozu (AGEP), koje mogu biti opasne za život ili smrtonosne, prijavljene su povezano s primjenom ibuprofena (vidjeti dio 4.8.). Većina ovih reakcija pojavila se unutar prvog mjeseca.

Ako se pojave znakovi i simptomi koji ukazuju na te reakcije, potrebno je odmah prekinuti primjenu ibuprofena i razmotriti zamjensko liječenje (ako je prikladno).

HALMED
26 - 01 - 2026
ODOBRENO

Iznimno, vodene kozice (lat. *varicella*) mogu biti uzrok ozbiljnim kožnim infektivnim komplikacijama te infektivnim komplikacijama mekih tkiva. Do danas, uloga NSAIL-a u pogoršanju tih infekcija se ne može isključiti. Stoga se savjetuje izbjegavati primjenu ibuprofena u slučaju oboljenja od vodenih kozica (vidjeti dio 4.8.).

Prikrivanje simptoma osnovnih infekcija
Dalsy može prikriti simptome infekcije, što može odgoditi početak odgovarajućeg liječenja i tako dovesti do pogoršanja ishoda infekcije. To je opaženo kod izvanbolnički stečene bakterijske upale pluća i bakterijskih komplikacija povezanih s varičelama. Kada se Dalsy primjenjuje za ublažavanje vrućice ili bolova povezanih s infekcijom, preporučuje se praćenje infekcije. U izvanbolničkim okruženjima bolesnik bi se trebao obratiti liječniku ako simptomi perzistiraju ili se pogoršaju.

Alergijske reakcije
Teške akutne reakcije preosjetljivosti (npr. anafilaktički šok) zabilježene su rijetko. Liječenje se mora prekinuti na prvi znak reakcije preosjetljivosti nakon primjene/uzimanja ibuprofena. Stručno osoblje mora poduzeti potrebne medicinske mjere u skladu sa simptomima.

U bolesnika koji su imali reakcije preosjetljivosti ili alergijske reakcije na ostale tvari, može postojati povišeni rizik od pojave reakcija preosjetljivosti prilikom primjene ibuprofena.

U bolesnika koji pate od peludne groznice, imaju nazalne polipe ili kroničnu opstruktivnu respiratornu bolest postoji povećan rizik od pojave alergijskih reakcija. Mogu se pojaviti kao napadaji astme (tzv. analgetska astma), Quinckeov edem ili urtikarija.

Djelovanje na bubrege
Treba biti oprezan prilikom davanja ibuprofena bolesnicima sa značajnom dehidracijom, posebno kod djece, adolescenata i starijih jer postoji rizik od oštećenja funkcije bubrega.

Kao i kod primjene drugih NSAIL-a, dugotrajna primjena ibuprofena može rezultirati renalnom papilarnom nekrozom i drugim patološkim promjenama bubrega. Renalna toksičnost primijećena je i u bolesnika u kojih prostaglandini u bubregu imaju kompenzatornu ulogu u održavanju normalne perfuzije bubrega. U tih bolesnika primjena NSAIL-a može uzrokovati smanjenje stvaranja prostaglandina ovisno o primijenjenoj dozi, te time i smanjenje perfuzije bubrega što može dovesti do zatajenja bubrega. Bolesnici s najvećim rizikom su oni s poremećenom funkcijom bubrega, srčanim zatajenjem, poremećenom funkcijom jetre, oni koji uzimaju diuretike i ACE inhibitore te stariji bolesnici. Bolesnici se obično oporave nakon prekida terapije NSAIL-ima.

Općenito govoreći, uobičajeno uzimanje analgetika, posebice kombinacija od nekoliko djelatnih tvari koje služe uklanjanju boli, može dovesti do trajnog oštećenja bubrega s rizikom od zatajenja bubrega (analgetska nefropatija). Rizik može biti povećan uslijed fizičkog napora povezanog s gubitkom soli i dehidracijom. Stoga se treba izbjegavati.

Potreban je oprez u bolesnika s hipertenzijom i/ili oštećenjem funkcije srca s obzirom na moguće pogoršanje funkcije bubrega (vidjeti dijelove 4.3. i 4.8.).

Djelovanje na jetru
Potreban je oprez pri primjeni u bolesnika s blagim do umjerenim oštećenjem funkcije jetre. Primjena lijeka je kontraindicirana kod bolesnika s teškim oštećenjem funkcije jetre (vidjeti dijelove 4.3. i 4.8.).

Hematološki učinci
Ibuprofen, kao i ostali NSAIL, može inhibirati agregaciju trombocita i produljiti vrijeme krvarenja u zdravih osoba.

Aseptički meningitis

HALMED
26 - 01 - 2026
ODOBRENO

U rijetkim slučajevima primijećen je aseptički meningitis u bolesnika liječenih ibuprofenom. Iako se to češće dešava u bolesnika sa sistemskim eritematoznim lupusom (SLE) i odgovarajućim bolestima vezivnog tkiva, slični su slučajevi primijećeni u bolesnika bez podležeće kronične bolesti.

Pomoćne tvari
Dalsy sirup sadrži metilparahidroksibenzoat (E218) i propilparahidroksibenzoat (E216). Mogu uzrokovati alergijske reakcije (moguće i odgođene).
Dalsy sirup sadrži 500 mg sorbitola u svakih 5 ml sirupa. Bolesnici s nasljednim nepodnošenjem fruktoze ne bi smjeli uzimati ovaj lijek. Sorbitol može uzrokovati nelagodu u probavnom sustavu i blagi laksativni učinak.
Dalsy sirup sadrži 3,3 g saharoze u svakih 5 ml sirupa. Bolesnici s rijetkim nasljednim poremećajem nepodnošenja fruktoze, malapsorpcijom glukoze i galaktoze ili insuficijencijom sukraza-izomaltaza ne bi smjeli uzimati ovaj lijek. O tome treba voditi računa u bolesnika sa šećernom bolesti. Može štetiti zubima.
Dalsy sirup sadrži žuto azo bojilo Sunset Yellow (E110) koje može uzrokovati alergijske reakcije.
Dalsy sirup sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Potreban je oprez pri liječenju bolesnika u kojih se istodobno primjenjuju neki od sljedećih lijekova jer su u nekih bolesnika zabilježene interakcije:

Istodobna primjena ibuprofena i:	**Mogući učinci:**
Drugi NSAIL-i, uključujući salicilate i selektivne inhibitore ciklooksigenaze-2	Kao rezultat sinergističkog učinka, istodobna primjena nekoliko NSAIL-a može povećati rizik od ulceracija i krvarenja u gastrointestinalnom sustavu. Stoga je potrebno izbjegavati istodobnu primjenu ibuprofena s drugim NSAIL-ima, uključujući i selektivne inhibitore ciklooksigenaze-2 (vidjeti dio 4.4.).
Srčani glikozidi	NSAIL-i mogu pogoršati zatajenje srca, smanjiti glomerularnu filtraciju i povećati koncentraciju srčanih glikozida (npr. digoksina) u plazmi. Preporučuje se praćenje serumskih razina digoksina.
Kortikosteroidi	Potreban je oprez kod istodobne primjene ibuprofena i kortikosteroida jer oni mogu povećati rizik od nuspojava, posebno u probavnom sustavu (ulceracije ili krvarenja iz probavnog sustava) (vidjeti dijelove 4.3. i 4.4.).
Antikoagulansi	NSAIL-i mogu pojačati učinak antikoagulansa, kao što je varfarin (vidjeti dio 4.4.). U slučaju istodobne primjene preporučuje se praćenje koagulograma.
Antitrombotici (npr. klopidogrel i tiklopidin) i selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina	Povećan rizik od gastrointestinalnog krvarenja s NSAIL-om (vidjeti dio 4.4.).
Acetilsalicilatna kiselina	Istodobna primjena ibuprofena i acetilsalicilatne kiseline općenito se ne preporučuje zbog veće mogućnosti nuspojava. Eksperimentalni podaci pokazuju da ibuprofen može kompetitivno inhibirati učinak niske doze acetilsalicilatne kiseline na agregaciju trombocita, ako se oba lijeka uzimaju istodobno. Iako postoje nesigurnosti glede ekstrapolacije ovih podataka na kliničku praksu, mogućnost da redovita, dugotrajna primjena ibuprofena može smanjiti kardioprotektivni učinak niske doze acetilsalicilatne kiseline ne može se isključiti. Smatra se da pri povremenom uzimanju ibuprofena klinički značajan učinak nije vjerojatan (vidjeti dio 5.1.).

HALMED
26 - 01 - 2026
ODOBRENO

Litij	Istodobna primjena ibuprofena i lijekova s litijem može povisiti serumske koncentracije tih lijekova. Potrebna je provjera razina litija u serumu.
Diuretici, ACE inhibitori, beta blokatori i blokatori angiotenzin II receptora	NSAIL mogu smanjiti učinak antihipertenziva kao što su ACE inhibitori, blokatori angiotenzin II receptora, beta blokatori i diuretici. Diuretici mogu povećati rizik od nefrotoksičnosti uzrokovane primjenom NSAIL-a. U nekih bolesnika sa smanjenom bubrežnom funkcijom (npr. dehidrirani bolesnici ili stariji bolesnici sa smanjenom bubrežnom funkcijom) istodobna primjena ACE inhibitora, beta blokatora ili antagonista receptora angiotenzina II i lijekova koji inhibiraju ciklooksigenazu može dovesti do daljnjeg pogoršanja funkcije bubrega, uključujući moguće akutno zatajenje bubrega. To je često reverzibilno. Stoga se ovu kombinaciju lijekova mora primjenjivati s oprezom, posebice u starijih bolesnika. Bolesnici moraju biti upućeni da unose dovoljnu količinu tekućine te se mora razmotriti povremeno praćenje vrijednosti pokazatelja bubrežne funkcije u razdoblju nakon započinjanja kombiniranog liječenja. Istodobna primjena ibuprofena i diuretika koji štede kalij ili ACE inhibitora može rezultirati hiperkalijemijom. Neophodno je pomno nadziranje razina kalija.
Metotreksat	NSAIL mogu inhibirati tubularnu sekreciju metotreksata i smanjiti klirens metotreksata. Primjena ibuprofena unutar 24 sata prije ili nakon primjene metotreksata može dovesti do povišenih koncentracija metotreksata te povećanja njegovog toksičnog učinka. Stoga se mora izbjegavati istodobna primjena NSAIL-a i visokih doza metotreksata. Također se mora uzeti u obzir mogući rizik interakcija pri primjeni niskih doza metotreksata, pogotovo u bolesnika s oštećenom funkcijom bubrega. Pri kombiniranom liječenju se mora pratiti funkcija bubrega.
Ciklosporin	Povećan rizik nefrotoksičnosti uz NSAIL-e. Pri kombiniranom liječenju se mora pratiti funkcija bubrega.
Takrolimus	Moguće povećanje rizika nefrotoksičnosti kada se NSAIL primjenjuju s takrolimusom. Potrebno je praćenje funkcije bubrega.
Zidovudin	Povećanje rizika hematološke toksičnosti kada se NSAIL primjenjuju sa zidovudinom. Zabilježeno je povećanje rizika hemartroze i hematoma kod HIV-pozitivnih osoba oboljelih od hemofilije koji su istodobno liječeni zidovudinom i ibuprofenom.
Kinolonski antibiotici	Podaci dobiveni na životinjama ukazuju na povećan rizik kinolonima uzrokovanih konvulzija pri istodobnoj primjeni NSAIL-a. Bolesnici koji uzimaju istodobno NSAIL i kinolone mogu imati povećan rizik pojave konvulzija.
CYP2C9 inhibitori	Istodobna primjena ibuprofena i inhibitora CYP2C9 može povisiti izloženost ibuprofenu (CYP2C9 supstrat). U ispitivanju s vorikonazolom i flukonazolom (CYP2C9 inhibitori) pokazalo se da je izloženost S(+)-ibuprofenu bila povišena 80 – 100%. Treba razmotriti smanjenje doze ibuprofena kada se istodobno daje potentan inhibitor CYP2C9, pogotovo kada se daju visoke doze ibuprofena zajedno s vorikonazolom ili flukonazolom.
Sulfonilurea	NSAIL-i mogu pojačati učinak lijekova koji sadrže sulfonilureu. Zabilježeni su rijetki slučajevi hipoglikemije kod bolesnika koji su liječeni sulfonilureom i dobili ibuprofen. U slučaju istodobnog liječenja preporučuje se praćenje razine glukoze u krvi.
Kolestiramin	Istodobna primjena ibuprofena i kolestiramina može smanjiti apsorpciju ibuprofena iz probavnog trakta. Klinička važnost ovoga nije poznata.
Aminoglikozidi	NSAIL mogu smanjiti izlučivanje aminoglikozida.
Biljni preparati	Ginkgo biloba može povećati rizik krvarenja povezan s uporabom NSAIL-a.

HALMED
26 - 01 - 2026
ODOBRENO

Mifepriston	Teoretski se može dogoditi smanjenje učinkovitosti lijeka zbog antiprostaglandinskog djelovanja NSAIL-a, uključujući acetilsalicilatnu kiselinu. Ograničeni podaci pokazuju da istodobna primjena NSAIL-a na dan primjene prostaglandina ne utječe negativno na učinke mifepristona ili prostaglandina na širenje i otvaranje cerviksa i kontraktilnost uterusa te ne smanjuje klinički učinak na medicinski prekid trudnoće.
Alkohol	Mora se izbjegavati primjena ibuprofena u kroničnih alkoholičara (14 do 20 pića tjedno ili više) zbog povećanog rizika od značajnih nuspojava gastrointestinalnog sustava, uključujući krvarenje.
Fenitoin	Istodobna primjena ibuprofena može povisiti serumske koncentracije fenitoinskih lijekova. Nije nužna provjera razina fenitoina u serumu pri pravilnoj primjeni (najduže 4 dana).
Probenecid i sulfinpirazon	Lijekovi koji sadrže probenecid i sulfinpirazon mogu odgoditi izlučivanje ibuprofena.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Inhibicija sinteze prostaglandina može nepovoljno utjecati na trudnoću i/ili embrio/fetalni razvoj. Podaci iz epidemioloških ispitivanja pokazuju povišen rizik od pobačaja, kardijalnih malformacija i gastroshize nakon primjene inhibitora sinteze prostaglandina u ranoj trudnoći. Apsolutni rizik od kardiovaskularnih malformacija je s manje od 1% povećan na otprilike 1,5%. Vjeruje se da se rizik povećava s dozom i trajanjem liječenja. Kod životinja, rezultati primjene inhibitora sinteze prostaglandina su veći gubitak ploda i prije i nakon njegove implantacije u stijenku maternice te povećanje embrio/fetalne smrtnosti. Osim toga, povišena incidencija raznih malformacija, uključujući kardiovaskularne, zabilježena je u životinja koje su dobivale inhibitore sinteze prostaglandina tijekom organogenetičkog razdoblja.

Od 20. tjedna trudnoće nadalje, primjena Dalsy sirupa može uzrokovati oligohidramnion uslijed oštećenja funkcije bubrega fetusa. To može uslijediti nakon početka liječenja i obično je reverzibilno nakon prekida liječenja. Dodatno, prijavljeni su slučajevi suženja *ductus arteriosusa* uslijed primjene u drugom tromjesečju trudnoće u kojima je većinom došlo do oporavka nakon prestanka primjene. Stoga se ibuprofen ne smije uzimati tijekom prvog i drugog tromjesečja trudnoće osim ako nije prijeko potrebno. Ako ibuprofen primjenjuje žena koja pokušava zatrudnjeti, ili se primjenjuje tijekom prvog i drugog tromjesečja trudnoće, dozu je potrebno održati što nižom, a trajanje liječenja što kraćim. Nakon izlaganja ibuprofenu tijekom nekoliko dana od 20. tjedna trudnoće nadalje, potrebno je razmotriti antenatalno praćenje oligohidramniona i suženja *ductus arteriosusa*. Ako se utvrdi oligohidramnion ili suženje *ductus arterioususa*, potrebno je prekinuti liječenje ibuprofenom.

Tijekom trećeg tromjesečja trudnoće svi inhibitori sinteze prostaglandina mogu izložiti fetus:

- kardiopulmonalnoj toksičnosti (preuranjeno suženje/zatvaranje *ductus arteriosusa* i plućna hipertenzija);
- oštećenju funkcije bubrega (vidjeti gore);

a majku i novorođenče na kraju trudnoće:

- mogućem produljenju vremena krvarenja, učinku inhibicije agregacije trombocita koji se može pojaviti već i pri vrlo niskim dozama
- inhibiciji kontrakcija maternice koja dovodi do zakašnjelog ili produljenog porođaja.

Posljedično, ibuprofen je kontraindiciran tijekom trećeg tromjesečja trudnoće (vidjeti dio 4.3 i 5.3).

Trudovi i porod

Za vrijeme trudova i tijekom poroda ne preporučuje se davanje ibuprofena. Početak trudova može se odgoditi i produžiti njihovo trajanje sa sklonošću jakom krvarenju i kod majke i kod djeteta.

HALMED
26 - 01 - 2026
ODOBRENO

Dojenje
Prema do sada dostupnim ograničenim ispitivanjima, ibuprofen se može pojaviti u majčinom mlijeku u vrlo niskim koncentracijama. Ne preporučuje se davanje ibuprofena dojiljama.

Plodnost
Uporaba ibuprofena može smanjiti plodnost žena i ne preporučuje se kod žena koje pokušavaju začeti. Kod žena koje imaju problema sa začećem ili koje prolaze testove utvrđivanja neplodnosti treba razmotriti prekid terapije ibuprofenom.

4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Primjena ibuprofena može utjecati na vrijeme reakcije bolesnika. Zabilježeni su omaglica, umor, jaka pospanost i smetnje vida pri primjeni ibuprofena (vidjeti dio 4.8.). U takvim slučajevima bolesnici ne smiju voziti ili upravljati strojevima. Ovo treba uzeti u obzir kod obavljanja aktivnosti kod kojih je potrebna pojačana budnost npr. vožnja automobila ili upravljanje strojevima. Ovo vrijedi u većoj mjeri kada se ibuprofen koristi u kombinaciji s alkoholom.

4.8. Nuspojave

Prijavljene nuspojave slične su kao za ostale NSAIL-e.

Poremećaji probavnog sustava: Najčešće zapažene nuspojave NSAIL-a su nuspojave probavnog sustava. Mogu se javiti: mučnina, povraćanje, proljev, nadutost, zatvor, dispepsija, bolovi u trbuhu, melena, hematemeza, ulcerozni stomatitis, gastrointestinalna hemoragija, egzacerbacija kolitisa i Crohnove bolesti (vidjeti dio 4.4.). Manje često je zabilježena pojava gastritisa, želučanog vrijeda ili vrijeda na dvanaesniku te gastrointestinalna perforacija.

Može se pojaviti prolazni osjećaj pečenja u ustima ili grlu.

Poremećaji imunološkog sustava: Zapažene su reakcije preosjetljivosti na ibuprofen. Ove se reakcije mogu očitovati kao: (a) nespecifične alergijske reakcije i anafilaksija, (b) reakcije dišnog sustava koje obuhvaćaju astmu, pogoršanje astme, bronhospazam ili dispneju, ili (c) raznovrsne promjene kože, uključujući razne vrste osipa, svrbež, urtikariju, purpuru, angioedem, a vrlo rijetko multiformni eritem te bulozne dermatoze (uključujući Stevens-Johnsonov sindrom i toksičnu epidermalnu nekrolizu).

Infekcije i infestacije: Zabilježene su egzacerbacije upala povezanih s infekcijama (npr. pojava nekrotizirajućeg fasciitisa) u podudarnosti s primjenom NSAIL-a. Ako se pojave ili pogoršaju znakovi infekcije tijekom primjene ibuprofena, bolesnika treba uputiti da se odmah javi liječniku.

Poremećaji kože i potkožnog tkiva: U iznimnim slučajevima može doći do pojave teških komplikacija infekcija kože i mekih tkiva za vrijeme vodenih kozica (vidjeti također „Infekcije i infestacije“ i dio 4.4.).

Srčani i krvožilni poremećaji: Klinička ispitivanja upućuju na to da primjena ibuprofena, naročito u visokoj dozi (2400 mg/dan) može biti povezana s blago povećanim rizikom od arterijskih trombotičnih događaja (primjerice infarkta miokarda ili moždanog udara) (vidjeti dio 4.4.). Zabilježeni su edemi, hipertenzija i zatajenje srca povezani s primjenom NSAIL-a.

Nuspojave koje su zabilježene kao barem moguće povezane s ibuprofenom navedene su prema MedDRA učestalosti pojavljivanja i klasifikaciji organskih sustava. Koriste se sljedeće skupine učestalosti: vrlo često (≥1/10), često (≥1/100 do <1/10), manje često (≥1/1000 do <1/100), rijetko (≥1/10000 do <1/1000), vrlo rijetko (<1/10000) i nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

HALMED
26 - 01 - 2026
ODOBRENO

Organski sustav	**Učestalost**	**Nuspojava**
Infekcije i infestacije	Manje često	Rinitis
	Rijetko	Aseptički meningitis (vidjeti dio 4.4.).
Poremećaji krvi i limfnog sustava	Rijetko	Leukopenija, trombocitopenija, aplastična anemija, neutropenija, agranulocitoza i hemolitička anemija.
Poremećaji imunološkog sustava	Manje često	Preosjetljivost
	Rijetko	Anafilaktična reakcija
Psihijatrijski poremećaji	Manje često	Nesanica, anksioznost
	Rijetko	Depresija, stanje zbunjenosti, halucinacije
Poremećaji živčanog sustava	Često	Omaglica, glavobolja
	Manje često	Parestezija, somnolencija
	Rijetko	Optički neuritis
Poremećaji oka	Manje često	Smanjenje funkcije vida
	Rijetko	Toksična optička neuropatija
Poremećaji uha i labirinta	Manje često	Smetnje sluha, tinitus, vertigo
Srčani poremećaji	Vrlo rijetko	Zatajenje srca, infarkt miokarda (vidjeti dio 4.4.)
	Nepoznato	Kounisov sindrom
Krvožilni poremećaji	Vrlo rijetko	Hipertenzija
Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprsja	Manje često	Astma, bronhospazam, dispneja
Poremećaji probavnog sustava	Često	Dispepsija, proljev, mučnina, povraćanje, bolovi u abdomenu, nadutost, zatvor, melena, hematemeza, krvarenje u probavnom sustavu
	Manje često	Gastritis, vrijed na dvanaesniku, vrijed na želucu, ulceracije u ustima, perforacije u probavnom sustavu
	Vrlo rijetko	Pankreatitis
	Nepoznato	Pogoršanje kolitisa i Crohnove bolesti
Poremećaji jetre i žuči	Manje često	Hepatitis, žutica, poremećaj funkcije jetre
	Rijetko	Ozljeda jetre
	Vrlo rijetko	Zatajenje jetre
Poremećaji kože i potkožnog tkiva	Često	Osip
	Manje često	Urtikarija, svrbež, purpura, angioedem, fotosenzitivnost
	Vrlo rijetko	Teške kožne nuspojave (SCAR) (uključujući multiformni eritem, eksfolijativni dermatitis, Stevens-Johnsonov sindrom i toksičnu epidermalnu nekrolizu)
	Nepoznato	Reakcija na lijek praćena eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS sindrom) Akutna generalizirana egzantematozna pustuloza (AGEP) Fiksna erupcija uzrokovana lijekom

HALMED
26 - 01 - 2026
ODOBRENO

Poremećaji bubrega i mokraćnog sustava	Manje često	Različiti oblici nefrotoksičnosti, uključujući tubulointersticijski nefritis, nefrotski sindrom i zatajenje bubrega. Akutno zatajenje bubrega, papilarna nekroza (osobito kod dugotrajne primjene) povezani s povišenom urejom u serumu.
Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene	Često	Umor
	Rijetko	Edem

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu
Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika traži se da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: navedenog u Dodatku V.

4.9. Predoziranje

Toksičnost
Znakovi i simptomi toksičnosti nisu zabilježeni kod doza manjih od 100 mg/kg kod djece ili odraslih. Ipak, potporne mjere mogu biti potrebne u nekim slučajevima. Kod djece je zabilježeno da se znakovi i simptomi otrovanja manifestiraju nakon uzimanja 400 mg/kg ili više. U odraslih je odgovor na dozu manje jasan. Poluvrijeme eliminacije kod predoziranja iznosi 1,5 do 3 sata.

Simptomi
Kod većine bolesnika koji su uzeli značajne količine ibuprofena simptomi će se pokazati kroz 4 - 6 sati. Najčešći simptomi predoziranja uključuju mučninu, povraćanje, bolove u abdomenu, letargiju i omamljenost. Simptomi središnjeg živčanog sustava (SŽS) uključuju glavobolju, tinitus, omaglicu, konvulzije i gubitak svijesti. Rijetko su zabilježeni nistagmus, metabolička acidoza (može se pojaviti prilikom ozbiljnijeg predoziranja), hipotermija, poremećaj funkcije bubrega, gastrointestinalno krvarenje, koma, apneja i depresija SŽS-a i respiratornog sustava. Zabilježeni su dezorijentacija, ekscitiranost te kardiovaskularna toksičnost, uključujući hipotenziju, bradikardiju i tahikardiju. U slučaju značajnog predoziranja moguće je zatajenje bubrega i oštećenje jetre. Produljena primjena u dozama višim od preporučenih ili predoziranje može rezultirati renalnom tubularnom acidozom i hipokalijemijom. Veće prekomjerne doze se obično dobro podnose ukoliko nisu uzeti i drugi lijekovi.

Liječenje
Nema specifičnog antidota kod predoziranja ibuprofenom. Bolesnike treba liječiti simptomatski ovisno o potrebi. Treba razmotriti primjenu aktivnog ugljena unutar sat vremena nakon ingestije potencijalno toksične količine lijeka. Ukoliko je potrebno treba korigirati ravnotežu elektrolita. Za najnovije informacije, potrebno je obratiti se lokalnom centru za kontrolu otrovanja.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1. Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Lijekovi s protuupalnim i antireumatskim djelovanjem, Derivati propionske kiseline, ATK oznaka: M01AE01

Mehanizam djelovanja
Ibuprofen je nesteroidni antireumatski lijek (NSAIL), derivat propionske kiseline s analgetskim, protuupalnim i antipiretskim učincima. Za terapijske se učinke ibuprofena vjeruje da su rezultat njegovog inhibitornog učinka na enzim ciklooksigenazu, što rezultira značajnim smanjenjem sinteze prostaglandina. Ta svojstva omogućuju simptomatsko ublažavanje upale, boli i vrućice.

HALMED
26 - 01 - 2026
ODOBRENO

Klinička djelotvornost i sigurnost
Eksperimentalni podaci upućuju na to da ibuprofen može kompetitivno inhibirati učinak niske doze acetilsalicilatne kiseline na agregaciju trombocita, ako se oba lijeka uzimaju istodobno. Određena ispitivanja farmakodinamike pokazuju da je zamijećen smanjen učinak acetilsalicilatne kiseline na stvaranje tromboksana ili agregaciju trombocita kada se jednokratna doza ibuprofena od 400 mg uzela unutar 8 sati prije, ili unutar 30 minuta nakon uzimanja acetilsalicilatne kiseline s trenutnim oslobađanjem (81 mg). Iako postoji nesigurnost glede ekstrapolacije ovih podataka na kliničku praksu, mogućnost da će redovita, dugotrajna primjena ibuprofena možda smanjiti kardioprotektivni učinak niske doze acetilsalicilne kiseline ne može se isključiti. Smatra se da pri povremenom uzimanju ibuprofena klinički značajan učinak nije vjerojatan (vidjeti dio 4.5.).

Ibuprofen inhibira sintezu prostaglandina u bubrezima. U bolesnika s normalnom bubrežnom funkcijom taj učinak nema posebnog značenja. U bolesnika s kroničnom bubrežnom insuficijencijom, zatajenjem srca ili jetrenom insuficijencijom kao i kod stanja koja uključuju promjene plazmatskog volumena, inhibicija sinteze prostaglandina može uzrokovati akutno zatajenje bubrega, retenciju tekućine i zatajenje srca. (vidjeti dio 4.3.).

Ibuprofen inhibira sintezu prostaglandina u maternici te time smanjuje mirovanje unutar maternice i aktivan pritisak, periodične kontrakcije maternice i količinu prostaglandina koji se otpušta u cirkulaciju. Pretpostavlja se da ove promjene objašnjavaju ublažavanje menstrualne boli. Ibuprofen inhibira renalnu sintezu prostaglandina koja može dovesti do zatajenja bubrega, retencije tekućine i zatajenja srca u bolesnika s povećanim rizikom (vidjeti dio 4.3.).
Prostaglandini su povezani s ovulacijom te stoga primjena lijekova koji inhibiraju sintezu prostaglandina može utjecati na plodnost u žena (vidjeti dijelove 4.4., 4.6. i 5.3.).

5.2. Farmakokinetička svojstva

Ibuprofen je racemična smjesa (+)S- i (-)R-enantiomera.

Apsorpcija
Ibuprofen se brzo apsorbira iz probavnog sustava s bioraspoloživošću od 80-90%. Vršne serumske koncentracije pojavile su se nakon jedan do dva sata nakon primjene farmaceutskih oblika s trenutnim otpuštanjem. Ispitivanja standardnih obroka pokazuju da hrana ne utječe značajno na ukupnu bioraspoloživost.

Distribucija
Ibuprofen se značajno veže na proteine plazme (99%). Ima mali volumen distribucije koji u odraslih iznosi oko 0,12-0,2 l/kg.

Biotransformacija
Ibuprofen se brzo metabolizira u jetri posredstvom citokroma P450, pretežno CYP2C9, u dva primarna inaktivna metabolita, 2-hidroksiibuprofen i 3-karboksiibuprofen. Nakon unosa lijeka kroz usta, malo manje od 90% oralne doze ibuprofena može se naći u urinu kao oksidativni metaboliti i njihovi glukuronski konjugati. Vrlo malo ibuprofena se izlučuje urinom u nepromijenjenom obliku.

Eliminacija
Izlučivanje bubrezima je brzo i potpuno. Poluvrijeme eliminacije farmaceutskih oblika s trenutnim otpuštanjem je oko 2 sata. Izlučivanje ibuprofena je praktički gotovo 24 sata nakon zadnje doze. U ograničenim ispitivanjima, ibuprofen je nađen u majčinom mlijeku u vrlo niskim koncentracijama.

Posebne populacije

Stariji bolesnici
Ukoliko ne postoji oštećenje funkcije bubrega, postoje male, klinički neznačajne razlike u

HALMED
26 - 01 - 2026
ODOBRENO

farmakokinetičkom profilu i izlučivanju putem urina između mlađih i starijih.

Djeca
Sistemska izloženost ibuprofenu nakon terapijskog doziranja prilagođenog tjelesnoj težini (5 mg/kg do 10 mg/kg tjelesne težine) u djece stare 1 godinu i starije čini se slična onoj u odraslih.

Djeca od 3 mjeseca do 2,5 godine imaju viši volumen distribucije (l/kg) i klirens (l/kg/h) ibuprofena nego djeca starija od 2,5 do 12 godina.

Oštećenje funkcije bubrega
U bolesnika s blagim oštećenjem funkcije bubrega u plazmi je zabilježeno povećanje (S)-ibuprofena, više AUC vrijednosti (S)-ibuprofena te povećani omjer enantiomerskog AUC-a (S/R) u usporedbi sa zdravom kontrolom.

U bolesnika sa završnim stadijem bolesti bubrega koji su na dijalizi, srednja slobodna frakcija ibuprofena bila je oko 3% u usporedbi s 1% u zdravih dobrovoljaca. Teško oštećenje funkcije bubrega može rezultirati akumulacijom metabolita ibuprofena. Značaj ovog učinka je nepoznat. Metaboliti se mogu ukloniti hemodijalizom (vidjeti dijelove 4.2., 4.3. i 4.4.).

Oštećenje funkcije jetre
Alkoholna bolest jetre s blagim do umjerenim oštećenjem funkcije jetre nije rezultirala značajno promijenjenim farmakokinetičkim parametrima.
U bolesnika s cirozom s umjerenim oštećenjem funkcije jetre (Child Pugh indeks 6-10) koji su liječeni racemičnim ibuprofenom u prosjeku je opaženo produljenje poluvijeka za 2 puta te je omjer enantiomerskog AUC-a (S/R) bio znatno niži u usporedbi sa zdravom kontrolom što upućuje na smanjenje metaboličke inverzije (R)-ibuprofena u aktivni (S)-enantiomer (vidjeti dijelove 4.2., 4.3. i 4.4.).

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

U ispitivanjima na životinjama uočena je subkronična i kronična toksičnost ibuprofena uglavnom u vidu lezija i ulceracija u probavnom sustavu.
In vitro i *in vivo* ispitivanja nisu dala klinički značajan dokaz o mutagenom potencijalu ibuprofena. U ispitivanjima na miševima i štakorima nije pronađen dokaz o kancerogenim učincima ibuprofena. Ibuprofen inhibira ovulaciju u kunića i ometa implantaciju u različitih životinja (kunići, štakori, miševi). Eksperimentalna ispitivanja pokazuju da ibuprofen prolazi u posteljicu. Pri dozama toksičnim za majku zapažena je povećana učestalost malformacija (npr. ventrikularni septalni defekti).

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih tvari

Metilparahidroksibenzoat (E218)
Propilparahidroksibenzoat (E216)
Citratna kiselina hidrat
Glicerol
Sorbitol, tekući, nekristalizirajući
Saharoza
Natrijev benzoat (E211)
Žuto azo bojilo Sunset Yellow (E110)
Aroma naranče D717 BBA
Polisorbat 80
Agar

HALMED
26 - 01 - 2026
ODOBRENO

Voda, pročišćena

6.2. Inkompatibilnosti

Nisu poznate.

6.3. Rok valjanosti

3 godine.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja

6.5. Vrsta i sadržaj spremnika

Smeđa polietilenska bočica i plastična mjerna žličica ili štrcaljka za usta.
1 bočica sa 100 ml sirupa ili 1 bočica s 200 ml sirupa.

U prometu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Prije uporabe dobro promućkati.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Viatris Hrvatska d.o.o.
Koranska 2
10 000 Zagreb

8. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-407408529

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 15. veljače 1999.
Datum posljednje obnove odobrenja: 29. travnja 2016.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

26. siječnja 2026.

HALMED
26 - 01 - 2026
ODOBRENO