

PAKNINGSVEDLEGG: INFORMASJON TIL BRUKEREN

Ibux mikstur, suspensjon 20 mg/ml

ibuprofen

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

Dette legemidlet er reseptfritt. Likevel må Ibux mikstur brukes riktig for å oppnå best mulig resultat.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør på apoteket dersom du trenger mer informasjon eller råd.
- Du må kontakte lege dersom symptomene dine forverres eller ikke bedres.
- Kontakt lege eller apotek dersom noen av bivirkningene blir plagsomme eller du merker bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Ibux mikstur er og hva det brukes mot.
2. Hva du må ta hensyn til før du bruker Ibux mikstur.
3. Hvordan du bruker Ibux mikstur.
4. Mulige bivirkninger.
5. Hvordan du oppbevarer Ibux mikstur.
6. Ytterligere informasjon.

1. HVA IBUX MIKSTUR ER OG HVA DET BRUKES MOT

Vær oppmerksom på at legen kan ha forskrevet legemidlet til en annen bruk og/eller med en annen dosering enn angitt i pakningsvedlegget. Følg alltid legens forskrivning som er angitt på apoteketiketten.

Ibux inneholder virkestoffet ibuprofen som har en smertestillende, febernedsettende og betennelsesdempende effekt som trolig skyldes at dannelsen av smertefremkallende stoffer (prostaglandiner) hemmes. Den febernedsettende effekten skyldes påvirkning av varmeregulerende sentre i hjernen.

- Ibux mikstur (reseptfri) brukes til kortvarig egenbehandling hos voksne og barn over 1 år ved lette til moderate smerter som hodepine, menstruasjonssmerter, tannmerter, lette muskel- og leddsmerter og som febernedsettende ved for eksempel forkjølelse og influensa.
- Ibux mikstur kan også brukes mot: Leddgikt hos barn og voksne, slitasjegikt, akutte betennelser i muskler og skjelett og etter operative inngrep, for eksempel tanntrekking. Ibux skal bare brukes mot disse tilstandene når det er bestemt av lege eller når lege er kontaktet.

2. HVA DU MÅ TA HENSYN TIL FØR DU BRUKER IBUX MIKSTUR

Bruk ikke Ibox mikstur

- dersom du har mavesår, eller tidligere har hatt gjentatte tilfeller av mavesår eller blødning i mave/ tarm.
- dersom du tidligere har fått mavesår eller blødning i mave/ tarm ved bruk av betennelsesdempende/ smertestillende midler (NSAIDs).
- dersom du er overfølsom for ibuprofen.
- dersom acetylsalisylsyre eller andre betennelsesdempende/ smertestillende midler har forårsaket astma, elveblest eller nesetetthet.
- dersom du har alvorlig hjertesvikt og/eller nyresvikt.
- hvis du er mer enn 6 måneder gravid.

Vis forsiktighet ved bruk av Ibox mikstur

- dersom du tidligere har hatt mave-/ tarmsår eller har vært plaget med for mye mavesyre. Legen må først vurdere om du kan bruke Ibox under jevnlig legekontroll. Risikoen for mave-/tarmsår øker ved høye doser, hos pasienter med tidligere sår i mave/ tarm og hos eldre. Spesielt i oppstart av behandlingen bør du kontakte lege hvis du får ubehag eller uvanlige symptomer fra mave- tarmkanalen, særlig ved blødninger.
- dersom du har forstyrrelser i blodlevringen.
- dersom du behandles med legemidler som øker faren for sår eller blødning slik som blodfortynnende midler, midler med platehemmende effekt (som acetylsalisylsyre), kortikosteroider eller enkelte antidepressive midler (selektive serotonin reopptakshemmere).
- dersom du har tarmsykdommer som Crohns sykdom eller ulcerøs kolitt, da slik sykdom kan forverres. Legen må vurdere om du kan bruke Ibox.
- dersom du får tåkesyn. Øynene må da kontrolleres nøye. Ved langtidsbehandling må også øynene kontrolleres.
- dersom du har nedsatt lever- eller nyrefunksjon.
- ved langvarig uttørking eller væsketap.
- dersom du prøver å bli gravid.
- dersom du får utslett eller hevelse i slimhinnene. Alvorlige hudreaksjoner med hudavskalling er rapportert i svært sjeldne tilfeller ved bruk av Ibox, og behandlingen bør avsluttes dersom du får utslett, hevelse i slimhinner eller andre tegn på overfølsomhet for Ibox.

Ved langtidsbruk (>3 mnd) av Ibox mikstur med inntak annenhver dag eller oftere, kan hodepine utvikles eller forverres og bør ikke behandles med økning av dosen. Ved mistanke om hodepine fremkalt av Ibox mikstur, bør lege kontaktes.

Samtidig bruk av andre smertestillende legemidler med betennelsesdempende effekt (NSAIDs) bør unngås, også reseptfrie NSAIDs.

Høy alder kan øke risikoen for bivirkninger, særlig sår og blødninger i mave/tarm.

Legemidler som Ibox kan være forbundet med en liten økning i risiko for hjerteinfarkt eller hjerneslag, spesielt ved bruk av høye doser og ved langtidsbehandling. Det er derfor viktig at du ikke tar Ibox i lengre perioder enn anbefalt og ikke tar mer enn anbefalt dose.

Hvis du har hjerteproblemer, har hatt hjerneslag eller tror du er i risikogruppen for slike problemer (for eksempel dersom du har forhøyet blodtrykk, diabetes (sukkersyke), forhøyet kolesterol eller hvis du røyker), bør du søke råd hos lege eller farmasøyt før oppstart av behandling.

Ibox mikstur skal unngås ved kraftig uttørking over lengre tid.

Ved langvarig feber og smerte bør lege kontaktes.

Bruk av andre legemidler sammen med Ibux mikstur

- Ibux må ikke brukes sammen med andre smertestillende legemidler med betennelsesdempende effekt (NSAIDs), inkludert acetylsalisylsyre, uten at det er avtalt med legen.
- Ibux kan påvirke effekten av noen blodfortynnende midler (midler mot levering av blodet som for eksempel acetylsalisylsyre/aspirin, warfarin, tiklopidin).
- Ibux kan øke virkningen av legemidler mot diabetes. Dette kan gi lavere blodsukker.
- Ibux kan motvirke virkningen av noen vandrivende legemidler og noen legemidler mot høyt blodtrykk (betablokkere, AT1-blokkere og ACE-hemmere).
- Ibux og ACE-hemmere brukt sammen kan også øke faren for nyresvikt.
- Samtidig bruk av Ibux og alkohol (etanol) kan øke faren for maveblødninger.
- Effekten av andre legemidler kan også påvirkes av Ibux, bl.a. selektive serotonin reopptakshemmere (legemidler ved depresjon), tiklopidin, metotrexat, ciklosporin, litium, ciprofloksacin, probenecid og kolestyramin.

Rådfør deg alltid med lege eller apotek dersom du bruker eller nylig har brukt andre legemidler, dette gjelder også reseptfrie legemidler eller naturmidler.

Inntak av Ibux mikstur sammen med mat og drikke

Samtidig inntak av alkohol og ibuprofen kan gi økt fare for maveblødninger.

Graviditet og amming

Rådfør deg med lege eller apotek før du tar noen form for medisin.

Ibux kan gjøre det vanskeligere å bli gravid. Fortell legen din om du planlegger å bli gravid eller om du har vanskeligheter med å bli det.

Som for andre legemidler som inneholder acetylsalisylsyre eller andre ikke-steroid antiinflammatoriske midler (NSAIDs), må du dersom du er gravid informere legen din før du bruker Ibux. Bruk ikke Ibux dersom du er kommet lenger enn 6. måned av graviditeten.

Det er lite sannsynlig at barn som ammes påvirkes. Spør likevel legen før du bruker Ibux ved amming.

Kjøring og bruk av maskiner

Du må bare kjøre bil eller utføre risikofylt arbeide når det er trygt for deg. Legemidler kan påvirke din evne til å kjøre bil eller utføre risikofylt arbeide. Les informasjonen i pakningsvedlegget nøye. Er du i tvil, må du snakke med lege eller apotek.

Ibux påvirker vanligvis ikke evnen til å kjøre bil eller betjene maskiner. Enkelte kan imidlertid oppleve svimmelhet og trøtthet, spesielt i starten av behandlingen, som gjør at reaksjonsevnen kan nedsettes.

Viktige opplysninger om noen av innholdstoffene i Ibux mikstur:

Dette legemidlet inneholder flytende maltitol. Dersom legen din har fortalt deg at du har en intoleranse overfor noen sukkertyper, bør du kontakte legen din før du tar dette legemidlet. Dette legemidlet inneholder også parahydroksybenzoater (parabener) som kan forårsake allergiske reaksjoner.

3. HVORDAN DU BRUKER IBUX MIKSTUR

Bruk alltid Ibox mikstur slik legen din har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker.

Ibox mikstur er reseptfri for voksne og barn over 1 år. Dosering for reseptfri Ibox mikstur er: Voksne og barn over 12 år (over 40 kg): 10-20 ml mikstur (200 – 400 mg ibuprofen) inntil 4 ganger i døgnet.

Barn 6-12 år (20-40 kg): 10 ml mikstur (200 mg ibuprofen) inntil 4 ganger i døgnet i maksimalt 5 dager.

Barn 3-6 år (14-20 kg): 5 ml mikstur (100 mg ibuprofen) inntil 4 ganger i døgnet i maksimalt 5 dager.

Barn 1-3 år (10-14 kg): 5 ml mikstur (100 mg ibuprofen) inntil 4 ganger i døgnet i maksimalt 3 dager. Dersom tilstanden ikke bedres under behandlingen bør lege kontaktes.

Ved bruk til barn under 1 år skal lege stå for behandling og dosering.

Hvis du har fått Ibox mikstur på resept, følg alltid doseringen som er bestemt av legen.

Ved langvarig feber eller smerte bør lege kontaktes.

Ryst flasken godt før bruk slik at eventuelt bunnfall fordeles jevnt i miksturen.

Bruk vedlagte måleskje.

Dersom du tar for mye av Ibox mikstur

Kontakt lege, sykehus eller Giftinformasjonen (tlf. 22 59 13 00) hvis du har tatt for mye legemiddel eller barn har fått i seg legemiddel ved et uhell. For andre spørsmål om legemidlet, kontakt lege eller apotek.

Dersom du har glemt å ta Ibox mikstur

Du må ikke ta en dobbelt dose som erstatning for en glemt dose.

Spør lege eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. MULIGE BIVIRKNINGER

Som alle legemidler kan Ibox mikstur forårsake bivirkninger.

Irritasjon av maveslimhinnen og løs avføring (diaré) er de vanligste bivirkningene ved bruk av Ibox, og forekommer hos omlag 10% av pasientene.

Andre vanlige bivirkninger (hos mer enn en av hundre pasienter) er halsbrann, kvalme, oppkast, diaré, forstoppelse, hodepine, trøtthet og utslett.

Mindre vanlige bivirkninger (hos mindre enn en av hundre pasienter) er mavesår, mave- tarm blødninger, forverring av tarmbetennelse og Crohns sykdom, elveblest, nesetetthet, astmaanfall, synsforstyrrelser, søvnløshet, lett uro og hørselsskader.

Sjeldne bivirkninger (hos mindre enn en av tusen pasienter) er forandringer i blodet med forlenget blødningstid (nedsatt antall hvite blodlegemer eller blodplater), alvorlige allergiske reaksjoner og hudreaksjoner, mavesår med hull i mavesekken, leverbetennelse (hepatitt), nyreskader, vannansamling i kroppen (ødem) og depresjon.

Legemidler som Ibox kan være forbundet med en liten økning i risiko for hjerteinfarkt eller hjerneslag.

Svært sjeldne bivirkninger (hos mindre enn en av ti tusen pasienter) er alvorlige hudreaksjoner med hudavskalling (Stevens Johnson syndrom, toksisk epidermal nekrolyse).

Kontakt lege eller apotek dersom noen av bivirkningene blir plagsomme eller du merker bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget.

5. HVORDAN DU OPPBEVARER IBUX MIKSTUR

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Ibux mikstur krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Bruk ikke Ibux mikstur etter utløpsdatoen som er angitt på etiketten.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan legemidler som ikke er nødvendig lenger skal kastes. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. YTTERLIGERE INFORMASJON

Sammensetning av Ibux mikstur 20 mg/ml

- Virkestoff er: Ibuprofen 20 mg/ml
- Hjelpestoffer er: glyserol, xantangummi, flytende maltitol, polysorbat 80, sakkarinnatrium, sitronsyremonohydrat, natriummetylparahydroksybenzoat, natriumpropylparahydroksybenzoat, jordbærsmak, renset vann.

Hvordan Ibux mikstur ser ut og innholdet i pakningen:

Ibux mikstur er en hvitaktig, sukkerfri, flytende suspensjon der virkestoffet er finfordelt i væsken. Det kan derfor forekomme et bunnfall i flasken, dette bør fordeles jevnt i miksturen ved å riste flasken kraftig før bruk.

Ibux mikstur oppbevares i brun glassflaske med barnesikker plastkapsel. Flasken er pakket i sjaktel som inneholder måleskje.

Ibux mikstur finnes i pakningsstørrelsene 50 ml, 100 ml og 150 ml.

Innehaver av markedsføringstillatelsen

Weifa AS, Postboks 9113, Grønland, 0133 Oslo

For ytterligere informasjon om dette legemidlet bes henvendelser rettet til innehaver av markedsføringstillatelsen:

Weifa AS
Hausmannsgate 6
P.O. Box 9113 Grønland
NO-0133 Oslo
Tlf.: 22 99 86 00
E-mail: weifa@weifa.no

Dette pakningsvedlegget ble sist godkjent: 08.01.2009.