

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

Dolowill Baby 100 mg/5 ml belsőleges szuszpenzió ibuprofén

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.
- Amennyiben gyermeke tünetei rosszabbodnak vagy
 - 1 nap után (3-6 hónapos, több, mint 5 kg testsúlyú csecsemőknél) vagy
 - 3 nap után (6 hónapos vagy annál idősebb gyermekeknél) nem javulnak, beszéljen orvossal.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Dolowill Baby belsőleges szuszpenzió és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Dolowill Baby belsőleges szuszpenzió szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Dolowill Baby belsőleges szuszpenziót?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Dolowill Baby belsőleges szuszpenziót tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Dolowill Baby belsőleges szuszpenzió és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Ez a gyógyszer ibuprofént tartalmaz. Az ibuprofén az ún. nem-szteroid gyulladáscsökkentők (NSAID-ok) csoportjába tartozik, amelyek fájdalomcsillapító hatásúak, csökkentik a duzzanatot és a testhőmérsékletet, ha lázas.

A Dolowill Baby belsőleges szuszpenziót az alábbiak rövid távú tüneti kezelésére alkalmazzák 3 hónapos vagy annál idősebb (5 kg-nál nagyobb testsúlyú) gyermekek esetében:

- enyhe vagy közepesen erős fájdalmak, például fejfájás és fogfájás
- láz
- hőemelkedés, valamint nátha és influenza tünetei.

2. Tudnivalók a Dolowill Baby belsőleges szuszpenzió szedése előtt

A Dolowill Baby belsőleges szuszpenzió nem adható olyan gyermekeknek:

- akik allergiásak az ibuprofénre vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőire;
- akiknél acetilszalicilsav vagy más hasonló fájdalomcsillapítók (NSAID-ok) alkalmazása után légzomj, asztma, orrfolyás, duzzanat vagy csalánkiütés fordult elő;
- akik más nem-szteroid gyulladáscsökkentő fájdalomcsillapítókat vagy acetilszalicilsavat szednek naponta 75 mg feletti adagban;
- akiknek gyomor-/nyombélfekélye vagy gyomorvérzése van (vagy kettő vagy több ilyen epizódja volt már);
- akiknél valaha előfordult emésztőrendszeri vérzés vagy perforáció az NSAID-ok korábbi használata után;
- akik súlyos máj-, vese- vagy szívelégtelenségben szenvednek;

- akik olyan betegségben szenvednek, ami miatt fokozottan vérzékenyek;
- akik súlyos mértékben ki vannak száradva (amelyet hányás, hasmenés vagy elégtelen folyadékbevitel okozott);
- akiknek agyvérzése (cerebrovaszkuláris vérzése) vagy más aktív vérzése van;
- akik 3 hónaposnál fiatalabbak vagy 5 kg alatti testsúlyúak.

Ha a készítményt felnőtt szedi, akkor ne alkalmazza, ha a terhesség utolsó 3 hónapjában jár.

Ha nem biztos benne, hogy a fentiek vonatkoznak-e Önre, forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Dolowill Baby belsőleges szuszpenzió szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével, ha gyermeke:

- asztmás vagy allergiás, vagy ilyen betegsége volt már, mert légszomj alakulhat ki;
- vese- vagy májproblémái vannak;
- magasvérnyomás betegségben vagy szívelégtelenségben szenved vagy szenvedett korábban;
- gyomor- vagy bélbetegségben szenved vagy szenvedett korábban (beleértve a fekélyes vastagbélgyulladást vagy a Crohn-betegséget);
- szisztémás lupusz eritematózusban (SLE-ben) vagy kevert kötőszöveti betegségben szenved – ezek az immunrendszert érintő betegségek, amelyek ízületi és bőrelváltozásokat és egyéb szervi zavarokat okoznak;
- egyéb NSAID-okat szed. Az NSAID-ok, így a specifikus ciklooxygenáz-2 gátlók egyidejű alkalmazása megnöveli a mellékhatások kockázatát (lásd alább az „Egyéb gyógyszerek és a Dolowill Baby belsőleges szuszpenzió” c. részt), és használatuk kerülendő.
- vérképzési zavarban szenved;
- nemrégiben nagy műtéten esett át;
- bárányhimlős;
- fertőzésben szenved – olvassa el a lenti, „Fertőzések” című részt;
- a hemoglobin vörös vérfesték örökletes zavarában szenved (porfíria).

Ha a készítményt felnőtt szedi, a Dolowill Baby belsőleges szuszpenzió alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével:

- ha terhességet tervez (további információkért lásd a „Terhesség, szoptatás és termékenység” c. részt alább);
- ha a terhesség első hat hónapjánál tart;
- ha szoptat.

A gyulladáscsökkentő/fájdalomcsillapító gyógyszerek, mint amilyen az ibuprofén is, kis mértékben megnövelhetik a szívroham vagy a szélütés kockázatát, különösen nagy adagok esetében. A javasolt adagot és kezelési időtartamot (3-6 hónapos, 5 kg-nál nagyobb testsúlyú csecsemők esetében 1 nap, illetve 6 hónapos vagy annál idősebb gyermekek esetében 3 nap) nem szabad túllépni.

A Dolowill Baby belsőleges szuszpenzió szedése előtt beszélje meg kezelését orvosával vagy gyógyszerészével, ha:

- szívproblémái vannak, például szívelégtelenség, mellkasi fájdalom (angina), illetve, ha már volt szívrohama, bypass műtéten esett át, perifériás artériás érbetegségben szenved (a lábszárak vagy a lábfejek keringési zavara, amelyet az artériák beszűkülése vagy elzáródása okoz), illetve volt már bármilyen fajta szélütése (beleértve a „mini-sztrók”-ot vagy a tranziens iszkémiás attackot „TIA”).
- magas a vérnyomása, cukorbeteg, magas a koleszterinszintje, a családjában előfordult szívbetegség vagy szélütés, illetve, ha dohányzik.

Az ibuprofénnel kapcsolatban a gyógyszerrel szembeni allergiás reakció jeleit, beleértve légzési problémákat, az arc és a nyak régiójának duzzanatát (angioödéma), mellkasi fájdalmat jelentettek.

Azonnal hagyja abba a Dolowill Baby belsőleges szuszpenzió alkalmazását, és azonnal forduljon kezelőorvosához vagy az orvosi ügyelethez, ha ezen tünetek bármelyikét észleli.

Súlyos bőrreakciók

A Dolowill Baby belsőleges szuszpenzió kezeléssel kapcsolatban súlyos bőrreakciókról, többek között exfoliatív dermatitisz, eritéma multiforme, Stevens-Johnson-szindróma, toxikus epidermális nekrolízis, eozinofiliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakció (DRESS), akut generalizált exantémás pusztulózis (AGEP) kialakulásáról számoltak be. Hagyja abba a Dolowill Baby belsőleges szuszpenzió alkalmazását, és azonnal forduljon orvoshoz, ha a 4. pontban leírt, ezen súlyos bőrreakciókkal kapcsolatos tünetek bármelyikét észleli.

Súlyos bőrreakciókról számoltak be a Dolowill Baby belsőleges szuszpenzió alkalmazásával összefüggésben. Azonnal abba kell hagynia a Dolowill Baby belsőleges szuszpenzió alkalmazását és orvoshoz kell fordulnia, ha bármilyen bőrkiütés, nyálkahártya-eltávolítás, hólyag vagy az allergia más tünetei alakulnak ki, mivel ezek nagyon súlyos bőrreakciók első jelei lehetnek. Lásd 4. pont.

Fertőzések

A Dolowill Baby belsőleges szuszpenzió elfedheti a fertőzések tüneteit, például a lázat és a fájdalmat. Ezért lehetséges, hogy a Dolowill Baby belsőleges szuszpenzió késleltetheti a fertőzés megfelelő kezelését, ami növelheti a szövődmények kialakulásának kockázatát. Ezt baktériumok okozta tüdőgyulladás és a bárányhimlőhöz társuló, baktériumok okozta bőrfertőzések esetén észlelték. Ha ezt a gyógyszert egy éppen zajló fertőzés során szedi, és a fertőzés tünetei továbbra is fennállnak vagy súlyosbodnak, azonnal forduljon orvoshoz!

Kiszáradt gyermekeknél, serdülőknél és időseknél fennáll a vesekárosodás kockázata.

A mellékhatások minimálisra csökkenthetők azáltal, hogy a még hatásos minimális dózist alkalmazzák a legrövidebb ideig. Időskorúak esetében nagyobb a mellékhatások kialakulásának kockázata.

Egyéb gyógyszerek és a Dolowill Baby belsőleges szuszpenzió

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét gyermeke jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

A Dolowill Baby belsőleges szuszpenzió befolyásolhatja más gyógyszerek hatását vagy azok lehetnek hatással rá. Például:

- acetilszalicilsav, vagy más NSAID-ok – mivel ezek fokozhatják az emésztőrendszeri fekélyek vagy vérzés kockázatát;
- digoxin (szívelégtelenségre) – mivel a digoxin hatása felerősödhet;
- glükokortikoidok (kortizont vagy kortizon-szerű anyagokat tartalmazó gyógyszerek) – mivel ez fokozhatja a gyomorbélrendszeri (gasztrointesztinális) fekélyek vagy vérzés kockázatát;
- acetilszalicilsav (alacsony dózisban – legfeljebb naponta 75 mg) – mivel a vérhígító hatás gyengülhet;
- véralvadásgátló gyógyszerek (azaz vérhígítók, amelyek megelőzik a vérrögzépződést, például acetilszalicilsav, warfarin, tiklopidin) – mivel az ibuprofén fokozhatja ezeknek a gyógyszereknek a hatásait, és megnövelheti az emésztőrendszeri vérzés kockázatát;
- szelektív szerotonin-visszavétel gátlók (depresszió ellen használt szerek) – mivel ez fokozhatja az emésztőrendszeri vérzés kockázatát;
- lítium (mániás depressziós betegségek és depresszió esetében használt gyógyszer) – mivel a lítium hatása felerősödhet;
- magas vérnyomás elleni gyógyszerek (ACE-gátlók, például kaptopril, béta-blokkolók, például atenolol, angiotenzin II-receptor antagonisták, például losartán) és vízhajtó tabletták (diuretikumok) – mivel az ibuprofén csökkentheti ezeknek a gyógyszereknek a hatásait, és ezért fokozott veszélyt jelenthet a vesére;
- kálium-spóroló diuretikumok – mivel ez hiperkalémiához (magas káliumszinthez) vezethet;
- metotrexát (rák vagy reuma gyógyítására alkalmazott gyógyszer) – mivel a metotrexát hatása felerősödhet;
- a cukorbetegség kezelésére alkalmazott bizonyos gyógyszerek (úgynevezett szulfonilureák);

- takrolimusz és ciklosporin (immunszuppresszív gyógyszerek) – mivel vesekárosodás léphet fel;
- mifepriszton (művi vetélés előidézésére) – mivel a mifepriszton hatása csökkenhet;
- zidovudin (az AIDS kezelésére alkalmazott gyógyszer) – mivel az ibuprofén alkalmazása megnövelheti az ízületbe vérzés kockázatát, illetve HIV(+) hemofiliás betegeknél fokozhatja a duzzanathoz vezető vérzés veszélyét;
- kinolon antibiotikumok – mivel megnőhet a görcsök veszélye;
- aminoglikozid antibiotikumok;
- vorikonazol vagy flukonazol – gombás fertőzések kezelésére;
- kolesztiramin – a koleszterinszint csökkentésére;
- *Ginkgo biloba* – gyakran a demencia kezelésére alkalmazott gyógynövény készítmény.

A Dolowill Baby belsőleges szuszpenzióval való kezelés más gyógyszerek hatását is befolyásolhatja, vagy azok lehetnek hatással rá. Ezért mindig kérje ki orvos tanácsát, mielőtt a Dolowill Baby belsőleges szuszpenziót más gyógyszerekkel együtt alkalmazza.

A Dolowill Baby belsőleges szuszpenzió egyidejű bevétele étellel, itallal és alkohollal

Ajánlott, hogy az érzékeny gyomrú betegek a Dolowill Baby belsőleges szuszpenziót étkezés közben vegyék be.

Az alkoholfogyasztás fokozza a mellékhatások kockázatát.

Terhesség, szoptatás és termékenység

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Ne szedje a Dolowill Baby belsőleges szuszpenziót a terhesség utolsó 3 hónapjában, mert károsíthatja születendő gyermekét, vagy szülési problémákat okozhat. Vese- és szívproblémákat okozhat a magzatnál. Ez befolyásolhatja az Ön és születendő gyermeke vérzési hajlamát, és a tervezettnél későbbi szülést vagy hosszabb ideig tartó vajúdat okozhat.

Ne szedje a Dolowill Baby belsőleges szuszpenziót a terhesség első 6 hónapjában, kivéve, ha feltétlenül szükséges, és orvosa ezt tanácsolta. Ha a terhesség 20. hetétől néhány napnál tovább szedi a Dolowill Baby belsőleges szuszpenziót az veseproblémákat okozhat a magzatnál, amely a magzatot körülvevő magzatvíz alacsony szintjéhez (oligohidramnion) vagy a magzat szívében egy ér (duktusz arteriózus) beszűküléséhez vezethet. Ha néhány napnál hosszabb ideig tartó kezelésre van szüksége, orvosa további ellenőrzést javasolhat.

Az ibuprofén és bomlástermékei csak kis mennyiségben jutnak át az anyatejbe. Ez a gyógyszer abban az esetben szedhető szoptatás idején, ha a javasolt dózisban és a lehető legrövidebb ideig alkalmazza.

A Dolowill Baby belsőleges szuszpenzió egy olyan gyógyszer csoportba tartozik, amely hatással lehet a nők fogamzóképeségére. Ez a gyógyszer szedésének abbahagyása után megszűnik. Nem valószínű, hogy az alkalmanként szedett Dolowill Baby belsőleges szuszpenzió befolyásolja a teherbe esés esélyét, de a gyógyszer bevétele előtt tájékoztassa kezelőorvosát, ha problémája van a teherbe eséssel.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Rövid távú és a javasolt dózisban történő alkalmazás esetén a gyógyszer egyáltalán nem vagy csak csekély mértékben hat a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre. Ha olyan mellékhatások jelentkeznek, mint például fáradtság, szédülés, álmoság és látászavarok, akkor ne vezessen gépjárművet, illetve ne kezeljen gépeket. Az alkoholfogyasztás fokozza ezeknek a mellékhatásoknak a kockázatát.

A Dolowill Baby belsőleges szuszpenzió 5 ml-e 1,5 g szorbitot tartalmaz.

A szorbit fruktózforrás. Ha kezelőorvosa korábban már figyelmeztette, hogy a beteg bizonyos cukrokra érzékeny, vagy az örökletes fruktóztoleranciának nevezett ritka genetikai betegségben szenved, amely során a szervezet nem tudja lebontani a fruktózt, beszéljen kezelőorvosával, mielőtt alkalmazza ezt a gyógyszert. A szorbit hasi kellemetlen érzést és enyhe hasmenést okozhat.

A Dolowill Baby belsőleges szuszpenzió 5 ml-e 0,19 mg aszpartámot tartalmaz.

Az aszpartám egy fenilalanin forrás, ami ártalmas lehet a fenilketonuriának nevezett ritka genetikai rendellenességben szenvedőknél, amely során a fenilalanin felhalmozódik, mert a szervezet nem tudja megfelelően eltávolítani.

A Dolowill Baby belsőleges szuszpenzió 5 ml-e 0,50 mg nátrium-benzoátot tartalmaz.

A Dolowill Baby belsőleges szuszpenzió 5 ml-e 12 mg propilénglikolt tartalmaz.

A Dolowill Baby belsőleges szuszpenzió egyszeri maximális adagja (10 ml) kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

3. Hogyan kell szedni a Dolowill Baby belsőleges szuszpenziót?

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A legkisebb hatásos adagot kell alkalmazni a tünetek enyhítéséhez szükséges legrövidebb ideig. Ha fertőzése van, azonnal forduljon orvoshoz, ha a tünetek (például láz és fájdalom) tartósan fennállnak vagy súlyosbodnak (lásd 2. pont).

Ajánlott, hogy az érzékeny gyomrú betegek a Dolowill Baby belsőleges szuszpenziót étkezés közben vegyék be.

Az adagokat 6-8 óránként kell beadni. Az egyes dózisok között legalább 4 órának kell eltelnie. A dózisok között eltelt időtartamot a tünetek súlyossága alapján kell meghatározni. A napi maximális dózist nem szabad túllépni.

A dózisok a következők:

Életkor (testsúly)	Gyakoriság	Egyszeri adag	Napi maximális adag
3-6 hónap (5-7,6 kg)	Naponta 3-szor	50 mg (2,5 ml)	150 mg (7,5 ml)
6-12 hónap (7,7-9 kg)	Naponta 3-4-szer	50 mg (2,5 ml)	150-200 mg (7,5-10 ml)
1-3 év (10-15 kg)	Naponta 3-szor	100 mg (5 ml)	300 mg (15 ml)
4-6 év (16-20 kg)	Naponta 3-szor	150 mg (7,5 ml)	450 mg (22,5 ml)
7-9 év (21-29 kg)	Naponta 3-szor	200 mg (10 ml)	600 mg (30 ml)
10-12 év (30-40 kg)	Naponta 4-szer	200 mg (10 ml)	800 mg (40 ml)

A dobozban található egy 5 ml-es műanyag fecskendő a gyógyszer beadásához.

Az adagoló fecskendő használatára vonatkozó utasítások:

1. Minden használat előtt alaposan rázza fel az üveget.
2. Vegye le a kupakot az üvegről.
3. Vegye le a kupakot a fecskendőről.
4. Az üveget stabil, vízszintes felületre helyezve vezesse be a fecskendőt az üvegbe.
5. Óvatosan húzza vissza a fecskendő dugattyúját addig a jelzésig, ami megfelel az adagolási táblázatban szereplő milliliterben (ml) megadott mennyiségnek.
6. Vegye ki a fecskendőt az üvegből.
7. Ügyeljen arra, hogy gyermeke függőleges helyzetben legyen megtámasztva.

8. Helyezze be a fecskendő végét a gyermek szájába, és lassan nyomja lefelé a fecskendő dugattyúját ezzel bejuttatva a gyógyszert.
9. Hagyjon egy kis időt gyermekének, hogy lenyelje a gyógyszert.
10. Ismételje meg a 4-9. lépést ugyanilyen módon, amíg a teljes dózist be nem adta.
11. Használat után tegye vissza a kupakot az üvegre. Mossa el a fecskendőt meleg vízzel, és hagyja megszáradni.

A kezelés időtartama

Ez a gyógyszer kizárólag rövid távú alkalmazásra szolgál. A gyermeke tüneteinek enyhítéséhez szükséges legkisebb adagban és legrövidebb ideig kell alkalmazni.

3-6 hónapos csecsemők esetében orvoshoz kell fordulni, ha a tünetek rosszabbodnak vagy 24 órán át nem változnak.

6 hónapos vagy annál idősebb gyermekek esetében 3 napig kell alkalmazni a gyógyszert, vagy ha a tünetek rosszabbodnak, orvoshoz kell fordulni.

Ha az előírtnál több Dolowill Baby belsőleges szuszpenziót alkalmazott

Ha az előírtnál több Dolowill Baby belsőleges szuszpenziót vett be, vagy ha egy gyermek véletlenül lenyelte a gyógyszert, mindig keresse fel kezelőorvosát vagy a legközelebbi kórházat, hogy tájékoztatást kapjon a kockázatról és a teendőkről.

Tünetként jelentkezhet hányinger, gyomorfájdalom, hányás (ami lehet véres), hasmenés, véres széklet, fejfájás, fülzúgás, zavartság és szemremegés. Nagy adagok esetén álmoságot, izgatottságot, dezorientációt, mellkasi fájdalmakat, szívdobogást, alacsony vérnyomást, a bőr és a nyálkahártya kék elszíneződését (cianózis), eszméletvesztést, görcsrohamot (főleg gyermekeknél), fokozott vérzékenységet, gyengeséget és szédülést, véres vizeletet, hidegérzetet és légzési problémákat jelentettek. Asztmásoknál előfordulhat az asztma súlyosbodása.

Ha elfelejtette bevenni a Dolowill Baby belsőleges szuszpenziót

Ha elfelejtett alkalmazni egy adagot, akkor adja be a következő adagot, amikor esedékes, feltéve, hogy az utolsó adag beadása óta legalább 4 óra eltelt.

Ne adjon be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A mellékhatások minimálisra csökkenthetők oly módon, hogy a tünetek enyhítéséhez szükséges legalacsonyabb dózist alkalmazza a legrövidebb ideig. A gyógyszert szedő idős embereknél fokozott a mellékhatásokkal összefüggő problémák kialakulásának kockázata.

A Dolowill Baby belsőleges szuszpenzióhoz hasonló gyógyszerek kismértékben megnövelhetik a szívroham („miokardiális infarktus”) vagy a szélütés (sztrók) kockázatát.

Ne szedje ezt a gyógyszert, ha naponta 75 mg-nál nagyobb adagban szed acetilszalicilsavat. Ha alacsony dózisú acetilszalicilsav kezelésben részesül (max. 75 mg/nap), beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével a Dolowill Baby belsőleges szuszpenzió alkalmazása előtt.

Ha az alábbiak bármelyike előfordul, hagyja abba ennek a gyógyszernek a szedését, és azonnal forduljon kezelőorvosához vagy keresse fel az Önhöz legközelebb eső kórház sürgősségi osztályát:

- az arc, a nyelv vagy a torok megduzzadása, légzési nehézség, heves szívdobogás, sokkhoz vezető vérnyomáscsökkenés [súlyos allergiás reakció jelei]. Ezek akár a gyógyszer első alkalmazásakor is előfordulhatnak (nagyon ritka).
- indokolatlan zihálás vagy légszomj [asztmás roham (esetleg vérnyomáscsökkenéssel), az asztma súlyosbodása].
- vöröses, nem kiemelkedő, célzott vagy kör alakú foltok a törzsön, gyakran központi hólyagokkal, bőrhámlás, fekélyek a szájban, a torokban, az orrban, a nemi szerveken és a szemben. Ezeket a súlyos bőrkiütéseket láz és influenzaszerű tünetek előzhetik meg [exfoliatív dermatitisz, eritéma multiforme, Stevens-Johnson-szindróma, toxikus epidermális nekrolízis] (nagyon ritka).
- kiterjedt bőrkiütés, láz, megnagyobbodott nyirokcsomók és az eozinofil fehérvérsejtek számának növekedése [DRESS-szindróma] (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).
- a kezelés megkezdése után hamarosan jelentkező kiterjedt, vörös, hámló kiterjedt bőrkiütés, amely bőr alatti dudorokkal, főként a bőrredőkben, a törzsön és a felső végtagokon elhelyezkedő hólyagokkal és lázzal jár. [akut generalizált exantémás pusztulózis, AGEP]. (gyakorisága a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg) Lásd még 2. pont.
- láz, torokfájás, felületes szájfekélyek, influenzaszerű tünetek, súlyos kimerültség, orr- és bőrvérzés [Vérsejtképzési zavarok, agranulocitózis] (nagyon ritka).
- mellkasi fájdalom, amely a Kounis-szindrómának nevezett, potenciálisan súlyos allergiás reakció jele lehet (gyakorisága a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

Ha a kezelés alatt az alábbi tünetek bármelyikét észleli, HAGYJA ABBA a gyógyszer szedését, és azonnal forduljon orvoshoz.

- Véres széklet
- Fekete, szurokszerű széklet
- Véres vagy kávézacc-szerű hányás

HAGYJA ABBA a gyógyszer szedését és forduljon kezelőorvosához, ha a következőt észleli:

Gyakori (10 betegből legfeljebb 1-et érinthet):

- Gyomorégés, hasi fájdalom, emésztési zavar

Nem gyakori (100 betegből legfeljebb 1-et érinthet):

- Homályos látás vagy szemproblémák
- Túlérzékenységi reakciók, például csalánkiütés, bőrkiütés, viszketés, asztmás roham (esetleg vérnyomáscsökkenéssel)
- Fényérzékenység

Ritka (1000 betegből legfeljebb 1-et érinthet):

- Látásvesztés

Nagyon ritka (10 000 betegből legfeljebb 1-et érinthet):

- A tüdők hirtelen bevizesedése, ami nehézlégzést eredményez, magas vérnyomás, vízvisszatartás és testsúlynövekedés

Tájékoztassa kezelőorvosát, ha az alábbi mellékhatások bármelyikét észleli:

Gyakori (10 betegből legfeljebb 1-et érinthet):

- Emésztési zavar, például hasmenés, hányinger, hányás, puffadás, székrekedés
- Fejfájás, álmoság, szédülés, izgatottság, álmatlanság, ingerlékenység, forgó jellegű szédülés
- Mikroszkopikus vérzés a bélben, ami vérszegénységhez vezethet
- Fáradtság

Nem gyakori (100 betegből legfeljebb 1-et érinthet):

- Emésztőrendszeri fekély, átfúródással vagy anélkül
- A vastagbél béltágulataiban (divertikulumaiban) kialakuló szövődmények (átfúródás vagy sipoly)
- Szájfekély és gyulladás
- Gyomornyálkahártya gyulladása
- Orrfolyás
- Nehézlégzés (hörgőgörcs)
- Szorongás
- Zsibbadás
- Halláscsökkenés
- Asztma
- Akut májgyulladás, a bőr vagy a szem fehér részének sárgás elszíneződése, májműködési zavar

Ritka (1000 betegből legfeljebb 1-et érinthet):

- Depresszió, zavartság, hallucinációk
- Lupusz eritematózus szindróma
- Májkárosodás
- Ödéma

Nagyon ritka (10 000 betegből legfeljebb 1-et érinthet):

- Kellemetlen szívdobogásérzés, szívelégtelenség, szívroham vagy magas vérnyomás
- Fülcsengés vagy fülzúgás
- A nyelőcső vagy a hasnyálmirigy gyulladása
- Bélszűkület
- Májelégtelenség
- Agyhártyagyulladás (bakteriális fertőzés nélkül)
- A veseszövet károsodása
- Veseproblémák, így vesegyulladás és veseelégtelenség
- Hajhullás

Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatok alapján nem állapítható meg)

- A vastagbélfekély és a Crohn-betegség (bélbetegség) rosszabbodása

Mellékhatások bejelentése

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik.

A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Dolowill Baby belsőleges szuszpenziót tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Az első felbontás után a szuszpenzió 3 hónapig tárolható.

A dobozon feltüntetett lejárati idő („Felhasználható”) után ne szedje a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Ez a gyógyszer különleges tárolást nem igényel.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszerével. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Dolowill Baby belsőleges szuszpenzió?

- A készítmény hatóanyaga: az ibuprofén.
1 ml belsőleges szuszpenzió 20 mg ibuprofént tartalmaz.
5 ml belsőleges szuszpenzió 100 mg ibuprofént tartalmaz.
- Egyéb összetevők:
glicerín, nem kristályosodó szorbit szirup (70%-os) (E420), xantán gumi, mikrokristályos cellulóz és karmellóz-nátrium, poliszorbát 80, dinátrium-edetát, szacharin-nátrium, citromsav-monohidrát, trinátrium-citrát-dihidrát, nátrium-benzoát (E211), 30%-os szimetikon emulzió, nátrium-klorid, tisztított víz;
A sárgabarack aroma összetétele: propilénglikol, ízesítőanyag, természetes aromaanyag, narancsolaj, citromolaj
Az ízfűző aroma összetétele: burgonya maltodextrin, ízesítőanyagok, aszpartám (E951), aceszulfám-K (E950)

Milyen a Dolowill Baby belsőleges szuszpenzió külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A Dolowill Baby belsőleges szuszpenzió, sárgabarack illatú, csaknem fehér vagy barnás homogén szuszpenzió.

100 ml belsőleges szuszpenzió közvetlen csomagolása: polietilén tömítőbetéttel ellátott csavaros polipropilén kupakkal vagy alternatív, tömítőbetéttel ellátott gyermekbiztos, garanciazáras, csavaros polipropilén kupakkal lezárt 125 ml névleges űrtartalmú, barna, semleges üvegben, dobozban. A doboz egy (1) üveget, egy műanyag 5 ml-es fokbeosztásos orális adagoló fecskendőt és egy betegájékoztatót tartalmaz.

Az 5 ml-es műanyag orális adagoló fecskendőn a 2,5 ml és az 5 ml adagjelzéssel ellátott.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Goodwill Pharma Nyrt.
6724 Szeged
Cserzy Mihály u. 32.
Magyarország

Gyártó

Alkaloid – INT d.o.o.
Šlandrova ulica 4
1231 Ljubljana Črnuče
Szlovénia

TERAPIA S.A.
124 Fabricii Street
Cluj-Napoca, 400632
Románia

Ezt a gyógyszert az Európai Gazdasági Térség tagállamaiban és az Egyesült Királyságban (Észak Írország) az alábbi neveken engedélyezték:

Egyesült Királyság (Észak Írország): IBUPROFEN 100 mg/5 ml oral suspension
Bulgária: BlokMAX for kids 100 mg/5 ml oral suspension
Magyarország: Dolowill Baby 100 mg/ 5 ml belsőleges szuszpenzió
Horvátország: BlokMAX za djecu 100 mg/5 ml oralna suspenzija
Románia: PADUDEN, cu aromă de caise 20 mg/ml suspensie orală
Szlovénia: IBUPROFEN Alkaloid-INT 20 mg/ml peroralna suspenzija

OGYI-T-23241/01	100 ml	csavaros polipropilén kupakkal lezárt barna üvegben
OGYI-T-23241/02	100 ml	alternatív, tömítőbetéttel ellátott gyermekbiztos, garanciazáras, csavaros kupakkal lezárt barna üvegben

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2024. február.