

## KULLANMA TALİMATI

### İBU-BABY 60 mg supozituar

Makattan uygulanır.

- **Etkin madde:** Her bir supozituar (fitil) 60 mg ibuprofen içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Witepsol H5, polisorbat 80 içerir.

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.**

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

### **Bu Kullanma Talimatında:**

1. **İBU-BABY nedir ve ne için kullanılır?**
2. **İBU-BABY'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **İBU-BABY nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **İBU-BABY'nin saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. İBU-BABY nedir ve ne için kullanılır?**

- İBU-BABY, hemen hemen beyaz, tekdüze görünümlü supozituar (fitil) şeklinde sunulmaktadır.
- İBU-BABY, 6 ve 10 adet supozituar (fitil) içeren karton kutularda takdim edilmektedir.
- Her bir supozituar (fitil) 60 mg etkin madde (ibuprofen) içerir. İbuprofen, steroid olmayan iltihap giderici (NSAİİ) ilaç grubundandır.
- İBU-BABY, hafif ve orta dereceli ağrıların giderilmesi (diş çıkarma sırasındaki ağrılar, diş ağrısı, kulak ağrısı, nedeni bilinen baş ağrısı, hafif kas ağrıları, boğaz ağrısı, burkulma-incelemeye bağlı ağrılar vb.) ve ateşin düşürülmesi amacıyla kullanılır.
- İBU-BABY, makattan verildiğinde ağız yoluyla kullanıma göre emilim daha az olduğu için sadece ağız yoluyla kullanımın mümkün olmadığı veya kusma durumunda etkili bir alternatif olarak kullanılmaktadır.

#### **2. İBU-BABY'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

**İBU-BABY'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- İbuprofen veya diğer steroid özellikte olmayan iltihap giderici/ağrı kesici ilaçlara veya bu ilacın içindeki yardımcı maddelerden birine karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz
- Geçmişte; ibuprofen, asetilsalisilik asit veya diğer steroid olmayan iltihap giderici (NSAİİ) ilaçlar aldıktan sonra bronşiyal kasılma, astım nöbeti, burun mukozasında şişme, cilt reaksiyonları (yüzde, dilde, dudakta ve boğazda şişme) olduysa

- Geçmişte; steroid olmayan iltihap giderici (NSAİİ) ilaçlar ile tedaviye bağlı olarak mide-bağırsak kanaması veya delinmesi rahatsızlığınız olduysa
- Şiddetli karaciğer yetmezliğiniz var ise
- Şiddetli böbrek yetmezliğiniz var ise
- Şiddetli kalp yetmezliğiniz var ise
- Çocuğunuzun vücut ağırlığı 6 kg'dan az ve 3 aydan küçük ise
- Diğer anti-enflamatuar (NSAİİ) ağrı kesiciler veya asetilsalisilik asit kullanılıyorsa

### **İBU-BABY'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

#### **Kalp-Damar Sistemi ile ilgili riskler**

- Steroid olmayan iltihap giderici (NSAİİ) ilaçlar ölümcül olabilecek KV trombotik olaylar (pıhtılaşma ile ilgili), kalp krizi ve inme riskinde artışa neden olabilir. Bu risk kullanım süresine bağlı olarak artabilir. Kalp-damar hastalığı olan veya kalp-damar hastalık risk faktörlerini taşıyan hastalarda risk daha yüksek olabilir.

- İBU-BABY koroner arter by-pass cerrahisi öncesi ağır tedavisinde kontrendikedir.

#### **Sindirim Sistemi ile ilgili riskler**

-Steroid olmayan iltihap giderici (NSAİİ) ilaçlar kanama, ülserasyon, mide veya bağırsak delinmesi gibi ölümcül olabilecek ciddi Gİ advers etkilere yol açarlar. Bu advers olaylar herhangi bir zamanda, önceden uyarıcı bir belirti vererek veya vermeksizin ortaya çıkabilirler. Yaşlı hastalar ciddi Gİ etkiler bakımından daha yüksek risk taşımaktadırlar.

Eğer;

- Çocuğunuzda bir enfeksiyon varsa -lütfeñ aşağıdaki 'Enfeksiyonlar' başlığına bakınız
- Çocuğunuzda yüksek tansiyon, kalp sorunları veya felç var veya geçirdi ise, çünkü ibuprofen ile kalp sorunları riskinde küçük bir artış bulunmaktadır.
- Çocuğunuzun diyabet veya yüksek kolesterol gibi kalp sorunları açısından risk oluşturabilecek bir rahatsızlığı varsa
- Çocuğunuzda astım veya herhangi bir alerjik akciğer hastalığı varsa
- Çocuğunuzda böbrek, kalp, bağırsak ve karaciğer hastalığı varsa
- Sistemik lupus eritematozus (sebebi bilinmeyen cilt, eklem, böbrek, kalp zarı (perikard), akciğer zarı (plevra) gibi birçok doku ve organ iltihabına bağlı belirtilerle karakterize, değişik seyir gösteren ve bağışıklık sisteminin bozuk çalışması sonucu ortaya çıkan bir hastalık) ve eksfoliyatif dermatit, Stevens-Johnson sendromu veya benzer bir hastalık varsa
- Mide-bağırsak rahatsızlığı, kronik iltihaplı bağırsak hastalığı (ülseratif kolit, Crohn hastalığı), makat veya anüs hastalıklarınız varsa
- Geçmişte ibuprofen ya da diğer NSAİİ'leri kullandıktan sonra mide-bağırsak kanaması veya delinmesi geçirdiyseñiz
- İBU-BABY alan 3 ay-2 yaş arası hastalarda mide ülseri veya kanaması ortaya çıktığında tedavi kesilmelidir.
- Çocuğunuz su çiçeğı geçiriyorsa, İBU-BABY kullanımından kaçınılmalıdır.

- Sıvı kaybı durumunda yeterli miktarda sıvı alımı sağlanması şarttır. Örneğin ishal sebebiyle ağır derecede sıvı kaybı olan çocuklarda özellikle dikkat edilmesi gerekmektedir, aksi takdirde sıvı kaybı ani böbrek yetmezliğine yol açabilir.
- Çocuğunuzda rektum (makat) veya anüs rahatsızlığı varsa.
- İbuprofen ile solunum problemleri, yüz ve boyun bölgesinde şişme (anjiyoödem) ve göğüs ağrısı dahil olmak üzere bu ilaca karşı alerjik reaksiyon belirtileri bildirilmiştir. Bu belirtilerden herhangi birini fark ederseniz derhal İBU-BABY'i bırakınız ve doktorunuza veya acil tıbbi yardıma başvurunuz.

### **Çocuklar için İBU-BABY kullanımında aşağıdakilere özel dikkat gösteriniz:**

İbuprofen tedavisi ile ilişkili olarak eksfoliyatif dermatit, eritema multiforme, Stevens-Johnson sendromu, toksik epidermal nekroliz, eozinofili ve sistemik semptomlarla ilaç reaksiyonu (DRESS) ve akut jeneralize ekzantematöz püstüloz (AGEP) dahil olmak üzere ciddi cilt reaksiyonları bildirilmiştir. Bölüm 4'te açıklanan bu ciddi cilt reaksiyonları ile ilgili belirtilerden herhangi birini fark ederseniz İBU-BABY'i kullanmayı bırakın ve derhal tıbbi yardım alın.

### **Enfeksiyonlar**

İBU-BABY ateş ve ağrı gibi enfeksiyon belirtilerini gizleyebilir. Bu nedenle İBU-BABY enfeksiyonun uygun tedavisini geciktirerek komplikasyon riskinin artmasına yol açması mümkündür. Bu durum bakterilerin neden olduğu zatürre ve su çiçeğine bağlı bakteriyel deri enfeksiyonlarında gözlenmiştir. Çocuğunuzda enfeksiyon varken bu ilacı verirsiniz ve enfeksiyon belirtileri devam ederse veya kötüleşirse, gecikmeden bir doktora danışınız.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Fetüse zarar verebileceğinden veya doğumda sorunlara neden olabileceğinden, hamileliğin son 3 ayındaysanız ibuprofen almayın. Fetüste böbrek ve kalp sorunlarına neden olabilir. Sizin ve bebeğinizin kanama eğilimini etkileyebilir ve doğumun beklenenden daha geç veya daha uzun sürmesine neden olabilir. Kesinlikle gerekli olmadıkça ve doktorunuz tarafından tavsiye edilmedikçe hamileliğin ilk 6 ayı boyunca ibuprofen almamalısınız.

Bu dönemde veya hamile kalmaya çalışırken tedaviye ihtiyacınız olursa, mümkün olan en kısa süre için en düşük doz kullanılmalıdır.

Gebeliğin 20. haftasından itibaren birkaç günden fazla süreyle alınırsa, ibuprofen doğmamış bebeğinizde böbrek sorunlarına neden olabilir ve bu da bebeği çevreleyen amniyotik sıvının düşük seviyelerine (oligohidramnios) veya bebeğin kalbindeki bir kan damarının (ductus arteriosus) daralmasına yol açabilir. Birkaç günden daha uzun süre tedaviye ihtiyacınız varsa, doktorunuz ek izleme önerebilir.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

## **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Sadece az miktarda ibuprofen ve bozunma ürünleri anne sütüne geçer. İBU-BABY, önerilen dozda ve mümkün olan en kısa süreyle kullanıldığında emzirme döneminde kullanılabilir.

## **Doğurganlık**

İBU-BABY, kadınlarda doğurganlığı azaltabilen bir ilaç grubuna (NSAİİ'ler) aittir. Bu etki ilacın kesilmesiyle geri döndürülebilir.

## **Diğer uyarılar**

- Çocuklar için İBU-BABY gibi ilaçlar kalp krizi (“miyokard enfarktüsü”) veya inme riskinde küçük bir artış ile ilişkili olabilir. Herhangi bir risk yüksek dozlarda ve uzun süreli tedavide daha olasıdır. Önerilen dozu veya 3 gün tedavi süresini aşmayınız.
- Mide ülseriniz, delinmeniz veya kanamanız varsa (veya iki veya daha fazla atak geçirdiyseniz).
- Şu anda veya son 12 gün içinde mifepriston aldıysanız bu ilacı kullanmayınız.
- Kalp krizi veya felç riski: Kalp sorunlarınız varsa, daha önce felç geçirdiyseniz veya bu rahatsızlıklara yakalanma riskiniz olduğunu düşünüyorsanız (örneğin yüksek tansiyon, diyabet veya yüksek kolesterolünüz varsa veya sigara içiyorsanız) tedavinizi doktorunuzla veya eczacınızla görüşmelisiniz.
- Yaşlılar: Yaşlı hastalar mide kanaması ve delinmesi gibi ölümcül olabilecek yan etkilere daha yatkındır. Bu ilacı almadan önce doktorunuzla veya eczacınızla konuşunuz.

## **Araç ve makine kullanımı**

Araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde etkisi yoktur veya ihmal edilebilir düzeydedir.

## **İBU-BABY'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

İBU-BABY'nin içerisinde uyarı gerektirecek yardımcı madde bulunmamaktadır.

## **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız bunu doktorunuza söylemeniz özellikle önemlidir:

- İbuprofen içeren ilaçlar, asetilsalisilik asit ve diğer steroid olmayan iltihap giderici ilaçlar NSAİİ (COX-2 inhibitörleri)
- Ödem önleyiciler (diüretikler)
- Tansiyon düşürücüler (kaptopril, atenolol, losartan gibi)
- Antikoagülanlar (kan sulandırıcı) (varfarin, heparin gibi)
- Lityum (ruhsal hastalıklar için kullanılan ilaçlar)
- Metotreksat (sedef hastalığı, romatizma hastalıkları ve kanser hastalıklarında kullanılan ilaç)
- Zidovudin (HIV tedavisinde)
- Kortikosteroidler (iltihap (inflamasyon) ve bağışıklık sistemi hastalıklarının tedavisinde kullanılır)
- Probenesid (gut tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Aminoglikozidler (bir antibiyotik türü)

- Oral hipoglisemik ajanlar (kan şekerini düşüren ilaçlar)
- Kardiyak glikozidler (kalp yetmezliğinde kullanılır)
- Siklosporin veya takrolimus (organ nakillerinde veya belirli bağışıklık sistemi hastalıklarının tedavisinde kullanılır)
- Kinolon grubu antibiyotikler (siprofloksasin, ofloksasin, levofloksasin gibi)
- Serotonin geri alım inhibitörü (SSRI) antidepresan ilaçlar
- Antiplatelet (kandaki trombosit sayısını azaltıcı) ilaçlar (dipiridamol, klopidoğrel)
- Mifepriston (düşük ilacı) uygulamasından sonraki 8-12 gün boyunca NSAİİ'ler kullanılmamalıdır. NSAİİ'ler mifepristonun etkisini azaltabilir.

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. İBU-BABY nasıl kullanılır?**

Bu ilacı her zaman tam olarak doktorunuzun veya eczacınızın size söylediği şekilde kullanınız. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Günlük maksimum ibuprofen dozu, 3-4 doz şeklinde ve vücut ağırlığının her kilosu için günlük en fazla 20-30 mg olmalıdır. 6 saatten daha sık uygulama yapılmamalıdır.

6–8 kg arası vücut ağırlığı olan çocuklarda: Tedavi başlangıcında 1 adet supozitivar kullanılır. İhtiyaç olması halinde 6-8 saat sonra 1 adet supozitivar daha verilebilir. 24 saat içerisinde en fazla 3 adet supozitivar verilebilir.

8–12,5 kg arası vücut ağırlığı olan çocuklarda: Tedavi başlangıcında 1 adet supozitivar kullanılır. İhtiyaç olması halinde 6 saat sonra 1 adet supozitivar daha verilebilir. 24 saat içerisinde en fazla 4 adet supozitivar verilebilir.

İBU-BABY, maksimum 3 gün boyunca kullanılır.

Bu süre içinde belirtilerin (semptomların) kaybolmaması veya ağırlaşması durumunda doktorunuza başvurunuz.

Kısa süreli kullanım içindir.

İstenmeyen etkiler, hastalık belirtilerini kontrol altına almak için gerekli olan en düşük etkin dozun en kısa sürede kullanılması ile en aza indirilebilir.

3 ay ila 2 yaşına kadar olan çocuklarda yalnızca doktor tavsiyesi ile kullanılır.

3-5 aylık çocuklarda semptomların (belirtilerin) devam etmesi ya da kötüleşmesi halinde 24 saat içinde doktorunuza danışınız.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

Supozitivar (fital), eller iyice yıkanıp kurulandıktan sonra makat içine itilerek tatbik edilir.

Kayganlığı arttırmak için supozitivarı uygulama öncesinde elinizle ısıtınız veya çok kısa süreliğine hemen sıcak suya daldırıp çıkarınız.

Bu ilaç en fazla 3 gün kullanılır. Bu süre içerisinde; eğer çocuğunuzun ağrı ve ateşi daha kötüye gidiyorsa veya yeni hastalık belirtileri meydana geliyorsa tedavi hemen durdurulmalı ve doktorunuza veya eczacınıza danışmalısınız.

- **Değişik yaş grupları:**

- **Çocuklarda kullanımı:**

Çocuklarda kullanımı hakkında yukarıda bilgi verilmektedir.

3 aydan küçük ve vücut ağırlığı 6 kg'dan az olan çocuklarda kullanılması önerilmez.

- **Yaşlılarda kullanımı:**

Bu hasta grubunda NSAİİ (steroid olmayan iltihap giderici ilaç) kullanımıyla ölümcül olabilecek mide-bağırsak kanaması ve delinmesi gibi istenmeyen etki sıklığı artmaktadır.

Eğer yaşlı hastalarda NSAİİ kullanılması gerekiyor ise mümkün olabilecek en küçük etkin doz ve en kısa tedavi süresi tercih edilmelidir.

Bu hastalarda ve eş zamanlı olarak düşük dozda kan sulandırıcı asetilsalisilik asit (ASS) veya mide-bağırsak kanama riskini arttıran başka ilaçlara gerek duyan hastalarda (bkz. Bölüm 4.5) mide koruyucu ilaçların da (örneğin misoprostol veya proton pompası inhibitörleri) aynı zamanda kullanımı üzerinde düşünülmesi gerekmektedir (bkz. Bölüm 4.5).

- **Özel kullanım durumları:**

- **Böbrek/Karaciğer/Kalp yetmezliği:**

Böbrek, karaciğer ya da kalp yetmezliği olan hastalarda dikkatli olunmalıdır, çünkü ibuprofen gibi NSAİİ'lerin kullanımı böbrek fonksiyonlarında bozulmayla sonuçlanabilir. Bu hastalarda doz mümkün olan en düşük düzeyde tutulmalı ve böbrek fonksiyonları izlenmelidir. Ağır karaciğer hastalığında istenmeyen sedasyona (uyku hali) neden olur. Karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

*Eğer İBU-BABY' nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

- **Kullanmanız gerekenden daha fazla İBU-BABY kullandıysanız:**

Kullanmanız gerekenden daha fazla İBU-BABY kullanmışsanız ya da çocuklar bu ilacı kazara kullandıysa, alınacak önlem hakkında tavsiye ve risk ile ilgili görüş almak üzere her zaman bir doktora veya en yakın hastaneye başvurun.

Belirtiler; mide bulantısı, karın ağrısı, kusma (kanlı çizgiler olabilir), baş ağrısı, kulak çınlaması, bilinç bulanıklığı ve titrek göz hareketlerini içerebilir. Yüksek dozlarda, uyuşukluk, göğüs ağrısı, çarpıntı, bilinç kaybı, kasılmalar (özellikle çocuklarda), güçsüzlük ve baş dönmesi, idrarda kan, üşüme hissi, solunum problemleri bildirilmiştir.

*İBU-BABY'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

- **İBU-BABY'i kullanmayı unutursanız**

Bir dozu unutursanız, son dozun en az 6 saat önce alınmış olması koşuluyla, gerektiğinde bir sonraki dozu verin.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

## **İBU-BABY ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:**

Bulunmamaktadır.

### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, İBU-BABY'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa, İBU-BABY'yi kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Dışkıda kan (feçes/dışkı hareketleri)
- Siyah katran rengi dışkı (melena)
- Kan veya kahve telvesine benzeyen koyu partiküller kusma (gastrointestinal hemoraji ve hematemez), mide veya bağırsakta delinme (gastrointestinal perforasyon).
- Açıklanamayan hırıltılı solunum, nefes darlığı, deri döküntüsü (deride kabarma veya soyulma ile şiddetli olabilir), ciddi deri reaksiyonu, ürtiker ile seyreden aşırı duyarlılık reaksiyonu, kaşıntı veya morarma, kalp çarpıntısı, sıvı tutulması (şişmiş ayak bilekleri veya idrar yapma seviyelerinde azalma).
- Yüz, dil ve boğazda şişme, nefes darlığı dahil ciddi aşırı duyarlılık reaksiyonları.
- Boyun tutulması, baş ağrısı, bulantı, kusma, ateş ve oryantasyon bozukluğu.
- Gövdede kırmızımsı, yükselmeyen, hedef benzeri veya dairesel yamalar, genellikle merkezi kabarcıklar, cilt soyulması, ağız, boğaz, burun, cinsel organlar ve gözlerde ülserler. Bu ciddi deri döküntülerinden önce ateş ve grip benzeri semptomlar görülebilir [eksfolyatif dermatit, eritema multiforme, Stevens-Johnson sendromu, toksik epidermal nekroliz].
- DRESS sendromu olarak bilinen şiddetli bir cilt reaksiyonu ortaya çıkabilir. DRESS'in semptomları şunlardır: Döküntü, ateş, lenf düğümlerinin şişmesi ve eozinofillerin (bir çeşit beyaz kan hücresi) artışı. Döküntü veya mukoza zarı lezyonları geliştirirseniz, İBU-BABY almayı bırakınız ve bir doktora başvurunuz. Şiddetli döküntüler ciltte, özellikle bacaklarda, kollarda, ellerde ve ayaklarda, yüzü ve dudakları da tutabilen kabarcıkları içerebilir. Bu durum ciddileşerek kabarcıkların büyüdüğü ve yayıldığı ve cildin bazı kısımlarının düşebileceği (toksik epidermal nekroliz) hale gelebilir. Ayrıca cilt, deri altı doku ve kasta tahribat (nekroz) ile birlikte ciddi enfeksiyon oluşabilir. Şiddetli yayılan deri döküntüsü ("Stevens-Johnson Sendromu", "toksik epidermal nekroliz", "eritema multiforme", "eksfolyatif dermatit", semptomlar şunları içerir: Şiddetli deri döküntüsü, ağız içi, burun ve cinsel organları da içerecek şekilde ciltte kabarmanın yanısıra ağrı, baş ağrısı ve ateş gibi semptomların eşlik edebildiği cilt soyulması).
- Ateşin eşlik ettiği, deri altında yumrular ve kabarcıklar içeren kırmızı, pullu yaygın döküntü. Belirtiler genellikle tedavinin başlangıcında ortaya çıkar (akut jeneralize ekzantematöz püstüloz (AGEP)).
- Kounis sendromu adı verilen potansiyel olarak ciddi bir alerjik reaksiyonun işareti olabilen göğüs ağrısı.
- Çarpıntı (taşikardi) ve düşük tansiyon (anafilaksi, anjiyoödem veya ciddi şok)
- Aseptik menenjit (beyin omurilik sıvısı iltihabı)
- Kalp yetmezliği ve ödem
- Astım, şiddetli astım, bronkospazm (solunum yollarında daralma) veya dispneyi (nefes darlığı) ağırlaştıran solunum yolu reaktivitesi

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın 1'inden az, fakat 1.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın 1'inden az görülebilir, fakat 10.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Açıklanamayan mide ağrısı, hazımsızlık, mide ekşimesi, bulantı veya kusma
- Gözlerde sararma, soluk dışkı ve koyu renkli idrar, karaciğer rahatsızlığı
- Yüksek ateşle birlikte şiddetli boğaz ağrısı
- Açıklanamayan kanamalar veya kafatasında kanama, morarma veya yorgunluk veya soğuk algınlığı gibi enfeksiyonlara normalden daha fazla yakalanma.
- Eozinofili ve sistemik semptomlarla seyreden ilaç reaksiyonu (DRESS sendromu).
- Akut jeneralize ekzantematöz püstüloz (AGEP).
- Akut böbrek yetmezliği

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:**

**Yaygın olmayan**

- Baş ağrısı
- Deri döküntüsü

**Seyrek**

- İshal, gaz (mide ve bağırsakta), kabızlık ve kusma. Bunlar birkaç günden fazla sürerse veya sorun yaratırsa doktorunuza söyleyiniz.

**Çok seyrek**

- Böbrek sorunları, ibuprofen ile böbrek yetmezliği oluşabilir
- İbuprofen ile inme veya kalp problemleri meydana gelebilir. Çocuklara verilen doz seviyesinde bu olası değildir
- Peptik ülser (mide ve bağırsakta yara)
- Kolit ve Crohn hastalığının kötüleşmesi
- Ağızda ülser (yara)
- Gastrit (mide zarı iltihabı)
- Yüksek tansiyon (hipertansiyon)
- Su çiçeği (varisella) enfeksiyonu sırasında enfeksiyona bağlı iltihaplanmanın alevlenmesi (örneğin nekrotizan fasiit gelişimi), istisnai durumlarda ciddi deri enfeksiyonları ve yumuşak doku komplikasyonları
- Hematopoetik bozukluklar (kan hücrelerinin üretimi (hemogloblin azalması) ya da işlevi ile ilgili bozukluklar)
- Kolestatik sarılık (safranın onikiparmak bağırsağına ulaşamaması sonucu ortaya çıkan sarılık), hepatit (karaciğer iltihabı), serum enzimlerinde yükselme



- Üre renal klirensi azalması (ürenin böbrekler vasıtası ile vücuttan atılamaması)

#### **Bilinmiyor**

- Ciltte ışığa karşı hassasiyet
- Karın ağrısı, bulantı ve dispepsi (hazımsızlık)

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

#### **Yan etkilerin raporlanması**

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

#### **5. İBU-BABY’nin saklanması**

*İBU-BABY’yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

**Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra İBU-BABY’yi kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz İBU-BABY’yi kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

#### ***Ruhsat sahibi:***

Berko İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.  
Yenişehir Mah. Özgür Sok. No: 16-18  
Ataşehir/İstanbul  
0 216 456 65 70 (Pbx)  
0 216 456 65 79 (Faks)  
[info@berko.com.tr](mailto:info@berko.com.tr)

#### ***Üretim yeri:***

Berko İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.  
Adil Mah. Yörükler Sok. No: 2  
Sultanbeyli/İstanbul  
0 216 592 33 00 (Pbx)  
0 216 592 00 62 (Faks)

*Bu kullanma talimatı ../../.... tarihinde onaylanmıştır.*