

## KULLANMA TALİMATI

### **İBUJEZİK BABY 60 mg supozitivar** **Makattan uygulanır.**

- **Etkin madde:** Her bir supozitivar (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. **İBUJEZİK BABY nedir ve ne için kullanılır?**
2. **İBUJEZİK BABY'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **İBUJEZİK BABY nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **İBUJEZİK BABY'nin saklanması**

### **Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. İBUJEZİK BABY nedir ve ne için kullanılır?**

- İBUJEZİK BABY, hemen hemen beyaz, tekdüze görünümlü supozitivar (fitil) şeklinde sunulmaktadır.
- İBUJEZİK BABY, 6 ve 10 adet supozitivar (fitil) içeren karton kutularda takdim edilmektedir.
- Her bir supozitivar (fitil) 60 mg etkin madde (ibuprofen) içerir. İbuprofen, steroid olmayan iltihap giderici (NSAİİ) ilaç grubundandır.
- İBUJEZİK 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- incinmeye bağlı ağrılar vb.) ve ateşin düşürülmesi amacıyla kullanılır.
- İBUJEZİK 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. İBUJEZİK BABY'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

#### **İBUJEZİK 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, aspirin 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
- Tekrarlayan mide-onikiparmak bağırsağı ülserleri, iltihabi bağırsak hastalıkları (ülseratif kolit, Crohn hastalığı), mide-bağırsak kanaması gibi hastalıklarınız varsa ya da daha önce tekrarlayan bir şekilde geçirdiyseniz
- Kanama eğiliminde artış var ise (kolay kanamaya neden olan durumlar var ise)
- Şiddetli karaciğer yetmezliğiniz var ise
- Şiddetli böbrek yetmezliğiniz var ise
- Şiddetli kalp yetmezliğiniz var ise (NYHA Sınıf IV)
- Hamileliğin son üç ayında iseniz
- Koroner arter by-pass cerrahisi (kalp damarlarındaki tıkanıklığın düzeltilmesi ameliyatı) öncesi veya sonrası dönemde
- Çocuğunuzun vücut ağırlığı 6 kg'dan az ve 6 aydan küçük ise

### **İBUJEZİK 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.

- İBUJEZİK BABY koroner arter by-pass cerrahisi öncesi ağrı 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.

Makattan uygulanan ibuprofenin kana geçişi, ağız yoluyla uygulamaya göre daha az tahmin edilebilirdir.

Uygulama arasında makat delinmesi riski bulunmaktadır.

Eğer;

- 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 karma bağ dokusu hastalığı gibi bağışıklık sisteminin bozuk çalışması sonucu ortaya çıkan bir hastalığınız varsa
- Üşüme, titreme ve ateşin birdenbire yükselmesi, yön duygusunu yitirme hissi, halsizlik, baş ağrısı, bulantı ve kusma ya da ensede katılık hissi ortaya çıkarsa hemen doktora başvurunuz; bir tür beyin zarı iltihabı (aseptik menenjit) belirtileri olabilir.

- Mide-bağırsak rahatsızlığı, kronik iltihaplı bağırsak hastalığı (ülseratif kolit, Crohn hastalığı), makat veya anüs hastalıklarınız varsa
- Yüksek kan basıncı ve/veya kalp yetmezliğiniz varsa
- Geçmişte ibuprofen kullandıktan sonra mide-bağırsak kanaması veya delinmesi geçirdiyse
- Karaciğer işlev bozukluğunuz varsa
- Alerjik astım, kronik rinit (uzun süren nezle), sinüzit, burun polibi (burun eti) veya alerjik rahatsızlığınız varsa ya da geçirdiyse
- 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.
- Böbrek, kalp, bağırsak ve karaciğer hastalığınız varsa
- Yüksek kan basıncı, kalp yetmezliği, anjina (göğüs ağrısı) varsa veya daha önce kalp krizi, bypass ameliyatı (kalp damarlarındaki tıkanıklığın düzeltilmesi ameliyatı), periferik damar hastalığı (dar veya tıkalı damarlardan ötürü bacak veya ayaklarda zayıf dolaşım) veya inme (geçici iskemik atak dahil) geçirdiyse
- Başka steroid olmayan iltihap giderici ilaç (NSAİİ) ya da ağrı kesici kullanıyorsanız kullanmadan önce doktorunuza danışınız.
- Özellikle yaşlılarda ölümcül olabilen mide-bağırsak sisteminde kanama ve delinme ya da yara oluşumu gibi ciddi yan etki görülme riski daha fazla olduğundan dikkatli olunuz.
- Ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap (Stevens-Johnson sendromu), deride içi sıvı dolu kabarcıklarla, deri soyulmaları ve doku kaybı ile seyreden ciddi bir hastalık (toksik epidermal nekroliz) veya genelde kendiliğinden geçen, el, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık oluşturan, aşırı duyarlılık durumu (eritema multiforme) gibi ciddi alerjik reaksiyonlar görürseniz ilacı kullanmayı durdurup bir doktora danışınız.
- Gebeliğinizin ilk 6 ayı içerisindeyseniz
- İBUJEZİK BABY de dahil olmak üzere steroid olmayan iltihap giderici ilaç (NSAİİ) alan hastalarda bazen kansızlık (anemi) görülür. İbuprofen de dahil olmak üzere steroid olmayan iltihap giderici ilaçlar (NSAİİ) ile uzun süreli tedavi gören hastalar, kansızlığa ilişkin belirti veya bulgular gösteriyorlarsa kan değerleri (hemoglobün ve hematokrit) seviyelerini kontrol ettirmelidirler.
- Antikoagülan (kan sulandırıcı) ilaç kullanıyorsanız doktorunuza bilgilendiriniz.
- Açıklanamayan kilo artışı ve su tutulumu (ödem) meydana gelirse
- Kusmuşunuzda kan veya dışkımanızın kanlı ya da siyah olduğunu görürseniz ilacı kullanmayı durdurup bir doktora danışınız. İbuprofen ve benzeri steroid olmayan iltihap giderici ilaçlar (NSAİİ) uzun süreli kullanıldığında önceden bu türlü bir hastalık geçirilmemiş olsa bile mide-bağırsak kanalında ülserler, kanama ve delinme oluşabilmektedir. Bu türlü istenmeyen etkilerin ortaya çıkma riski daha önce böyle bir hastalık geçirmiş olanlarda, yaşlı kişilerde, yüksek ilaç dozlarında ve tedavi süresi uzadıkça artmaktadır.
- İshal ve benzeri sebeplerle ağır sıvı kaybı varsa

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

## **İBUJEZİK BABY'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Uygulama yolundan dolayı geçerli değildir.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Gebeliğin ilk ve ikinci üç ayında İBUJEZİK BABY ancak doktor tavsiyesi üzerine kullanılmalıdır. Gebeliğin son üç ayında ise anne ve bebek açısından oluşabilecek sorunlar nedeniyle İBUJEZİK BABY kullanılmamalıdır.

Doğum kontrol yöntemleri üzerine etkisi ile ilgili bilgi bulunmamaktadır. İbuprofen kullanımının doğurganlığı olumsuz yönde etkileyebileceği bilinmekle beraber gebe kalmayı planlamıyorsanız tedaviniz boyunca etkili doğum kontrol yöntemlerini kullanmanız veya kullanmaya devam etmeniz önerilir.

İbuprofenin arada sırada kullanımının hamile kalma şansını etkilemesi beklenmez ancak yine de eğer gebe kalma ile ilgili problemleriniz varsa bu ilacı kullanmadan önce doktorunuzu bilgilendiriniz.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Bu ilacın anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Birçok ilaç insan sütünde salgılandığı ve İBUJEZİK BABY yenidoğanların emzirilmesi durumunda ciddi yan etki potansiyeline sahip olduğu için, doktorunuz ilaç kullanılmasının önemini hesaba katarak ya emzirmenin ya da ilaç kullanımının durdurulmasına karar verebilir.

### **Araç ve makine kullanımı**

İBUJEZİK BABY, sersemlik, rahavet, yorgunluk ve görme bozuklukları gibi yan etkilere neden olabilir. Eğer bu yan etkiler görülürse, hastalar araç ve makine kullanmamaları konusunda uyarılmalıdırlar.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız bunu doktorunuza söylemeniz özellikle önemlidir:

- İbuprofen içeren ilaçlar, aspirin ve diğer steroid olmayan iltihap giderici ilaçlar (NSAİİ)
- Ödem önleyici (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 (şeker hastalığında ağız yolu ile kullanılan ilaçlar)
- 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, klopidogrel)
- Steroid olmayan iltihap giderici (NSAİİ) ilaçlar, ADE inhibitörleri, beta-blokörler ve diüretikler (idrar söktürücüler) gibi yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan ilaçların etkisini azaltabilirler. Diüretikler (idrar söktürücüler) ayrıca steroid olmayan iltihap giderici (NSAİİ) ilaçların nefrotoksisite (böbrekler üzerine zararlı etki) riskini arttırabilirler.
- Kolestiraminin (kolesterol düşürücü bir ilaç), ibuprofen ile birlikte uygulanması, ibuprofenin mide-bağırsak kanalındaki emilimini azaltabilir. Fakat klinik önemi bilinmemektedir.
- Sülfonilürenin (bir çeşit şeker düşürücü ilaç) steroid olmayan iltihap giderici (NSAİİ) ilaçlar ile birlikte alınması, sülfonilüre tedavilerinin etkisini arttırabilir. Sülfonilüre tedavisi görmekte olan hastalarda ibuprofen kullanımı ile çok seyrek kan şekeri düşmesi rapor edilmiştir.
- Mifepriston (hamileliği sonlandırmak için kullanılan bir ilaç), steroid olmayan iltihap giderici (NSAİİ) ilaçların prostaglandin etkiyi ters yönde etkileme özellikleri sebebiyle, teorik olarak ilacın etkililiğinde azalma olabilir. Sınırlı kanıt, prostaglandin ile steroid olmayan iltihap giderici (NSAİİ) ilaçların aynı gün birlikte uygulanmasının, mifepriston veya prostaglandinin servikal olgunlaşma veya uterus kontraktilesi (rahmin kasılması) üzerindeki etkilerini olumsuz etkilemediğini ve hamileliğin medikal terminasyonunun (tıbbi olarak sonlandırılması) klinik etkililiğini düşürmediğini göstermektedir.
- CYP2C9 inhibitörlerinin (karaciğerde ilaçların etkisiz hale getirilmesinde görev yapan proteinleri durduran ilaç grubu), ibuprofen ile birlikte uygulanması, ibuprofene (CYP2C9 enzimlerini etkileyen madde) maruziyeti arttırabilir. Vorikonazol ve flukonazol (mantar tedavisinde kullanılan ilaçlar, CYP2C9 inhibitörleri) ile yapılan bir çalışmada, yaklaşık %80-100 oranında artmış bir S(+)-ibuprofen maruziyeti gösterilmiştir. Özellikle yüksek dozdaki ibuprofenin vorikonazol veya flukonazol gibi güçlü CYP2C9 inhibitörleri ile birlikte uygulanması durumunda, ibuprofen dozunun düşürülmesi düşünülmelidir.
- Kan pıhtılaşmasını engelleyen ilaçlar (örn. varfarin); pıhtılaşma engelleyici etki artabilir.
- Ginkgo biloba bitkisel özütü, mide-bağırsak kanalında kanama riski artabilir.
- Tiklopidin ile (kan pıhtılaşmasını engelleyen bir ilaç) birlikte kullanılmamalıdır.
- Diğer ağrı kesiciler (COX-2 inhibitörleri dahil diğer steroid olmayan iltihap giderici (NSAİİ) ilaçlar; örn. aspirin, naproksen, selekoksib, nimesulid); iki veya daha fazla steroid olmayan iltihap giderici (NSAİİ) ilacın birlikte kullanılmasından kaçınılmalıdır.

Aynı zamanda zidovudin (insan bağışıklık yetmezliği virüsünün (HIV) yol açtığı enfeksiyonların tedavisinde kullanılan bir ilaç) ve ibuprofen tedavisi alan HIV (+) hemofili (kanamanın durmaması sorunu) hastalarında kan oturması ve eklem boşluğunda kan birikmesi riskinde artışa ilişkin kanıt bulunmaktadır.

*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. İBUJEZİK BABY nasıl kullanılır?

- **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.

6,00 – 8,00 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.

8,00 – 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.

İBUJEZİK 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.

- **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:**

İBUJEZİK BABY, 6 aydan büyük ve vücut ağırlığı en az 6,0 kg olan çocuklarda kullanılmalıdır.

- **Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlılarda sindirim sistemi üzerine ölümcül olabilecek mide-bağırsak kanaması ve delinmesi gibi istenmeyen etki sıklığı artmaktadır. Bu nedenle eğer yaşlı hastalarda kullanılması gerekiyorsa mümkün olabilecek en küçük etkin doz ve en kısa tedavi süresi tercih edilmelidir.

- **Özel kullanım durumları:**



### **Böbrek/Karaciğer/Kalp yetmezliği:**

Böbrek, karaciğer ya da kalp yetmezliği olan hastalarda dikkatli olunmalıdır, çünkü ibuprofen kullanımı böbrek fonksiyonlarında bozulmayla sonuçlanabilir. Bu hastalarda doz mümkün olan en düşük düzeyde tutulmalı ve böbrek fonksiyonları izlenmelidir.

Ağır karaciğer yetmezliği olan hastalarda sedasyona (uyuşukluğa) neden olur.

İBUJEZİK BABY'yi karaciğer yetmezliği durumunda kullanmayınız.

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

### **Kullanmanız gerekenden daha fazla İBUJEZİK BABY kullandıysanız:**

Eğer kullanmanız gerekenden daha fazla İBUJEZİK BABY kullandıysanız ya da çocuklar bu ilacı kazara yutarsa, alınacak önlem hakkında tavsiye ve risk ile ilgili görüş almak üzere her zaman bir doktora veya en yakın hastaneye başvurunuz.

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.

Ayrıca uyku hali, görme bozuklukları, seyrek olarak kan basıncında düşme ve böbrek yetmezliği meydana gelebilir.

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

### **İBUJEZİK BABY'yi kullanmayı unutursanız:**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

Bir dozu unutursanız, bunu hatırlar hatırlamaz ilacı alınız. Ancak bir sonraki dozun zamanı gelmişse, unuttuğunuz dozu almayınız.

### **İBUJEZİK BABY ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:**

Bulunmamaktadır.

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

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

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

- Nefes darlığı; yüzde, dudaklarda, göz kapaklarında, dilde ve boğazda şişme; deride şiddetli kaşıntı ve döküntü; tansiyon düşmesine bağlı çarpıntı ve baş dönmesi varsa (aşırı duyarlılık – alerji)
- Hırıltılı ya da zor nefes alma (astım nöbeti)
- Kan basıncında düşme (hipotansiyon)

- Kalp atışlarında düzensizlik, çarpıntı, göğüs ağrısı
- Şiddetli karın ağrısı varsa (mide ülseri veya pankreatit)
- Gözlerde ve deride sarılık (karaciğer işlev bozukluğu)
- Dışkıda veya kusmukta kan veya kahve telvesi gibi siyah renk (sindirim sistemi kanaması)
- Deride morluklar, burun ve diş eti kanaması, enfeksiyon hastalıklarına yakalanma sıklığında artış, solukluk ve halsizlik (kemik iliği baskılanması)
- Ciltte, ağızda, gözlerde, cinsel organ çevresinde; cilt soyulması, şişmesi, kabarcıkları ve ateş ile seyreden ciddi hastalık hali (Stevens-Johnson sendromu)
- Ağızda ve vücudun diğer alanlarında su toplanması şeklinde veya farklı büyüklüklerde kırmızı döküntülerle seyreden hastalık (eritema multiforme)
- Deri içi sıvı dolu kabarcıklarla deri soyulmaları ve doku kaybı ile seyreden ciddi bir hastalık (toksik epidermal nekroliz)
- Kaslarda ani güç kaybı, his kaybı, görme bozuklukları (inme)
- Şiddetli baş ağrısı, ense sertliği, bulantı, kusma, ateş ve bilinç bulanıklığı varsa (aseptik menenjit)
- Gerçekte olmayan şeyleri görüyor ve duyuyorsanız (varsanı – halüsinasyon)
- DRESS sendromu olarak bilinen şiddetli bir cilt reaksiyonu ortaya çıkabilir. DRESS'in belirtileri şunlardır; döküntü, ateş, lenf düğümlerinin şişmesi ve eozinofillerin (bir çeşit beyaz kan hücresi) artışı.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin İBUJEZİK BABY'ye karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

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:**

**Yaygın:**

- Mide rahatsızlıkları
- Karın ağrısı
- Bulantı

**Yaygın olmayan:**

- Astım (hırıltılı ya da zor nefes alma gibi belirtileri olan solunum yolu hastalığı)



- Bronkospazm (akciğerlerdeki bronş adı verilen solunum yolu kanallarının daralması)
- Dispne (nefes darlığı)
- İshal
- Şişkinlik
- Kabızlık
- Kusma
- Mide ülseri, delinmesi ya da kanaması
- Onikiparmak bağırsağı ülseri, delinmesi ya da kanaması
- Siyah renkte dışkılama
- Kanlı kusma
- Ağız mukozasının iltihaplanması ve ülser oluşumu
- Mevcut bağırsak hastalıklarının (ülseratif kolit, Crohn hastalığı) şiddetlenmesi
- Makat (rektum) tahrişi
- Baş ağrısı
- Baş dönmesi
- Sersemlik
- Uykusuzluk
- Kulak çınlaması (tinnitus)
- Yorgunluk, halsizlik
- Kurdeşen (ürtiker) ve kaşıntı gibi alerjik reaksiyonlar

#### **Seyrek:**

- Optik nevrit (göz siniri iltihabı)

#### **Çok seyrek:**

- Böbrek yetmezliği (idrarda azalma, vücutta su tutulması (ödem) ve özellikle uzun süreli tedavilerde böbrek doku hasarı, serumda artmış üre yoğunluğu)
- Yüksek tansiyon (hipertansiyon)
- Kan ile ilgili rahatsızlıklar (ilk belirtileri; ateş, boğaz ağrısı, ağızda yüzeysel yaralar, gribe benzer şikayetler, şiddetli yorgunluk, burun kanaması ve cilt kanamaları)
- Cilt reaksiyonları (eritema multiforme, toksik epidermal nekroliz, Stevens-Johnson sendromu)
- Suçiçeği hastalığı ile bağlantılı olarak meydana gelen cilt enfeksiyonları ve yumuşak doku enfeksiyonları
- Bağışıklık sistemi hastalığı (Sistemik Lupus Eritematozus ve karma bağ dokusu hastalığı) olan hastalarda ibuprofen ile yapılan tedavilerde bazı durumlarda boyun sertliği, baş ağrısı, bulantı, kusma, ateş ve yön duygusunu yitirme gibi bir tür beyin zarı iltihabı hastalığı olan aseptik menenjit belirtileri
- Ciddi aşırı duyarlılık reaksiyonları, belirtiler şunlar olabilir: yüzde, dilde ve gırtlakta şişme, nefes darlığı, kalp atışlarının hızlanması, kan basıncının düşmesi (anafilaksi, anjiyoödem) veya ağır şok
- Astım ve bronkospazmın (akciğerlerdeki bronş adı verilen solunum yolu kanallarının daralması) şiddetlenmesi
- Karaciğer hastalıkları (kolestatik sarılık, hepatit, serum enzim seviyelerinin yükselmesi)
- Kalp yetmezliği

İBUJEZİK BABY benzeri ilaçlar, özellikle yüksek dozda kalp krizi ve inme riskinde küçük bir artışla ilişkili bulunmuştur.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

*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. İBUJEZİK BABY’nin saklanması**

*İBUJEZİK 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 İBUJEZİK BABY’yi kullanmayınız.*

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

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

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

Berat Beran İlaç Sanayi ve Ticaret Ltd. Şti.  
Yenişehir Mah. Özgür Sok. No:16 Ataşehir/İstanbul  
0 216 456 65 70 (Pbx)  
0 216 456 65 79 (Faks)  
[info@beratberan.com.tr](mailto:info@beratberan.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 24/11/2021 tarihinde onaylanmıştır.*