

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Alvofen Junior 40mg/ml mixtúra, dreifa

íbúprófen

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

Alltaf skal nota lyfið nákvæmlega eins og lýst er í þessum fylgiseðli eða eins og lækningurinn eða lyfjafræðingur hefur mælt fyrir um.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum eða ráðgjöf.
- Látið lækningurinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir hjá barninu. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.
- Leitið til læknis ef sjúkdómseinkenni barnsins versna eða lagast ekki innan 3 daga.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Alvofen Junior og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Alvofen Junior
3. Hvernig nota á Alvofen Junior
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Alvofen Junior
6. Þakkingar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Alvofen Junior og við hverju það er notað

Alvofen Junior inniheldur virka efnið íbúprófen.

Íbúprófen tilheyrir flokki lyfja sem kallast bólgueyðandi gigtarlyf. Þessi lyf verka með því að breyta svörun líkamans við verkjum og háum hita. Alvofen Junior er til skammtímameðferðar við:

- vægum til í meðallagi slæmum verkjum,
- hita.

Alvofen Junior er ætlað fyrir börn frá 7 kg að líkamsþyngd (6 mánaða) til 40 kg að líkamsþyngd (12 ára).

2. Áður en byrjað er að nota Alvofen Junior

Verið getur að lækningurinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjafyrirgjafi.

Ekki má gefa Alvofen Junior börnum sem:

- eru með ofnæmi fyrir íbúprófeni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- hafa einhvern tíma fundið fyrir ofnæmisviðbrögðum eins og mæði, astma, nefrennsli, þrota í andliti og/eða höndum eða ofsakláða eftir notkun acetylsalicylsýru eða annarra svipaðra verkjalyfja (bólgueyðandi gigtarlyfja).
- hafa einhvern tíma fengið blæðingar eða rof í meltingarvegi, í tengslum við fyrri notkun bólgueyðandi gigtarlyfja.
- eru með eða hafa haft endurtekin sár í maga/skeifugörn (ætisár) eða blæðingar (tvö eða fleiri tilvik þar sem blæðing eða sármyndun hafa verið staðfest).
- eru með blæðingar í heila (blæðingar í heilaæðum) eða aðrar virkar blæðingar.
- eru með alvarlega lifrar- eða nýrnabilun.
- eru með alvarlega hjartabilun.
- eru með óútskýrðar truflanir á blóðmyndun.
- eru með alvarlega ofþornun (vegna uppkasta, niðurgangs eða ónógrar vökvaneyslu).

Ekki má nota lyfið á síðustu 3 mánuðum meðgöngu.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Alvofen Junior er notað ef barnið:

- er með ákveðna arfgenga blóðmyndunarsjúkdóma (t.d. bráða byljaporfýríu).
- þjáist af blóðstorkuröskun.
- er með ákveðna húðsjúkdóma (rauða úlfa eða blandaðan bandvefssjúkdóm).
- er með eða hefur einhvern tíma fengið þarmasjúkdóma (sáraristilbólgu eða Crohns sjúkdóm) þar sem þessir sjúkdómar gætu versnað (sjá kafla 4. „Hugsanlegar aukaverkanir“).
- hefur einhvern tíma haft eða er með háan blóðþrýsting og/eða hjartabilun
- er með skerta nýrnastarfsemi.
- er með lifrartruflanir.
- er með eða hefur haft astma eða ofnæmissjúkdóma þar sem mæði getur komið fram
- er með frjókornaofnæmi, sepa í nefi eða langvarandi teppandi öndunarfararöskun þar sem þá er aukin hættu á ofnæmissvari. Ofnæmissvarið getur komið fram sem astmakast (svokallaður verkjalyfjaastmi), ofnæmisbjúgur (Quincke's bjúgur) eða ofsakláði.
- hefur nýlega gengist undir stóra skurðaðgerð þar sem lækni-seftirlit er nauðsynlegt.
- hefur ofþornað þar sem hættu á nýrnavandamálum eykst hjá ofþornuðum börnum.
- tekur önnur bólgueyðandi gigtarlyf (þ.m.t. COX-2 hemlar svo sem celecoxib eða etoricoxib) þar sem forðast ætti samhliða notkun þessara lyfja (sjá kafla 2. „Notkun annarra lyfja samhliða Alvofen Junior“).
- er með sýkingu – vinsamlegast lesið undir fyrirsögninni „Sýkingar“ hér fyrir neðan.

Gæta þarf varúðar ef önnur lyf eru tekin sem geta aukið hættuna á sáramyndun eða blæðingum, svo sem barksterar til inntöku (svo sem prednisólón), lyf er þynna blóðið (svo sem warfarín), sértækir serótónín endurupptökuhemlar (lyf gegn þunglyndi) eða lyf er hindra samloðun blóðflagna (svo sem acetylsalicylsýra), (sjá kafla 2. „Notkun annarra lyfja samhliða Alvofen Junior“).

Forðast á reglulega notkun lyfsins, þar sem regluleg notkun (ýmissa tegunda) verkjalyfja getur almennt valdið varanlegum nýrnavandamálum. Áhættan getur aukist við líkamlegt álag sem er tengt við salt- og vökvatap.

Langvarandi notkun hvers konar verkjalyfja við höfuðverk getur gert hann verri. Ef sú staða kemur upp eða grunur er um slíkt skal leita til læknis og stöðva meðferð. Ef þú færð höfuðverk oft eða daglega þrátt fyrir (eða vegna þess) að nota höfuðverkjalyf reglulega, er ástæða til gruns um höfuðverk vegna ofnotkunar höfuðverkjalyfja.

Lágmarka má aukaverkanir með því að taka lágsta virka skammt í eins stuttan tíma og hægt er.

Við langvarandi notkun íbúprófens þarf reglulega að fylgjast með lifrargildum, nýrnastarfsemi og blóðkornatalningu.

Húðviðbrögð

Greint hefur verið frá alvarlegum viðbrögðum í húð, þar með talið flagningshúðbólgu (exfoliative dermatitis); regnbogaróðasótt; stevens-johnson heilkenni; húðþekjudrepslos; lyfjaútbrot með eósinfíklageri og altækum einkennum (DRESS); bráðum, dreifðum húðútbrotum með vilsublöðrum (acute generalized exanthematous pustulosis – AGEP) í tengslum við meðferð með íbúprófeni. Hættu að nota Alvofen Junior og leitaðu tafarlaust til læknis ef vart verður einhverra þeirra einkenna sem tengjast þeim alvarlegu viðbrögðum í húð sem lýst er í kafla 4.

Sýkingar

Alvofen Junior getur falið einkenni sýkinga svo sem hita og verk. Því er hugsanlegt að Alvofen Junior geti tafið viðeigandi meðferð sýkingar, sem getur leitt til aukinnar hættu á fylgikvillum. Þetta hefur sést í tilvikum lungnabólgu af völdum bakteríusýkingar og húðsýkinga af völdum baktería í tengslum við hlaupabólu. Leitið tafarlaust ráða hjá lækni ef þetta lyf er notað á meðan þú ert með sýkingu ef einkenni sýkingarinnar eru þrálát eða versna.

Ráðlagt er að forðast notkun Alvofen Junior þegar börn eru með hlaupabólu.

Bólgueyðandi gigtarlyf geta falið einkenni sýkingar og hita.

Þegar blæðing eða sár koma fram í meltingarvegi ætti strax að hætta meðferð. Greint hefur verið frá blæðingum, sáramyndun eða rofi í meltingarfærum, sem geta verið banvæn, við notkun allra bólgueyðandi gigtarlyfja, hvenær sem er meðan á meðferð stendur, með eða án viðvörunareinkenna eða fyrri sögu um alvarlega sjúkdóma í meltingarfærum. Hættan á blæðingum, sáramyndun, eða rofi í meltingarvegi er meiri við notkun hærri skammta bólgueyðandi gigtarlyfja, hjá sjúklingum með sögu um sár, einkum ef þeim hafa fylgt blæðingar eða rof (sjá kafla 2 „Ekki má gefa Alvofen Junior“) og hjá öldruðum. Þessir sjúklingar ættu að hefja meðferð á lægstu fánlegu skömmtum. Íhuga ætti samhliða meðferð með verndandi lyfjum (t.d. mísóprostóli eða prótónpumpuhemlum) hjá þessum sjúklingum og einnig þeim sem þurfa samhliða meðferð með lágum skömmtum af aspiríni, eða öðrum lyfjum sem líklegt er að auki áhættuna í meltingarvegi.

Bólgueyðandi lyf og verkjalyf svo sem íbúprófen geta tengst svolítið aukinni hættu á hjartaáfalli eða heilaslagi, sérstaklega við notkun hárra skammta. Ekki taka meira en ráðlagðan skammt og ekki í lengri tíma en ráðlagt er.

Þú skalt ræða meðferðina við lækinn eða lyfjafræðing áður en meðferð með Alvofen Junior hefst ef sjúklingurinn:

- er með hjartavandamál þ.m.t. hjartabilun, hjartaöng (brjóstverkur) eða ef hann hefur fengið hjartaáfall, gengist undir hjáveituaðgerð, verið með sjúkdóm í útlægum slagæðum (lélegt blóðflæði í fótleggjum eða fótum vegna þröngra eða tepptra slagæða) eða fengið slag af einhverju tagi (þ.m.t. slag sem ekki var alvarlegt (mini-stroke) eða skammvinnt blóðþurrðarkast.
- er með háan blóðþrýsting, sykursýki, hátt kólesteról, sögu um hjartasjúkdóma eða slag í fjölskyldunni eða reykir.

Greint hefur verið frá einkennum ofnæmisviðbragða við þessu lyfi, þ.m.t. öndunarerfiðleikum, þrota í andliti og hálsi (ofsabjúgur) og brjóstverk. Hættu strax að nota Alvofen Junior og hafðu tafarlaust samband við lækinn eða neyðarþjónustu ef vart verður einhverra þessara einkenna.

Leitaðu ráða hjá lækni áður en þú notar Alvofen Junior ef eitthvað af ofangreindu á við um barnið þitt.

Aldraðir

Aldraðir eru í aukinni hættu á aukaverkunum þegar þeir taka bólgueyðandi gigtarlyf, einkum þær sem koma fram í maga og þörmum.

Sjúklingar með sögu um eiturvekanir í meltingarfærum, einkum ef þeir eru aldraðir, ættu að greina frá öllum óvenjulegum einkennum frá kvið (einkum blæðingum frá meltingarvegi), sérstaklega í upphafi meðferðar.

Notkun annarra lyfja samhliða Alvofen Junior

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem barnið notar, hefur nýlega notað eða kynni að nota.

Alvofen Junior getur haft áhrif á önnur lyf og önnur lyf geta haft áhrif á Alvofen Junior. Til dæmis:

- segavarnarlyf (þ.e. blóðþynnandi/fyrirbyggja storknun t.d. aspirín/acetýlsalicýlsýra, warfarín, ticlopidín)
- lyf sem draga úr háum blóðþrýstingi (ACE-hemlar t.d. captopril, beta-blokkar eins og atenolól, angiotensin-II hemlar eins og losartan)

Sum önnur lyf geta einnig haft áhrif á eða orðið fyrir áhrifum af Alvofen Junior. Leitið því alltaf ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Alvofen Junior er notað með öðrum lyfjum.

Láttu lækinn sérstaklega vita ef barnið tekur:

Önnur bólgueyðandi gigtarlyf þ.m.t. COX-2 hemla (ef notuð sem hitalækkandi eða við verkjum)	Þar sem það getur aukið hættuna á aukaverkunum
Digoxín (við hjartabilun)	Þar sem áhrif digoxíns geta aukist
Sykurstera (lyf sem innihalda kortisón eða kortisónlík efni)	Þar sem það getur aukið hættuna á sáramyndun eða blæðingum í meltingarvegi
Blóðflöguhemjandi lyf	Þar sem það getur aukið hættuna á blæðingum
Acetylsalicýlsýru (lágskammta)	Þar sem blóðþynningaráhrifin gætu minnkað
Lyf til blóðþynningar (s.s. warfarín)	Þar sem íbúprófen getur aukið áhrif lyfjanna
Fenýtóín (við flogaveiki)	Þar sem áhrif fenýtóíns geta aukist
Sérhæfða serótónín endurupptökuhemla (lyf við þunglyndi)	Þar sem getur aukið hættuna á blæðingum í meltingarvegi
Lítíum (lyf við geðhvörfum og þunglyndi)	Þar sem áhrif lítíums geta aukist
Probenecíð og súlfínprázón (lyf við þvagsýrugigt)	Þar sem útskilnaði íbúprófens getur seinkað
Lyf við háum blóðþrýstingi og þvagræsandi lyf (bjúgtöflur)	Þar sem íbúprófen getur dregið úr áhrifum lyfjanna og hætta fyrir nýru getur aukist
Kalíumsparandi þvagræsilyf, t.d. amilorid, kalíum canrenoat, spironolacton, triamteren	Þar sem það getur leitt til blóðkalíumhækkunar
Methotrexat (lyf við krabbameini eða gigt)	Þar sem áhrif methotrexats geta aukist
Tacrolimus og cyclosporin (ónæmisbælandi lyf)	Þar sem nýru geta orðið fyrir skemmdum
Zidovudin (lyf við HIV/alnæmi)	Þar sem notkun Alvofen Junior getur leitt til aukinnar hættu á blæðingum í lið eða blæðingum sem leiða til bólgu hjá HIV-jákvæðum sjúklingum með dreyrasyki
Súlfónýlúrealyf (sykursýkilyf)	Þar sem það getur haft áhrif á blóðsykursgildi
Kínólón sýklalyf	Þar sem hætta á krampa getur aukist
Voriconazol og fluconazol (CYP2C9 hemlar) við sveppasýkingum	Þar sem áhrif íbúprófens geta aukist. Íhuga ætti lækkun skammta af íbúprófeni, einkum þegar háir skammtar af íbúprófeni eru gefnir með annaðhvort voriconazoli eða fluconazoli
Baclofen	Baclofen eitrun getur komið fram eftir að notkun íbúprófens hefst
Ritonavir	Ritonavir getur aukið plasmáþétni bólgueyðandi gigtarlyfja
Amínóglýkósíð	Bólgueyðandi gigtarlyf geta minnkað útskilnað amínóglýkósíða
Kólestryramín (notað til að lækka kólesteról)	Við samhliðanotkun íbúprófens og kólestryramíns hægir á frásogi íbúprófens og það minnkar (25%). Lyfin skal gefa með nokkurra klukkustunda millibili.

Notkun Alvofen Junior með áfengi

Ekki skal neyta áfengis á meðan Alvofen Junior er notað. Ákveðnar aukaverkanir, eins og þær sem hafa áhrif á meltingarveginn eða miðtaugakerfið geta verið líklegri þegar áfengi er notað samtímis Alvofen Junior.

Meðganga, brjóstgjöf og frjósemi

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Meðganga

Ekki má nota Alvofen Junior á síðustu 3 mánuðum meðgöngu því það gæti skaðað ófætt barnið eða skapað vandamál við fæðingu. Það getur valdið nýrna- og hjartavandamálum hjá ófæddu barninu. Það

getur haft áhrif á blæðingarhneigð hjá þér og barninu og seinkað hríðum eða valdið því að þær vara lengur en búast mátti við. Ekki má nota Alvofen Junior á fyrstu 6 mánuðum meðgöngu nema það sé algerlega nauðsynlegt og ráðlagt af læknum. Ef íbúprófen er notað lengur en fáeina daga eftir 20. viku meðgöngu getur það valdið nýrnavandamálum hjá ófæddu barninu sem getur leitt til lítils legvatns sem umlykur barnið (legvatnspurrð) eða þrengingar blóðæðar (slagæðarás) í hjarta barnsins. Læknirinn gæti mælt með auknu eftirliti ef þú þarft meðferð lengur en í fáeina daga.

Brjóstagjöf

Aðeins lítið magn af íbúprófeni og niðurbrotsefnum þess berast í brjóstamjólk. Nota má Alvofen Junior við brjóstagjöf ef það er notað í ráðlögðum skömmtum og í eins stuttan tíma og hægt er.

Frjósemi

Alvofen Junior tilheyrir flokki bólgueyðandi gigtarlyfja, sem geta skert frjósemi hjá konum. Þessi áhrif ganga til baka þegar notkun lyfsins er hætt.

Akstur og notkun véla

Við skammtímanotkun hefur þetta lyf engin eða óveruleg áhrif á hæfnina til aksturs og notkunar véla.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

Alvofen Junior inniheldur natríumbensóat og natríum

Lyfið inniheldur 2 mg natríumbensóat í hverjum ml.

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig nota á Alvofen Junior

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Leitast skal við að nota minnsta virka skammt í eins stuttan tíma og nauðsynlegt er til að lina einkenni. Leitaðu tafarlaust ráða hjá lækni ef þú ert með sýkingu ef einkenni sýkingarinnar (svo sem sótthiti og verkur) eru þrálát eða versna (sjá kafla 2).

Ráðlagður skammtur við verkjum og hita er:

Þyngd barns (aldur)	Stakur skammtur	Tíðni á 24 klst. *
7-9 kg (6-11 mánaða)	1,25 ml (jafngildir 50 mg af íbúprófeni, notið munngjafarsprautuna einu sinni)	3 til 4 sinnum
10-15 kg (1-3 ára)	2,5 ml (jafngildir 100 mg af íbúprófeni, notið munngjafarsprautuna einu sinni)	3 sinnum
16-19 kg (4-5 ára)	3,75 (jafngildir 150 mg af íbúprófeni, notið munngjafarsprautuna einu sinni)	3 sinnum
20-29 kg (6-9 ára)	5 ml (jafngildir 200 mg af íbúprófeni, notið munngjafarsprautuna einu sinni)	3 sinnum
30-40 kg (10-12 ára)	7,5 ml (jafngildir 300 mg af íbúprófeni, notið munngjafarsprautuna tvisvar sinnum)	3 sinnum

*Skammta skal gefa á u.þ.b. 6 til 8 klst. fresti.

Notkun hjá börnum yngri en 6 mánaða eða undir 7 kg er ekki ráðlögð.

Lágmarka má aukaverkanir með því að nota lægsta virka skammt í eins stuttan tíma og hægt er til að meðhöndla einkenni

VARÚÐ: notið ekki stærri skammt en gefinn er upp.

Aðferð við lyfjagjöf

Til inntöku.

Ráðlagt er að gefa sjúklingum sem eru viðkvæmir í maga Alvofen Junior með mat.

Í öskjunni er 5 ml munngjafarsprauta sem á að nota við gjöf mixtúrunnar.

Leiðbeiningar fyrir notkun:

1. Hristið flöskuna vel.
2. Fjarlægið lokið af flöskunni
3. Fjarlægið lokið af sprautunni
4. Staðsetjið flöskuna á hörðu, sléttu yfirborði, stingið enda sprautunnar ofan í flöskuna.
5. Dragið stimpilinn hægt upp að mælimerki á sprautunni sem samsvarar magni í millilítrum (ml) samkvæmt skammtatöflu.
6. Fjarlægið sprautuna úr flöskunni.
7. Gangið úr skugga um að stutt sé við barnið í uppréttri stöðu.
8. Setjið enda sprautunnar í munn barnsins og þrýstið stimplinum hægt niður til að losa dreifuna rólega.
9. Gefið barninu smá tíma til að kyngja lyfinu.
10. Endurtakið skref 4-9 á sama hátt þar til allur skammturinn hefur verið gefinn.
11. Setjið lokið aftur á flöskuna eftir notkun. Þvoið sprautuna með volgu vatni og leyfið henni að þorna.

Lengd meðferðar

Þetta lyf er aðeins til skammtímanotkunar. Ef þörf er á notkun lyfsins lengur en í 3 daga eða einkenni versna skal leita læknis.

Ef barnið hefur fengið stærri skammt af Alvofen Junior en mælt er fyrir um:

Ef of stór skammtur af Alvofen Junior hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrarmíðstöð (sími 543 2222).

Einkenni geta meðal annars verið ógleði, magaverkur, uppköst (getur innihaldið blóð), blæðingar í meltingarvegi, höfuðverkur, eyrnasúð, ringlun og skjálftakenndar augnhreyfingar (augntin) eða niðurgangur í sjaldgæfum tilfellum. Einnig getur komið fram æsingur, svefnhöfgi, vistarfíring eða dá. Auk þess hefur við stóra skammta verið tilkynnt um svima, þokusýn, lágþrýsting, lágt magn kalíums í blóði, örvun, blóðkalíumhækkun, lengdan próþrombínatíma/INR, bráða nýrnabilun, lifrarskemmd, öndunarbælingu, bláma og versnun astma hjá astmasjúklingum, greint hefur verið frá syfju, brjóstverk, hjartsláttarónotum, meðvitundarleysi, krömpum (aðallega hjá börnum), máttleysi og svima, blóði í þvagi, kuldatilfinningu og erfiðleikum við öndun.

Ef þú gleymir að gefa barninu þínu Alvofen Junior:

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka. Ef þú gleymir að taka eða gefa skammt, skaltu taka hann eða gefa um leið og þú manst eftir því og taktu síðan eða gefðu næsta skammt samkvæmt skammtatöflunni sem lýst er hér að framan.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Lágmarka má aukaverkanir með því að nota lægsta virka skammt í eins stuttan tíma og hægt er til að meðhöndla einkenni. Barnið gæti fengið einhverja af þekktum aukaverkunum bólgueyðandi gigtarlyfja. Ef það gerist, eða ef þú hefur áhyggjur, skalt þú hætta að gefa barninu lyfið og ræða við lækinn eins fljótt og hægt er.

Aldraðir einstaklingar sem nota lyfið eru í aukinni hættu á vandamálum sem tengjast aukaverkunum. Lyf eins og þetta getur tengst lítillega aukinni hættu á hjartaáföllum (hjartadrepi) eða heilaslagi.

HÆTTU AÐ NOTA lyfið og leitaðu til læknis án tafar ef barnið fær:

- verulega kviðverki, svartar tjörukenndar hægðir, kastar upp blóði eða dökkum ögnum sem líta út eins og kaffikorgur (einkenni magablæðingar).
- versnun astma, óútskýrð blísturshljóð við öndun eða mæði, þrota í andlitinu, tungu eða hálsi, öndunarörðugleika, öran hjartslátt, blóðþrýstingsfall sem veldur losti. Þetta getur komið fram jafnvel við fyrstu notkun lyfsins. Ef einhver þessara einkenna koma fram skal strax hafa samband við lækni (einkenni mjög sjaldgæfra en alvarlegra ofnæmisviðbragða).
- rauðleita óupphleypta, bletti á bók sem eru hringlaga eða líkjast skotmarki, gjarnan ásamt miðlægum blöðrum, húðflögnun og sárum í munni, hálsi, nefi, kynfærum og augum. Undanfari þessara alvarlegu húðútbrot getur verið hiti og flensulík einkenni (flagningshúðbólga (exfoliative dermatitis), regnbogaroðasótt, stevens-johnson heilkenni, húðþekjudrepslos).
- útbreidd húðútbrot, háan líkamshita, bólgna eitla og aukning rauðkyrninga (tegund hvítra blóðkorna) (DRESS-heilkenni).
- rauð hreistruð útbreidd útbrot með bólum undir húðinni og blöðrum aðallega í húðfellingum, á bol og efri útlimum ásamt hita við upphaf meðferðar (bráð útbreidd graftarútpot). Hætta skal notkun Alvofen Junior ef þessi einkenni koma fram og leita tafarlaust til læknis. Sjá einnig kafla 2.
- brjóstverk, sem getur verið merki um hugsanleg alvarleg ofnæmisviðbrögð sem kallast Kounis-heilkenni.

Láttu lækinn vita ef barnið fær einhverjar eftirtalinna aukaverkana, þær versna eða þú verður var/vör við einhver áhrif sem ekki eru talin upp.

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- maga- og þarmaþægindi eins og brjóstsviði, magaverkur og ógleði, meltingartruflanir, niðurgangur, uppköst, vindgangur og hægðatregða og lítills háttar blæðing í maga og/eða þörmum sem getur valdið blóðleysi í einstaka tilvikum.

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)

- sár, rof eða blæðing í meltingarvegi, munnsárabólga, versnun á þarmasjúkdómi sem fyrir er (ristilbólga eða Crohn's sjúkdómur), magabólga.
- truflanir í miðtaugakerfi eins höfuðverkur, sundl, svefnleysi, æsingur, píringur eða þreyta.
- sjóntruflanir.
- ýmis húðútbrot.
- ofnæmisviðbrögð með ofsakláða og kláða.

Mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum)

- eyrnasuð.
- aukin þéttni þvagefnis í blóði, verkur í síðum og/eða kviði, blóð í þvagi og hiti geta verið einkenni um nýrnaskaða (nýravörtudrep).
- aukin þéttni þvagsýru í blóði.
- lægri gildi blóðrauða.

Koma örsjaldan fyrir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum)

- vélinðabólga, brisbólga og myndun þindar-líkra þrenginga í þörmum.

- hjartabilun, hjartaáfall og þroti í andliti eða á höndum (bjúgur).
- minni þvaglát en venjulega og þroti (einkum hjá sjúklingum með háan blóðþrýsting eða skerta nýrnastarfsemi), þroti (bjúgur) og skýjað þvag (nýrungaheilkenni); nýrnabólgujúkdómur (millivefsbólga nýra) sem getur leitt til bráðrar nýrnabilunar. Ef eitthvert ofanefndra einkenna kemur fyrir eða ef þér líður almennt illa skaltu hætta að taka Alvofen Junior og leita ráða hjá læknum þegar í stað því að þetta gætu verið fyrstu merki um nýrnaskemmdir eða nýrnabilun.
- geðrofseinkenni, þunglyndi.
- hár blóðþrýstingur, æðabólga.
- hjartsláttarónot.
- starfstruflun í lifur, lifrarskemmdir (fyrstu merki gætu verið aflitun húðar), einkum við langtímameðferð, lifrabilun, bráð lifrabólga.
- truflanir á myndun blóðfrumna – fyrstu merki eru sótthiti, særindi í hálsi, grunn sár í munni, flensulík einkenni, verulegt þróttleysi, blóðnasir og blæðingar og óútskýrt mar í húð. Í slíkum tilfellum skal stöðva meðferð þegar í stað og ráðfæra sig við lækni. Ekki má nota verkjalyf eða lyf sem lækka hita (hitalækkandi lyf) án fyrirmæla læknis.
- alvarlegar sýkingar í húð og mjúkvefjavandamál á meðan á hlaupabólusýkingu stendur.
- versnun bólgu sem tengist sýkingum (t.d. dreppmyndandi fellsbólgu) í tengslum við notkun ákveðinna bólgueyðandi gigtarlyfja hefur verið lýst. Ef merki um sýkingu koma fram eða versna skal leita til læknisins þegar í stað. Kanna þarf hvort þörf er á meðferð gegn sýkingunni/sýklalyfjameðferð.
- einkenni heilahimnubólgu án sýkingar með hnakkastífleika, höfuðverk, ógleði, uppköstum, hita eða skertri meðvitund hafa komið fram við notkun íbúprófens. Sjúklingar með sjálfsofnæmissjúkdóma (rauða úlfa, blandaðan bandvefssjúkdóm) geta verið í meiri hættu. **Hafið samband við lækni þegar í stað ef slíkt gerist.**
- hárlos (alopecia).

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)

- viðbrögð í öndunarvegi sem eru m.a. astmi, berkjukrampar eða mæði.
- húð verður viðkvæm fyrir ljósi

Tilkynning aukaverkana

Látið lækningu eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Alvofen Junior

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á miðanum og öskjunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

Notið innan 6 mánaða eftir opnun.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Alvofen Junior inniheldur

- Virka innihaldsefnið er íbúprófen.
1 ml af mixtúru, dreifu inniheldur 40 mg af íbúprófeni.
- Önnur innihaldsefni eru: glýceról, xantangúmmí, örkristallaður sellulósi, natríumkarmellósi, pólysorbat 80, dínatríum EDTA, súkralósi, sítrónusýrueinhýdrat, natríumsítrattvíhýdrat, natríumbensóat (E211), vínberjabragðefni (inniheldur Própýlenglýkól E1520, bragðefni), bragðbreytandi bragðefni (inniheldur Própýlenglýkól E1520, bragðefni), símetikón fleyti 30%, natríumklóríð, hreinsað vatn.

Lýsing á útliti Alvofen Junior og pakkingastærðir

Alvofen Junior er næstum hvít til rjómahvít dreifa með vínberjalykt.

100 ml af mixtúru, dreifu í 125 ml brúnu glerglasi, með loki með barnaöryggi (PP).

Askjan inniheldur eitt glas og eina kvarðaða munngjafarsprautu. 5 ml munngjafarsprautan er kvörðuð fyrir 1,25 ml, 2,5 ml, 3,75 ml og 5 ml til mælingar á skömmtum.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi:

Alvogen ehf.
Smáratorgi 3
201 Kópavogur
Ísland

Framleiðandi:

Alkaloid – INT d.o.o.
Slandrova ulica 4
1231 Ljubljana – Crnuce,
Slóvenía

Þetta lyf hefur markaðsleyfi í löndum Evrópska efnahagssvæðisins undir eftirfarandi heitum:

Þýskaland	Ibuprofen Alkaloid-INT 40 mg/ml Suspension zum Einnehmen
Búlgaría	BlokMAX forte for kids 200 mg/5 ml oral suspension
Króatía	Ibuprofen forte Alkaloid 40 mg/ml oralna suspenzija
Tékkland	Ibuprofen Alkaloid-INT
Pólland	Ibuprofen Alkaloid-INT
Slóvenía	Ibuprofen Alkaloid-INT 40 mg/ml peroralna suspenzija
Ísland	Alvofen Junior 40 mg/ml mixtúra, dreifa

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í mars 2025.