

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Nurofen pro děti čípky 60 mg Ibuprofenum

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Tento přípravek je dostupný bez lékařského předpisu. Přesto však musíte přípravek Nurofen pro děti používat pečlivě podle návodu, aby Vašemu dítěti či Vám co nejvíce prospěl.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se Vaše příznaky nebo příznaky Vašeho dítěte po 3 dnech zhorší nebo se nezlepší, neprodleně vyhledejte lékaře.
- Jestliže se jakýkoliv nežádoucí účinek zhorší nebo zaznamenáte nežádoucí účinek, který není uveden v této příbalové informaci, oznamte to, prosím, svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je přípravek Nurofen pro děti a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Nurofen pro děti používat
3. Jak se přípravek Nurofen pro děti používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Uchovávání přípravku Nurofen pro děti
6. Další informace

1. CO JE PŘÍPRAVEK NUROFEN PRO DĚTI A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Ibuprofen patří do skupiny léků nazývaných nesteroidní protizánětlivé léky (NSAIDs). Tyto léčivé přípravky působí tak, že mění odpověď těla na bolest, otok a zvýšenou tělesnou teplotu.

Přípravek Nurofen pro děti je určený k symptomatické léčbě:

- horečky, včetně horečky po očkování;
- mírné až středně silné bolesti, jako je bolest hlavy, bolest zubů, bolest v krku, bolesti při prořezávání zubů, pooperační bolest a bolest při zranění měkkých tkání (pohmoždění, podvrtnutí apod.), a dále bolesti a horečky provázejících nachlazení a chřipku.

Použití přípravku Nurofen pro děti se doporučuje v případě, že lék není vhodné podávat perorálně (ústí), například pokud pacient zvrací.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK NUROFEN PRO DĚTI POUŽÍVAT

Přípravek Nurofen pro děti nepoužívejte:

- jestliže jste Vy nebo Vaše dítě alergičtí (přecitlivělí) na ibuprofen, jinou podobnou látku proti bolesti ze skupiny nesteroidních protizánětlivých léků (NSAIDs) nebo na kteroukoliv další složku přípravku Nurofen pro děti;
- jestliže se u Vás nebo u Vašeho dítěte někdy objevila reakce po podání kyseliny acetylsalicylové nebo jiné látky proti bolesti (NSAIDs) projevující se jako potíže s dýcháním, astma, rýma nebo kopřivka;

- jestliže jste Vy nebo Vaše dítě někdy trpěli krvácením nebo proděravěním (perforací) v trávicím traktu v souvislosti s užíváním NSAIDs;
- v případě aktivního či v minulosti prodělaného vředového onemocnění žaludku či krvácení v žaludku;
- jestliže Vy nebo Vaše dítě trpíte závažnou poruchou funkce jater či ledvin nebo selháváním srdce;
- přípravek nepoužívejte v posledních třech měsících těhotenství;
- jestliže Vaše dítě váží méně než 6 kg (nedosáhlo 3 měsíců věku).

Zvláštní opatrnosti při užívání tohoto přípravku je zapotřebí:

Poradte se s lékařem dříve, než začnete čípky používat, pokud trpíte některým z uvedených stavů:

- při některých kožních onemocněních (systémový lupus erythematoses - SLE nebo smíšená kolagenóza, tj. choroba pojivové tkáně);
- jestliže Vy nebo Vaše dítě trpíte nebo jste v minulosti trpěli onemocněním střev (ulcerózní kolitida nebo Crohnova nemoc);
- při onemocnění konečníku nebo řitního otvoru;
- jestliže jste Vy nebo Vaše dítě někdy trpěli na vysoký krevní tlak a/nebo onemocnění srdce;
- jestliže máte Vy nebo Vaše dítě krvácení, vřed nebo proděravění (perforaci) v trávicí soustavě v souvislosti s používáním tohoto léku; tato onemocnění nemusí mít nevyhnutelně varovné příznaky, neobjevují se pouze u pacientů, kteří je prodělali v minulosti, a mohou být smrtelná; když se objeví krvácení nebo vřed v trávicí soustavě, léčbu je nutné okamžitě ukončit;
- opatrnost je nutná v případě, že Vy nebo Vaše dítě používáte jiné léky, které mohou zvyšovat riziko vzniku vředů nebo krvácení, jako jsou kortikosteroidy používané ústy (jako prednisolon), léky na ředění krve (jako warfarin), selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (léky na depresi) nebo protidestičkové léky (jako kyselina acetylsalicylová);
- pokud Vy nebo Vaše dítě používáte jiné NSAIDs (včetně COX-2 inhibitorů jako celecoxib či etoricoxib);
- pokud plánujete otěhotnět; tento přípravek patří do skupiny léků (NSAIDs), které mohou negativně ovlivňovat ženskou plodnost; po přerušení podávání tento účinek mizí;
- pokud Vy nebo Vaše dítě máte plané neštovice.

Na co ještě musíte dbát při používání přípravku Nurofen pro děti:

- nežádoucí účinky jsou mírnější a pravděpodobnost jejich výskytu je nižší, pokud je lék používán v nejmenší účinné dávce po co nejkratší dobu;
- u starších osob je riziko nežádoucích účinků zvýšené;
- obecně může pravidelné používání léků tlumících bolest (především kombinování více léčivých látek) vést k trvalým problémům s ledvinami;
- jestliže Vy nebo Vaše dítě trpíte nebo jste někdy trpěli na průduškové astma, chronickou rýmu, nosní polypy nebo alergické onemocnění, mohou se objevit problémy s dýcháním (dušnost);
- velmi vzácně byly v souvislosti s používáním NSAIDs hlášeny závažné kožní reakce (jako je Stevens-Johnsonův syndrom); používání přípravku Nurofen pro děti se musí ukončit ihned při prvním výskytu kožní vyrážky, slizničních lézí nebo jakýchkoli jiných projevů alergických reakcí;
- léky, jako je Nurofen pro děti, mohou způsobit mírné zvýšení rizika srdečních (infarkt myokardu) nebo mozkových cévních příhod; riziko je více pravděpodobné, pokud jsou používány vysoké dávky a při dlouhodobé léčbě; nepřekračujte doporučenou dávku ani dobu léčby (maximálně 3 dny);
- pokud máte Vy nebo Vaše dítě srdeční obtíže, prodělali jste v minulosti cévní mozkovou příhodu nebo předpokládáte, že jste těmito stavy ohroženi (např. máte nebo má Vaše dítě vysoký krevní tlak, cukrovku, vysoký cholesterol, případně kouříte), měli byste se o vhodnosti léčby poradit s lékařem nebo lékárníkem.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky:

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které Vy nebo Vaše dítě používáte nebo jste používali v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Zejména je informujte, pokud Vy nebo Vaše dítě užíváte:

- kortikosteroidy (jako je prednisolon), jelikož se může zvyšovat riziko vzniku vředů nebo krvácení v trávicí soustavě;
- léky na ředění krve (jako je warfarin), jelikož NSAIDs mohou zesilovat účinky těchto léků;
- protidestičkové léky (jako je kyselina acetylsalicylová) a selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (léky používané k léčbě deprese), protože tyto léky mohou zvyšovat riziko nežádoucích účinků v trávicí soustavě;
- léky na vysoký krevní tlak a tablety na odvodnění, jelikož NSAIDs mohou snižovat účinky těchto léčiv a může zde být případně zvýšeno riziko poškození ledvin; v těchto případech pijte během dne hodně tekutin;
- lithium (lék na depresi), jelikož účinek lithia může být zesílen;
- methotrexát (lék proti rakovině nebo revmatismu), jelikož účinek methotrexátu může být zesílen;
- takrolimus (lék na potlačení reakce imunitního systému), protože se zvyšuje riziko toxického působení na ledviny;
- cyklosporin (lék na potlačení reakce imunitního systému), protože existují limitovaná data, že se zvyšuje riziko toxického vlivu na ledviny.

Čemu se musíte vyhnout, když Vy nebo Vaše dítě používáte jiné léčivé přípravky?

Některé léky, jako jsou léky zabraňující srážení krve (např. kyselina acetylsalicylová, warfarin, tiklopidin), některé léky proti vysokému krevnímu tlaku (ACE inhibitory, např. kaptopril, blokátory beta-receptorů, antagonisté angiotensinu II) a dokonce i některé další léčivé přípravky, mohou mít vliv na léčbu ibuprofenem nebo jím mohou být ovlivněny. Proto se předtím, než začnete používat ibuprofen spolu s dalšími léky, vždy poradte s lékařem.

Těhotenství a kojení:

Pokud jste během používání přípravku Nurofen pro děti otěhotněla, povězte to svému lékaři.

Neužívejte tento přípravek v posledních třech měsících těhotenství. Jeho používání se vyhněte i během prvních šesti měsíců těhotenství, ledaže by Vám lékař doporučil jej používat.

Pokud se Nurofen pro děti používá v doporučené dávce a po co nejkratší dobu, není potřeba během kojení přerušit léčbu.

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů:

Krátkodobé používání tohoto přípravku nemá žádný nebo má jen zanedbatelný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK NUROFEN PRO DĚTI POUŽÍVÁ

Nurofen pro děti používejte vždy přesně podle pokynů uvedených v této příbalové informaci. Pokud si nejste jisti, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Nurofen pro děti se smí podávat pouze dětem starším 3 měsíců s tělesnou hmotností nejméně 6 kg. Maximální jednotlivá dávka nemá přesáhnout 10 mg/kg tělesné hmotnosti. Interval mezi jednotlivými dávkami nesmí být kratší než 6 hodin. Maximální celková denní dávka ibuprofenu je 20 - 30 mg/kg tělesné hmotnosti rozdělená do tří až čtyř jednotlivých dávek.

Pro Nurofen pro děti můžete použít nasledovné vodítka (tělesná hmotnost dítěte je důležitější než věk):

| Tělesná hmotnost dítěte (Věk) | Dávka | Jak často? |
|---|---------|--|
| 6 – 8 kg (3 až přibližně 9 měsíců) | 1 čípek | Jestliže je to potřebné, podejte dítěti další dávku po <u>minimálně</u> 6 - 8 hodinách. Během 24 hodin nepodávejte dítěti více než 3 čípky. |
| 8 – 12,5 kg (přibližně 9 měsíců až 2 roky) | 1 čípek | Jestliže je to potřebné, podejte dítěti další dávku po <u>minimálně</u> 6 hodinách. Během 24 hodin nepodávejte dítěti více než 4 čípky. |

Čípky jsou určeny k zavedení do konečníku, přičemž hrot čípku se zavádí první. Pro zlepšení klouzavosti můžete čípky chvíli zahřát v ruce.

Nepoužívejte Nurofen pro děti déle než 3 dny. Pokud Vaše potíže nebo potíže Vašeho dítěte během této doby neustoupí nebo se dokonce zhorší, musíte vyhledat lékaře.

Jestliže máte pocit, že účinek přípravku Nurofen pro děti je příliš silný nebo příliš slabý, řekněte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Pokud jste použili větší množství přípravku Nurofen pro děti, než jste měli:

Vyhledejte okamžitě lékaře.

Mohou se objevit následující příznaky: nevolnost, zvracení, bolest břicha, bolest hlavy, závratě, ospalost, nystagmus (mimovolní rychlé pohyby očí), rozmazané vidění, zvonění v uších. Vzácně se mohou objevit i další příznaky, jako je nízký krevní tlak a ztráta vědomí.

Jestliže máte ohledně tohoto přípravku jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i Nurofen pro děti nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Ohodnocení nežádoucích účinků je uvedeno na základě následujících údajů četnosti:

| | |
|---------------|---|
| velmi časté: | více než 1 z 10 pacientů |
| časté: | méně než 1 z 10, ale více než 1 ze 100 pacientů |
| méně časté: | méně než 1 ze 100, ale více než 1 z 1 000 pacientů |
| vzácné: | méně než 1 z 1 000, ale více než 1 z 10 000 pacientů |
| velmi vzácné: | méně než 1 z 10 000 pacientů, včetně jednotlivých případů |

Nežádoucí účinky, které se mohou objevit, jsou následující:

Poruchy žaludku a střev

Časté:

žaludeční obtíže, jako jsou pálení žáhy, bolest břicha a nevolnost.

Méně časté:

průjem, nadýmání, zácpa a zvracení;

vřed v oblasti žaludku nebo střeva, proděravění (perforace) nebo krvácení do trávicího ústrojí, černá stolice a zvracení krve, zánět sliznice úst s tvorbou vřidků, zhoršení existujících střevních onemocnění (ulcerózní kolitida nebo Crohnova choroba), podráždění konečníku.

Pokud se vyskytnou silné bolesti v horní části břicha, zvracení krve nebo černá stolice, musíte ukončit léčbu a neprodleně informovat svého lékaře.

Poruchy nervového systému

Méně časté:

bolesti hlavy, závratě, nespavost, tinnitus (zvonění v uších), únava.

Srdeční poruchy:

Velmi vzácné:

otoky, vysoký krevní tlak a selhání srdce.

Poruchy ledvin a močových cest

Velmi vzácné:

snížení vylučování moči a hromadění vody v těle (možné je také akutní selhání ledvin nebo zánět ledvin);

poškození ledvin nebo zvýšená koncentrace močoviny v krvi (první příznaky jsou močení méně než obvykle, celkový pocit choroby).

Poruchy jater

Velmi vzácné:

poškození jater, obzvláště při dlouhodobé terapii.

Poruchy krve a lymfatického systému

Velmi vzácné:

poruchy krvetvorby; prvními příznaky jsou horečka, bolest v krku, povrchové vřidky v ústech, potíže podobné jako při chřipce, pocit celkové vyčerpanosti, krvácení z nosu a do kůže; v těchto případech je nutno okamžitě léčbu ukončit a vyhledat lékaře; příznaky podobné chřipce nesmíte léčit sami použitím léků, které snižují horečku a potlačují bolest.

Poruchy kůže a podkoží

Velmi vzácné:

závažné formy kožních reakcí, včetně kožní vyrážky se zarudnutím a tvorbou puchýřů, Stevens-Johnsonův syndrom a odumírání tkání; výjimečně kožní infekce při planých neštovicích.

Poruchy imunitního systému

Velmi vzácné:

příznaky neinfekčního zánětu mozkových blan (aseptická meningitida) u pacientů se stávajícími poruchami imunitního systému; prvními příznaky jsou ztuhlost šíje, bolest hlavy, nevolnost, zvracení, horečka nebo poruchy orientace.

Celkové poruchy a reakce v místě podání

Méně časté:

alergické reakce s kožní vyrážkou a svěděním kůže.

Velmi vzácné:

závažné alergické reakce; příznaky mohou být otok obličeje, jazyka a hrdla, dušnost, zrychlená tepová frekvence, pokles krevního tlaku nebo těžký šok; zhoršení astmatu.

Léky, jako je Nurofen pro děti, mohou působit mírné zvýšení rizika srdečních (infarkt myokardu) nebo mozkových cévních příhod.

Pokud se kterýkoliv z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře nebo pokud si všimnete nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, sdělte to, prosím, svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. UCHOVÁVÁNÍ PŘÍPRAVKU NUROFEN PRO DĚTI

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Nepoužívejte Nurofen pro děti po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co Nurofen pro děti obsahuje:

Léčivá látka je ibuprofenum. Jeden čípek obsahuje 60 mg ibuprofenu.

Pomocná látka je ztužený tuk.

Jak přípravek Nurofen pro děti vypadá a co obsahuje toto balení:

Přípravek Nurofen pro děti jsou téměř bílé nebo bílé válcovité čípky.

Balení obsahuje 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19 nebo 20 čípků.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:

Držitel rozhodnutí o registraci:

Reckitt Benckiser Healthcare International Ltd.

Slough

Velká Británie

Výrobce:

Famar S.A.

Avlon, Athény

Řecko

Tento léčivý přípravek je registrován v členských státech EHP pod těmito názvy:

| | |
|---------------------|--|
| Belgie | Nurofen voor Kinderen suppo 60 mg |
| Česká republika | Nurofen pro děti čípky 60 mg |
| Francie | Nurofen pro Enfants 60 mg suppositoire |
| Německo | Nurofen Junior 60 mg Zäpfchen |
| Lucembursko | Nurofen pour Enfants suppo 60 mg |
| Polsko | Nurofen dla dzieci, 60 mg, czopki |
| Rakousko | Nureflex 60 mg Zäpfchen für Kinder |
| Slovenská republika | Nurofen pre deti čapíky 60 mg |
| Španělsko | Junifen supositorios 60 mg |

Další informace o tomto přípravku získáte u zastoupení držitele rozhodnutí o registraci v České republice:

Reckitt Benckiser (Czech Republic), spol. s r.o.

Vinohradská 2828/151

130 00 Praha 3

Tel.: +420 227 110 141

Datum poslední revize textu: 9.11.2011