

Příbalový leták: informace pro uživatele.

Nurofen pro děti čípky 125 mg Ibuprofen

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci, protože obsahuje pro vás důležité údaje. Tento přípravek je dostupný bez lékařského předpisu. Přesto však ibuprofen musíte užívat pečlivě podle návodu, aby 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 zhorší nebo se nezlepší do 3 dnů, musíte se poradit s lékařem.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je přípravek Nurofen pro děti čípky 125 mg a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Nurofen pro děti čípky 125 mg používat
3. Jak se přípravek Nurofen pro děti čípky 125 mg užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Nurofen pro děti čípky 125 mg uchovávat
6. Další informace

1. CO JE PŘÍPRAVEK Nurofen pro děti čípky 125 mg A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Nurofen pro děti čípky 125 mg obsahuje léčivou látku ibuprofen. Ibuprofen patří do skupiny léčiv nazývaných nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID). Tato léčiva ovlivňují reakci organismu na bolest, otok a zvýšenou tělesnou teplotu.

Nurofen pro děti čípky 125 mg se užívá k symptomatické léčbě:

- horečky (včetně horečnatého stavu po očkování, horečky doprovázející nachlazení a chřipku)
- mírné až středně silné bolesti (např. bolesti hlavy, bolesti zubů, bolesti uší, bolesti v krku, bolesti při prozeřzávání zubů, pooperační bolesti a bolesti při zranění měkkých tkání, bolesti doprovázející nachlazení a chřipku)

Nurofen pro děti čípky 125 mg se doporučuje v případech, kdy není možné podávání léků ústy, například při zvracení.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK Nurofen pro děti čípky 125 mg UŽÍVAT

Neužívejte přípravek Nurofen pro děti čípky 125 mg :

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na ibuprofen nebo jiná podobná analgetika (NSAID) nebo na kteroukoliv další složku přípravku Nurofen pro děti čípky 125 mg
- jestliže se u Vás po užití kyseliny acetylsalicylové nebo jiných podobných analgetik (NSAID) vyskytla dušnost, astma, vodnatá rýma nebo kopřivka
- jestliže trpíte nebo trpěl/a jste krvácením do trávicího traktu nebo perforací v souvislosti s předchozím užíváním analgetik (NSAID)

- jestliže se u Vás vyskytují nebo se v minulosti vyskytly žaludeční vředy nebo krvácení do žaludku
- jestliže trpíte těžkým selháním jater, ledvin nebo srdce
- během posledního trimestru gravidity
- pokud děti mají menší tělesnou hmotnost než 12,5 kg (jsou přibližně ve stáří 2 let)

Zvláštní opatření při užití přípravku Nurofen pro děti čípky 125 mg je zapotřebí:

- jestliže trpíte určitými kožními chorobami (systémový lupus erythematoses (SLE) nebo smíšené onemocnění pojivové tkáně)
- jestliže se u Vás vyskytují nebo se vyskytla střevní onemocnění (ulcerózní kolitida nebo Crohnova choroba)
- jestliže se u Vás vyskytuje onemocnění konečníku nebo řitního otvoru
- jestliže máte vysoký krevní tlak a/nebo srdeční selhání
- jestliže se u Vás vyskytlo krvácení do trávicího traktu, vředy nebo perforace v souvislosti s užíváním tohoto léku. Těmto onemocněním nemusejí předcházet varovné signály a nemusejí postihovat pouze pacienty, kteří je mají v anamnéze. Tato onemocnění mohou mít fatální průběh. V případě krvácení do trávicího traktu nebo výskytu vředů by měla být léčba neprodleně přerušena.
- zvláštní opatření se doporučuje v případě, že užíváte další léky, které by mohly zvyšovat riziko výskytu vředů nebo krvácení, například perorální kortikosteroidy (prednizolon), léky na ředění krve (například warfarin), selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (léky proti depresi) nebo protidestičkové látky (například kyselina acetylosalicylová).
- užíváte-li jiná NSAID (včetně inhibitorů COX-2, jako je například celecoxib nebo etoricoxib)
- pokud plánujete otěhotnět
- v případě výskytu planých neštovic
- výskyt nežádoucích účinků lze minimalizovat užitím nejnižší účinné dávky po nejkratší dobu, nutnou ke zlepšení příznaků onemocnění.
- starší lidé jsou vystaveni zvýšenému riziku výskytu vedlejších účinků
- opakované užívání různých druhů analgetik může navodit dlouhotrvající těžké poruchy ledvin
- v případě, že se u Vás vyskytuje nebo se v minulosti vyskytlo astma, chronická rýma, nosní polypy či alergická onemocnění, může se objevit dušnost
- velice vzácně byly v souvislosti s užíváním NSAID pozorovány závažné kožní reakce (například Steven-Johnsonův syndrom). Při výskytu vyrážky, slizničních lézí nebo jakýchkoli jiných známek alergických reakcí by se měla být léčba přípravkem Nurofen pro děti čípky 125 mg okamžitě přerušena
- užívání přípravku Nurofen pro děti může být doprovázeno mírně zvýšeným rizikem výskytu srdeční příhody („infarkt myokardu“) nebo cévní mozkové příhody. Riziko se zvyšuje se stoupajícími dávkami a déletrvající léčbou. Nepřekračujte doporučovanou dávku nebo dobu trvání léčby (maximálně 3 dny)
- v případě, že trpíte srdečními problémy, postihla Vás v minulosti cévní mozková příhoda anebo se domníváte, že vám takové onemocnění hrozí (máte například vysoký krevní tlak, cukrovku, vysokou hladinu cholesterolu nebo kouříte), měl/a byste se o léčbě poradit s lékařem nebo lékárníkem

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval/a v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Zejména v případě, že užíváte:

- kortikosteroidy (například prednizolon), neboť mohou zvyšovat riziko vředů nebo krvácení do trávicího traktu
- léky na ředění krve (například warfarin); NSAID mohou zvyšovat účinky těchto léků
- protidestičkové látky (například kyselina acetylosalicylová) a selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (léky proti depresi); mohou zvyšovat riziko vedlejších účinků v oblasti trávicího traktu
- léky proti vysokému krevnímu tlaku a diuretika (léky zvyšující tvorbu a vylučování moči); NSAID mohou účinky těchto léků snižovat a tím zvýšit riziko poškození ledvin. V takovém případě se ujistěte, že v průběhu dne vypijete dostatek vody
- lithium (lék proti depresi); účinky lithia se mohou zvýšit
- metotrexát (lék proti rakovině nebo revmatismu), protože se jeho účinky mohou zvýšit
- takrolimus (lék k potlačení imunitní reakce), protože se zvyšuje riziko toxického poškození ledvin
- cyklosporin (lék k potlačení imunitní reakce), protože jsou k dispozici omezené důkazy zvýšeného rizika toxického poškození ledvin

Čeho byste se měli vyvarovat, užíváte-li tento přípravek?

Některé léky, které se řadí mezi takzvaná antikoagulantia (působí proti srážení krve) (například kyselina acetylosalicylová, warfarin, tiklopidin), některé léky k léčbě vysokého krevního tlaku (ACE inhibitory, například kaptopril, léky blokující beta receptory, antagonisté angiotensinu II) a dokonce i některé další léky mohou mít vliv na léčbu ibuprofenem, anebo jejich účinek může být naopak ibuprofenem ovlivněn. Poradte se svým lékařem předtím, než začnete ibuprofen společně s jinými léky užívat.

Těhotenství a kojení

Lék neužívejte, pokud jste ve třetím trimestru gravidity. Neužívejte tento lék během prvních šesti měsíců těhotenství, pokud váš lékař neurčí jinak.

Lék můžete užívat v průběhu kojení, pokud si jej budete brát v doporučených dávkách a po nejkratší možnou dobu.

Než začnete užívat jakýkoli lék, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Řízení a obsluha strojů

Krátkodobé užívání tohoto léku nemá žádný či pouze zanedbatelný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK Nurofen pro děti čípky 125 mg UŽÍVÁ

Přípravek Nurofen pro děti čípky 125 mg užívejte vždy tak, jak je uvedeno v příbalové informaci. Pokud si nejste jistý/á, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Nurofen pro děti čípky 125 mg by měly užívat pouze děti starší 2 let, s minimálním tělesnou hmotností 12,5 kg (viz rovněž bod 2). Maximální celková denní dávka ibuprofenu je 20-30 mg na kilogram tělesné hmotnosti, rozdělená do 3 až 4 dílčích dávek. U přípravku Nurofen pro děti čípky 125 mg se můžete řídit následujícím návodem (tělesná hmotnost dítěte je důležitější než jeho věk):

Tělesná hmotnost dítěte (stáří)	Dávka	Jak často?
12,5 až 17 kg (přibližně 2 až 4 roky)	1 čípek	V případě potřeby další čípek <u>nejdříve</u> po 6–8 hodinách, maximálně 3 čípky během 24 hodin
17 až 20,5 kg (přibližně 4 až 6 let)	1 čípek	V případě potřeby další čípek <u>nejdříve</u> po 6 hodinách, maximálně 4 čípky během 24 hodin

Čípky jsou určeny k podání do konečníku; nutno zavádět špičkou napřed. Pro lepší podání lze čípek nejprve zahřát v dlaních.

Nurofen pro děti čípky 125 mg by se měl podávat maximálně po dobu 3 dnů. Trvají-li příznaky déle anebo dochází-li k jejich zhoršení, poraďte se se svým lékařem. Prosím, poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, máte-li dojem, že účinek tohoto léku je lepší nebo horší, než jste očekával/a.

Jestliže jste užil/a více přípravku Nurofen pro děti čípky 125 mg , než jste měl/a

Poradte se neprodleně s lékařem. Mohou se dostavit tyto příznaky: nevolnost, zvracení, bolesti břicha, bolesti hlavy, závratě, ospalost, nystagmus (mimovolní rychlé rytmické pohyby očí), zastřené vidění, zvonění v uších. Vzácně: nízké hodnoty krevního tlaku nebo ztráta vědomí.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek Nurofen pro děti čípky 125 mg nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Četnost výskytu vedlejších účinků se vyjadřuje takto:

Velmi časté:	u více než 1 pacienta z 10
Časté:	u 1 až 10 pacientů ze 100
Méně časté:	u 1 až 10 pacientů z 1 000
Vzácné:	u 1 až 10 pacientů z 10 000
Velmi vzácné:	u méně než 1 pacienta z 10 000
Není známo:	z dostupných údajů nelze určit

Vedlejší účinky, jež se mohou vyskytnout, zahrnují:

Žaludeční a střevní poruchy

Časté: žaludeční potíže, jako je pálení žáhy, bolesti žaludku a nevolnost

Méně časté: průjmy, plynatost, zácpa a zvracení, peptické vředy, proděravění nebo krvácení do trávicího traktu, tmavá stolice a zvracení krve, zánět sliznice dutiny ústní s vředy, zhoršování existujícího střevního onemocnění (ulcerózní kolitida nebo Crohnova choroba), dráždění v konečníku.

V případě intenzivních bolestí v nadbřišku, zvracení krve nebo tmavé stolice musíte lék vysadit a poradit se s lékařem.

Poruchy nervového systému

Méně časté: bolesti hlavy, závratě, nespavost, zvonění v uších (tinitus), únava

Srdeční potíže

Velmi vzácné: otoky, vysoký krevní tlak a srdeční selhání

Poruchy ledvin a močových cest

Velmi vzácné: menší objem moči než za normálních okolností a otoky (rovněž možné je akutní selhání ledvin nebo zánět ledvin), poškození ledvin nebo zvýšené hladiny močoviny v krvi (prvními známkami je snížený objem moči oproti normálnímu stavu, pacient se celkově cítí špatně).

Poruchy jater a žlučových cest

Velmi vzácné: poškození jater, hlavně při dlouhodobé léčbě

Poruchy krve a lymfatického systému

Velmi vzácné: poruchy krvetvorby – prvními příznaky jsou: teploty, bolesti v krku, povrchové vředy v dutině ústní, příznaky podobné chřipce, těžká vyčerpanost, krvácení z nosu a kůže. V takových případech je třeba léčbu neprodleně ukončit a poradit se s lékařem. Není přípustná jakákoli samoléčba analgetiky nebo antipyretiky (léky na snížení teploty).

Poruchy kůže a podkožní tkáně

Velmi vzácné: těžké formy kožních reakcí včetně vyrážky se zarudnutím a zpuchýřováním, Stevens-Johnsonova syndromu a odumření tkání. Výjimečně se v průběhu planých neštovic vyskytne kožní infekce.

Poruchy imunitního systému

Velmi vzácné: příznaky meningitidy nebakteriálního původu u pacientů s existujícím autoimunitním onemocněním – prvními příznaky jsou: ztuhlá šíje, bolesti hlavy, nevolnost, zvracení, horečka nebo dezorientace.

Celkové poruchy a změny v místě aplikace

Méně časté: reakce přecitlivělosti provázené kopřivkou a svěděním

Velmi vzácné: těžké reakce přecitlivělosti – mohly by se projevit jako otok v obličeji, zduření jazyka a hrdla, dušnost, zrychlený puls, nízký krevní tlak a těžký šok. Zhoršení astmatu.

Užívání přípravku Nurofen pro děti čípky 125 mg a podobných léčiv může být doprovázeno mírně zvýšeným rizikem výskytu srdeční příhody („infarkt myokardu“) nebo cévní mozkové příhody.

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

5. JAK PŘÍPRAVEK Nurofen pro děti čípky 125 mg UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Přípravek Nurofen pro děti čípky 125 mg nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a blistru. 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 přípravek Nurofen pro děti čípky 125 mg obsahuje

Léčivou látkou je ibuprofen. 1 čípek obsahuje 125 mg ibuprofenu.

Pomocnou látkou je ztužený tuk.

Jak přípravek Nurofen pro děti čípky 125 mg vypadá a co obsahuje toto balení

Bílé nebo žlutobílé 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., Avlonas, Attiki, Řecko

Farmea, Angers Cedex, Francie

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

Rakousko: Nureflex 125 mg Zäpfchen für Kinder

Belgie: Nurofen voor Kinderen suppo 125 mg

Česká republika: Nurofen pro děti čípky 125mg

Francie: Nurofen pro Enfants 125 mg suppositoire

Německo: Nurofen für Kinder 125 mg Zäpfchen

Lucembursko: Nurofen pour Enfants suppo 125 mg

Portugalsko: Nurofen 125 mg supositorios

Slovenská republika: Nurofen pre deti čapíky 125mg

Španělsko: Junifen supositorios 125 mg

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

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

Vinohradská 2828/151

130 00 Praha 3

Tel: 227 110 111

Tato příbalová informace byla naposledy schválena

10.2.2010

Podrobné informace o tomto přípravku jsou uveřejněny na webových stránkách Státního úřadu pro kontrolu léčiv.