

## **PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE**

**Nurofen 200 mg**  
obalené tablety  
ibuprofenum

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

Tento přípravek je dostupný bez lékařského předpisu. Přesto však Nurofen 200 mg 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 v případě horečky a do 5 dnů v případě bolesti, musíte se poradit s lékařem. Pokud podáváte Nurofen 200 mg dítěti do 12 let, vyhledejte lékaře vždy již po 3 dnech. 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 Nurofen 200 mg a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Nurofen 200 mg užívat
3. Jak se Nurofen 200 mg užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Nurofen 200 mg uchovávat
6. Další informace

## **1. CO JE NUROFEN 200 MG A K ČEMU SE POUŽÍVÁ**

Nurofen 200 mg patří mezi léky označené jako analgetika, antipyretika, nesteroidní antirevmatika (léky určené k tlumení bolesti, horečky a zánětu).

Obsahuje léčivou látku ibuprofen, která tiší bolest, má protizánětlivé účinky a snižuje zvýšenou teplotu. Ibuprofen brání tvorbě určitých látek (prostaglandinů), které se v organismu podílejí na vzniku bolesti, zvýšené teploty a zánětu.

Nurofen 200 mg se užívá při mírných až středně silných bolestech hlavy, zad, menstruačních bolestech, bolestech zubů, bolestech svalů a kloubů, horečce a bolestech při chřipce a nachlazení.

Přípravek je určen pro dospělé, dospívající a děti od 6 let s hmotností nad 20 kg.

## **2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE NUROFEN 200 MG UŽÍVAT**

### **Neužívejte Nurofen 200 mg:**

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na ibuprofen nebo na kteroukoli další složku přípravku Nurofen 200 mg;

- jestliže jste přecitlivělý/á (alergický/á) na kyselinu acetylsalicylovou nebo některé jiné léky proti bolesti, což se může projevit jako průduškové astma, rýma nebo kopřivka;
- jestliže máte nebo jste v minulosti měl/a vřed žaludku, dvanáctníku nebo se u Vás objevilo krvácení z trávicího traktu;
- jestliže trpíte vážným onemocněním jater, ledvin nebo srdce;
- jestliže jste v posledním trimestru těhotenství.

#### **Zvláštní opatrnosti při použití přípravku Nurofen 200 mg je zapotřebí:**

- jestliže trpíte poruchou imunitního systému (systémové lupus erytematodes) nebo jiným onemocněním pojivové tkáně;
- jestliže trpíte chronickým zánětlivým onemocněním střev (ulcerózní kolitida, Crohnova choroba), Váš stav by se mohl po užití tohoto přípravku zhoršit;
- jestliže trpíte onemocněním jater nebo ledvin,
- jestliže máte srdeční obtíže, prodělali jste v minulosti cévní mozkovou příhodu nebo máte rizikové faktory pro rozvoj cévních příhod (např. vysoký krevní tlak, cukrovku, vysoký cholesterol nebo kouříte);
- jestliže máte astma.

Pokud se Vás týká některý z výše uvedených bodů, poradte se vždy o užívání přípravku s lékařem.

Jestliže jste v prvních šesti měsících těhotenství nebo kojíte, užívejte Nurofen 200 mg jen na výslovné doporučení lékaře.

Ženy, které chtějí otěhotnět, se musí o možnosti užívání přípravku rovněž poradit s lékařem. Přípravek patří do skupiny léků (nesteroidních antirevmatik), které mohou poškodit plodnost u žen. Po přerušení užívání dojde k úpravě.

Přípravek užívejte po co nejkratší dobu a v co nejnižší účinné dávce, která je potřebná k potlačení příznaků onemocnění.

Jestliže patříte mezi starší pacienty, je možné, že se u Vás projeví více nežádoucích účinků nebo budou závažnější, než je tomu u mladších osob.

U pacientů s vysokým krevním tlakem a/nebo srdečním selháním, může léčba přípravkem Nurofen 200 mg způsobit zadržování tekutin a otoky.

Objeví-li se bolesti břicha, černě zbarvená stolice, zvracení, průjem nebo jiné poruchy trávicího traktu, dále vyrážka nebo jakýkoliv projevy přecitlivělosti, přestaňte lék užívat a vyhledejte lékaře.

Léky, jako je Nurofen 200 mg, mohou způsobit mírné zvýšení rizika srdečních nebo mozkových cévních příhod. Riziko je více pravděpodobnější, pokud jsou používány vysoké dávky a dlouhá doba léčby. Proto nepřekračujte doporučenou dávku ani dobu léčby.

#### **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.

Neužívejte tento přípravek, jestliže již užíváte jiný lék ze skupiny nesteroidních protizánětlivých léčiv (včetně inhibitorů COX-2, jako je celekoxib nebo etorikoxib) nebo jakýkoliv jiný lék proti bolesti včetně léků obsahujících kyselinu acetylsalicylovou (je-li užívána jako lék proti bolesti).

Při současném užívání přípravku Nurofen 200 mg a některých jiných léků může docházet k vzájemnému ovlivnění jejich účinku; mezi takové léky patří:

- nízké dávky léků obsahujících kyselinu acetylsalicylovou (např. 100 mg jednou denně);
- léky proti vysokému tlaku nebo močopudné léky (diuretika);
- léky snižující srážlivost krve (antikoagulancia, protidestičkové léky);
- kortikosteroidy jako prednisolon nebo dexamethason.

**Čeho byste se měli vyvarovat, užíváte-li tento přípravek:**

Některé léky, které se řadí mezi takzvaná antikoagulancia (působí proti srážení krve) například kyselina acetylsalicylová, 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. Porad'te se svým lékařem předtím, než začnete ibuprofen společně s jinými léky užívat.

**Užívání přípravku Nurofen 200 mg s jídlem a pitím:**

Tablety se mohou užívat nezávisle na době jídla. Objeví-li se trávicí obtíže, doporučuje se užívat je během jídla.

Během léčby se nedoporučuje pít alkoholické nápoje a kouřit.

**Těhotenství a kojení:**

Porad'te se se svým lékařem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

V první a druhé třetině těhotenství a při kojení užívejte přípravek Nurofen 200 mg jen na výslovné doporučení lékaře. Přípravek nesmí užívat ženy v třetí třetině těhotenství.

Ženy, které chtějí otěhotnět, se musí o možnosti užívání přípravku poradit s lékařem.

Při krátkodobém užívání doporučené dávky léku není třeba přerušit kojení.

**Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů:**

V případě jednorázového anebo krátkodobého užívání přípravku není třeba žádné zvláštní opatření.

**Důležité informace o některých složkách přípravku Nurofen 200 mg:**

Jestliže Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, porad'te se se svým lékařem, než začnete Nurofen 200 mg užívat.

### **3. JAK SE NUROFEN 200 MG UŽÍVÁ**

Vždy užívejte Nurofen 200 mg přesně podle pokynů uvedených v této příbalové informaci. Pokud si nejste jistý(á), porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem.

**Přípravek Nurofen 200 mg je určen pouze ke krátkodobému užití.**

Užívejte co nejnižší možné dávky po co nejkratší dobu, která je nutná k potlačení příznaků onemocnění. Tím snížíte pravděpodobnost výskytu nežádoucích účinků.

**Dospělí a dospívající od 12 let s tělesnou hmotností  $\geq$  40 kg:**

Jako počáteční dávka se užívají 1 až 2 tablety; dále se v případě potřeby užívají 1 až 2 tablety každých 4 - 6 hodin; nejvýše však 6 tablet denně. Interval mezi jednotlivými dávkami závisí na příznacích onemocnění.

**Děti od 6 do 12 let:**

- **s tělesnou hmotností 30 – 39 kg:** první dávka 1 tableta; dále podle potřeby 1 tableta každých 6 - 8 hodin; nejvýše 4 tablety denně;
- **s tělesnou hmotností 20 – 29 kg:** první dávka 1 tableta; dále podle potřeby 1 tableta každých 6-8 hodin; nejvýše 3 tablety denně.

Interval mezi jednotlivými dávkami závisí na příznacích onemocnění, maximální doporučená denní dávka nesmí být překročena.

Tablety se polykají celé, zapijí se tekutinou. Jestliže se během léčby objeví zažívací obtíže, užívejte lék během jídla.

Pokud při léčbě přípravkem Nurofen 200 mg neustoupí horečka do 3 dnů a bolest do 5 dnů, je třeba se o dalším postupu poradit s lékařem. Pokud podáváte Nurofen 200 mg dítěti do 12 let, vyhledejte lékaře vždy již po 3 dnech léčby.

Pokud příznaky onemocnění ustupují, může dospělý a dospívající pacient (od 12 let) užívat přípravek bez rady s lékařem až 7 dnů.

**Jestliže jste užil(a) více přípravku Nurofen 200 mg, než jste měl(a):**

Příznaky předávkování jsou bolesti hlavy, pocity závratě, zmatenost až bezvědomí, bolesti břicha, nevolnost a zvracení, ospalost, neklid, poruchy vidění. Vzácně může dojít ke snížení krevního tlaku nebo ke vzniku metabolické acidózy a selhání ledvin.

Při předávkování nebo při náhodném požití léku dítětem ihned vyhledejte lékaře.

**Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Nurofen 200 mg:**

Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

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 Nurofen 200 mg nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. U starších lidí je pravděpodobnost výskytu nežádoucích účinků mnohem vyšší.

Výskyt nežádoucích účinků je nejnižší, pokud se užívají co nejmenší dávky po co nejkratší možnou dobu.

Přípravek je při krátkodobém užívání obvykle dobře snášen, přesto se během léčby mohou objevit zažívací obtíže jako nevolnost, zvracení, bolesti v nadbříšku, pálení žáhy, průjem, zácpa, bolesti hlavy, zřídka se mohou objevit závratě, neostře vidění, otoky. Při výskytu těchto nežádoucích účinků nebo jiných neobvyklých reakcí přestaňte Nurofen 200 mg užívat a poradte se se svým lékařem.

Jestliže se objeví alergická reakce projevující se jako kopřivka, svědění, náhle vzniklý otok kolem očí, pocit tísně na hrudi nebo obtíže s dechem, vyrážka nebo změny na sliznicích, dále bolesti v nadbřišku či černě zbarvená stolice nebo poruchy vidění, přerušete užívání přípravku a okamžitě vyhledejte lékaře.

Léky, jako je Nurofen 200 mg, mohou působit mírné zvýšení rizika srdečních nebo mozkových cévních příhod.

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 NUROFEN 200 MG UCHOVÁVAT**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na obale.

## **6. DALŠÍ INFORMACE**

### **Co Nurofen 200 mg obsahuje:**

- Léčivou látkou je ibuprofen 200 mg v jedné obalené tabletě.
- Pomocnými látkami jsou sodná sůl kroskarmelosy, natrium-lauryl-sulfát, dihydrát citronanu sodného, kyselina stearová, koloidní bezvodý oxid křemičitý, sodná sůl karmelosy, mastek, arabská klovatina usušená rozprášením, sacharosa, oxid titaničitý, makrogol 6000, černý inkoust (šelak, černý oxid železitý (E 172), propylenglykol).

### **Jak Nurofen 200 mg vypadá a co obsahuje toto balení:**

Nurofen 200 mg jsou bílé hladké lesklé bikonvexní obalené tablety s černým nápisem „NUROFEN“ na jedné straně.

### **Velikosti balení:**

Přípravek je dostupný v baleních po 2, 4, 6, 8, 10, 12, 24, 48 tabletách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci:**

Reckitt Benckiser Healthcare International Ltd.  
Slough, Velká Británie

### **Výrobce:**

Reckitt Benckiser Healthcare International Ltd.  
Nottingham, Velká Británie

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

Reckitt Benckiser (Czech Republic), spol. s.r.o.  
Atrium Flóra, Budova C  
Vinohradská 2828/151

130 00 Praha 3  
Tel.: +420 227 110 141

**Tato příbalová informace byla naposledy schválena:** 16.5.2013