

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Nurofen 200 mg

obalené tablety

ibuprofenum

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 3 dnů v případě horečky a do 5 dnů v případě bolesti nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem. Pokud užívá Nurofen 200 mg dítě nebo dospívající musí navštívit lékaře vždy již po 3 dnech léčby.

Co naleznete v této příbalové informaci:

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. Obsah balení a 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) na ibuprofen nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže jste 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.

Upozornění a opatření:

Před užitím přípravku Nurofen 200 mg se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže trpíte poruchou imunitního systému (systémové lupus erythematodes) 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;
- při dehydrataci dítěte, protože u dehydrovaných dětí a dospívajících existuje riziko poruchy funkce ledvin;
- jestliže máte srdeční obtíže včetně srdečního selhání, anginy pectoris (bolest na hrudi), nebo pokud jste prodělali srdeční infarkt, jste po operaci bypassu, trpíte onemocněním periferních tepen (špatný krevní oběh v nohou kvůli zúženým nebo ucpaným tepnám) nebo jste prodělali jakýkoli druh cévní mozkové příhody (včetně „mini mozkové mrtvice“ neboli tranzitorní ischemické ataky „TIA“);
- jestliže máte vysoký krevní tlak, cukrovku, vysoký cholesterol, máte v rodinné anamnéze srdeční onemocnění nebo cévní mozkovou příhodu, nebo pokud jste kuřák/kuřačka;
- jestliže máte astma.

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

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 jakékoliv projevy přecitlivělosti, přestaňte lék užívat a vyhledejte lékaře.

Protizánětlivá/analgetická léčiva jako je ibuprofen mohou působit mírné zvýšení rizika srdečních nebo cévních mozkových příhod, především pokud jsou užívána ve vysokých dávkách. Proto nepřekračujte doporučenou dávku ani délku léčby.

Další léčivé přípravky a Nurofen 200 mg:

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Neužívejte tento přípravek, jestliže již užíváte jiný lék proti bolesti 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:

- antikoagulancia/antiagregancia (tj. přípravky ředící krev/bránící jejímu srážení, např. kyselina acetylsalicylová, warfarin, ticlopidin)
- léčiva snižující vysoký krevní tlak (ACE-inhibitory jako je captopril, beta-blokátory jako atenolol, antagonisté receptoru angiotensinu-II jako je losartan);
- močopudné léky (diuretika);
- léky snižující srážlivost krve (antikoagulancia, protidestičkové léky);
- kortikosteroidy jako prednisolon nebo dexamethason.

Čeho byste se měl(a) vyvarovat, užíváte-li tento přípravek:

Některá další léčiva mohou rovněž ovlivňovat nebo být ovlivňována léčbou přípravkem Nurofen 200 mg. Proto byste se vždy měli poradit se svým lékařem nebo lékárníkem, než začnete přípravek Nurofen 200 mg užívat s jinými léčivy.

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, kojení a plodnost:

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

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.

Při krátkodobém užívání doporučené dávky léku není třeba přerušit kojení.

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.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů:

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

Nurofen 200 mg obsahuje sacharosu:

Jestliže Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se s ním, než začnete Nurofen 200 mg užívat.

3. JAK SE NUROFEN 200 MG UŽÍVÁ

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s touto příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte 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 je u dětí a u dospívajících nutné podávat tento léčivý přípravek déle než 3 dny nebo pokud se zhorší příznaky onemocnění, je třeba vyhledat lékaře.

Pokud u dospělých 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.

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 tento přípravek 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.

Hlášení nežádoucích účinků:

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. JAK NUROFEN 200 MG UCHOVÁVAT

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na obale. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. OBSAH BALENÍ A DALŠÍ INFORMACE

Co Nurofen 200 mg obsahuje:

- Léčivou látkou je ibuprofenum 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.

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
Vinohradská 2828/151
130 00 Praha 3
Tel.: +420 227 110 141

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

4.11.2015