

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE – INFORMACE PRO UŽIVATELE

### NUROFEN PRO DĚTI

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 24 hodin u kojenců ve věku 3 – 5 měsíců nebo do 3 dnů u dětí od 6ti měsíců a u dospívajících nebude Vaše dítě cítit lépe nebo pokud se mu přitíží, neprodleně navštivte lékaře.

#### Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je Nurofen pro děti a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Nurofen pro děti užívat
3. Jak se Nurofen pro děti užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Nurofen pro děti uchovávat
6. Obsah balení a další informace

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

Nurofen pro děti obsahuje léčivou látku ibuprofen, která patří do skupiny tzv. nesteroidních protizánětlivých léčiv. Zabraňuje tvorbě látek zodpovědných za vznik bolesti a zánětu. Svým působením snižuje horečku, zmírňuje záněty různého původu a tlumí mírné až středně těžké bolesti.

Nurofen pro děti se užívá ke snížení horečky (včetně horečky vzniklé po očkování) a k tlumení mírných až středně těžkých bolestí, jako jsou bolesti hlavy, bolesti zubů nebo uší, bolesti v krku a bolesti spojené s podvrknutím nebo zhmožděním.

### 2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE NUROFEN PRO DĚTI UŽÍVAT

#### Nepodávejte Nurofen pro děti dítěti:

- jestliže je alergické na léčivou látku nebo na kteroukoliv další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže se u dítěte v současnosti nebo v minulosti vyskytl žaludeční nebo dvanáctníkový vřed nebo jiné závažné onemocnění trávicího ústrojí;
- jestliže se u dítěte v minulosti objevily alergické reakce po užití ibuprofenu, kyseliny acetylsalicylové nebo jiných protizánětlivých nesteroidních léčiv (léků proti bolesti, horečce a zánětu), projevující se jako astma, rýma nebo kopřivka;
- jestliže dítě již užívá jiné léky proti bolesti, horečce a zánětu;
- jestliže trpí závažným onemocněním srdce, jater nebo ledvin.

Přípravek nepodávejte dětem mladším 3 měsíců.

Pokud by přípravek užil dospělý, platí pro něho stejná omezení jako pro děti.

Přípravek nesmí užívat ženy ve třetím trimestru těhotenství.

Léky, jako je Nurofen pro děti, mohou působit mírné zvýšení rizika srdečních nebo mozkových cévních příhod. Riziko je více pravděpodobné při užívání vysokých dávek a dlouhé době léčby. Proto nepřekračujte doporučenou dávku 20 – 30 mg/kg tělesné hmotnosti ani dobu léčby.

Pokud máte srdeční obtíže, prodělal(a) jste v minulosti cévní mozkovou příhodu nebo máte rizikové faktory pro rozvoj cévních příhod (např. vysoký krevní tlak, cukrovku, vysoký cholesterol nebo kouříte), měl(a) byste se o vhodnosti léčby poradit s lékařem.

### **Upozornění a opatření:**

Před použitím přípravku Nurofen pro děti se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže dítě trpí onemocněním imunitního systému (systémové lupus erythematodes či smíšená kolagenóza = choroba pojivové tkáně);
- jestliže dítě trpí průduškovým astmatem, poruchou krevní srážlivosti, vysokým krevním tlakem nebo onemocněním ledvin, jater nebo srdce;
- při dehydrataci dítěte, protože u dehydrovaných dětí a dospívajících existuje riziko poruchy funkce ledvin;
- jestliže dítě trpí chronickým zánětlivým onemocněním střev;
- jestliže dítě užívá pravidelně nějaké další léky.

Jestliže Vaše dítě trpí některým z výše uvedených onemocnění či užívá-li nějaké další léky, jako například diuretika (léky na odvodnění), kortikosteroidy, antikoagulancia (léky proti srážlivosti krve), musíte se o možnosti podávání přípravku Nurofen pro děti poradit s lékařem!

Projeví-li se u dítěte bolesti břicha, černě zbarvená stolice, zvracení, průjem nebo jiné poruchy trávicího traktu, dále vyrážka nebo jakékoliv projevy přecitlivělosti, přestaňte dítěti lék podávat a vyhledejte lékaře.

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

Pokud by přípravek užívali dospělí, platí pro ně stejná omezení.

U starších pacientů se mohou častěji vyskytovat nežádoucí účinky a jejich následky mohou být závažnější.

Přípravek patří do skupiny léků (nesteroidních antirevmatik), které mohou mít negativní vliv na plodnost žen. Po přerušení užívání však tento vliv vymizí.

### **Další léčivé přípravky a Nurofen pro děti:**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které Vaše dítě užívá, které v nedávné době užívalo nebo které možná bude užívat.

Přípravky snižující srážlivost krve v kombinaci s ibuprofenem zvyšují riziko krvácení.

Kyselina acetylsalicylová a jiné protizánětlivé léky (léky proti bolesti, horečce a zánětu) včetně kortikoidů a některé léky užívané k léčbě depresí (SSRI) zvyšují riziko výskytu nežádoucích účinků ibuprofenu v oblasti zažívacího ústrojí včetně krvácení a vzniku žaludečního vředu.

Ibuprofen může snižovat účinek močopudných léků a léků používaných k léčbě vysokého krevního tlaku. Proto musí Vaše dítě přijímat dostatečné množství tekutin.

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

Některé léky, které se řadí mezi takzvaná antikoagulantia (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. Poradte se svým lékařem předtím, než začnete ibuprofen užívat společně s jinými léky.

Prosím informujte lékaře nebo lékárníka, pokud Vaše dítě užívá dlouhodobě jakékoliv léky!

#### **Nurofen pro děti s jídlem a pitím:**

Přípravek se užívá nezávisle na době jídla. Pokud se vyskytnou trávicí obtíže, doporučuje se užívat během jídla.

#### **Těhotenství, kojení a plodnost:**

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

Ženy v prvním a druhém trimestru těhotenství mohou užívat přípravek jen se souhlasem lékaře. V posledním trimestru těhotenství se přípravek nesmí užívat vůbec.

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

Kojící ženy by neměly užívat přípravek bez souhlasu lékaře.

#### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů:**

Pokud přípravek užije dospělý, nemá vliv na jeho schopnost řídit motorové vozidlo a obsluhovat stroje.

#### **Nurofen pro děti obsahuje maltitol:**

Přípravek obsahuje roztok maltitolu. Pokud Vám Váš lékař řekl, že Vaše dítě nesnáší některé cukry, musíte se před užitím přípravku poradit s lékařem.

### **3. JAK SE NUROFEN PRO DĚTI UŽÍVÁ**

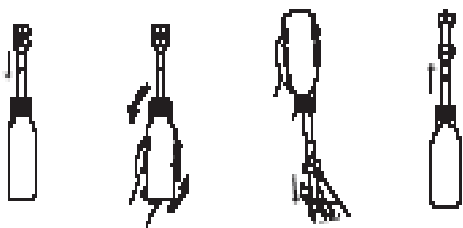
Vždy podávejte tento přípravek dítěti přesně v souladu s touto příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Přípravek podávejte v co nejnížší účinné dávce a po co nejkratší dobu.

Před každým použitím je třeba obsah lahvičky řádně protřepat.

Lékovka je opatřena bezpečnostním uzávěrem zabraňujícím otevření dětmi. Otevřete je tak, že uzávěr stlačíte pevně dolů a odšroubujete proti směru hodinových ručiček. Po použití je třeba uzávěr pevně zašroubovat.

Součástí každého balení je dávkovací trubička, pomocí níž lze přesně odměřit dávku od 0,5 do 5 ml suspenze po 0,5 ml.

#### **Jak se pracuje s dávkovací trubičkou:**



1. Zatlačte trubičku pevně do hrdla lahvičky.

2. Obsah lahvičky pečlivě protřepejte.
3. K naplnění dávkovací trubičky otočte lahvičku dnem vzhůru a vytahováním pístu natáhněte do trubičky požadované množství suspenze podle značení na trubičce.
4. Otočte lahvičku opět hrdlem vzhůru a vyjměte dávkovací trubičku z hrdla lahvičky.
5. Konec dávkovací trubičky vložte do úst dítěte a jemným tlakem na píst vpravte suspenzi dítěti do úst.

Po použití opět lahvičku pečlivě uzavřete. Dávkovací trubičku omyjte teplou vodou a nechte vyschnout. Uchovávejte dávkovací trubičku i lahvičku s přípravkem mimo dosah dětí.

### **Dávkování při horečnatých a bolestivých stavech:**

Doporučená denní dávka přípravku je 20 – 30 mg/kg hmotnosti během jednoho dne v oddělených dávkách.

#### Dávkování podle věku dítěte:

3 – 12 měsíců	2,5 ml suspenze	3x denně
1 – 2 roky	2,5 ml suspenze	3x – 4x denně
3 – 7 let	5 ml suspenze	3x - 4x denně
8 - 12 let	5 ml - 10 ml suspenze	3x - 4x denně

#### Orientační příklad dávkování podle hmotnosti dítěte:

(v tabulce jsou vypočítány denní dávky s použitím spodní hranice doporučeného množství ibuprofenu 20 mg/kg/den)

<b>Hmotnost (kg)</b>	<b>Dávka ibuprofenu/den (mg)</b>	<b>Množství suspenze/den (ml)</b>
6	120	6
8	160	8
10	200	10
12	240	12
14	280	14
16	320	16
18	360	18
20	400	20
30	max 500*	max 25 ml*

\*Maximální denní dávka podaná dítěti o tělesné hmotnosti 30 kg nesmí přesáhnout 25 ml suspenze (500 mg ibuprofenu).

Celkovou denní dávku rozdělte do 3 až 4 dílčích dávek, přičemž odstup mezi jednotlivými dávkami musí být 6 hodin. Nepodávejte dětem do 3 měsíců.

U kojenců ve věku 3 – 5 měsíců je třeba vyhledat lékaře okamžitě při zhoršení příznaků onemocnění nebo do 24 hodin pokud příznaky přetrvávají.

Pokud je u dětí od 6ti měsíců a u dospívajících nutné podávat tento léčivý přípravek déle než 3 dny nebo pokud se zhorší příznaky onemocnění, je třeba vyhledat lékaře.

### **Dávkování při horečce vzniklé po očkování:**

V případě horečky po očkování je možné podat 2,5 ml suspenze. Pokud horečka neklesá, může se podat po 6-ti hodinách dalších 2,5 ml suspenze.

Nepodávejte více než 2 x 2,5 ml suspenze během 24 hodin.

Neklesne-li horečka ani po druhé dávce, další dávku již nepodávejte a o dalším postupu se poradte s lékařem.

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

**Jestliže jste dítěti podal(a) více přípravku Nurofen pro děti, než jste měl(a):**

Pokud dojde k předávkování nebo náhodnému užití většího než doporučeného množství přípravku dítětem, vyhledejte lékaře.

**Jestliže jste zapomněl(a) dítěti podat Nurofen pro děti:**

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

**Následky přerušení léčby přípravkem Nurofen pro děti:**

Žádné.

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.

Přípravek je obvykle dobře snášen, přesto se mohou během léčby objevit zažívací obtíže jako bolesti břicha, nucení na zvracení, zvracení nebo průjem. Dále se mohou objevit alergické reakce, jako např. kopřivka, svědění kůže a zhoršení příznaků průduškového astmatu.

Pokud se u dítěte vyskytnou jakékoliv z těchto obtíží nebo jiné neobvyklé příznaky, přestaňte podávat lék a kontaktujte svého lékaře nebo lékárníka.

Pokud se objeví závažnější příznaky jako ledvinové obtíže, otok v obličeji, pocit tísně na hrudníku nebo dýchací obtíže, bolesti v nadbříšku či černě zbarvená stolice, přerušete užívání přípravku a vyhledejte ihned lékaře.

Léky, jako je Nurofen pro děti, mohou způsobit 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](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

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

#### **5. JAK NUROFEN PRO DĚTI UCHOVÁVAT**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Balení po 50 ml uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Balení po 100 ml, 150 ml a 200 ml nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Neužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Spotřebujte do 6 měsíců po prvním otevření.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky se nesmí vyhazovat 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 pro děti obsahuje:**

- Léčivou látkou je ibuprofenum 100 mg v 5 ml suspenze.
- Pomocnými látkami jsou monohydrát kyseliny citronové, dihydrát citronanu sodného, chlorid sodný, sodná sůl sacharinu, domifenium-bromid, polysorbát 80, roztok maltitolu, xanthanová klovatina, pomerančové aroma, glycerol, čištěná voda.

### **Jak Nurofen pro děti vypadá a co obsahuje toto balení:**

Nurofen pro děti je téměř bílá sirupovitá suspenze s pomerančovou příchutí.

Velikost balení: Přípravek je dodáván v balení po 50 ml, 100 ml, 150 ml nebo 200 ml suspenze.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**Tato příbalová informace je určena pro balení suspenze s dávkovací trubičkou.**

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

Reckitt Benckiser Healthcare International Ltd.  
Slough, Velká Británie

### **Výrobci:**

Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Ltd.  
Hull, Velká Británie

BCM 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 Flora, Budova C  
Vinohradská 2828/151  
130 00 Praha 3  
Tel.: +420 227 110 141

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 25.6.2014**