

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **Nurofen pro děti Active 100 mg tablety dispergovatelné v ústech** 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 nebude Vaše dítě nebo dospívající cítit lépe nebo pokud se mu přitíží, musíte se poradit s lékařem.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci:**

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

#### **1. Co je Nurofen pro děti Active a k čemu se používá**

Nurofen pro děti Active obsahuje léčivou látku ibuprofen, která tiší bolest, má protizánětlivé účinky a snižuje horečku. Ibuprofen, který patří do skupiny tzv. nesteroidních protizánětlivých léčiv, brání tvorbě některých látek (prostaglandinů), které se v organismu podílejí na vzniku bolesti a zánětu.

#### **Nurofen pro děti Active se užívá:**

- k tlumení mírných a středně silných bolestí jako jsou bolest hlavy, bolest zubů, bolest zad a pooperační bolest. Dále se tento přípravek užívá u bolesti a horečky spojené s nachlazením a chřipkou, bolesti při zánětu středního ucha, bolesti v krku, svalové bolesti a bolesti při úrazu měkkých tkání jako je podvrtnutí nebo pohmoždění;
- při horečce (včetně horečky vzniklé po očkování).

V případě bolesti uší se vždy poraďte s lékařem a přípravek užívejte pouze na základě jeho doporučení.

Přípravek je určen pro děti od 6 let s tělesnou hmotností nad 20 kg.

## 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Nurofen pro děti Active užívat

### Nepodávejte Nurofen pro děti Active dítěti:

- jestliže je alergické na ibuprofen nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže se u dítěte v současnosti nebo v minulosti vyskytl žaludeční nebo dvanáctníkový vřed nebo krvácení z trávicího ústrojí;
- jestliže u dítěte došlo v minulosti ke krvácení nebo proděravění trávicího ústrojí po léčbě některým z přípravků ze skupiny nesteroidních protizánětlivých léků;
- jestliže se u dítěte v minulosti objevily alergické reakce po užití kyseliny acetylsalicylové nebo jiných protizánětlivých nesteroidních léčiv (léky proti bolesti, horečce a zánětu), projevující se jako průduškové astma, rýma nebo kopřivka;
- jestliže dítě trpí závažným onemocněním jater, ledvin nebo srdce.

Pokud by přípravek užil dospělý, platí pro něho stejná upozornění a omezení uvedená v této příbalové informaci jako pro děti.

Přípravek nesmí užívat ženy v posledních 3 měsících těhotenství.

### Upozornění a opatření:

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

- jestliže dítě trpí onemocněním imunitního systému (systémový lupus erythematosus) nebo jiným onemocněním pojivové tkáně;
- jestliže má dítě poruchu krevní srážlivosti;
- jestliže má dítě sníženou funkci jater;
- jestliže dítě trpí onemocněním ledvin; u dehydrovaných dětí a dospívajících existuje riziko poruchy funkce ledvin;
- jestliže dítě trpí onemocněním trávicího traktu nebo chronickým zánětlivým onemocněním střev (ulcerózní kolitida, Crohnova choroba); protože stav Vašeho dítěte by se mohl po užití tohoto přípravku zhoršit;
- jestliže má dítě srdeční obtíže, prodělal v minulosti cévní mozkovou příhodu nebo má rizikové faktory pro rozvoj cévních příhod (např. vysoký krevní tlak, cukrovku, vysoký cholesterol nebo kouří);
- jestliže dítě trpí alergií, např. kožní reakce na jiné léky, průduškové astma, senná rýma, dlouhodobý otok sliznic nebo dlouhodobé onemocnění dýchací soustavy; v těchto případech je vyšší pravděpodobnost reakcí z přecitlivělosti;
- jestliže dítě má infekční onemocnění – viz nadpis „Infekce“ níže.

### Další upozornění

Objeví-li se u dítěte bolest břicha, černě zbarvená stolice, zvracení, průjem nebo jiné trávicí obtíže nebo jakékoliv projevy přecitlivělosti, přestaňte lék dítěti 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.

Během dlouhodobého užívání vysokých dávek přípravků proti bolesti (analgetik) se mohou vyskytnout bolesti hlavy, které nesmí být léčeny vyššími dávkami přípravku.

Všeobecně může vést opakované užívání analgetik, zvláště kombinace různých typů analgetik, k trvalým poruchám ledvin s rizikem ledvinného selhání (analgetická nefropatie).

### **Kožní reakce**

V souvislosti s léčbou ibuprofenem byly hlášeny závažné kožní reakce zahrnující exfoliativní dermatitidu, erythema multiforme, Stevensův-Johnsonův syndrom, toxickou epidermální nekrolýzu, polékovou reakci s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS) a akutní generalizovanou exantematózní pustulózu (AGEP). Pokud si u dítěte všimnete některého z příznaků souvisejících s těmito závažnými kožními reakcemi popsány v bodě 4, přestaňte dítěti přípravek Nurofen pro děti Active podávat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

### **Infekce**

Nurofen pro děti Active může zakrýt příznaky infekčního onemocnění, jako jsou horečka a bolest. Nurofen pro děti Active tak může způsobit opoždění vhodné léčby infekce, což může vést ke zvýšenému riziku komplikací. Tato skutečnost byla pozorována u zápalu plic způsobeného bakteriemi a u bakteriálních kožních infekcí souvisejících s planými neštovicemi. Pokud tento léčivý přípravek dítě užívá, když má infekční onemocnění a příznaky infekce přetrvávají nebo se zhorší, poraďte se neprodleně s lékařem.

Přípravek dítěti nepodávejte, má-li plané neštovice.

### **Účinky na srdce a cévy**

Léky, jako je Nurofen pro děti Active, 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.

U ibuprofenu byly hlášeny příznaky alergické reakce na tento léčivý přípravek, včetně dýchacích potíží, otoku obličeje a krku (angioedém) a bolestí na hrudi. Pokud u dítěte některý z těchto příznaků zaznamenáte, okamžitě přestaňte dítěti přípravek Nurofen pro děti Active podávat a neprodleně kontaktujte svého lékaře nebo lékařskou pohotovost.

### **Děti a dospívající**

Přípravek nepodávejte dětem mladším 6 let nebo s tělesnou hmotností nižší než 20 kg.

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

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

Nepodávejte dítěti Nurofen pro děti Active, jestliže již užívá jiný lék ze skupiny nesteroidních protizánětlivých léčiv (včetně selektivních inhibitorů cyklooxygenázy 2, jako je celecoxib nebo etorikoxib) nebo jakýkoliv jiný lék proti bolesti včetně léků obsahujících kyselinu acetylsalicylovou (jsou-li užívány jako léky proti bolesti).

Při současném užívání přípravku Nurofen pro děti Active a některých jiných léků může docházet k vzájemnému ovlivnění jejich účinku. Mezi takové léky patří:

- kortikosteroidy jako prednisolon nebo dexamethason (používané k léčbě zánětu nebo alergie);
- léky proti vysokému krevnímu tlaku nebo léky na odvodnění (diuretika);
- léky snižující srážlivost krve (zvyšují riziko krvácení, např. warfarin);
- léky obsahující nízké dávky kyseliny acetylsalicylové (do 75 mg denně);
- kardioglykosidy (léky na léčbu srdečních onemocnění, např. digoxin);
- léky proti depresi (lithium nebo tzv. selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu, např. citalopram);
- léky s obsahem metotrexátu k léčbě nádorových nebo revmatických onemocnění;
- některé léky užívané na potlačení funkce imunitního systému (léky s obsahem cyklosporinu nebo takrolimu);
- léky obsahující mifepriston (proti otěhotnění, tzv. potratová pilulka);
- léky k léčbě AIDS s obsahem zidovudinu;
- léky obsahující probenecid a sulfapyrazon k léčbě dny;
- chinolonová antibiotika.

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

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

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

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

#### Těhotenství

Neužívejte přípravek Nurofen pro děti Active, pokud jste v posledních 3 měsících těhotenství, protože by vašemu nenarozenému dítěti mohl ublížit nebo způsobit problémy při porodu. Přípravek může vašemu nenarozenému dítěti způsobit problémy s ledvinami a se srdcem. Může ovlivnit sklon ke krvácení jak u vás, tak u vašeho dítěte, a může způsobit, že porod proběhne později nebo bude delší, než se očekávalo. Neužívejte přípravek Nurofen pro děti Active během prvních 6 měsíců těhotenství, pokud to není nezbytně nutné a nedoporučí vám to lékař. Pokud léčbu potřebujete během tohoto období nebo v době, kdy se snažíte otěhotnět, užívejte co nejnižší dávku po co nejkratší dobu. Pokud užíváte od 20. týdne těhotenství přípravek Nurofen pro děti Active po dobu delší než několik dní, může to způsobit nenarozenému dítěti problémy s ledvinami, což může vést ke snížení hladiny plodové vody, která dítě obklopuje (oligohydramnion), nebo ke zúžení tepny (ductus arteriosus) v srdci dítěte. Pokud potřebujete léčbu delší než několik dní, lékař vám může doporučit další kontroly.

#### Kojení

Při krátkodobém užívání doporučené dávky léku není třeba přerušit kojení.

#### Plodnost

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**

Nurofen pro děti Active nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na jeho schopnost řídit motorové vozidlo a obsluhovat stroje.

### **Nurofen pro děti Active obsahuje sodík a aspartam**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

Tento léčivý přípravek obsahuje 12 mg aspartamu v jedné tabletě. Aspartam je zdrojem fenylalaninu. Může být škodlivý pro osoby s fenylketonurií, což je vzácné genetické onemocnění, při kterém se v těle hromadí fenylalanin, protože ho tělo nedokáže správně odstranit.

### **3. Jak se Nurofen pro děti Active užívá**

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Je třeba podávat nejnižší účinnou dávku po nejkratší dobu nutnou ke zmírnění příznaků onemocnění. Má-li dítě infekční onemocnění, neprodleně se poraďte s lékařem, jestliže příznaky (jako jsou horečka a bolest) přetrvávají nebo se zhoršují (viz bod 2).

### **Způsob použití**

Tableta se nechá rozpustit na jazyku a pak se polkne. Není nutné ji zapíjet tekutinou.

Pokud lékař nepředepsal jinak, je doporučeno následující dávkovací schéma:

<b>Věk</b>	<b>Jednotlivá dávka</b>	<b>Celková denní dávka</b>
děti 6 – 9 let (přibližně 20 – 30 kg tělesné hmotnosti)	první dávka 2 tablety, dále 1 až 2 tablety (odpovídá 100 – 200 mg ibuprofenu)	až 6 tablet (odpovídá 600 mg ibuprofenu)
děti 10 – 12 let (přibližně 31 – 40 kg tělesné hmotnosti)	první dávka 3 tablety, dále 1 až 3 tablety (odpovídá 100 – 300 mg ibuprofenu)	až 9 tablet (odpovídá 900 mg ibuprofenu)

Odstup mezi jednotlivými dávkami je 6 – 8 hodin.

Přípravek není určen pro děti mladší 6 let nebo s tělesnou hmotností nižší než 20 kg.

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.

U pacientů se zvýšenou žaludeční citlivostí se doporučuje užívat Nurofen pro děti Active při jídle.

### **Jestliže jste užil(a) více Nurofen pro děti Active, než jste měl(a):**

Pokud jste podal(a) více Nurofen pro děti Active než jste měl(a) nebo pokud léčivý přípravek náhodně užilo dítě, vždy kontaktujte lékaře nebo vyhledejte nejbližší nemocnici, abyste získal(a) informace o možném riziku a poradil(a) se o dalším postupu.

Mezi příznaky předávkování může patřit pocit na zvracení, bolest břicha, zvracení (se stopami krve), bolest hlavy, zvonění v uších, zmatenost a mimovolní kmitavý pohyb očí. Po podání vysokých dávek byly hlášeny spavost, bolest na hrudi, bušení srdce, ztráta vědomí, křeče (zejména u dětí), slabost a závrať, krev v moči, pocit chladu a potíže s dýcháním.

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

Nezdvojnásobujte 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.

**PŘESTAŇTE POUŽÍVAT tento přípravek a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc, jestliže se u Vašeho dítěte objeví:**

**tento přípravek a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc, jestliže se u Vašeho dítěte objeví:**

- načervenalé nevyvýšené terčovité nebo kruhové skvrny na trupu, často s puchýři v centrální části, olupování kůže, vředy v ústech, hrdle, nose, na pohlavních orgánech a v očích. Těmto závažným kožním vyrážkám může předcházet horečka a příznaky podobné chřipce (exfoliativní dermatitida, erythema multiforme, Stevensův-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza);
- rozsáhlá vyrážka, vysoká tělesná teplota a zvětšené lymfatické uzliny (DRESS syndrom);
- červená, šupinatá šířící se vyrážka se zduřeninami pod kůží a puchýři doprovázená horečkou. Příznaky se obvykle objevují při zahájení léčby (akutní generalizovaná exantematózní pustulóza).
- alergická reakce (kopřivka, svědění, astma, dýchavičnost), náhle vzniklý otok kolem očí, pocit tísně na hrudi nebo obtíže s dechem;
- bolesti v nadbříšku či černě zbarvená stolice, zvracení, průjem, jiné poruchy trávicího traktu;
- poruchy vidění.

**Nežádoucí účinky, které se mohou během užívání vyskytnout, jsou uvedeny níže dle následujících četností:**

**Časté** (mohou se vyskytnout u 1 z 10 osob):

- alergické reakce spojené s kopřivkou a svěděním;
- bolest hlavy;
- poruchy zraku;
- bolest břicha, pocit na zvracení, poruchy trávení.

**Méně časté** (mohou se vyskytnout u 1 až 10 osob z 1 000):

- různé kožní vyrážky;
- závrať;

- průjem, nadýmání, zácpa, zvracení.

**Velmi vzácné** (mohou se vyskytnout u méně než 1 osoby z 10 000):

- poruchy krvetvorby;
- otok obličeje, jazyka, hrdla, nebo rychle se rozvíjející celková alergická reakce s dušností, zrychlenou činností srdce, poklesem krevního tlaku až šokem (anafylaktická reakce);
- aseptická meningita (nehnisavý zánět mozkových blan) s příznaky: ztuhlost krku, bolest hlavy, nevolnost, zvracení, horečka nebo dezorientace;
- zvýšená tepová frekvence;
- peptický vřed, krvácení nebo proděravění trávicího traktu, černá stolice (krev ve stolici) či zvracení krve, tvorba vřídků v ústech, zánět žaludku;
- porucha funkce jater;
- průduškové astma, dušnost, bronchospasmus (zúžení průdušek);
- akutní selhání ledvin, snížení vylučování moči, zvýšená koncentrace močoviny v plazmě, papilární nekróza (závažné poškození ledvinové tkáně);
- závažné formy kožních reakcí s puchýři a olupováním kůže.

**Není známo** (z dostupných údajů nelze určit):

- bolest na hrudi, která může být příznakem potenciálně závažné alergické reakce zvané Kounisův syndrom;
- srdeční selhání, tvorba otoků, zvýšený krevní tlak;
- zvýšená citlivost kůže na světlo;
- zhoršení zánětlivých střevních onemocnění (ulcerózní kolitida, Crohnova choroba);
- závažná kožní reakce známá jako DRESS syndrom; mezi příznaky DRESS syndromu patří: kožní vyrážka, horečka, zduření lymfatických uzlin a zvýšení hladiny ozinofilů (druh bílých krvinek);
- červená šupinovitá šířící se vyrážka se zduřeninami pod kůží a puchýři vyskytující se hlavně v kožních záhybech, na trupu a horních končetinách, vznikající na počátku léčby a provázená horečkou (akutní generalizovaná exantematózní pustulóza). Viz také bod 2.

Léky, jako je Nurofen pro děti Active, mohou způsobit mírné zvýšení rizika srdečních nebo mozkových cévních příhod.

#### **Hlášení nežádoucích účinků:**

Pokud se u dítěte 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 Active uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Přípravek uchovávejte při teplotě do 25 °C.

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 pro děti Active obsahuje:

- Léčivou látkou je ibuprofenum 100 mg v jedné tabletě dispergovatelné v ústech (tableta rychle rozpustná v ústech k perorálnímu podání).
- Pomocnými látkami jsou ethylcelulosa, koloidní bezvodý oxid křemičitý, hypromelosa 2910/6, mannitol, aspartam, sodná sůl kroskarmelosy, magnesium-stearát, jahodové aroma.

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

Nurofen pro děti Active jsou bílé až téměř bílé kulaté tablety, z obou stran s prohlubní a s jahodovým aroma.

Velikosti balení: 4, 6, 10, 12, 18, 20, 24, 30 tablet k rozpuštění v ústech.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci:

Reckitt Benckiser (Czech Republic), spol. s r.o., Vinohradská 2828/151, Praha 3, 130 00, Česká republika

### Výrobce:

RB NL Brands B.V., WTC Schiphol Airport, Schiphol Boulevard 207, 1118 BH Schiphol, Nizozemsko

### Tato příbalová informace byla naposledy revidována:

18. 4. 2024