

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

### **Nurofen pro děti 20 mg/ml perorální suspenze 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 (v případě kojenců ve věku 3 – 5 měsíců) nebo do 3 dnů (v případě dětí od 6 měsíců a 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

#### **11. 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 mírnou až středně silnou bolest.

Nurofen pro děti se užívá ke snížení horečky (včetně horečky vzniklé po očkování), dále k tlumení mírných až středně silných bolestí, jako jsou bolest hlavy, bolest zubů nebo uší, bolest v krku a bolest spojená s podvrtnutím nebo zhmožděním.

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

Přípravek je určen především k léčbě dětí a kojenců od 3 měsíců.

#### **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 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 (léků proti bolesti, horečce a zánětu), projevující se jako astma, rýma nebo kopřivka;
- jestliže dítě již užívá jiné léky proti bolesti, horečce a zánětu ze skupiny nesteroidních protizánětlivých léčiv;
- jestliže trpí závažným onemocněním srdce, jater nebo ledvin.

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

Přípravek nesmí užívat ženy v posledních 3 měsících těhotenství.

### **Upozornění a opatření:**

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

- jestliže dítě trpí onemocněním imunitního systému (systémový lupus erythematosus) nebo jiným onemocněním pojivové tkáně;
- jestliže dítě trpí průduškovým astmatem nebo alergickým onemocněním,
- jestliže dítě má poruchu krevní srážlivosti nebo vysoký krevní tlak
- jestliže má dítě poruchu funkce ledvin nebo jater;
- při dehydrataci dítěte, protože u dehydrovaných dětí a dospívajících existuje riziko poruchy funkce ledvin;
- jestliže dítě trpí 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, prodělalo v minulosti cévní mozkovou příhodu nebo má rizikové faktory pro rozvoj cévních příhod (např. vysoký krevní tlak, cukrovku, vysoký cholesterol nebo kouření);
- jestliže dítě užívá pravidelně nějaké další léky;
- jestliže dítě má infekční onemocnění – viz nadpis „Infekce“ níže.

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

### **Kožní reakce**

V souvislosti s léčbou přípravkem Nurofen pro děti byly hlášeny závažné kožní reakce. Pokud se u dítěte objeví jakákoliv kožní vyrážka, vředy na sliznicích, puchýře nebo jiné známky alergie, měl(a) byste přestat dítěti přípravek Nurofen pro děti podávat a je třeba okamžitě vyhledat lékařskou pomoc, protože může jít o první projevy velmi závažné kožní reakce. Viz bod 4.

Přípravek nepodávejte dítěti, má-li plané neštovice.

### **Infekce**

Nurofen pro děti může zakrýt příznaky infekčního onemocnění, jako jsou horečka a bolest. Nurofen pro děti 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.

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 denní dávku 20 – 30 mg/kg tělesné hmotnosti ani délku léčby.

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.

### **Děti a dospívající**

Přípravek nepodávejte dětem mladším 3 měsíců. Přípravek není určen pro děti s tělesnou hmotností nižší než 5 kg.

### **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.

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

Při současném užívání přípravku Nurofen pro děti 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 močopudné léky (diuretika);
- léky snižující srážlivost krve (zvyšují riziko krvácení);
- léky obsahující nízké dávky kyseliny acetylsalicylové (do 75 mg denně);
- kardioglykosidy (léky k léčbě srdečních onemocnění, např. digoxin);
- léky proti depresi (lithium nebo takzvané selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu, např. citalopram);
- léky s obsahem metotrexátu k léčbě zhoubných nádorů nebo revmatického zánětu kloubů;
- některé léky užívané k potlačení funkce imunitního systému (léky s obsahem cyklosporinu nebo takrolimu);
- léky obsahující mifepriston (proti otěhotnění);
- léky k léčbě AIDS s obsahem zidovudinu;
- léky obsahující probenecid a sulfapyrazon mohou mít při současném užívání s ibuprofenem nižší účinek;
- chinolonová antibiotika.

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

Některé léky, které se řadí mezi takzvaná antikoagulantia nebo antiagregancia (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**

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, 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 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 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 poradit s lékařem. Přípravek patří do skupiny léků, které mohou poškodit plodnost u žen. Po přerušení užívání dojde k úpravě.

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

Pokud přípravek užije dospělý, nemá Nurofen pro děti žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit motorové vozidlo a obsluhovat stroje.

## **Nurofen pro děti obsahuje maltitol, sodík a škrob**

Přípravek obsahuje roztok maltitolu. Pokud Vám Váš lékař sdělil, že Vaše dítě nesnáší některé cukry, poraďte se s lékařem, než začne Vaše dítě tento léčivý přípravek užívat. Může mít mírný projímavý účinek. Energetická hodnota maltitolu je 9,66 kJ/g (2,3 kcal/g).

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v 5 ml dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

Pšeničný škrob v tomto léčivém přípravku obsahuje lepek (gluten) ve velmi malém množství (je považovaný za bezlepkový) a je velmi nepravděpodobné, že by způsobil problémy, pokud má Vaše dítě celiakii. Jedna 5 ml dávka neobsahuje více než 0,225 mikrogramů lepku (glutenu). Pokud má Vaše dítě alergii na pšenici (odlišnou od celiakie), nemělo by tento léčivý přípravek užívat.

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

Vždy podávejte tento přípravek dítěti 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).

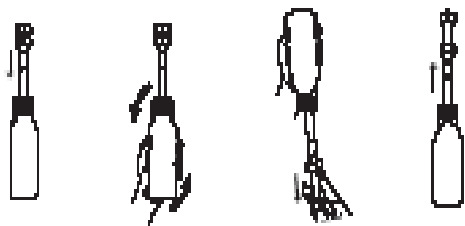
## **Způsob použití**

Před každým použitím je třeba obsah lahvičky řádně protřepat.

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

Součástí každého balení je kalibrovaná stříkačka pro perorální podání (dávkovací stříkačka), pomocí níž lze přesně odměřit dávku v rozmezí 0,5 až 5 ml suspenze po 0,5 ml.

Jak se pracuje s dávkovací stříkačkou:



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

Po použití opět lahvičku pečlivě uzavřete. Dávkovací stříkačku omyjte teplou vodou a nechte vyschnout. Uchovávejte dávkovací stříkačku 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.

Doporučené 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)

Hmotnost (kg)	Dávka ibuprofenu/den (mg)	Množství suspenze/den (ml)
5	100	5
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 6-8 hodin.

Přípravek není určen pro děti mladší než 3 měsíce. Přípravek není určen pro děti s hmotností nižší než 5 kg.

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 6 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 (3-6 měsíců)**

V případě horečky po očkování je možné podat 2,5 ml suspenze. Pokud horečka neklesá, může se podat po 6 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 jste podal(a) více Nurofen pro děti 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**

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.

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

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

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

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

- průjem, nadýmání, zácpa, zvracení.

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

- poruchy tvorby krevních buněk (např. anemie);
- závažná celková alergická reakce s otokem tváře, hrdla a jazyka (angioedém) nebo anafylaktická reakce se zrychlenou činností srdce, nízkým krevním tlakem vedoucí až k šoku;
- průduškové astma, dušnost;
- aseptická meningitida (nehnisavý zánět mozkových blan);
- peptický vřed, krvácení nebo proděravění trávicího traktu, černá stolice či zvracení krve, tvorba vřidků v ústech, zánět žaludku;
- porucha funkce jater a ledvin;
- závažné formy kožních reakcí s puchýři a olupováním kůže;
- snížení hladiny hemoglobinu.

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

- srdeční selhání, tvorba otoků, zvýšený krevní tlak;
- zúžení průdušek;
- zhoršení ulcerózní kolitidy či Crohnovy choroby;
- zvýšená citlivost kůže na světlo;
- může dojít k závažné kožní reakci známé 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). Pokud se u dítěte tyto příznaky objeví, přestaňte mu přípravek Nurofen pro děti podávat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc. Viz také bod 2.

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

#### **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 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 natrium-citrátu, chlorid sodný, sodná sůl sacharinu, domifenium-bromid, polysorbát 80, roztok maltitolu (E 965), xanthanová klovatina, pomerančové aroma (obsahuje pšeničný maltodextrin, modifikovaný kukuřičný škrob, arabskou klovatinu, aromatické látky), 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 stříkačkou pro perorální podání.**

### 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:

13. 2. 2023