

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

### **IBALGIN BABY**

Perorální suspenze

Ibuprofenum

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci, protože obsahuje pro Vás důležité údaje. Tento přípravek je dostupný bez lékařského předpisu. Přesto však musíte IBALGIN BABY podávat pečlivě podle návodu, aby Vašemu dítěti co nejvíce prospěl.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékaře nebo lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vašeho dítěte příznaky zhorší nebo se nezlepší do 3 dnů, neprodleně navštivte lékaře.
- 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 přípravek IBALGIN BABY a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete používat přípravek IBALGIN BABY
3. Jak se přípravek IBALGIN BABY užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek IBALGIN BABY uchovávat
6. Další informace

## **1. CO JE PŘÍPRAVEK IBALGIN BABY A K ČEMU SE POUŽÍVÁ**

IBALGIN BABY obsahuje léčivou látku ibuprofen, která patří do skupiny tzv. nesteroidních protizánětlivých léčiv. Svým působením tlumí bolest, snižuje horečku a zmírňuje zánět různého původu.

IBALGIN BABY se používá:

- k tlumení mírné až středně silné bolesti (např. bolesti hlavy, uší, zubů, krku, zad, bolesti při pohmoždění a podvrtnutí, bolesti svalů a kloubů provázející chřipková onemocnění),
- ke snížení horečky při chřipkových a jiných infekcích, včetně horečnaté reakce po očkování.

Pouze na doporučení lékaře se užívá při zánětlivých a degenerativních onemocněních kloubů a páteře nebo měkkých tkání pohybového ústrojí.

Přípravek je určen dětem starším 3 měsíců s hmotností nad 6 kg.

## **2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE POUŽÍVAT PŘÍPRAVEK IBALGIN BABY**

### **Nepoužívejte přípravek IBALGIN BABY**

- pokud je dítě přecitlivělé (alergické) na léčivou látku ibuprofen nebo na pomocné látky obsažené v přípravku,
- u dítěte, u kterého se již v minulosti objevily po užití kyseliny acetylsalicylové nebo jiných protizánětlivých nesteroidních léků alergické reakce, projevující se např. jako průduškové astma nebo kopřivka,

- u dítěte trpícího aktivním nebo opakovaným vředovým onemocněním žaludku nebo dvanáctníku, při krvácení nebo perforaci v zažívacím traktu způsobeném nesteroidními protizánětlivými léky v minulosti,
- při závažném srdečním selhání,
- u dítěte trpícího poruchou krvetvorby, poruchou krevní srážlivosti.

### **Zvláštní opatrnosti při použití přípravku IBALGIN BABY je zapotřebí**

Před zahájením léčby se o užívání přípravku poraďte s lékařem v případě, že:

- u dítěte se v minulosti vyskytl žaludeční nebo dvanáctníkový vřed,
- dítě trpí zánětlivým vředovým onemocněním trávicího ústrojí jako např. Crohnova choroba,
- dítě trpí průduškovým astmatem, těžší poruchou ledvin, jater, srdeční funkce, vysokým krevním tlakem, cukrovkou, některým onemocněním pojiva (tzv. kolagenózy) nebo má vysokou hladinu cholesterolu.

IBALGIN BABY by neměl být užíván současně s dalšími nesteroidními protizánětlivými léky.

Během léčby se mohou objevit nežádoucí účinky (viz. kapitola 4. Možné nežádoucí účinky).

Přípravek je určen dětem. Pokud by přípravek užívali dospělí (např. mající potíže při polykání), platí pro ně stejná omezení.

Přípravek neovlivňuje pozornost.

### **Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky**

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které Vaše dítě užívá nebo užívalo v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu. IBALGIN BABY a jiné léky se mohou navzájem ovlivňovat.

Poradte se před podáním přípravku s lékařem, pokud vaše dítě užívá:

- léky snižující srážlivost krve,
- kyselinu acetylsalicylovou a jiné protizánětlivé léky,
- kortikoidy (hormony nadledvin a příbuzné látky),
- přípravky k léčení vysokého krevního tlaku či močopudné léky,
- léky snižující hladinu kyseliny močové v krvi (např. probenecid, sulfínyprazon),
- antibiotika fluorochinolony, lithium (léčivá látka používaná k léčbě duševních poruch), digoxin (kardiotonikum) a fenytoin (lék proti epilepsii) nebo metotrexát (lék proti rakovině a některým kloubním onemocněním).

### **Užívání přípravku s jídlem a pitím**

Jestliže se během léčby objeví zažívací obtíže, lék podávejte dítěti během jídla nebo spolu s mlékem.

### **Těhotenství a kojení**

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

Přípravek je určen dětem, pokud by však ve výjimečném případě měl být podán těhotné ženě, nesmí být podán těhotným ženám ve třetím trimestru těhotenství. Pokud to není jednoznačně nevyhnutelné, IBALGIN BABY se nemá podávat během prvního a druhého trimestru těhotenství.

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

Kojící matky mohou přípravek užívat jenom na doporučení lékaře.

### **Důležité informace o některých složkách přípravku IBALGIN BABY**

Přípravek obsahuje sorbitol. Pokud Vám lékař řekl, že Vaše dítě nesnáší některé cukry, poraďte se s ním, než dítěti začnete tento léčivý přípravek podávat.

### **3. JAK SE PŘÍPRAVEK IBALGIN BABY UŽÍVÁ**

Vždy užívejte přípravek IBALGIN BABY přesně podle pokynů uvedených v této příbalové informaci. Jestliže si nejste jistý(á), poraďte se s lékařem nebo lékárníkem.

Přípravek by se měl podávat v co nejnižší účinné dávce a po co nejkratší dobu.

Součástí každého balení je dávkovací trubička s pístem, pomocí níž lze přesně odměřit dávku suspenze.

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

Pokud lékař nedoporučí jinak, určete správnou dávku přípravku pomocí uvedené tabulky podle hmotnosti dítěte. Pokud si jí nejste jisti, určete dávku podle věku dítěte.

Věk	Hmotnost	Jednotlivá dávka	Četnost podání
3–6 měsíce	6–8 kg	2,5 ml (50 mg ibuprofenu)	3–4x
6–12 měsíce	9–10 kg	3 ml (60 mg ibuprofenu)	3–4x
1–2 roky	11–13 kg	4 ml (80 mg ibuprofenu)	3–4x
2–3 roky	14–16 kg	5 ml (100 mg ibuprofenu)	3–4x
3–6 let	17–20 kg	7 ml (140 mg ibuprofenu)	3x
6–12 let	20–30 kg	8 ml (160 mg ibuprofenu)	3x
	30–40 kg	10–15 ml (200–300 mg ibuprofenu)	3x

Při léčbě ostatních onemocnění je doporučena denní dávka přípravku 20–35 mg/kg hmotnosti během jednoho dne v oddělených dávkách.

#### **Odstup mezi jednotlivými dávkami musí být alespoň 6 hodin.**

U dětí s tělesnou hmotností do 30 kg se nedoporučuje překračovat dávku 25 ml suspenze (tj. 500 mg ibuprofenu) denně.

Nepodávejte dětem do 3 měsíců.

Pokud obtíže neustupují a přetrvávají více než 3 dny, vyhledejte lékaře a poraďte se o dalším postupu. Pokud podáváte přípravek dítěti do 1 roku, vyhledejte lékaře co nejdříve.

#### **Horečka po očkování:**

Přípravek se podává v dávce 2,5 ml suspenze (tj. 50 mg ibuprofenu). V případě potřeby je možno tuto dávku zopakovat po 6 hodinách. Nepodávejte více než 5 ml suspenze (tj. 100 mg ibuprofenu) v průběhu 24 hodin. Neklesne-li horečka ani po druhé dávce, poraďte se o dalším postupu s lékařem.

V případě **zánětlivých a degenerativních onemocnění kloubů a páteře** o dávkování rozhodne lékař.

Suspenzi je třeba zapít dostatečným množstvím nedráždivé tekutiny. Jestliže se během léčby objeví zažívací obtíže, lék podávejte dítěti během jídla nebo s mlékem.

### **Návod k použití:**

Součástí každého balení je dávkovač s pístem, pomocí něhož lze přesně odměřit dávku.

1. Obsah lahvičky pečlivě protřepejte (asi 5 sekund).
2. Lékovka je opatřena bezpečnostním uzávěrem zabraňujícím otevření dětmi. Otevřete jej tak, že uzávěr stlačíte pevně dolů a odšroubujete proti směru hodinových ručiček.
3. Zatlačte dávkovač přes hrdlo lahvičky do suspenze.
4. Dávkovač naplňte vytažením pístu do požadovaného množství suspenze podle značení na dávkovači (ml).
5. Vyjměte dávkovač z hrdla lahvičky.
6. Podejte suspenzi dítěti buď vložením konce dávkovače do úst a jemným tlakem na píst, nebo vystříknutím suspenze na lžičku a podáním lžičkou.
7. Po použití opět lahvičku pečlivě uzavřete. Dávkovač omyjte teplou vodou a nechte vyschnout.

### **Jestliže užilo Vaše dítě více přípravku IBALGIN BABY, než mělo**

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

### **Jestliže jste zapomněli podat dítěti dávku přípravku IBALGIN BABY**

Podejte další dávku přípravku, jakmile si vzpomenete. Dodržte minimální časový interval (6 hodin) mezi jednotlivými dávkami.

Nepodávejte dvojnásobnou 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 přípravek IBALGIN BABY nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Při výskytu kopřivky, rychlého otoku kolem očí, pocitu tísně na hrudníku nebo obtíží s dechem, dále bolesti v nadbřišku či černě zbarvené stolice anebo poruchy vidění, přerušete užívání přípravku a okamžitě vyhledejte lékaře.

Při užívání ibuprofenu (léčivé látky přípravku IBALGIN BABY) se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky seřazeny dle četnosti výskytu:

Velmi často (u více než 1 z 10 pacientů): pocit na zvracení, zvracení, pálení žáhy, průjem, zácpa, nadýmání.

Často (u 1–10 ze 100 pacientů): bolest v nadbřišku.

Méně často (možnost výskytu u 1–10 pacientů z 1 000 léčených pacientů): bolest hlavy, závrať.

Vzácně (u 1–10 z 10 000 pacientů): zánět sliznice žaludku, žaludeční nebo dvanáctníkový vřed<sup>1</sup>, krvácení z trávicího traktu (projevuje se jako černá stolice v důsledku natrávené krve nebo krev ve stolici)<sup>1</sup>, perforace sliznice trávicího traktu<sup>1</sup>, alergické reakce jako horečka, vyrážka, poškození jater, srdeční selhávání, otoky, sterilní zánět mozkových plen<sup>2</sup>, zúžení průdušek<sup>3</sup>, zánět slinivky břišní, poruchy vidění a vnímání barev, tupozrakost, poškození jaterních funkcí<sup>4</sup>.

Velmi vzácně (u méně než 1 z 10 000 pacientů): zánět sliznice ústní dutiny provázený vznikem vředů (ulcerózní stomatitida), nové vzplanutí zánětlivých onemocnění s tvorbou

vředů na sliznici trávicího traktu (Crohnova choroba, ulcerózní kolitida), pokles počtu krvinek nebo krevních destiček, zadržování vody a/nebo soli s otoky, nespavost, deprese, emoční labilita, palpitace (bušení srdce vnímané pacientem), snížení krevního tlaku, vysoký krevní tlak, zánět močového měchýře, přítomnost krve v moči, porucha funkce ledvin, zánět ledvin, nefrotický syndrom (soubor příznaků při onemocnění ledvin), puchýřovité kožní reakce.

<sup>1</sup> Tyto nežádoucí účinky mohou, ale nemusí být provázeny varovnými příznaky. Riziko vzniku těchto nežádoucích účinků stoupá se zvyšující se dávkou, je vyšší u starších pacientů, u osob, u kterých se v minulosti vyskytl žaludeční či dvanáctníkový vřed (zejména spojený s krvácením nebo perforací sliznice žaludku či dvanáctníku), dále u pacientů léčených dlouhodobě kyselinou acetylsalicylovou pro snížení srážlivosti krve. U těchto pacientů může lékař navrhnout současné podávání léčiv, které chrání sliznici trávicího traktu.

<sup>2</sup> Zejména u pacientů s onemocněním pojiva (systémový lupus erythematosus a některé typy kolagenóz).

<sup>3</sup> U pacientů s průduškovým astmatem.

<sup>4</sup> Poškození jaterních funkcí je obvykle přechodné.

Léky ze skupiny nesteroidních protizánětlivých léčiv (mezi která IBALGIN BABY patří) mohou být spojeny s mírným zvýšením 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. UCHOVÁVÁNÍ PŘÍPRAVKU IBALGIN BABY

Uchovávejte při teplotě 10 až 25 °C v původním vnitřním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Přípravek IBALGIN BABY nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Spotřebujte do 6 měsíců po prvním otevření.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. DALŠÍ INFORMACE:

### Co přípravek IBALGIN BABY obsahuje

Léčivou látkou je ibuprofen 100 mg v 5 ml suspenze.

Pomocné látky jsou: nekrystalizující sorbitol 70%, dihydrát sodné soli sacharinu, disperzní celulóza RC 591, sodná sůl karmelosy, natrium-benzoát, polysorbát 60, monohydrát kyseliny citronové, malinové aroma, růžový anthokyaninový extrakt (E163, maltodextrin, kyselina citronová), čištěná voda.

### Jak přípravek IBALGIN BABY vypadá a co obsahuje toto balení

IBALGIN BABY je růžová viskózní suspenze.

Velikost balení: 100 ml.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Zentiva, k. s., Praha, Česká republika

(logo Zentiva)

**Tato příbalová informace byla naposledy schválena  
26.10.2011**