

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Ibuberl pro děti 100 mg/5 ml perorální suspenze
Pro děti tělesné hmotnosti od 5 kg (6 měsíců) do 29 kg (9 let)

Ibuprofenum

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci, protože obsahuje pro Vás důležité údaje. Tento přípravek je dostupný bez lékařského předpisu. Přesto však přípravek Ibuberl pro děti musíte užívat pečlivě podle návodu, aby Vám co nejvíce prospěl.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se Vaše příznaky zhorší nebo se nezlepší do 3 dnů, musíte se poradit s lékařem.
- 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 Ibuberl pro děti a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ibuberl pro děti užívat
3. Jak se přípravek Ibuberl pro děti užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Ibuberl pro děti uchovávat
6. Další informace

1. Co je přípravek Ibuberl pro děti a k čemu se používá

Přípravek Ibuberl pro děti je protizánětlivý a bolest tlumící lék (nesteroidní protizánětlivý lék, NSAID), který snižuje horečku (působí antipyreticky).

Ibuberl pro děti je určen k použití u dětí od tělesné hmotnosti 5 kg (6 měsíců) do tělesné hmotnosti 29 kg (9 let).

Přípravek Ibuberl pro děti se používá ke krátkodobé léčbě příznaků:

- Horečky
- Mírné až středně silné bolesti, jako je bolest hlavy, zubů, bolest v krku a svalová bolest při vyvrtnutí nebo natažení svalů

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ibuberl pro děti užívat

Nepodávejte přípravek Ibuberl pro děti:

- Při alergii (přecitlivělosti) na ibuprofen nebo na kteroukoli další složku přípravku Ibuberl pro děti
- Při alergických reakcích po užívání kyseliny acetylsalicylové (ASA) nebo jiných nesteroidních protizánětlivých léků v minulosti, které se projevíly např. jako:
 - dýchací obtíže způsobené stažením dýchacích cest (bronchospasmus)
 - Astmatické záchvaty

- Zduření sliznice nosu
- Kožní reakce (např. zarudnutí, otok, kopřivka a podobně)
- Při neobjasněných poruchách tvorby krve
- Při výskytu aktivního žaludečního/dvanáctíkového vředu (peptické vředy) nebo krvácení (dvě nebo více různých příhod prokázáno vředu nebo krvácení) nebo při jejich výskytu v minulosti
- Při výskytu krvácení do zažívacího ústrojí nebo perforace (proděravění) zažívacího ústrojí v souvislosti s dřívějším užíváním nesteroidních protizánětlivých léků
- Při krvácení do mozku (cerebrovaskulární krvácení) nebo jiném krvácení v současnosti
- Při závažné poruše funkce ledvin nebo jater
- Při ischemické chorobě srdeční
- Při závažném srdečním selhání
- Při těžké dehydrataci (tj. odvodnění, způsobené zvracením, průjmem nebo nedostatečným příjmem tekutin)
- V posledních třech měsících těhotenství

Zvláštní opatrnosti při použití přípravku Ibuberl pro děti je zapotřebí

Nežádoucí účinky mohou být omezeny na minimum užíváním nejnižší účinné dávky po co nejkratší dobu potřebnou k léčbě příznaků.

Zažívací ústrojí

Je třeba se vyhnout současnému užívání přípravku Ibuberl pro děti s nesteroidními protizánětlivými léky (tzv. NSAID), včetně takzvaných inhibitorů COX-2 (selektivních inhibitorů cyklooxygenázy 2).

Starší pacienti:

U starších pacientů je zvýšený výskyt nežádoucích reakcí na nesteroidní protizánětlivé léky, zejména krvácení do zažívacího ústrojí a perforací (proděravění), které mohou být fatální (smrtné). U starších pacientů je proto třeba zajistit obzvláště pečlivé sledování lékařem.

Krvácení do zažívacího ústrojí, vředy a perforace, které mohou být fatální, byly hlášeny u všech NSAID, a mohou se vyskytnout kdykoli během léčby, s varovnými příznaky nebo bez nich, a po proděláním závažných příhod v zažívacím ústrojí v minulosti nebo i bez jejich výskytu v minulosti.

Riziko krvácení, vředů nebo perforací v zažívacím ústrojí se zvyšuje při zvyšujících se dávkách NSAID, u pacientů s vředem v anamnéze, především pokud byl komplikován krvácením nebo perforací (viz bod 2: „Nepodávejte přípravek Ibuberl pro děti“) a u starších pacientů. U těchto pacientů by léčba měla být zahájena nejnižšími možnými dávkami. U těchto pacientů by mělo být zvážena kombinovaná léčba s léky, které mají ochranný účinek na žaludeční sliznici (např. misoprostol nebo inhibitory protonové pumpy), což platí také pro pacienty, kteří vyžadují současné léčení nízkými dávkami kyseliny acetylsalicylové (ASA) nebo jinými léky, které mohou zvýšit riziko vzniku nežádoucích reakcí postihujících zažívací ústrojí.

Pokud Vaše dítě prodělalo nežádoucí účinky v zažívacím ústrojí, měl(a) byste oznámit lékaři jakékoli neobvyklé břišní potíže (zejména krvácení do zažívacího traktu), zejména pokud se vyskytnou v počátečním stádiu léčby.

Je třeba postupovat opatrně, pokud je Vaše dítě současně léčeno léky, které by mohly zvýšit riziko vzniku vředu nebo krvácení, například perorálními kortikosteroidy, léky proti srážení krve jako je warfarin, selektivními inhibitory zpětného vychytávání serotoninu, které se mimo jiné používají k léčení depresivní nálady, nebo takzvané protisrážlivé léky, například ASA (viz bod 2: „Nepodávejte přípravek Ibuberl pro děti“).

Pokud se u Vašeho dítěte objeví v průběhu léčby krvácení nebo vředy v žaludku nebo ve střevěch, přerušete podávání přípravku Ibuberl pro děti. Pokud se u Vašeho dítěte objeví jakékoli neobvyklé břišní potíže, ihned informujte Vašeho lékaře.

NSAID by měly být podávány pacientům, kteří prodělali onemocnění zažívacího ústrojí (ulcerózní kolitida, Crohnova nemoc) s velkou opatrností, protože tato onemocnění se mohou zhoršit (viz bod 4: „Možné nežádoucí účinky“).

Účinky na kardiovaskulární a cerebrovaskulární systém

Léky jako přípravek Ibuberl pro děti mohou být spojeny s mírně zvýšeným rizikem srdečního infarktu nebo mozkové mrtvice (cévní mozkové příhody). Riziko je pravděpodobnější při vyšších dávkách nebo delší léčbě. Nepřekračujte proto doporučenou dávku ani dobu léčby (maximálně 3 dny).

Trpí-li Vaše dítě onemocněním srdce, prodělalo-li mozkovou mrtvici, nebo pokud si myslíte, že Vaše dítě by mohlo být těmito onemocněními ohroženo (například má-li Vaše dítě vysoký krevní tlak, cukrovku nebo vysoký cholesterol), měl(a) byste si o jeho léčbě promluvit s jeho lékařem nebo s lékárníkem.

Kožní reakce

Velmi vzácně byly při užívání NSAID hlášeny závažné kožní reakce se zarudnutím a tvorbou puchýřů, z nichž některé byly fatální (exfoliativní dermatitida, Stevens-Johnsonův syndrom a toxická epidermální nekrolýza/Lyellův syndrom) (viz bod 4: „Možné nežádoucí účinky“). Těmito reakcemi jsou pacienti nejvíce ohroženi na počátku léčby, přičemž začátek takové reakce se ve většině případů objevuje během prvního měsíce léčby. Přípravek Ibuberl pro děti by měl být ihned vysazen, a je třeba se ihned poradit s lékařem při prvním výskytu kožní vyrážky, projevu na sliznici nebo jakýchkoli jiných známkách přecitlivělosti.

V průběhu planých neštovic (varicelly) není užívání přípravku Ibuberl pro děti doporučeno.

Další upozornění

Přípravek Ibuberl pro děti by měl být podáván pouze po přísném zhodnocení poměru přínosů a rizik, pokud Vaše dítě:

- Trpí některým autoimunitním onemocněním (systémový lupus erythematodes a smíšené onemocnění pojivové tkáně); je zde zvýšené riziko vzniku příznaků neinfekčního zánětu mozkových blan (aseptická meningitida) (viz bod 4: „Možné nežádoucí účinky“).
- Trpí některou vrozenou poruchou tvorby krve (např. akutní intermitentní porfyrie)

Obzvláště pečlivé sledování lékařem je třeba:

- Při poruše činnosti (funkce) ledvin nebo jater
- Krátce po provedení velkých chirurgických zákroků
- U alergií (např. kožních reakce na jiné léky, astma, senná rýma), chronického zduření sliznic nosu nebo chronického onemocnění dýchacích cest, které zužují dýchací cesty
- Při dehydrataci

- Velmi vzácně jsou pozorovány závažné akutní reakce z přecitlivělosti (například anafylaktický šok). Při prvních projevech závažné reakce z přecitlivělosti je nutné ihned ukončit podávání přípravku Ibuberl pro děti a navštívit lékaře.
- Ibuprofen, účinná látka přípravku Ibuberl pro děti, může dočasně utlumit funkci krevních destiček (shlukování trombocytů). Pacienty s poruchami krevní srážlivosti je proto třeba pečlivě sledovat.
- Při déletrvajícím užívání přípravkem Ibuberl pro děti je třeba pravidelně kontrolovat jaterní hodnoty, funkci ledvin a také krevní obraz.
- Lékař nebo zubní lékař by měli být informováni, pokud byl Ibuberl pro děti podán před chirurgickým výkonem.
- Při déletrvajícím užívání analgetik se mohou objevit bolesti hlavy, které nesmí být léčeny zvýšenými dávkami léku. Požádejte svého lékaře o radu, pokud Vaše dítě trpí častými bolestmi hlavy, přestože užívá přípravek Ibuberl pro děti.
- Obecně platí, že pravidelné užívání léků proti bolesti, zejména kombinací několika různých analgeticky účinných látek, může vést k trvalému poškození ledvin s rizikem selhání ledvin (analgetická nefropatie).
- NSAID jako ibuprofen mohou zakrýt příznaky infekce nebo horečky.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které dítěti podáváte, nebo jste mu v nedávné době podával/a, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Některá antikoagulancia (léky proti srážení krve) (např. kyselina acetylsalicylová/aspirin, warfarin, tiklopidin), některé léky na vysoký krevní tlak (ACE inhibitory jako např. kaptopril, betablokátory, antagonisté angiotenzinu II) a také některé jiné léky mohou ovlivnit léčbu ibuprofenem, nebo mohou být touto léčbou ovlivněny. Před podáváním ibuprofenu současně s jinými léky proto vždy požádejte o radu lékaře.

Účinek skupin léčivých látek nebo přípravků uvedených níže může být ovlivněn, pokud je pacient současně léčen přípravkem Ibuberl pro děti.

Zvýšení účinku a/nebo nežádoucích účinků:

- Jsou-li následující léky užívány současně s přípravkem Ibuberl pro děti, může se zvýšit jejich koncentrace v krvi:

- Digoxin (lék na posílení srdce)
- Fenytoin (lék používaný k léčbě záchvatů křečí)
- Lithium (lék používaný k léčbě psychických poruch)

Při správném použití (tj. maximálně po dobu 3 dnů) zpravidla není třeba provádět kontrolu koncentrace lithia, digoxinu a fenytoinu v krvi.

- Léky proti srážení krve, například warfarin
- Methotrexát (lék používaný k léčbě zhoubných nádorů nebo některých revmatických onemocnění): Neužívejte přípravek Ibuberl pro děti 24 hodin před podáním methotrexátu nebo během 24 hodin po jeho podání. Mohlo by to způsobit zvýšení koncentrace methotrexátu v krvi a tím zvýšit jeho nežádoucí účinky.

- Kyselina acetylsalicylová a další protizánětlivé léky proti bolesti (nesteroidní protizánětlivé léky) a také glukokortikoidy (léky obsahující kortison nebo látky podobné kortisonu): Vedou ke zvýšení rizika vzniku vředů nebo krvácení v zažívacím ústrojí.
- Protisrážlivé léky a selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (léky užívané k léčbě deprese): Existuje zvýšené riziko krvácení v zažívacím ústrojí.
- Léky, které obsahují probenecid nebo sulfinpyrazon (na léčbu dny). Mohou zpomalit vylučování ibuprofenu. Může dojít k nahromadění ibuprofenu v těle a tím ke zvýšení jeho nežádoucích účinků.

Oslabení účinku:

- Léky na zvýšení vylučování tekutin (diuretika) a léky k léčbě zvýšeného krevního tlaku (antihypertenziva) s možným zvýšením rizika pro ledviny.
- ACE inhibitory (užívané k léčbě srdečního selhání a vysokého krevního tlaku). Existuje zvýšené riziko vzniku poruchy funkce ledvin.
- Kyselina acetylsalicylová v nízké dávce: Účinek nízkých dávek kyseliny acetylsalicylové na krevní destičky, které podporují srážení krve, může být narušen.

Jiné možné interakce:

- Zidovudin (užívaný k léčbě AIDS): U hemofilických pacientů s infekcí HIV existuje zvýšené riziko krvácení do kloubů a vzniku modřin.
- Cyklosporin (lék používaný k potlačení imunitní odpovědi, například po transplantaci, a k léčbě revmatismu): Existuje nebezpečí poškození ledvin.
- Takrolimus: Existuje riziko poškození ledvin.
- Draslík šetřící diuretika (léky podporující vylučování vody): Pokud jsou užívány současně, může hrozit nebezpečí zvýšené koncentrace draslíku.
- Deriváty sulfonfylmočoviny (léky ke snížení cukru v krvi). Třebaže na rozdíl od jiných NSAID dosud nebyly popsány interakce mezi ibuprofenem a deriváty sulfonfylmočoviny, pokud je užíváte současně, měla by být kvůli bezpečnosti prováděna kontrola Vaší hladiny cukru v krvi.
- Chinolonová antibiotika: Může být zvýšeno riziko vzniku křečí.
- Současné podávání ibuprofenu a inhibitorů CYP2C9 může zvýšit expozici ibuprofenu (substrát CYP2C9). Ve studii s vorikonazolem a flukonazolem (inhibitory CYP2C9) byla zjištěna zvýšená expozice S(+)-ibuprofenu přibližně o 80 až 100 %. Při současném podávání silných inhibitorů CYP2C9 je třeba zvážit snížení dávky ibuprofenu, zejména pokud jsou podávány vysoké dávky ibuprofenu současně s vorikonazolem nebo flukonazolem.

Užívání přípravku Ibuberl pro děti s jídlem a pitím

Neměl(a) byste v průběhu užívání přípravku Ibuberl pro děti pít alkohol, protože to může zesílit nežádoucí účinky, a to hlavně nežádoucí účinky na zažívací trakt nebo na centrální nervový systém.

Těhotenství a kojení

Těhotenství

Zjistíte-li, že jste v průběhu užívání přípravku Ibuberl pro děti otěhotněla, musíte o tom informovat lékaře.

Ibuprofen smíte užívat po poradě s lékařem pouze v prvních 6 měsících těhotenství.

Vzhledem k zvýšení rizika komplikací pro matku a dítě nesmí být Ibuberl pro děti užíván v posledních 3 měsících těhotenství.

Ibuberl pro děti patří do skupiny léků (nesteroidní protizánětlivé léky), které mohou nepříznivě ovlivnit plodnost žen. Tento účinek po ukončení užívání léku pomíjí.

Kojení

Léčivá látka ibuprofen a jeho metabolity přestupují do mateřského mléka pouze v malém množství. Vzhledem k tomu, že dosud nejsou známy nepříznivé důsledky pro kojené děti, není při krátkodobém užívání zpravidla nutné přerušit kojení. Nicméně při předepsaném déletrvajícím užívání nebo užívání vyšších dávek je třeba uvažovat o předčasném ukončení kojení.

Porad'te se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoli lék.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Vzhledem k tomu, že při užívání vyšších dávek přípravku Ibuberl pro děti se mohou vyskytnout nežádoucí účinky na centrální nervový systém jako únava a závrať, mohou být v ojedinělých případech nepříznivě ovlivněny reakce a schopnost aktivní účasti v silniční dopravě nebo schopnost obsluhovat stroje. Ve zvýšené míře to platí při současné konzumaci alkoholu. Může se pak stát, že nebudete schopni/schopna dostatečně rychle reagovat a soustředit se na nenadálé události. V takovém případě neříd'te auto ani jiné dopravní prostředky! Nepoužívejte nástroje nebo neobsluhujte stroje! Nepracujte v místech bez bezpečné opory pro nohy!

Důležité informace o některých složkách přípravku Ibuberl pro děti

Tento léčivý přípravek obsahuje roztok maltitolu.

Pokud Vás Váš lékař informoval, že Vaše dítě nesnáší některé cukry, kontaktujte před užíváním tohoto léčivého přípravku svého lékaře.

Tento léčivý přípravek obsahuje 3,7 mg sodíku v jednom mililitru. To je třeba brát v úvahu u pacientů, kteří drží dietu s omezením sodíku.

3. Jak se přípravek Ibuberl pro děti užívá

Vždy užívejte přípravek Ibuberl pro děti přesně podle pokynů uvedených v této příbalové informaci. Pokud si nejste jistý(á), porad'te se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dávkování

Obvyklá dávka přípravku je:

Tělesná hmotnost (Věk)	Jednotlivá dávka	Maximální denní dávka
5–6 kg (Kojenci 6–8 měsíců)	50 mg (odpovídá 2,5 ml suspenze)	150 mg (odpovídá 7,5 ml suspenze denně)
7–9 kg (Kojenci 9–12 měsíců)	50 mg (odpovídá 2,5 ml suspenze)	200 mg (odpovídá 10 ml suspenze denně)
10–15 kg (Kojenci /Děti 1–3 roky)	100 mg (odpovídá 5 ml suspenze)	300 mg (odpovídá 15 ml suspenze denně)
16–20 kg (Děti 4–6 let)	150 mg (odpovídá 7,5 ml suspenze)	450 mg (odpovídá 22,5 ml suspenze denně)

21–29 kg (Děti 7–9 let)	200 mg (odpovídá 10 ml suspenze)	600 mg (odpovídá 30 ml suspenze denně)
----------------------------	--	--

Odstup mezi jednotlivými dávkami má být nejméně 6 hodin.

Nepřekračujte doporučenou dávku ani délku léčby (maximálně 3 dny).

Porucha funkce ledvin nebo jater:

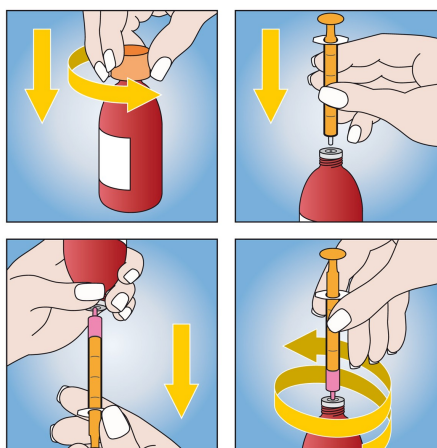
Při mírném až středně závažném snížení funkce ledvin nebo jater není potřeba snižovat dávku.

Ibuberl pro děti není určen pro použití u dětí mladších než 6 měsíců nebo s hmotností menší než 5 kg.

Způsob a cesta podání

K perorálnímu použití u dětí.

Pro přesné dávkování je v balení přiložena ústní stříkačka (opatřená stupnicí po půl mililitru až do 5 ml).



1. Před použitím lahvičku protřepejte.
2. Chcete-li lahvičku otevřít, stlačte uzávěr dolů a otáčejte jím ve směru vyznačeném šipkami.
3. Zaveďte do otvoru dávkovací stříkačku.
4. Otočte lahvičku dnem vzhůru, držte stříkačku v zavedené poloze a vytáhněte opatrně píst až k požadované značce.
5. Otočte lahvičku zpět do svislé polohy a stříkačku opatrně za pomoci otáčení vytáhněte.
6. Sirup podávejte tak, že konec stříkačky vložíte dítěti do úst a píst pomalu tlačíte do válce stříkačky. Přizpůsobte prosím rychlost schopnosti dítěte polykat.

Po použití nasadte znovu uzávěr. Vytáhněte píst z válce stříkačky, omyjte píst i stříkačku teplou vodou a nechte je uschnout. Uložte dávkovací ústní stříkačku mimo dosah a dohled dětí.

Malé množství pacientů může mít při užívání přípravku Ibuberl pro děti lehké zažívací potíže. Pokud k tomu dojde u Vašeho dítěte, může pomoci, podáte-li lék v průběhu jídla.

Pokud máte pocit, že účinek přípravku Ibuberl pro děti je příliš silný nebo příliš slabý, promluvte si se svým lékařem.

Délka léčby

Přípravek je určen pouze pro krátkodobé užívání.

Pokud dojde ke zhoršení příznaků onemocnění nebo pokud příznaky přetrvávají déle než 3 dny, je třeba navštívit lékaře.

Nepodávejte přípravek Ibuberl pro děti déle než 3 dny bez doporučení lékaře nebo zubaře.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Ibuberl pro děti, než jste měl(a)

Přípravek Ibuberl pro děti podávejte podle pokynů lékaře nebo podle dávkovacího návodu uvedeného v příbalové informaci. Pokud si myslíte, že u Vašeho dítěte nedošlo k dostatečné úlevě od bolesti, NEZVYŠUJTE dávku léku sám/sama, ale poraďte se s lékařem.

K možným příznakům předávkování patří:

- Poruchy centrálního nervového systému jako bolesti hlavy, závrať, mdloba a bezvědomí (u dětí také záchvaty křečí);
- Zažívací poruchy jako bolesti žaludku, nevolnost a zvracení, krvácení do zažívacího ústrojí;
- poruchy jater a ledvin;
- Pokles krevního tlaku;
- Oslabené dýchání (útlum dýchacího systému);
- Modročervené zbarvení kůže a sliznic (cyanóza).

Specifický protilék není znám.

V případě podezření na předávkování přípravkem Ibuberl pro děti informujte ihned lékaře. Podle závažnosti otravy může lékař rozhodnout o opatření, které bude možná potřeba provést.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Ibuberl pro děti

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 přípravek Ibuberl pro děti nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Jestliže zjistíte, že Vaše dítě má následující nežádoucí účinky, poraďte se prosím s jeho lékařem, který rozhodne, jak dále postupovat.

PŘESTAŇTE PODÁVAT tento lék a vyhledejte okamžitou lékařskou pomoc, pokud se u Vašeho dítěte objeví:

- **projevy krvácení do střeva**, jako jsou: silná bolest v břiše, černé dehtovité stolice, zvracení krve nebo černých částic, které vypadají jako kávová sedlina.
- **projevy vzácné, ale závažné alergické reakce**, jako je zhoršení astmatu, nevysvětlitelné pískání na prsou nebo dušnost, otok obličeje, jazyka nebo krku, obtížné dýchání, bušení srdce, pokles krevního tlaku vedoucí k šoku. Tyto projevy se mohou objevit již při prvním užití tohoto léku. Pokud se objeví kterýkoli z těchto příznaků, zavolejte ihned lékaře.

- **závažné kožní reakce**, jako jsou vyrážky na celém těle, olupování kůže nebo tvorba puchýřků/puchýřů na kůži.

Možné nežádoucí účinky

Následující seznam nežádoucích účinků zahrnuje všechny nežádoucí účinky, které byly zjištěny při léčbě ibuprofenem, a také nežádoucí účinky pozorované při použití vysokých dávek u pacientů léčených pro revmatismus. Uvedené frekvence výskytu, které jsou méně časté než velmi vzácné, se vztahují ke krátkodobému užívání denních dávek až do maximálně 1200 mg ibuprofenu podaného ústy a maximálně 1800 mg ve formě čípků.

U následujících nežádoucích účinků je třeba vzít v úvahu, že jsou převážně závislé na dávce, a mohou být u různých pacientů různé.

Nejčastěji pozorované nežádoucí účinky se týkají trávicího ústrojí.

Mohou se vyskytnout vředy žaludku/dvanáctníku (peptické vředy), perforace (proděravění) nebo krvácení do zažívacího traktu, které mohou být fatální (smrtelné), zejména u starších osob (viz bod 2: „Zvláštní opatření při užívání přípravku Ibuberl pro děti je zapotřebí“).

Po použití byly hlášeny: nevolnost, zvracení, průjem, nadýmání, zácpa, zažívací potíže, bolest břicha, dehtovitá stolice, zvracení krve, ulcerózní stomatitida (zánět sliznice v dutině ústní s tvorbou vředů), zhoršení střevních nemocí ulcerózní kolitidy a Crohnovy choroby (viz bod 2: „Zvláštní opatření při užívání přípravku Ibuberl pro děti je zapotřebí“).

Méně často byl pozorován zánět sliznice žaludku (gastritida). Riziko krvácení do zažívacího traktu je zvláště závislé na podávané dávce a délce používání.

V souvislosti s léčbou pomocí NSAID byl hlášen výskyt otoků, vysokého krevního tlaku a srdečního selhání.

Léky jako přípravek Ibuberl pro děti mohou být spojeny s mírně zvýšeným rizikem srdečního infarktu nebo mozkové mrtvice (cévní mozkové příhody).

Časté nežádoucí účinky: (mohou postihnout 1 až 10 pacientů ze 100)

Žaludek a trávicí systém: Trávicí potíže jako pálení žáhy, bolest břicha, nevolnost, zvracení, nadýmání, průjem, zácpa a mírné ztráty krve trávicím ústrojím, které mohou ve výjimečných případech snížit počet červených krvinek (anémie).

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout 1 až 10 pacientů z 1 000)

Imunitní systém: Reakce z přecitlivělosti s kožní vyrážkou a svěděním kůže, a také astmatické záchvaty (s možným poklesem krevního tlaku).

V takovém případě je třeba ihned informovat lékaře, a přípravek Ibuberl pro děti nesmí být dále užíván.

Nervový systém: Poruchy centrálního nervového systému jako bolest hlavy, závrať, nespavost, neklid, podrážděnost nebo únava.

Oči: Poruchy vidění.

V takovém případě je třeba ihned informovat lékaře, a přípravek Ibuberl pro děti nesmí být dále užíván.

Žaludek a trávicí systém: Žaludeční/dvanáctníkové vředy (peptické vředy), potenciálně doprovázené krvácením a perforací, zánět sliznice dutiny ústní s tvorbou vřídků (ulcerózní stomatitida), zhoršení ulcerózní kolitidy nebo Crohnovy choroby, zánět sliznice žaludku (gastritida).

Kůže a vlasy: Různé kožní vyrážky.

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout 1 až 10 pacientů z 10 000)

Uši: Ušní šelesty (tinnitus).

Ledviny a močové cesty: Poškození tkáně ledvin (papilární nekrózy), zejména při dlouhodobé léčbě; může se také vyskytnout zvýšená koncentrace kyseliny močové v krvi.

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout méně než 1 pacienta z 10 000)

Infekce a parazitární onemocnění: V souvislosti s užíváním některých protizánětlivých léků (nesteroidní protizánětlivé léky, k nimž patří také přípravek Ibuprofen pro děti) bylo hlášeno zhoršení zánětů způsobených infekcí (např. vznik nekrotizujícího zánětu fascie).

Byly pozorovány příznaky zánětu mozkových blan (aseptická meningitida), k nimž patří silná bolest hlavy, nevolnost, zvracení, horečka, ztuhnutí šíje nebo zastření vědomí. Zvýšené riziko existuje u pacientů, kteří již trpí některými autoimunitními onemocněními (systémový lupus erythematoses, smíšené onemocnění pojivové tkáně).

Pokud se projevy infekce (např. zarudnutí, otok, horkost, bolest, horečka) objeví nebo zhorší v době užívání přípravku Ibuprofen pro děti, poraďte se neodkladně s lékařem.

Krev a lymfatický systém: Poruchy krvetvorby (anémie, leukopenie, trombocytopenie, pancytopenie, agranulocytóza).

Jako první známky se mohou objevit horečka, bolest v krku, povrchová zranění v dutině ústní, příznaky a potíže podobné chřipce, silná únava, krvácení z nosu a kožní krvácení. V těchto případech přestaňte lék podávat a navštivte lékaře. Bez porady s lékařem NEPOUŽÍVEJTE sám (sama) žádné léky proti bolesti nebo k snížení horečky.

Imunitní systém: Závažné celkové alergické reakce.

Mohou se projevit jako otok obličeje, otok jazyka, vnitřní otok hrtanu se zúžením dýchacích cest, dušnost, bušení srdce, pokles krevního tlaku až k život ohrožujícímu šoku.

Pokud se objeví některý z těchto příznaků, což se může stát i při prvním užití léku, je potřeba vyhledat okamžitou pomoc lékaře.

Psychiatrické poruchy: Psychotické reakce, deprese.

Srdce a cévy: Bušení srdce (palpitace), srdeční selhání, srdeční infarkty, vysoký krevní tlak (arteriální hypertenze).

Poruchy dýchání, nemoci hrudníku a mezihrudí: průduškové astma, zúžení průdušek, dušnost a pískání v hrudníku.

Žaludek a trávicí systém: Zánět jícnu (ezofagitida) a slinivky břišní (pankreatitida), zúžení tenkého a tlustého střeva membránami (membránové striktury střev).

Játra a žlučník:

Poruchy funkce jater, poškození jater, zejména při dlouhodobé léčbě, selhání jater, akutní zánět jater (hepatitida).

Při déletrvajícím podávání léku by měly být pravidelně kontrolovány hodnoty jaterních testů.

Kůže a vlasy:

Závažné kožní reakce jako kožní vyrážka se zarudnutím a tvorbou puchýřů (např. Stevens-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza/Lyellův syndrom), ztráta vlasů (alopecie).

Ve výjimečných případech se mohou vyskytnout závažné kožní infekce a komplikace postihující měkké tkáně v průběhu infekce planými neštovicemi (viz také „Infekce a parazitární onemocnění“).

Ledviny a močové cesty: Snížení objemu vylučované moče a zvýšené zadržování vody v tkáních (otoky), zejména u pacientů s vysokým krevním tlakem nebo poruchou funkce ledvin, nefrotický syndrom (hromadění vody v těle [otoky] a jasná přítomnost bílkovin v moči), zánětlivé onemocnění ledvin (intersticiální nefritida), které může být doprovázeno akutní poruchou funkce ledvin.

Známkami onemocnění ledvin až selhání ledvin mohou být zmenšení objemu vylučované moči, hromadění vody v těle (otoky) a obecný pocit nepohody. Pokud se objeví uvedené příznaky nebo se zhorší, musíte přestat podávat přípravek Ibuprofen pro děti a okamžitě navštívit 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.

5. Jak přípravek Ibuberl pro děti uchovávat

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Přípravek Ibuberl pro děti nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na lahvičce a na krabičce za „Použitelné do:“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Stabilita po otevření lahvičky: 6 měsíců, je-li uchovávána při teplotě do 25 °C.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

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 Ibuberl pro děti obsahuje

Léčivou látkou je ibuprofen.

Jeden mililitr suspenze obsahuje 20 mg ibuprofenu.

Pomocnými látkami jsou:

Natrium-benzoát; kyselina citrónová; dihydrát natrium-citrátu; sodná sůl sacharinu; chlorid sodný; hypromelosa; xantanová klovatina; roztok maltitolu; glycerol; čištěná voda; jahodové aroma v prášku (obsahuje látky shodné s přírodními aromatickými látkami, přírodní aromata, propylenglykol).

Jak přípravek Ibuberl pro děti vypadá a co obsahuje toto balení

Ibuberl pro děti je bílá až téměř bílá viskózní suspenze.

Ibuberl pro děti je dodáván v lahvičce obsahující 100 ml nebo 200 ml perorální suspenze.

Je přiložena dávkovací ústní stříkačka (opatřená stupnicí po půl mililitrech až do objemu 5 ml).

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Berlin-Chemie AG (MENARINI GROUP), 12489 Berlín, Německo

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Bulharsko	МИГ за деца
Česká republika	Ibuberl pro děti 100 mg/5 ml perorální suspenze
Estonsko	Ibustar
Německo	Eudorlin Ibuprofen 20 mg/ml Suspension zum Einnehmen
Maďarsko	Ibustar 20mg/ml belsőleges szuszpenzió gyermekek részére
Lotyšsko	Ibustar bērniem 100 mg/5 ml suspensija iekšķīgai lietošanai
Litva	Ibustar 20mg / ml oral suspension, for children
Polsko	MIG dla dzieci
Rumunsko	MIG pediatric 20 mg/ml suspensie orală
Slovenská republika	MIG Junior 2%
Španělsko	Eudorlin infantil 20 mg/ml suspension oral

Tato příbalová informace byla naposledy schválena

2.11.2011