

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

NUROFEN 400 MG

(Ibuprofenum)

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Tento přípravek je dostupný bez lékařského předpisu. Přesto však Nurofen 400 mg 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 3-5 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 Nurofen 400 mg a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Nurofen 400 mg užívat
3. Jak se Nurofen 400 mg užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Nurofen 400 mg uchovávat
6. Další informace

1. CO JE NUROFEN 400 MG A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Nurofen 400 mg patří mezi léky označené jako analgetika, antipyretika, nesteroidní antirevmatika (k tlumení bolesti, horečky a zánětu). Obsahuje léčivou látku ibuprofen, která tiší bolest, má protizánětlivé účinky a snižuje zvýšenou teplotu. Ibuprofen brání tvorbě některých látek (prostaglandinů), které se v organismu podílejí na vzniku bolesti, zvýšené teploty a zánětu.

Nurofen 400 mg se užívá při mírných až středně silných bolestech hlavy, zad, zubů, menstruačních bolestech, bolestech svalů a kloubů, při nachlazení a příznacích chřipky.

Nurofen 400 mg také snižuje teplotu při horečce.

Přípravek je určen pro dospělé a mladistvé od 12 let.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE NUROFEN 400 MG UŽÍVAT

Neužívejte Nurofen 400 mg:

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na ibuprofen nebo na kteroukoli další složku přípravku Nurofen 400 mg;
- jestliže jste přecitlivělý/á (alergický/á) na kyselinu acetylsalicylovou nebo některé jiné léky proti bolesti, což se může projevit jako průduškové astma, rýma nebo kopřivka;
- jestliže máte nebo jste v minulosti měl/a vřed žaludku, dvanáctníku nebo se u Vás objevilo krvácení z trávicího traktu;
- jestliže trpíte vážným onemocněním jater, ledvin nebo srdce;
- jestliže jste v posledním trimestru těhotenství.

Zvláštní opatrnosti při použití přípravku Nurofen je zapotřebí:

- jestliže trpíte poruchou imunitního systému (systémové lupus erytematodes) nebo jiným onemocněním pojivové tkáně;
- jestliže trpíte chronickým zánětlivým onemocněním střev (ulcerózní kolitida, Crohnova choroba), Váš stav by se mohl po užití tohoto přípravku zhoršit;
- jestliže trpíte onemocněním jater, ledvin;
- jestliže máte srdeční obtíže, prodělali jste v minulosti cévní mozkovou příhodu nebo máte rizikové faktory pro rozvoj cévních příhod (např. vysoký krevní tlak, cukrovku, vysoký cholesterol nebo kouříte);
- jestliže máte astma.

Pokud se Vás týká některý z výše uvedených bodů, poradte se vždy o užívání přípravku s lékařem.

Jestliže jste v prvních šesti měsících těhotenství nebo kojíte, užívejte Nurofen jen na výslovné doporučení lékaře.

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.

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

Jestliže patříte mezi starší pacienty, je možné, že se u Vás projeví více nežádoucích účinků nebo budou závažnější, než je tomu u mladších osob.

U pacientů s vysokým krevním tlakem a/nebo srdečním selháním, může léčba přípravkem Nurofen způsobit zadržování tekutin a otoky.

Objeví-li se bolesti břicha, černě zbarvená stolice, zvracení, průjem nebo jiné poruchy trávicího traktu, dále vyrážka nebo jakékoliv projevy přecitlivělosti, přestaňte lék užívat a vyhledejte lékaře.

Léky jako je Nurofen 400 mg mohou působit mírné zvýšení rizika srdečních nebo mozkových cévních příhod. Riziko je více pravděpodobné, pokud jsou používány vysoké dávky a dlouhá doba léčby.

Lék není vhodný pro mladistvé do 12 let.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky:

Neužívejte tento přípravek, jestliže již užíváte jiný lék ze skupiny nesteroidních protizánětlivých léčiv (včetně inhibitorů COX-2, jako je celekoxib, nebo etorikoxib), nebo jakýkoliv jiný lék proti bolesti včetně léků obsahujících kyselinu acetylsalicylovou (jsou-li užívány jako léky proti bolesti).

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Při současném užívání přípravku Nurofen 400 mg a některých jiných léků může docházet k vzájemnému ovlivnění jejich účinku. Mezi takové léky patří:

- nízké dávky léků obsahujících kyselinu acetylsalicylovou (např. Aspirin 75 mg jednou denně);
- léky proti vysokému tlaku nebo močopudné léky (diuretika);
- léky snižující srážlivost krve (zvyšují riziko krvácení)
- kortikosteroidy jako prednisolon nebo dexamethason.

Čeho byste se měli vyvarovat, užíváte-li tento přípravek:

Některé léky, které se řadí mezi takzvaná antikoagulancia (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. Porad'te se svým lékařem předtím, než začnete ibuprofen společně s jinými léky užívat.

Užívání přípravku Nurofen 400 mg s jídlem a pitím:

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

Během léčby se nedoporučuje pít alkoholické nápoje a kouřit.

Těhotenství a kojení:

Porad'te se se svým lékařem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

V první a druhé třetině těhotenství a při kojení užívejte přípravek Nurofen 400 mg jen na výslovné doporučení lékaře. Přípravek nesmí užívat ženy v třetí třetině těhotenství.

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

Při krátkodobém užívání doporučené dávky léku není třeba přerušit kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů:

V případě jednorázového anebo krátkodobého užívání přípravku není třeba žádné zvláštní opatření.

Důležité informace o některých složkách přípravku Nurofen 400 mg:

Jestliže Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete Nurofen 400 mg užívat.

3. JAK SE NUROFEN 400 MG UŽÍVÁ

Vždy užívejte Nurofen 400 mg přesně podle pokynů uvedených v této příbalové informaci. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přípravek Nurofen 400 mg je určen pouze ke krátkodobému užití.

Užívejte co nejnižší možné dávky po co nejkratší dobu, která je nutná k potlačení příznaků onemocnění. Tím snížíte pravděpodobnost výskytu nežádoucích účinků.

Dospělí a mladiství od 12 let:

Jako počáteční dávku užíjte 1 tabletu, dále podle potřeby užívejte 1 tabletu, nejvýše však 3 tablety denně. Odstup mezi jednotlivými dávkami musí být nejméně 4 hodiny.

Tablety se polykají celé, zapijí se tekutinou. Jestliže se během léčby objeví zažívací obtíže, užívejte lék během jídla.

Pokud bolesti nebo horečka při léčbě Nurofenem 400 mg neustupují a přetrvávají déle než 3-5 dnů, poraďte se o dalším postupu se svým lékařem.

Lékaře vyhledejte, jestliže užíváte Nurofen 400 mg déle než 7 dnů.

Pokud podáváte Nurofen 400 mg mladistvému od 12 let, vyhledejte lékaře již po 3 dnech.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Nurofen 400 mg, než jste měl(a):

Příznaky předávkování jsou bolesti hlavy, pocity závratě, zmatenost až bezvědomí, bolesti břicha, nevolnost a zvracení, ospalost, neklid, poruchy vidění. Vzácně může dojít ke snížení krevního tlaku nebo ke vzniku metabolické acidózy a selhání ledvin.

Při předávkování nebo při náhodném požití léku dítětem ihned vyhledejte lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Nurofen:

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 Nurofen 400 mg nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. U starších lidí je pravděpodobnost výskytu nežádoucích účinků mnohem vyšší.

Přípravek je při krátkodobém užívání obvykle dobře snášen, přesto se během léčby mohou objevit zažívací obtíže jako nevolnost, zvracení, bolesti v nadbříšku, pálení žáhy, průjem, zácpa, bolesti hlavy, zřídka se mohou objevit závratě, neostře vidění, otoky. Při výskytu těchto nežádoucích účinků nebo jiných neobvyklých reakcí přestaňte Nurofen 400 mg užívat a poraďte se se svým lékařem.

Jestliže se objeví alergické reakce (kopřivka, svědění), náhle vzniklý otok kolem očí, pocit tísně na hrudi nebo obtíže s dechem, vyrážka nebo změny na sliznicích, dále bolesti v nadbříšku či černě zbarvená stolice nebo poruchy vidění, přerušete užívání přípravku a okamžitě vyhledejte lékaře.

Léky jako je Nurofen mohou působit mírné zvýšení rizika srdečních nebo mozkových cévních příhod.

Výskyt nežádoucích účinků je nejnižší, pokud se užívají co nejmenší dávky po co nejkratší možnou dobu.

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 NUROFEN 400 MG UCHOVÁVAT

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na obale.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co Nurofen 400 mg obsahuje:

- Léčivou látkou je ibuprofen 400 mg v jedné obalené tabletě.

- Pomocnými látkami jsou sodná sůl kroskarmelózy, natrium-lauryl-sulfát, dihydrát citronanu sodného, kyselina stearová 95%, koloidní bezvodý oxid křemičitý, sodná sůl karmelózy, mastek, arabská klovatina usušená rozprášením, sacharosa, oxid titaničitý, makrogol 6000, červený inkoust (šelak, červený oxid železitý (E 172), propylenglykol, roztok amoniaku 30%, simetikon).

Jak Nurofen 400 mg vypadá a co obsahuje toto balení:

Nurofen 400 mg jsou bílé hladké lesklé bikonvexní obalené tablety s červeným nápisem NUROFEN 400 na jedné straně.

Velikosti balení: 6,10, 12, 20 nebo 24 tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci:

Reckitt Benckiser Healthcare International Ltd., Slough, Velká Británie

Výrobce:

Reckitt Benckiser Healthcare International 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.

Palác Flóra, Budova C

Vinohradská 2828/151, 130 00 Praha 3, Česká republika

Tel.: +420 227 110 141

Tato příbalová informace byla naposledy schválena

16.3.2012