

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

NUROFEN PRO DĚTI ACTIVE

(Ibuprofenum)

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

Tento přípravek je dostupný bez lékařského předpisu. Přesto však Nurofen pro děti Active musíte 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 lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se příznaky vašeho dítěte 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 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. Další informace

1. CO JE NUROFEN PRO DĚTI ACTIVE A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

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

Nurofen pro děti Active se užívá

- k tlumení mírných a středně silných bolestivých stavů jako jsou bolesti hlavy, bolesti zubů, bolesti zad a pooperačních bolestí. Dále se tento přípravek užívá u bolestí a horečky spojené s nachlazením a chřipkou, bolestí při zánětech středního ucha, bolestí v krku, svalových bolestí a bolestech při úrazu měkkých tkání.

- při horečce.

Přípravek je určen pro děti od 6 let.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE NUROFEN PRO DĚTI ACTIVE UŽÍVAT

Nepodávajte přípravek Nurofen pro děti Active dítěti

- jestliže je alergické (přecitlivělé) na ibuprofen nebo na kteroukoli další složku přípravku Nurofen pro děti Active;
- jestliže někdy mělo nebo má žaludeční vřed, perforaci nebo krvácení do žaludku nebo dvanáctníku;
- jestliže je přecitlivělé (alergické) na kyselinu acetylsalicylovou nebo některé jiné léky proti bolesti, což se může projevit jako průduškové astma, rýma nebo kopřivka;
- jestliže vaše dítě trpí vážným onemocněním jater, ledvin nebo srdce;

Přípravek nesmí užívat ženy ve třetím trimestru těhotenství.

Zvláštní opatrnosti při použití přípravku Nurofen pro děti Active je zapotřebí:

Před podáním přípravku dítěti se poraďte s lékařem pokud dítě:

- trpí poruchou imunitního systému (systémové lupus erytematodes, smíšená kolagenóza)
- trpí onemocněním trávicího traktu nebo chronickým zánětlivým onemocněním střev (ulcerózní kolitida, Crohnova choroba)
- trpí srdečním onemocněním (vysoký krevní tlak, srdeční nedostatečnost)
- trpí onemocněním jater
- trpí onemocněním ledvin
- trpí alergií, např. kožní reakce na jiné léky, astma, senná rýma, dlouhodobý otok sliznic nebo dlouhodobé onemocnění dýchací soustavy. V těchto případech je vyšší pravděpodobnost reakcí z přecitlivělosti.

Pokud se Vašeho dítěte týká některý z výše uvedených bodů, poraďte se vždy o užívání přípravku s lékařem.

Přípravek nepodávejte dětem mladším 6 let.

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

U starších pacientů se mohou častěji vyskytovat nežádoucí účinky a jejich následky mohou být závažnější.

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.

Opatrnosti je třeba u pacientů s vysokým krevním tlakem a/nebo srdečním selháním, protože léčba přípravkem Nurofen pro děti Active může způsobit zadržování tekutin a otoky.

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 ani dobu léčby 3 dnů.

Pokud 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), měli byste se o vhodnosti léčby poradit s lékařem nebo lékárníkem.

Během dlouhodobého užívání vysokých dávek 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).

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Informujte, prosím, svého lékaře nebo lékárníka před tím, než dáte přípravek Nurofen pro děti Active Vašemu dítěti o tom, jestli Vaše dítě užívá nebo v nedávné době užívalo jakýkoliv lék i bez lékařského předpisu.

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

- kyselina acetylosalicylová, jiné léky ze skupiny nesteroidních protizánětlivých léčiv a kortikoidy zvyšují riziko nežádoucích účinků v oblasti zažívacího traktu včetně krvácení a vzniku žaludečního vředu
- lithium (na léčbu některých duševních onemocnění), inhibitory zpětného selektivního vychytávání serotoninu (SSRI), tj. léky užívané k léčbě depresí

- metotrexát (léčba nádorových onemocnění) – může dojít ke zvýšení nežádoucích účinků
- léky snižující srážlivost krve zvyšují riziko krvácení (např. warfarin)
- ibuprofen může snižovat účinek léků na vysoký krevní tlak a léků močopudných
- zidovudin – může dojít k prodloužení krvácení

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

Některé léky, které se řadí mezi takzvaná antikoagulancia (působí proti srážení krve) (například kyselina acetylosalicylová, 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 společně s jinými léky užívat.

Užívání přípravku 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 užívat během jídla.

Těhotenství a kojení

Přípravek je určen pro děti.

Pokud by přípravek měla užívat těhotná žena nesmí ho užít v posledních 3 měsících těhotenství. V prvních šesti měsících těhotenství nebo při kojení lze užít přípravek 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.

Důležité informace o některých složkách přípravku Nurofen pro děti Active

Každá tableta obsahuje aspartam odpovídající 7 mg fenylalaninu. Přípravek není proto vhodný pro pacienty trpící fenylketonurií nebo nesnášenlivostí fenylalaninu.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK NUROFEN PRO DĚTI ACTIVE UŽÍVÁ

Vždy podávejte Nurofen pro děti Active přesně podle pokynů uvedených v této příbalové informaci. Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přípravek Nurofen pro děti Active je určen pouze ke krátkodobému užití.

Pokud lékař nepředepsal jinak, je doporučeno následující dávkovací schéma:

Věk	Jednotlivá dávka	Celková denní dávka
Děti 6-9 let (přibližně 20-28 kg tělesné hmotnosti)	Až 2 tablety (odpovídá 200 mg ibuprofenu)	Až 6 tablet (odpovídá 600 mg ibuprofenu)
Děti 10-12 let (přibližně 29-40 kg tělesné hmotnosti)	Až 3 tablety (odpovídá 300 mg ibuprofenu)	Až 9 tablet (odpovídá 900 mg ibuprofenu)

Odstup mezi jednotlivými dávkami je 6-8 hodin.

Nechte tabletu rozpustit na jazyku a pak polkněte. Není nutné ji zapíjet tekutinou.

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

Konzultujte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže se Vám zdá, že jsou účinky přípravku Nurofen pro děti Active příliš silné nebo příliš slabé.

Bez porady s lékařem nepodávejte přípravek dítěti déle než 3 dny.

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

Jestliže máte podezření na předávkování přípravkem Nurofen pro děti Active nebo jde o náhodné požití přípravku dítětem, informujte okamžitě lékaře.

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 pro děti Active nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Přípravek je při krátkodobém užívání obvykle dobře snášen, přesto se během léčby mohou objevit zažívací obtíže, jako nevolnost, zvracení, bolesti v nadbříšku, poruchy

trávení, průjem, zácpa, dále alergické reakce (kopřivka, svědění), vzácně se mohou objevit závratě, neostré vidění, bolest hlavy, nadýmání.

Jestliže se u Vás objeví některé z uvedených nežádoucích účinků nebo jakýkoli jiný nežádoucí účinek, přestaňte přípravek užívat a informujte o tom svého lékaře nebo lékárníka.

Pokud se objeví závažnější příznaky jako ledvinové obtíže, náhlý otok v obličeji, pocit tísně na hrudníku nebo dechová nedostatečnost, silné bolesti v nadbříšku či černě zbarvená stolice, přerušete užívání přípravku a vyhledejte neprodleně lékaře.

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

5. JAK NUROFEN PRO DĚTI ACTIVE UCHOVÁVAT

Přípravek 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 pro děti Active obsahuje

Léčivou látkou je ibuprofenum 100 mg v jedné tabletě k rozpuštění v ústech.

Pomocné látky jsou ethylcelulosa, koloidní bezvodý oxid křemičitý, hypromelóza 2910/6, mannitol, aspartam, sodná sůl kroskarmelózy, 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 Healthcare International Ltd., Slough, Velká Británie

Výrobce

Ethypharm Industries, Chateaufort-en-Thymerais, Francie

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.

Vinohradská 2828/151,

130 00 Praha 3, Česká republika

Tel.: 227110141

Tato příbalová informace byla naposledy schválena

9.5.2012