

PŘÍBALOVÁ INFORMACE – INFORMACE PRO UŽIVATELE (dávkovací trubička)

## **NUROFEN PRO DĚTI JAHODA**

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 Jahoda podávejte 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, 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 Nurofen pro děti Jahoda a k čemu se po používá*
2. *Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Nurofen pro děti Jahoda užívat*
3. *Jak se přípravek Nurofen pro děti Jahoda používá*
4. *Možné nežádoucí účinky*
5. *Jak přípravek Nurofen pro děti Jahoda uchovávat*
6. *Další informace*

### **1. CO JE PŘÍPRAVEK NUROFEN PRO DĚTI JAHODA A K ČEMU SE POUŽÍVÁ?**

**Nurofen pro děti Jahoda** 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 mírné až středně těžké bolesti.

**Nurofen pro děti Jahoda** se užívá ke snížení horečky (včetně horečky vzniklé po očkování), dále k tlumení mírných až středně těžkých bolestí, jako jsou bolesti hlavy, bolesti zubů nebo uší, bolesti v krku, bolesti spojené s podvrknutím nebo zhmožděním.

## **2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK NUROFEN PRO DĚTI JAHODA UŽÍVAT**

### **Nepodávejte přípravek Nurofen pro děti Jahoda dítěti:**

- jestliže je přecitlivělý (alergické) na léčivou látku nebo na kteroukoliv další složku přípravku;
- jestliže se u dítěte v současnosti nebo i v minulosti vyskytl žaludeční nebo dvanáctníkový vřed nebo jiné závažné onemocnění trávicího ústrojí;
- jestliže se u dítěte v minulosti objevily alergické reakce po užití ibuprofenu, kyseliny acetylsalicylové (např. přípravky ACYLPYRIN, ASPIRIN) nebo jiných protizánětlivých nesteroidních léčiv, projevující se jako astma, rýma nebo kopřivka;
- jestliže již užívá jiné protizánětlivé léky;
- jestliže trpí závažným onemocněním srdce, jater nebo ledvin.

Přípravek nepodávejte dětem mladším 3 měsíců.

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

Přípravek nesmí užívat ženy ve třetím trimestru těhotenství.

Léky jako je Nurofen pro děti Jahoda 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 20 – 30 mg / kg tělesné hmotnosti ani dobu léčby 3 dny..

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.

### **Zvláštní opatření při použití přípravku Nurofen pro děti Jahoda je zapotřebí:**

- jestliže dítě trpí onemocněním imunitního systému (systémové lupus erythematoses, smíšená kolagenóza = choroba pojivové tkáně);
- jestliže dítě trpí průduškovým astmatem, poruchou krevní srážlivosti, vysokým krevním tlakem nebo onemocněním ledvin, jater nebo srdce;
- jestliže dítě trpí chronickým zánětlivým onemocněním střev;
- užívá pravidelně nějaké další léky.

Jestliže Vaše dítě trpí některým z výše uvedených onemocnění či užívá-li nějaké další léky, jako například diuretika, kortikosteroidy, antikoagulancia, musíte se o možnosti podávání přípravku Nurofen pro děti poradit s lékařem!

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

Přípravek podávejte po co nejkratší dobu a v co nejnížší 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.

Přípravek patří do skupiny léků (nesteroidních antirevmatik), které mohou mít negativní vliv na plodnost žen. Po přerušení užívání však tento vliv mizí.

### **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.

Přípravky snižující srážlivost krve v kombinaci s ibuprofenem zvyšují riziko krvácení. Kyselina acetylsalicylová a jiné protizánětlivé léky, kortikoidy a některé léky užívané k léčbě depresí (SSRI) zvyšují riziko výskytu nežádoucích účinků ibuprofenu v oblasti zažívacího ústrojí včetně krvácení a vzniku žaludečního vředu. Ibuprofen může snižovat účinek močopudných léků a léků používaných k léčení vysokého krevního tlaku. Proto musí Vaše dítě přijímat dostatečné množství tekutin.

Prosím informujte lékaře nebo lékárníka, pokud Vaše dítě užívá dlouhodobě jakékoliv léky!

### **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. Poradte se svým lékařem předtím, než začnete ibuprofen společně s jinými léky užívat.

### **Užívání přípravku Nurofen pro děti Jahoda s jídlem a pitím:**

Přípravek se užívá nezávisle na době jídla. Pokud se vyskytnou trávicí obtíže, doporučuje se užívat během jídla.

### **Těhotenství a kojení**

Těhotenství

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

Ženy v prvním a druhém trimestru těhotenství by neměly užívat přípravek bez souhlasu lékaře. V posledním trimestru těhotenství se přípravek nesmí užívat vůbec.

Kojení

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

Kojící ženy by neměly užívat přípravek bez souhlasu lékaře.

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

Pokud přípravek užije dospělý, nemá vliv na jeho schopnost řídit motorové vozidlo a obsluhovat stroje.

### **Důležité informace o některých složkách přípravku Nurofen pro děti Jahoda:**

Přípravek obsahuje roztok maltitolu. Pokud Vám Váš lékař řekl, že Vaše dítě nesnáší některé cukry, musíte se před užitím přípravku poradit s lékařem.

### **3. JAK SE PŘÍPRAVEK NUROFEN PRO DĚTI JAHODA UŽÍVÁ?**

Vždy podávejte dítěti přípravek přesně podle pokynů uvedených v této informaci. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Přípravek podávejte v co nejnižší účinné dávce a po co nejkratší dobu.

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

Doporučená denní dávka přípravku je 20 – 30 mg / kg hmotnosti během jednoho dne v oddělených dávkách.

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 (mg)	ibuprofenu/den	Množství suspenze /den (ml)
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 hodin. Nepodávejte dětem do 3 měsíců.

#### **Dávkování při horečce vzniklé po očkování:**

V případě horečky po očkování je možné podat 2,5 ml suspenze. Pokud horečka neklesá, může se podat po 6-ti 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 poraďte s lékařem.

Jestliže máte pocit, že účinek přípravku Nurofen pro děti Jahoda je příliš silný nebo příliš slabý, řekněte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Pokud horečka nebo bolesti při léčbě přípravkem přetrvávají déle než 3 dny, poraďte se o dalším postupu s lékařem. Pokud podáváte přípravek kojenci, poraďte se s lékařem co nejdříve.

### **Jestliže jste dítěti podal(a) více přípravku Nurofen pro děti Jahoda, než jste měl(a):**

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

### **Jestliže jste zapomněl(a) dítěti podat Nurofen pro děti Jahoda:**

Nezdvojujte následující dávku, abyste doplnil(a) vynechanou dávku.

### **Následky přerušení léčby přípravkem Nurofen pro děti Jahoda:**

Žádné

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

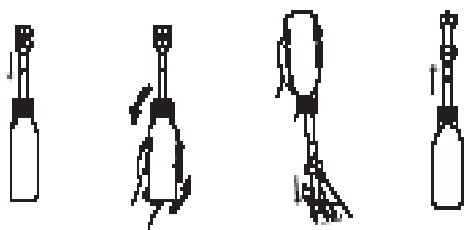
### **Způsob použití**

Před každým použitím je třeba obsah lahvičky řádně protřepat.

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

Součástí každého balení je dávkovací trubička, pomocí níž lze přesně odměřit dávku od 0,5 do 5 ml suspenze po 0,5 ml.

### Jak se pracuje s dávkovací trubičkou?



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

Po použití opět lahvičku pečlivě uzavřete. Dávkovací trubičku omyjte teplou vodou a nechte vyschnout. Uchovávejte dávkovací trubičku i lahvičku s přípravkem mimo dosah dětí.

#### **4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek Nurofen pro děti Jahoda nežádoucí účinky, ačkoli se neprojeví u každého.

Přípravek je obvykle dobře snášen, přesto se mohou během léčby objevit zažívací obtíže jako bolesti břicha, nucení na zvracení, zvracení nebo průjem. Dále se mohou objevit alergické reakce jako např. kopřivka, svědění kůže, zhoršení příznaků průduškového astmatu.

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

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

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

Pokud se některý z vyjmenovaných nežádoucích účinků objeví v závažné míře, nebo pokud zpozorujete jiný nežádoucí účinek, v této informaci neuvedený, informujte o tom lékaře nebo lékárníka.

#### **5. UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

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 Nurofen pro děti Jahoda obsahuje**

- Účinná látka:
- Ibuprofenum 100 mg v 5 ml suspenze

- Pomocné látky:

Monohydrát kyseliny citronové, dihydrát citronanu sodného, chlorid sodný, sodná sůl sacharinu, domifenium-bromid, polysorbát 80, roztok maltitolu, xanthanová klovatina, jahodové aroma, glycerol, čištěná voda.

### **Jak přípravek Nurofen pro děti Jahoda vypadá a co obsahuje toto balení**

Nurofen pro děti Jahoda je téměř bílá sirupovitá suspenze s jahodovou příchutí.

Velikost balení:

Přípravek je dodáván v balení po 100, 150 nebo 200 ml suspenze.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení

**Tato příbalová informace je určena pro balení 100 (150) a 200 ml suspenze s dávkovací trubičkou.**

## **DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Reckitt Benckiser Healthcare International Ltd., Slough, Velká Británie

## **VÝROBCI**

BCM Ltd., Nottingham, Velká Británie

Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Ltd., Hull, 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

## **DATUM POSLEDNÍ REVIZE TEXTU**

13.10.2010