

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Nurofen pre deti Jahoda**

perorálna suspenzia

20 mg/ml

ibuprofén (ibuprofenum)

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vášho dieťaťa vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 24 hodín (v prípade dojčiat vo veku 3 – 5 mesiacov) alebo do 3 dní (v prípade detí od 6 mesiacov a dospievajúcich) nebude vaše dieťa cítiť lepšie alebo sa bude cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

#### **V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Nurofen pre deti Jahoda a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Nurofen pre deti Jahoda
3. Ako užívať Nurofen pre deti Jahoda
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Nurofen pre deti Jahoda
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### **1. Čo je Nurofen pre deti Jahoda a na čo sa používa**

Nurofen pre deti Jahoda obsahuje liečivo ibuprofén, ktorý patrí do skupiny tzv. nesteroidových protizápalových liečiv (nesteroidových antireumatík). Zabraňuje tvorbe látok zodpovedných za vznik bolesti a zápalu. Svojím pôsobením znižuje teplotu, zmierňuje zápal rôzneho pôvodu a tlmi mierne až stredne silné bolesti.

Nurofen pre deti Jahoda sa užíva na zníženie teploty (vrátane horúčky vzniknutej po očkovaní) a na tlmenie miernych až stredne silných bolestí, ako sú bolesti hlavy, bolesti zubov alebo uší, bolesti hrdla, bolesti spojené s podvrtnutím alebo pomliaždením.

Liek je určený predovšetkým na liečbu detí a dojčiat od 3 mesiacov.

### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Nurofen pre deti Jahoda**

#### **Nepodávajte Nurofen pre deti Jahoda dieťaťu:**

- ak je alergické na liečivo alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak sa u dieťaťa v súčasnosti alebo v minulosti vyskytol žalúdokový alebo dvanástnikový vred alebo krvácanie z tráviacej sústavy;
- ak u dieťaťa došlo v minulosti ku krvácaniu alebo prederaveniu tráviacej sústavy po liečbe niektorým z prípravkov zo skupiny nesteroidových protizápalových liekov;
- ak sa u dieťaťa v minulosti objavili alergické reakcie po užití ibuprofenu, kyseliny acetylsalicylovej alebo iných protizápalových nesteroidových liečiv (liekov proti bolesti, horúčke a zápalu), prejavujúce sa ako astma, nádcha alebo žihľavka;
- ak dieťa už užíva iné lieky proti bolesti, horúčke a zápalu zo skupiny nesteroidových protizápalových liečiv;

- ak má závažné ochorenie srdca, pečene alebo obličiek.

Liek nepodávajúť deťom mladším ako 3 mesiace. Liek nie je určený pre deti s hmotnosťou nižšou ako 5 kg.

Pokiaľ by liek užíval dospelý, platia pre neho rovnaké obmedzenia ako pre deti.

Liek nesmú užívať ženy v posledných troch mesiacoch tehotenstva.

### **Upozornenia a opatrenia:**

Predtým, ako začnete podávať dieťaťu Nurofen pre deti Jahoda, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik:

- ak má dieťa ochorenie imunitného systému (systémový lupus erythematosus) alebo má iné ochorenie spojivových tkanív;
- ak má prieduškovú astmu alebo alergické ochorenie;
- ak má poruchu zrážanlivosti krvi, vysoký krvný tlak;
- ak má dieťa poruchu funkcie obličiek alebo pečene;
- pri dehydratácii dieťaťa, pretože u dehydrovaných detí a dospievajúcich existuje riziko poruchy funkcie obličiek;
- ak má chronické zápalové ochorenie čriev (ulcerózna kolitída, Crohnova choroba); pretože stav vášho dieťaťa by sa mohol po užití lieku zhoršiť;
- ak má dieťa problémy so srdcom, malo porážku alebo má rizikové faktory na ich vznik (napr. vysoký krvný tlak, cukrovku, vysokú hladinu cholesterolu alebo je fajčiar);
- ak má dieťa alebo malo vredové ochorenie žalúdka, najmä ak bolo komplikované krvácaním alebo prederavením;
- ak užíva pravidelne nejaké ďalšie lieky.

Ak sa prejavia u dieťaťa bolesti brucha, čierno sfarbená stolica, vracanie, hnačka alebo iné poruchy tráviacej sústavy, ďalej vyrážka alebo akékoľvek prejavy precitlivenosti, prestaňte dieťaťu liek podávať a vyhľadajte lekára.

Veľmi zriedkavo boli pri užívaní ibuprofenu pozorované závažné kožné reakcie. Užívanie lieku sa musí okamžite ukončiť pri prvom výskyte kožnej vyrážky alebo poškodenie slizníc. Nepodávajú liek dieťaťu, ak má ovčie kiahne.

Lieky, ako je Nurofen pre deti Jahoda, môžu pôsobiť mierne zvýšenie rizika srdcového infarktu alebo mozgovú príhodu. Riziko je viac pravdepodobné pri vysokých dávkach a dlhodobej liečbe. Preto neprekračujte odporúčanú dávku 20 - 30 mg / kg telesnej hmotnosti ani dĺžku liečby.

Liek podávajú čo najkratšiu dobu a v čo najnižšej účinnej dávke, ktorá je potrebná na potlačenie príznakov ochorenia.

U starších pacientov sa môžu častejšie vyskytovať vedľajšie účinky a ich následky môžu byť závažnejšie.

### **Iné lieky a Nurofen pre deti Jahoda**

Ak vaše dieťa teraz užíva alebo v poslednom čase užívalo, či práve bude užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Neužívajte tento liek, ak už užívate iný liek zo skupiny NSAID (vrátane inhibítorov COX-2, ako je celecoxib alebo etorikoxib) alebo akýkoľvek iný liek proti bolesti vrátane kyseliny acetylsalicylovej (ak sa užíva ako liek proti bolesti).

Pri súbežnom užívaní Nurofenu pre deti jahoda a niektorých iných liekov môže dôjsť navzájom k ovplyvneniu ich účinkov. Preto sa vždy poraďte s lekárom skôr, ako začnete užívať ibuprofén s inými liekmi.

Medzi lieky, u ktorých dochádza k interakciám s ibuprofénom, patria:

- kortikosteroidy ako prednizolón alebo dexametazón (užívané na liečbu zápalu alebo alergie);
- lieky, ktoré znižujú vysoký krvný tlak (ACE inhibítory napr. kaptopril, blokátory betareceptorov a antagonisty angiotenzínu II) alebo močopudné lieky (diuretiká);
- lieky znižujúce zrážanie krvi napr. warfarín (zvyšujú riziko krvácania);
- lieky obsahujúce nízke dávky kyseliny acetylsalicylovej (do 75 mg denne);
- kardioglykozidy (lieky na liečbu srdcových ochorení, napr. digoxín);
- lieky proti depresii (lítium alebo takzvané selektívne inhibítory spätného vychytávania serotonínu, napr. citalopram);
- lieky obsahujúce metotrexát na liečbu zhubných nádorov alebo reumatického zápalu kĺbov;
- lieky užívané na potlačenie funkcie imunitného systému (lieky s obsahom cyklosporínu alebo takrolimu);
- lieky obsahujúce mifepristón (na vyvolanie potratu);
- lieky na liečbu AIDS s obsahom zidovudínu;
- lieky obsahujúce probenecid a sulfapyrazón môžu mať pri súčasnom užívaní s ibuprofénom nižší účinok;
- chinolové antibiotiká;
- lieky na liečbu epilepsie (napr. fenytoín).

Prosím informujte lekára alebo lekárnika, pokiaľ vaše dieťa užíva dlhodobo akékoľvek lieky.

**Nurofen pre deti Jahoda a jedlo a nápoje**

Liek sa užíva nezávisle od príjmu potravy. Pokiaľ sa vyskytnú tráviace problémy, odporúča sa užívať ho počas jedla.

**Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná, alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Ak ste tehotná prvých 6 mesiacov užívajte Nurofen pre deti Jahoda len na výslovné odporúčanie lekára. V posledných troch mesiacoch tehotenstva sa liek nesmie užívať.

Pri krátkodobom užívaní odporúčanej dávky lieku nie je potrebné prerušiť dojčenie.

Ženy, ktoré chcú otehotnieť, sa musia o možnosti užívania lieku poradiť s lekárom. Liek patrí do skupiny liekov, ktoré môžu poškodiť plodnosť u žien. Po prerušení užívania dôjde k úprave.

**Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Ak liek užíva dospelý, nemá Nurofen pre deti jahoda žiadny, alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť motorové vozidlá a obsluhovať stroje.

**Nurofen pre deti Jahoda obsahuje maltitolový sirup a sodík**

Liek obsahuje maltitolový sirup. Ak vám váš lekár povedal, že vaše dieťa neznáša niektoré cukry, alebo náhradné sladidlá, kontaktujte lekára predtým, ako začne vaše dieťa užívať tento liek.

Tento liek obsahuje 0,346 mmol (7,96 mg) sodíka v 5 ml suspenzie. Má sa vziať do úvahy u pacientov so zníženou funkciou obličiek alebo u pacientov na diéte s kontrolovaným obsahom sodíka.

**3. Ako užívať Nurofen pre deti Jahoda**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika. Liek podávajte v čo najnižšej účinnej dávke a čo najkratší čas.

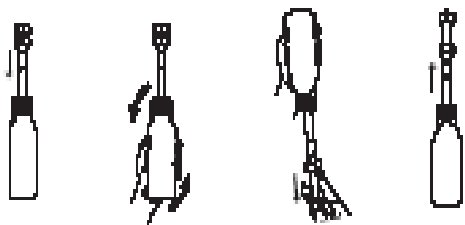
**Spôsob použitia**

Pred použitím treba obsah fľaštičky poriadne zatrepať.

Fľaštička má bezpečnostný uzáver, ktorý zabraňuje otvoreniu deťmi. Otvoríte ho tak, že uzáver stlačíte pevne smerom nadol a odskrutkujete proti smeru hodinových ručičiek. Po použití treba uzáver pevne zaskrutkovať.

Súčasťou každého balenia je dávkovacia trubička, pomocou ktorej možno presne odmerať dávku od 0,5 ml do 5 ml suspenzie po 0,5 ml.

#### Ako sa pracuje s dávkovacou trubičkou?



1. Zatlačte trubičku pevne do hrdla fľaštičky.
2. Obsah fľaštičky dobre zatrepte.
3. Na naplnenie dávkovacej trubičky otočte fľaštičku hore dnom a vytáhovaním piestu natiahnite do trubičky požadované množstvo suspenzie podľa značenia na trubičke.
4. Otočte fľaštičku opäť hrdlom nahor a vytiahnite trubičku z hrdla fľaštičky.
5. Koniec dávkovacej trubičky vložte do úst dieťaťa a jemným tlakom na piest pomaly vložte suspenziu do úst dieťaťa.

Po použití opäť fľaštičku dobre uzatvorte. Dávkovaciu trubičku umyte teplou vodou a nechajte uschnúť. Uchovávajte dávkovaciu trubičku i fľaštičku s liekom mimo dohľadu a dosahu detí.

#### Dávkovanie pri horúčkovitých a bolestivých stavoch

Odporúčaná denná dávka lieku je 20 - 30 mg/kg telesnej hmotnosti počas jedného dňa v oddelených dávkach.

#### Odporúčané dávkovanie podľa veku dieťaťa:

|                 |                     |                            |
|-----------------|---------------------|----------------------------|
| 3 – 12 mesiacov | 2,5 ml suspenzie    | 3-krát počas 24 hodín      |
| 1 – 2 roky      | 2,5 ml suspenzie    | 3 až 4-krát počas 24 hodín |
| 3 – 7 rokov     | 5 ml suspenzie      | 3 až 4-krát počas 24 hodín |
| 8 – 12 rokov    | 5 – 10 ml suspenzie | 3 až 4-krát počas 24 hodín |

#### Orientačný príklad dávkovania podľa hmotnosti dieťaťa

(v tabuľke sú vypočítané denné dávky s použitím dolnej hranice odporúčaného množstva ibuprofenu 20 mg/kg/deň):

| Hmotnosť (kg) | Dávka ibuprofenu/deň (mg) | Množstvo suspenzie/deň (ml) |
|---------------|---------------------------|-----------------------------|
| 5             | 100                       | 5                           |
| 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*                  |

\*Maximálna denná dávka podaná dieťaťu s telesnou hmotnosťou do 30 kg nesmie prekročiť 5 naplnených trubičiek (500 mg ibuprofenu).

Celkovú dennú dávku rozdeľte do 3 až 4 jednotlivých dávok, pričom odstup medzi jednotlivými dávkami musí byť 6 - 8 hodín.

Liek nie je určený pre deti mladšie ako 3 mesiace. Liek nie je určený pre deti s hmotnosťou nižšou ako 5 kg.

U dojčiat vo veku 3 – 5 mesiacov je potrebné vyhľadať lekára okamžite pri zhoršení príznakov ochorenia alebo, ak príznaky pretrvávajú, do 24 hodín.

Ak je u detí od 6 mesiacov a u dospievajúcich potrebné podávať tento liek dlhšie ako 3 dni alebo ak sa zhoršia príznaky ochorenia, musíte vyhľadať lekára.

**Dávkovanie pri horúčke, ktorá vznikla po očkovaní (3-6 mesiacov)**

V prípade horúčky po očkovaní je možné podať 2,5 ml suspenzie. Pokiaľ horúčka neklesá, dávka 2,5 ml sa môže zopakovať po 6 hodinách.

Nepodávajte viac ako 2-krát 2,5 ml suspenzie počas 24 hodín.

Ak teplota neklesne ani po druhej dávke, ďalšiu dávku nepodávajte a o ďalšom postupe sa poraďte s lekárom.

Ak máte dojem, že účinok Nurofenu pre deti Jahoda je príliš silný alebo príliš slabý, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

**Ak podáte dieťaťu viac Nurofenu pre deti Jahoda, ako máte:**

Ak ste podali vášmu dieťaťu väčšie množstvo lieku Nurofen pre deti ako ste mali, alebo ak deti náhodne užili liek, vždy kontaktujte lekára alebo najbližšiu nemocnicu aby ste získali informáciu, či liek predstavuje riziko a poradiť sa, čo treba robiť.

Príznaky môžu zahŕňať nevoľnosť, bolesť brucha, vracanie (môže byť spojené s prítomnosťou krvi), bolesť hlavy, zvonenie v ušiach, zmätenosť a kmitavý pohyb očí. Pri vysokých dávkach boli hlásené ospalosť, bolesť v hrudi, búšenie srdca, strata vedomia, kŕče (hlavne u detí), slabosť a závraty, krv v moči, pocit chladu v tele a problémy s dýchaním.

**Ak zabudnete dieťaťu podať Nurofen pre deti Jahoda:**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa užívania tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

**4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

**Vedľajšie účinky, ktoré sa môžu počas užívania vyskytnúť, sú uvedené nižšie podľa nasledovných frekvencií:**

**Menej časté** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- alergické reakcie spojené so žihľavkou a svrbením a rôzne kožné vyrážky;
- bolesť hlavy;
- bolesť brucha, nevoľnosť, poruchy trávenia.

**Zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- hnačka, nadúvanie, zápcha, vracanie.

**Veľmi zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- poruchy tvorby krvných buniek (napr. anémia);
- závažná celková alergická reakcia s opuchom tváre, hrdla, jazyka, alebo anafylaktická reakcia, zrýchlená činnosť srdca, nízky krvný tlak vedúce až k šoku;
- astma, dýchavičnosť;
- aseptická meningitída (nehnisavý zápal mozgových blán);
- žalúdočný vred, krvácanie alebo prederavenie tráviaceho traktu, čierna stolica či zvracanie krvi, tvorba vriedkov v ústach, zápal žalúdka;
- porucha funkcie pečene;
- akútne zlyhanie obličiek
- závažné formy kožných reakcií s pľuzgiermi a olupovaním kože;
- zníženie hladiny hemoglobínu.

**Neznáme** (častotť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- srdcové zlyhanie, tvorba opuchov, zvýšený krvný tlak;
- bronchospazmus;
- zhoršenie ulcerózne choroby či Crohnovej choroby.
- môže sa vyskytnúť vážna kožná reakcia, známa ako syndróm DRESS. Medzi príznaky DRESS patria: kožná vyrážka, horúčka, opuch lymfatických uzlín a zvýšenie eozinofilov (typ bielych krviniek).

Pokiaľ sa u dieťaťa vyskytnú akékoľvek z týchto problémov alebo iné neobvyklé príznaky, prestaňte liek podávať a kontaktujte svojho lekára alebo lekárnik.

**Hlásenie vedľajších účinkov:**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

**5. Ako uchovávať Nurofen pre deti Jahoda**

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky uchovávania.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Spotrebujte do 6 mesiacov po prvom otvorení.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Nurofen pre deti Jahoda obsahuje:**

- Liečivo je ibuprofén (ibuprofenum) 100 mg v 5 ml suspenzie.
- Pomocné látky sú kyselina citrónová monohydrát, citronan sodný dihydrát, chlorid sodný, sacharín sodná soľ dihydrát, domiféniumbromid, polysorbát 80, maltitolový sirup, xantánová živica, jahodová aróma, glycerol, čistená voda.

### **Ako vyzerá Nurofen pre deti Jahoda a obsah balenia:**

Nurofen pre deti je takmer biela sirupovitá suspenzia s jahodovou príchuťou.

Veľkosť balenia: Liek sa dodáva v balení 100 ml, 150 ml alebo 200 ml suspenzie.

Na trhu nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**Táto písomná informácia je určená pre balenia suspenzie s dávkovacou trubičkou.**

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

#### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Reckitt Benckiser (Czech Republic), spol. s r.o., Vinohradská 2828/151, Praha 3, 130 00, Česká republika

#### Výrobca

Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Limited, Dansom Lane, Hull, HU8 7DS, Veľká Británia

**RB NL Brands B.V., Schiphol Boulevard 207, 1118 BH Schiphol, Holandsko**

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná vo februári 2019.**