

## Písomná informácia pre používateľa

### Nurofen pre deti 4 % jahoda perorálna suspenzia ibuprofén

Určené pre deti od 20 kg telesnej hmotnosti (6 rokov) do 40 kg telesnej hmotnosti (12 rokov)

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

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

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znova prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnika.
- Ak sa u vášho dieťaťa vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa vaše dieťa do 3 dní nebude cítiť lepšie alebo sa bude cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

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

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

#### **1. Čo je Nurofen pre deti 4 % jahoda a na čo sa používa**

Ibuprofen patrí do skupiny liekov nazývaných nesteroidné protizápalové lieky (non-steroidal anti-inflammatory drugs, NSAID). Tieto lieky pôsobia tak, že menia odpoveď tela na bolest a vysokú teplotu tela. Tento liek bol špeciálne navrhnutý pre deti, a je určený pre podanie ústami

- na zníženie horúčky
- na zmiernenie príznakov miernej až stredne silnej bolesti

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Nurofen pre deti 4 % jahoda**

##### **Nepodávajte Nurofen pre deti 4 % jahoda dieťaťu**

- ak je alergické na ibuprofen alebo na iné podobné lieky proti bolesti (NSAID) alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak niekedy po užíti kyseliny acetylsalicylovej alebo iných podobných liekov proti bolesti (NSAID) trpelo dýchavičnosťou, astmou, nádchou, opuchom tváre a/alebo rúk alebo žihľavkou;
- ak niekedy malo krvácanie v tráviacom trakte alebo perforáciu (prederavenie) v súvislosti s predchádzajúcim užívaním NSAID;
- ak v súčasnosti má alebo malo opakujúce sa vredy žalúdku/dvanásťnika (peptické vredy) alebo krvácanie (dve alebo viac epizód preukázanej ulcerácie (tvorby vredov) a krvácania);
- ak má závažné zlyhávanie pečene alebo závažné zlyhávanie obličeiek;
- ak má závažné zlyhávanie srdca;
- ak má vrodené problémy s trávením fruktózy/ovocného cukru (pozri časť „Dôležité informácie o niektorých zložkách Nurofenu pre deti 4 % jahoda“);
- ak má krvácanie do mozgu (cerebrovaskulárne krvácanie) alebo trpí iným aktívnym krvácaním;
- ak trpí poruchami zrážania krvi, pretože ibuprofen môže predlžovať čas krvácania;

- ak má neobjasnené poruchy krvotvorby;
- v prípade ľažkej dehydratácie (nedostatkom tekutín v tele spôsobenom vracaním, hnačkou alebo nedostatočným príjmom tekutín).

Neužívajte Nurofen pre deti 4 % jahoda, ak ste v posledných troch mesiacoch tehotenstva.

### **Upozornenia a opatrenia**

#### **Predtým, ako začnete používať prípravok Nurofen pre deti 4 % jahoda, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak vaše dieťa:**

- má určité dedičné poruchy krvotvorby (napr. akútne intermitentné porfýriu);
- trpí poruchami zrážania krvi;
- má určité ochorenia kože (systémový lupus erythematosus, SLE) alebo zmiešané ochorenie spojivového tkaniva);
- má alebo niekedy malo ochorenie črev (ulceróznu kolitídu alebo Crohnovu chorobu), pretože tieto ochorenia sa môžu zhoršiť (pozri časť 4 „Možné vedľajšie účinky“);
- má alebo niekedy malo vysoký krvný tlak a/alebo srdcové zlyhanie;
- má zníženú funkciu obličiek;
- má poruchy pečene; v prípade dlhodobého podávania Nurofenu pro deti 4% jahoda je potrebná pravidelná kontrola pečeňových hodnôt, funkcie obličiek a krvného obrazu;
- opatrnosť sa odporúča, ak sa užívajú iné lieky, ktoré by mohli zvyšovať riziko ulcerácie alebo krvácania, ako sú perorálne kortikosteroidy (ako je prednizolón), lieky na riedenie krvi (ako je warfarín), selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu (lieky na depresiu) alebo látky znižujúce krvnú zrážalivosť (ako je kyselina acetylsalicylová);
- užíva iný liek zo skupiny NSAID (vrátane inhibítov COX-2, ako je celekoxib alebo etorikoxib), pretože súbežnému užívaniu týchto liekov sa treba vyhýbať (pozri nižšie „Iné lieky a Nurofen pre deti 4 % jahoda“);
- nežiaduce účinky sa môžu minimalizovať užívaním najnižšej účinnej dávky počas čo najkratšej doby;
- vo všeobecnosti časté užívanie (niekoľkých druhov) liekov proti bolesti môže viesť k trvalým závažným problémom s obličkami; toto riziko sa môže zvýšiť pri telesnej námahe súvisiacej so stratou solí a dehydratáciou; z tohto dôvodu je potrebné sa tomu vyhýbať.
- dlhodobé užívanie akéhokoľvek lieku proti bolesti hlavy môže spôsobiť jej zhoršenie; ak tento stav nastane alebo existuje podozrenie na tento stav, musí sa to prekonzultovať s lekárom a liečba sa musí ukončiť; u pacientov, ktorí majú časté alebo každodenné bolesti hlavy napriek (alebo kvôli) pravidelnému užívaniu liekov proti bolesti hlavy, je podozrenie na diagnózu bolesti hlavy z nadmerného užívania liekov;
- má alebo malo astmu či alergické ochorenie, pretože sa môže vyskytnúť dýchavičnosť;
- máva/má sennú nádchu, nosné polypy alebo chronickú obstrukčnú chorobu dýchacej sústavy, pretože v takýchto prípadoch je zvýšené riziko alergických reakcií; tieto alergické reakcie sa môžu prejaviť ako astmatické záchvaty (tzv. analgetická astma), Quinckeho edém alebo žihľavka;
- veľmi zriedkavo boli v súvislosti s používaním NSAID hlásené závažné kožné reakcie (ako je Stevensov-Johnsonov syndróm); užívanie Nurofenu pre deti 4 % jahoda sa má okamžite zastaviť pri prvom výskute kožnej vyrážky, mukóznych lézií (poškodenie sliznice) alebo akýchkoľvek iných prejavov alergických reakcií;
- počas ovčích kiahn (varicella) sa odporúča vyhnúť sa užívaniu Nurofenu pre deti 4 % jahoda;
- práve podstúpilo väčší chirurgický zákrok, pretože je potrebný lekársky dohľad;
- je dehydratované, pretože existuje riziko poškodenia funkcie obličiek u dehydratovaných detí;
- lieky typu NSAID môžu maskovať príznaky infekcií a horúčky.

Gastrointestinálne (žalúdočno-črevné) krvácanie, ulcerácia (tvorba vredov) alebo perforácia (prederavenie), ktoré môžu byť smrteľné, boli hlásené u všetkých NSAID kedykoľvek počas liečby, s varovnými príznakmi alebo bez nich, aj s predchádzajúcim výskytom závažných gastrointestinálnych príhod či bez nich. Pokiaľ sa objaví gastrointestinálne krvácanie, alebo tvorba vredov, liečba sa musí okamžite ukončiť. Riziko gastrointestinálneho krvácania, ulcerácie alebo perforácie sa zvyšuje so zvyšujúcou sa dávkou NSAID a u pacientov s vredovou chorobou v minulosti, obzvlášť ak bola komplikovaná krvácaním alebo perforáciou (pozri časť "Nepodávajte Nurofen pre deti 4 % jahoda"),

a u starších osôb. Títo pacienti musia začať liečbu s najnižšou možnou dávkou. U týchto pacientov a takisto u pacientov vyžadujúcich súbežnú liečbu nízkou dávkou kyseliny acetylsalicylovej alebo inými liečivami, ktoré pravdepodobne zvyšujú riziko účinku na žalúdok a črevá, sa má zvážiť kombinovaná liečba s ochrannými látkami (napr. misoprostolom alebo inhibítormi protónovej pumpy).

Protizápalové lieky/lieky proti bolesti, ako je ibuprofen, môžu spôsobiť mierne zvýšenie rizika srdečného záchvatu alebo mozgových cievnych príhod, najmä ak sa používajú vo vysokých dávkach. Neprekračujte odporúčanú dávku ani dobu liečby.

**Pred použitím Nurofenu pre deti 4 % jahoda sa porad'te o liečbe so svojím lekárom alebo lekárnikom, ak:**

- máte problémy so srdcom vrátane srdečného zlyhania, angíny pektoris (boleď na hrudníku) alebo ak ste prekonali srdečný infarkt, podstúpili tzv. bypass operáciu srdca, ochorenie periférnych tepien (zlý krvný obez v nohách alebo chodidlách kvôli zúženiu alebo upchatiu tepien), alebo akúkoľvek cievnu mozgovú príhodu (vrátane "mini-mŕtvice" alebo prechodných ischemických záchvatov „TIA“, z angl. slova „transient ischaemic attack“);
- máte vysoký krvný tlak, cukrovku, vysoký cholesterol, niekterý člen z vašej rodiny má alebo mal srdečné ochorenie alebo mŕtvicu alebo ak ste fajčiar.

Ak sa ktorýkoľvek z vyššie uvedených stavov u vášho dieťaťa vyskytuje, pred užitím Nurofenu pre deti 4 % jahoda sa porad'te s lekárom.

**Starší**

Starší ľudia majú zvýšené riziko vedľajších účinkov pri používaní NSAID, týkajúcich sa najmä žalúdku a črev. Pre ďalšie informácie pozri časť 4 „Možné vedľajšie účinky“.

Pacienti, ktorí v minulosti trpeli problémami toxicity v tráviacom trakte, najmä starší ľudia, musia hľať akékoľvek nezvyčajné príznaky v oblasti tráviaceho traktu (obzvlášť krvácanie v tráviacom trakte), a to predovšetkým na začiatku liečby.

**Iné lieky a Nurofen pre deti 4 % jahoda**

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

Nurofen pre deti 4 % jahoda môže ovplyvňovať, alebo byť ovplyvnený niektorými ďalšími liečivami.

Napríklad:

- liekmi, ktoré sú antikoagulantami (čo znamená že zriedľujú krv a zamedzujú vzniku krvných zrazenín, napr. kyselina acetylsalicylová, warfarín, tiklopídín);
- liekmi, ktoré znížujú vysoký krvný tlak (inhibitory ACE, napr. kaptopril; betablokátory, napr. atenolol; antagonisti receptora angiotenzínu II, napr. losartan).

Niekteré ďalšie lieky môžu tiež ovplyvňovať alebo byť ovplyvňované liečbou liekom Nurofen pre deti 4% jahoda. Preto sa vždy musíte poradiť so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete prípravok Nurofen pre deti 4% jahoda užívať s inými liekmi.

Informujte svojho lekára alebo lekárnika o všetkých liekoch, ktoré vášmu dieťaťu podávate alebo ste podávali v nedávnom čase, a to i o liekoch, ktoré sú dostupné bez lekárskeho predpisu.

Lekára alebo lekárnika informujte predovšetkým, ak vaše dieťa užíva:

iné NSAID, vrátane inhibítov cyklooxygenázy-2	pretože to môže zvýšiť riziko vedľajších účinkov
digoxín (liek na srdečnú nedostatočnosť)	pretože účinok digoxínu sa môže zvýšiť
glukokortikoidy (lieky obsahujúce kortizón alebo látky podobné kortizónu)	pretože to môže zvýšiť riziko vredov alebo krvácania v tráviacej sústave

antiagregačné lieky (lieky proti zrážaniu krvi)	pretože to môže zvýšiť riziko krvácania
kyselina acetylsalicylová (v nízkych dávkach)	pretože účinok zriedujúci krv sa môže narušiť
lieky na zriedenie krvi (ako je warfarín)	pretože ibuprofen môže zosilniť účinky týchto liekov
fenytoín (liek na epilepsiu)	pretože účinok fenytoínu sa môže zvýšiť
selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu (lieky používané na depresiu)	pretože môžu zvýšiť riziko krvácania v tráviacej sústave
lítium (liek na maniodepresívnu chorobu a depresiu)	pretože sa môže zvýšiť účinok lítia
probenecid a sulfinpyrazóny (lieky na dnu)	pretože vylučovanie ibuprofenu sa môže predĺžiť
lieky na vysoký krvný tlak a diuretiká (tablety na odvodnenie)	pretože ibuprofen môže znížiť účinky týchto liekov a môže byť zvýšené riziko poškodenia obličiek
draslík šetriace diuretiká, napr. amilorid, káliumkanreónát, spironolaktón, triamterén	pretože to môže viest k hyperkaliémii (zvýšená hladina draslíka v krvi)
metotrexát (liek na rakovinu alebo reumatizmus)	pretože účinok metotrexátu sa môže zosilniť
takrolimus a cyklosporín (imunosupresíva, ktoré potláčajú funkciu imunitného systému)	pretože by mohlo dôjsť k poškodeniu obličiek
zidovudín (liek na liečbu HIV/AIDS)	pretože užívanie Nurofenu pre deti 4 % jahoda môže viest k zvýšenému riziku krvácania do kľbov alebo ku krvácaniu, ktoré má za následok opuch u HIV pozitívnych hemofilikov
deriváty sulfonylmočoviny (lieky na liečbu cukrovky)	pretože môže byť ovplyvnená hladina cukru v krvi
chinolónové antibiotiká	pretože sa môže zvýšiť riziko kfčov
vorikonazol a flukonazol (inhibítory CYP2C9) používané na hubovú infekciu	účinok ibuprofenu môže byť zvýšený; je potrebné zvážiť zníženie dávky ibuprofenu, a to najmä pri podávaní vysokých dávok ibuprofenu súbežne s vorikonazolom alebo flukonazolom
baklofen	po začatí liečby ibuprofénom sa môže vyvinúť toxicita baklofenu
ritonavir	ritonavir môže zvyšovať plazmatické koncentrácie NSAID
aminoglykozidy (antibiotiká)	NSAID môžu znížiť vylučovanie aminoglykozidov

### Nurofen pre deti 4 % jahoda a alkohol

Nepite alkohol počas užívania lieku Nurofen pre deti 4 % jahoda. Niektoré vedľajšie účinky ako sú účinky na tráviacu sústavu alebo centrálny nervový systém, môžu byť viac pravdepodobne, ak je alkohol užívaný v rovnakom čase ako Nurofen pre deti 4% jahoda.

### Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčité, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotniť, porad'te sa so svojím lekárom alebo lekárnikom skôr, ako začnete užívať tento liek.

#### Tehotenstvo

Neužívajte tento liek v priebehu posledných 3 mesiacov tehotenstva. Vyhnite sa užívaniu tohto lieku počas prvých 6 mesiacov tehotenstva, pokial lekár neodporučí inak.

#### Dojčenie

Iba malé množstvo ibuprofenu a jeho metabolitov prechádza do materského mlieka. Nurofen pre deti 4 % jahoda sa môže používať počas dojčenia, ak je použitý v odporúčanej dávke a po čo najkratšiu možnú dobu.

#### Plodnosť

Nurofen pre deti 4 % jahoda patrí do skupiny liekov (NSAID), ktoré môžu narušiť plodnosť žien. Tento účinok je reverzibilný (vratný) po vysadení liečby.

### Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Pri krátkodobom užívaní tento liek nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

### Dôležité informácie o niektorých zložkách Nurofenu pre deti 4 % jahoda:

- Nurofen pre deti 4 % jahoda obsahuje maltitol: ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.
- Tento liek obsahuje 28,09 mg sodíka v 15 ml suspenzie (zodpovedá 1,87 mg sodíka v 1 ml suspenzie). Má sa vziať do úvahy u pacientov na diéte s kontrolovaným obsahom sodíka.

### 3. Ako užívať Nurofen pre deti 4 % Jahoda

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

#### Zvyčajná dávka na bolest' a horúčku:

Hmotnosť dieťaťa (Vek)	Koľko?	Ako často počas 24 hodín?*
20-29 kg (6-9 rokov)	5 ml (zodpovedajúce 200 mg ibuprofenu)	3-krát
30-40 kg (10-12 rokov)	7,5 ml (zodpovedajúce 300 mg ibuprofenu), (použite lyžičku dvakrát: 1 x 5 ml + 1 x 2,5 ml)	3-krát

\*Dávky sa majú podávať približne každých 6 až 8 hodín.

**Liek nie je určený deťom mladším ako 6 rokov alebo s hmotnosťou menej ako 20 kg.**

Pred použitím dôkladne pretrepte.

**VAROVANIE:** Neprekračujte stanovenú dávku.

## **Spôsob podávania pomocou lyžičky**

Na vnútorné použitie.

1. Fläšku pred použitím dôkladne pretrepte.
2. Použite ten koniec lyžičky, ktorý zodpovedá požadovanej dávke.
3. Nalejte liek na lyžičku.
4. Vložte lyžičku do úst dieťaťa a podajte dávku.
5. Po použití nasadťte vrchnák. Umyte lyžičku v teplej vode a nechajte ju vysušiť. Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

## **Trvanie liečby**

**Tento liek je určený len na krátkodobé užívanie.**

Pokial' je nutné tento liek užívať dlhšie ako 3 dni alebo ak sa zhoršia príznaky ochorenia, musíte sa poradiť s lekárom.

## **Ak užijete viac Nurofenu pre deti 4 % jahoda, ako máte**

Ak ste podal(a) väčšie množstvo lieku Nurofen pre deti 4% jahoda 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), krvácanie v tráviacej sústave, bolesť hlavy, zvonenie v ušiach, zmätenosť a kmitavý pohyb očí alebo zriedkavejšie hnačka. Pri vysokých dávkach boli hlásené vertigo (závrat), rozmazané videnie, nízky krvný tlak, excitácia (vzrušenie, rozrušenie), dezorientácia, kóma, hyperkalémia (zvýšená koncentrácia draslíka v krvi), zvýšený protrombínový čas/INR (čas zrážania krvi), akútne zlyhanie obličiek, poškodenie pečene, útlm dýchania, cyanóza (modranie kože), u astmatikov zhoršenie astmy, 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 vy alebo vaše dieťa zabudnete užiť Nurofen pre deti 4 % jahoda**

Nepodávajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vyniechanú dávku. Ak zabudnete dieťaťu podať dávku, podajte mu ju hned, ako si spomeniete a potom podajte ďalšiu dávku podľa dávkovacieho intervalu uvedeného vyššie.

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

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj Nurofen pre deti 4 % jahoda môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Vedľajšie účinky sa môžu minimalizovať užívaním najnižšej účinnej dávky počas najkratšej doby potrebnej na zvládnutie príznakov.

Aj keď sú vedľajšie účinky menej časté, u vášho dieťaťa sa môže objaviť niektorý zo známych vedľajších účinkov NSAID. Ak sa tak stane alebo ak máte obavy, prestaňte podávať tento liek vášmu dieťaťu a čo najskôr sa poraďte so svojím lekárom. Staršie osoby, ktoré užívajú tento liek, sú vystavené zvýšenému riziku rozvoja problémov súvisiacich s vedľajšími účinkami.

## **PRESTAŇTE UŽÍVAŤ tento liek a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc, ak sa u vášho dieťaťa vyvinú:**

- prejavy krvácania v tráviacej sústave, ako sú: závažná bolesť brucha, čierna dechtová stolica, vracanie krvi alebo tmavých častic, ktoré vyzerajú ako kávová usadenina;
- prejavy zriedkavej avšak závažnej alergickej reakcie, ako je zhoršenie astmy, nevysvetliteľný sipot alebo dýchavičnosť, opuch tváre, jazyka alebo hrdla, tăžkosti s dýchaním, zrýchlený pulz,

pokles krvného tlaku, ktorý vedie k šoku; to sa môže vyskytnúť už po prvom užití tohto lieku; ak sa vyskytne ktorýkoľvek z týchto príznakov, okamžite volajte lekára;

- **závažné kožné reakcie**, ako sú vyrážky pokrývajúce celé telo, šupiny, pľuzgiere na koži alebo odlupovanie kože.

**Ak sa objaví ktorýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov, zhoršia sa alebo spozorujete akékoľvek účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa, oznámte to svojmu lekárovi.**

**Časté** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- žalúdočné a črevné tŕažnosti, ako sú pálenie záhy, bolest brucha a nevoľnosť, poruchy trávenia, hnačka, vracanie, plynatosť (vetry), zápcha a mierne krvácanie v žalúdku a/alebo v črevách, ktoré môže vo výnimočných prípadoch spôsobiť anémiu (chudokrvnosť).

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

- vredy v tráviacej sústave, prederavenie (perforácia) alebo krvácanie do tráviacej sústavy, zápal ústnej sliznice s tvorbou vriedkov, zhoršenie existujúcich črevných ochorení (kolítida alebo Crohnova choroba), zápal žalúdka (gastritída);
- bolest hlavy, závrat, nespavosť, nepokoj, podráždenosť alebo vyčerpanosť;
- poruchy videnia;
- rôzne kožné vyrážky;
- reakcie z precitlivenosti so žihľavkou a svrbením.

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

- tinitus (zvonenie v ušiach);
- zvýšená koncentrácia močoviny v krvi, bolest v slabinách a/alebo v bruchu, výskyt krvi v moči a horúčka - toto môžu byť prejavy poškodenia obličiek (papilárna nekróza);
- zvýšená koncentrácia kyseliny močovej v krvi;
- znížená koncentrácia hemoglobínu.

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

- zápal pažeráka, zápal podžalúdkovej žľazy (pankreatitída) a výskyt membránových zúžení v črevach;
- zlyhávanie srdca, infarkt myokardu a opuch tváre alebo rúk (edém);
- vylučovanie menšieho množstva moču ako zvyčajne a opuchy (najmä u pacientov s vysokým krvným tlakom alebo so zniženou funkciou obličiek), opuch (edém) a zakalený moč (nefrotický syndróm); zápalové ochorenie obličiek (intersticiálna nefritída), ktoré môže viesť k akútному zlyhaniu obličiek; ak spozorujete jeden z výšie uvedených príznakov alebo ak máte pocit celkovej slabosti, prestaňte Nurofen pre deti 4 % jahoda užívať a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc, pretože by mohlo ísiť o prvé prejavy poškodenia obličiek alebo zlyhania obličiek;
- psychotické reakcie, depresie;
- vysoký krvný tlak, zápal ciev (vaskulítida);
- búšenie srdca;
- poruchy funkcie pečene, poškodenie pečene najmä pri dlhodobej liečbe (prvým prejavom môže byť zmena sfarbenia kože), zlyhanie pečene, akútne zápal pečene (hepatitída);
- poruchy krvotvorby; prvé prejavy sú: horúčka, bolest v krku, povrchové vriedky v ústnej dutine, príznaky podobné chrípke, silný pocit vyčerpania, krvácanie z nosa a z kože a nevysvetliteľné modriny; v týchto prípadoch musíte okamžite prerušiť liečbu a vyhľadať lekársku pomoc; nesmiete začať so samoliečbou použitím liekov proti bolesti alebo na zníženie horúčky (antipyretiká);
- závažné kožné infekcie a komplikácie mäkkých tkanív pri infekcii ovčími kiahňami;
- bolo popísané zhoršenie zápalov spojených s infekciou (napr. nekrotizujúca fasciitída) súvisiacich s užívaním niektorých liekov proti bolesti (NSAID); ak sa objavia prejavy infekcie alebo dôjde k ich zhoršeniu, musíte neodkladne vyhľadať lekársku pomoc, lekár musí vyšetriť, či nie je potrebná protiinfekčná/antibiotická liečba;
- pri užívaní ibuprofenu boli pozorované príznaky aseptickej meningitídy (zápal mozgových blán) ako stuhnutá šija, bolest hlavy, nevoľnosť, vracanie, horúčka alebo strata vedomia;

- pravdepodobnejšie môžu byť ovplyvnení pacienti s autoimunitnými ochoreniami (SLE, zmiešaná porucha spojivového tkaniva); ak zaznamenáte tieto príznaky, okamžite vyhľadajte lekára.;
- závažné formy kožných reakcií, ako napr. kožná vyrážka so začervenaním a tvorbou pľuzgierov (napr. Stevensov-Johnsonov syndróm, multiformný erytétem, toxická epidermálna nekrolýza/Lyellov syndróm), strata vlasov (alopécia).

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

- reakcie dýchacej sústavy, vrátane astmy, kŕčovitého stiahnutia priedušiek (bronchospazmu) alebo dýchavičnosti;
- 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 krviniček).

Lieky, ako je Nurofen pre deti 4 % jahoda, môžu súvisieť s malým zvýšením rizika srdečového záchvatu (infarkt myokardu) alebo mozgovej príhody.

**Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vášho dieťaťa vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. 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 4 % jahoda**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte Nurofen pre deti 4 % jahoda po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuli a štítku. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení fľašky: 6 mesiacov.

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

**6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

**Čo Nurofen pre deti 4 % jahoda obsahuje**

- Liečivo je ibuprofen: každý 1 ml perorálnej suspenzie obsahuje 40 mg ibuprofenu; každá dávka 5 ml perorálnej suspenzie obsahuje 200 mg ibuprofenu; každá dávka 2,5 ml perorálnej suspenzie obsahuje 100 mg ibuprofenu. Obsah ibuprofenu je ekvivalentný k 4% hmotnosť/objem.
- Ďalšie zložky sú: monohydrát kyseliny citrónovej, nátriumcitrát, chlorid sodný, sodná sol' sacharínu, polysorbát 80, domiféniumbromid, tekutý maltitol, glycerol, xantán guma, jahodová príchuť (obsahuje propylénglykol) a čistená voda.

**Ako vyzerá Nurofen pre deti 4 % jahoda a obsah balenia**

Nurofen pre deti 4 % jahoda je takmer biela viskózna suspenzia s jahodovou príchuťou.

Každá fľaška obsahuje buď 30 ml, 50 ml, 100 ml, 150 ml alebo 200 ml.

Balenie obsahuje obojstrannú lyžičku (s 2,5 ml miskou s vnútorným označením 1,25 ml na jednom konci a 5 ml miskou na druhom konci), slúžiacu na správne odmeranie dávky.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**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., WTC Schiphol Airport, Schiphol Boulevard 207, 1118 BH Schiphol,  
Holandsko

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:**

Belgicko	Nurofen voor Kinderen Suikervrij rood 4%
Bulharsko	Нурофен за Юноши Ягода 200 mg/5 ml перорално суспензия
Chorvátsky	Nurofen Forte za djecu 200 mg/5 ml oralna suspenzija s okusom jagode
Cyprus	Nurofen για Παιδιά 4 % Φράουλα
Česká republika	Nurofen pro děti 4 % jahoda perorální suspenze
Francúzsko	Nurofen 40 mg/ml enfants fraise
Nemecko	Nurofen Schmerz- und Fiebersaft Erdbeer 40 mg/ml Suspension zum Einnehmen
Grécko	Nurofen for Children 4 % strawberry
Maďarsko	Nurofen eperízű 4 % belsőleges szuszpenzió gyermeknek
Írsko	Nurofen for Children Six plus Strawberry 200 mg/5 ml Oral Suspension
Luxembursko	Nurofen pour Enfants Sana Sucre Rouge 4% suspension buvable
Holandsko	Nurofen voor Kinderen aardbei suspensie, suspensie 200 mg/5 ml
Pol'sko	Nurofen dla dzieci Junior truskawkowy
Portugalsko	Nurofen Morango 40 mg/ml suspensão oral
Rumunsko	Nurofen Junior, cu aromă de căpșuni, 200 mg/5 ml, suspensie orală
Slovenská republika	Nurofen pre deti 4 % jahoda perorálna suspenzia
Slovinsko	Nurofen za otroke z okusom jagode 40 mg/ml peroralna suspenzija
Spojené kráľovstvo	Nurofen for Children 200 mg/5 ml Strawberry Oral Suspension

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