

Písomná informácia pre používateľa

Nurofen 200 mg liečivá náplast' ibuprofén

Pre dospelých a dospelievajúcich od 16 rokov

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

Vždy používajte 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 znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- 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. Pozri časť 4.
- **Ak sa do 5 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.**

V tejto písomnej informácii sa dozviete

1. Čo je Nurofen 200 mg liečivá náplast' a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Nurofen 200 mg liečivú náplast'
3. Ako používať Nurofen 200 mg liečivú náplast'
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Nurofen 200 mg liečivú náplast'
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Nurofen 200 mg liečivá náplast' a na čo sa používa

Účinnou látkou je ibuprofén, ktorý patrí do skupiny liekov nazývaných nesteroidné protizápalové lieky (Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs, NSAID). Tieto lieky pôsobia tak, že menia odpoveď tela na bolesť, opuch a vysokú teplotu. Liečivá náplast' uvoľňuje ibuprofén v mieste bolesti nepretržite po dobu 24 hodín.

Nurofen 200 mg liečivá náplast' sa používa na krátkodobú lokálnu symptomatickú liečbu bolesti pri akútnych natiahnutiach svalu alebo vyvrtnutiach pri benígnych (menej závažných) poraneniach v blízkosti kĺbu horných alebo dolných končatín u dospelých alebo dospelievajúcich od 16 rokov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Nurofen 200 mg liečivú náplast'

Nepoužívajte Nurofen 200 mg liečivú náplast'

- ak ste alergický na ibuprofén, kyselinu acetylsalicylovú, iné nesteroidné protizápalové lieky alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- ak sa u vás v minulosti vyskytla alergická reakcia po užití nesteroidných protizápalových liekov alebo kyseliny acetylsalicylovej; napríklad astma, sipot, svrbenie, nádcha, kožná vyrážka, opuch
- ak ste v posledných troch mesiacoch tehotenstva.

Nepoužívajte Nurofen 200 mg liečivú náplast' na poranenú pokožku (napr.: kožné odreniny, rezné rany, popáleniny), infikovanú kožu, kožu postihnutú exsudatívnou dermatitídou (zápalové kožné ochorenie prejavujúce sa tvorbou pľuzgierov naplnených tekutinou), ekzém, oči, pery alebo sliznice.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Nurofen 200 mg liečivú náplast', obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak:

- máte alebo ste v minulosti mali **astmu** alebo máte **alergiu**;
- máte **žalúdočný vred, črevné ochorenie, poruchy srdca, obličiek** alebo **pečene**;
- ste v **prvých šiestich mesiacoch tehotenstva** alebo **dojčíte**.

Počas používania Nurofen 200 mg liečivej náplasti

- pri prvých príznakoch **kožnej reakcie** (vyrážka, šupiny, pľuzgiere) alebo iných príznakov alergickej reakcie okamžite **prestaňte liečivú náplast' používať'** a poraďte sa so svojim lekárom;
- nahláste akékoľvek neobvyklé príznaky v brušnej oblasti (hlavne krvácanie) svojmu lekárovi;
- u starších pacientov je zvýšené riziko výskytu vedľajších účinkov;
- pokiaľ sa nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, alebo sa u vás objavia nové príznaky, poraďte sa so svojim lekárom;
- v priebehu liečby a jeden deň po odstránení náplasti sa **vyhnite vystavovaniu** liečenej oblasti silným zdrojom prirodzeného a/alebo umelého svetla (napr. solárne lampy). Toto opatrenie znižuje riziko precitlivenosti na svetlo.

Deti a dospelávajúci

Tento liek sa nemá používať u detí a dospelávajúcich mladších ako 16 rokov.

Iné lieky a Nurofen 200 mg liečivá náplast'

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, a to hlavne v prípade, že sa jedná o akýkoľvek z nasledujúcich liekov:

- lieky na **zníženie krvného tlaku**
- lieky na **riedenie krvi**, napr. warfarín
- kyselina acetylsalicylová alebo iné nesteroidné protizápalové lieky (NSAIDs) – používané pri zápale a bolesti.

Tehotenstvo a dojčenie

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.

Nepoužívajte tento liek, ak sa nachádzate v **posledných troch mesiacoch** tehotenstva.

Ak sa nachádzate v prvých šiestich mesiacoch tehotenstva, poraďte sa pred použitím tohto lieku so svojim lekárom.

Nie sú známe žiadne škodlivé účinky pri používaní tohto lieku v období dojčenia. Avšak, ako preventívne opatrenie nepoužívajte liečivú náplast' priamo na prsia v prípade, že dojčíte.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Netýka sa.

3. Ako používať Nurofen 200 mg liečivú náplast'

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

Odporúčaná dávka

Dospelí a dospelávajúci od 16 rokov: jedna liečivá náplast' sa rovná jednej dávke. Maximálna dávka v priebehu 24 hodín je jedna liečivá náplast'.

Tento liek nie je určený pre deti a dospievajúcich do 16 rokov.

Kožné použitie na neporušenú pokožku.

Odporúča sa ošetrovanú oblasť pred nalepením náplasti starostlivo očistiť a osušiť. Náplasť môže byť nalepená kedykoľvek v priebehu dňa či noci, ale má byť odstránená a nahradená novou náplasťou nasledujúci deň v rovnakom čase.

Náplasť je flexibilná a pohodlná. V prípade potreby môže byť použitá na kĺb alebo v jeho blízkosti, keďže umožňuje voľný pohyb.

Náplasť sa nesmie deliť, má sa použiť celá.

Nepoužívajte na poškodenú pokožku.

Nepoužívajte náplasť s inými náplasťami alebo nepriedušnými (okluzívnymi) obväzmi.

Zabráňte kontaktu náplasti s vlhkosťou.

Spôsob použitia:



1. Odstrihnite alebo odtrhnite vrecko obsahujúce náplasť pozdĺž vyznačenej čiary.
2. Odstráňte ochrannú fóliu (A) a umiestnite lepiaci pásik uprostred bolestivej oblasti.
3. Odstráňte ochrannú fóliu (B) a miernym napnutím vyhladíte túto časť liečivej náplasti na pokožku.
4. Odstráňte ochrannú fóliu (C).
5. Miernym napnutím vyhladíte zvyšnú časť liečivej náplasti na pokožku.

Dĺžka liečby:

Používajte čo najmenší počet dávok v priebehu čo najkratšej doby potrebnej na úľavu od príznakov. Nepoužívajte tento liek dlhšie než 5 dní bez predchádzajúcej porady s lekárom.

Ak použijete viac Nurofen 200 mg liečivej náplasti, ako máte

Náhodné predávkovanie liečivou náplasťou je nepravdepodobné.

Vyhľadajte lekársku pomoc. Medzi príznaky predávkovania môže patriť pocit nevoľnosti, nevoľnosť, bolesť brucha alebo, ešte zriedkavejšie, hnačka. Ďalšími možnými príznakmi sú zvonenie v ušiach, bolesť hlavy alebo krvácanie v tráviacom trakte.

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

4. Možné vedľajšie účinky

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

PRESTAŇTE POUŽÍVAŤ tento liek a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc, ak sa u vás vyskytnú:

- prejavy alergickej reakcie ako je astma, nevysvetliteľný sipot alebo dýchavičnosť, svrbenie, nádcha či kožné vyrážky.
- prejavy precitlivenosti a kožné reakcie ako je začervenanie, opuch, odstránenie vrchnej vrstvy kože, tvorba pľuzgierov, odlupovanie kože alebo tvorba vredov.

Informujte svojho lekára alebo lekárnika, ak spozorujete akýkoľvek z nasledujúcich účinkov alebo akýkoľvek iný účinok, ktorý nie je uvedený v tomto zozname:

Neznáme (z dostupných údajov)

- kožné reakcie ako je začervenanie, pálenie, svrbenie, tvorba pľuzgierov, vredy alebo mokvanie
- astma, sťažené dýchanie, dýchavičnosť
- bolesť brucha alebo iné žalúdočné problémy
- porucha funkcie obličiek

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás 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 200 mg liečivú náplast'

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Uchovávajte pri teplote do 25 °C (2 náplasti vo vrecku).

Uchovávajte pri teplote do 30 °C (4 náplasti vo vrecku).

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Čas použiteľnosti náplasti po prvom otvorení vrecka: 6 mesiacov.

Použitú náplast' nevyhadzujte do toalety.

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 200 mg liečivá náplast' obsahuje

Liečivo je ibuprofén.

Každá liečivá náplast' obsahuje 200 mg ibuprofenu.

Ďalšie zložky sú:

Adhezívna (lepiaca) vrstva:

makrogol 400, makrogol 20000, levomentol, styrén-izopréen-styrénový blokovaný kopolymér, polyizobutylén, hydrogenovaný živicový glycerolester, tekutý parafín

Krycia vrstva:

tkaný polyetyléntereftalát (PET)

Ochranná fólia:

silikónom potiahnutý polyetyléntereftalát (PET)

Ako vyzerá Nurofen 200 mg liečivá náplast' a obsah balenia

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2019/04061-Z1A

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2019/04575-Z1B

Liečivá náplast' je zložená z bezfarebnej, samolepiacej vrstvy nanesej na flexibilný tkaný podklad telovej farby o veľkosti 10 cm x 14 cm s vrstvou uvoľňujúcou liečivo.

Jedno vrečko obsahuje 2 alebo 4 liečivé náplasti.

Veľkosť balenia: 2, 4, 6, 8 alebo 10 liečivých náplastí.

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 International Ltd., Thane Road, Nottingham, NG90 2DB, Veľká Británia

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

SIA ELVIM, Kurzemes pr. 3G, Riga, LV-1067, Lotyšsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v decembri 2019.