

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Nurofen pro děti Active (ibuprofenum)

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 3 dnů nebude Vaše dítě nebo dospívající cítit lépe nebo pokud se mu přitíží, musíte/musí se poradit s lékařem. Pokud užívá Nurofen pro děti Active dospělý musí se poradit s lékařem pokud se necítí lépe do 3 dnů v případě horečky a do 5 dnů v případě bolesti.

Co naleznete v této příbalové informaci:

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. Obsah balení a 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, bolestí 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

Nepodávejte Nurofen pro děti Active dítěti:

- jestliže je alergické na ibuprofen nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže někdy mělo nebo má žaludeční vřed, perforaci nebo krvácení do žaludku nebo dvanáctníku;
- jestliže je 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.

Upozornění a opatření:

Před užitím přípravku Nurofen pro děti Active se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem 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; u dehydrovaných dětí a dospívajících existuje riziko poruchy funkce 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, poradte se vždy o užívání přípravku s lékařem.

Přípravek nepodávejte dětem mladším 6 let.

Přípravek podávejte po co nejkratší dobu a v co nejnižší 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.

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).

Další léčivé přípravky a Nurofen pro děti Active:

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které Vy nebo Vaše dítě užíváte, které ste v nedávné době užívala / užívalo sítě, nebo které možná bude užívat.

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 proti bolesti 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 močopudných léků;
- zidovudin – může dojít k prodloužení krvácení.

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

Některé léky, které se řadí mezi takzvaná antikoagulantia (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. Porad'te se svým lékařem předtím, než začnete ibuprofen společně s jinými léky užívat.

Nurofen pro děti Active s jídlem a pitím:

Tablety se mohou užívat nezávisle na době jídla. Nemusí se zapíjet. Objevili-li se trávicí obtíže, doporučuje se užívat během jídla.

Těhotenství, kojení a plodnost:

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.

Nurofen pro děti Active obsahuje aspartam:

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

3. JAK SE NUROFEN PRO DĚTI ACTIVE UŽÍVÁ

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s touto příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte 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)	1 až 2 tablety (odpovídá 100 - 200 mg ibuprofenu)	až 6 tablet (odpovídá 600 mg ibuprofenu)
děti 10 - 12 let (přibližně 29 – 40 kg tělesné hmotnosti)	1 až 3 tablety (odpovídá 100 - 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.

Pokud je u dětí a u dospívajících nutné podávat tento léčivý přípravek déle než 3 dny nebo pokud se zhorší příznaky onemocnění, je třeba vyhledat lékaře.

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.

Jestliže jste užil(a) více 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 tento přípravek 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, neostře 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.

Hlášení nežádoucích účinků:

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. JAK NUROFEN PRO DĚTI ACTIVE UCHOVÁVAT

Přípravek uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obale. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. OBSAH BALENÍ A DALŠÍ INFORMACE

Co Nurofen pro děti Active obsahuje:

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

Pomocnými látkami jsou ethylcelulóza, 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 jahodovou 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:

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.
Atrium Flóra
Vinohradská 2828/151
130 00 Praha 3
Tel.: ++420 227 110 141

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 25.7.2016