

sp. zn. sukls262053/2018
a sp. zn. sukls257219/2018

Příbalová informace: informace pro pacienta

Ibuprofen Nutra Essential 400 mg perorální suspenze v sáčku 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 děti a dospívající do 3 dnů nebudou cítit lépe nebo pokud se jim přitíží, nebo pokud se u dospělých bolest do 4 dnů nezmírní nebo horečka a migréna do 3 dnů neustoupí, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Ibuprofen Nutra Essential a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Ibuprofen Nutra Essential užívat
3. Jak se Ibuprofen Nutra Essential užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Ibuprofen Nutra Essential uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Ibuprofen Nutra Essential a k čemu se používá

Ibuprofen patří do skupiny léků nazývaných nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID). Tyto léky působí tak, že mění způsob, jakým tělo odpovídá na bolest, zánět a vysokou tělesnou teplotu.

Ibuprofen Nutra Essential se používá ke krátkodobé léčbě mírné až středně silné bolesti, jako je bolest hlavy, bolest zubů, menstruační bolest a k potlačení horečky a příznaků nachlazení a chřipky.

Na základě doporučení lékaře se Ibuprofen Nutra Essential dále také používá k úlevě od pooperační bolesti a u mírné až středně silné migrény (s aurou nebo bez aury).

Ibuprofen Nutra Essential 400 mg je určen pro dospělé a dospívající s tělesnou hmotností od 40 kg (od 12 let).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Ibuprofen Nutra Essential užívat

Neužívejte Ibuprofen Nutra Essential:

- jestliže jste alergický(á) na ibuprofen nebo jiné nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID) nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže jste někdy trpěl(a) dušností, průduškovým astmatem, rýmou, otokem obličeje, jazyka nebo hrdla nebo kopřivkou po užití kyseliny acetylsalicylové nebo jiných nesteroidních protizánětlivých léků (NSAID)
- jestliže se u vás v minulosti vyskytlo krvácení do žaludku nebo střev nebo perforace (proděravění) v souvislosti s předchozím užitím NSAID
- jestliže momentálně máte nebo jste v minulosti měl(a) opakující se vředy žaludku nebo dvanáctníku nebo krvácení (dvě nebo více epizod prokazaného vředu nebo krvácení)
- jestliže trpíte závažným selháním jater, ledvin nebo srdce
- jestliže trpíte krvácením do mozku (cerebrovaskulární krvácení) nebo jiným aktivním krvácením
- jestliže trpíte závažnou dehydratací (způsobenou zvracením, průjmem nebo nedostatečným příjmem tekutin)
- jestliže máte neobjasněnou poruchu krvetvorby, např. trombocytopenii (nedostatek krevních destiček)
- jestliže jste žena v posledních třech měsících těhotenství (viz bod „Těhotenství, kojení a plodnost“).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Ibuprofen Nutra Essential se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud:

- máte určité dědičné poruchy krvetvorby (např. akutní intermitentní porfyrie)
- jste někdy měl(a) vysoký krevní tlak a/nebo srdeční selhání;
- máte určité onemocnění kůže (systémový lupus erythematoses (SLE) nebo smíšené onemocnění pojivové tkáně)
- trpíte nebo jste v minulosti trpěl(a) onemocněním střev (ulcerózní kolitidou nebo Crohnovou chorobou), protože může dojít ke zhoršení těchto stavů (viz bod 4 „Možné nežádoucí účinky“)
- máte sníženou funkci ledvin
- máte obtíže s játry
- užíváte další léky, které mohou zvýšit riziko vzniku vředů nebo krvácení, jako jsou ústy podávané kortikoidy (např. prednisolon), léky na ředění krve (např. warfarin), selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (léky na depresi) nebo léky proti srážení krve (např. kyselinu acetylsalicylovou),
- užíváte jiné NSAID (včetně COX-2 inhibitorů, jako je celecoxib nebo etorikoxib), protože je třeba se vyvarovat jejich souběžnému užívání;
- máte srdeční obtíže včetně srdečního selhání, anginy pectoris (bolest na hrudi) nebo pokud jste prodělali srdeční infarkt, jste po operaci bypassu, trpíte onemocněním periferních tepen (špatný krevní oběh v nohou kvůli zúženým nebo ucpaným tepnám), nebo jste prodělali jakýkoli druh cévní mozkové příhody (včetně „mini mozkové mrtvice“ neboli tranzitorní ischemické ataky „TIA“),

- máte vysoký krevní tlak, cukrovku, vysoký cholesterol, máte v rodinné anamnéze srdeční onemocnění nebo cévní mozkovou příhodu, nebo pokud jste kuřák/kuřačka,
- jste nedávno podstoupil(a) velkou operaci
- jestliže jste odvodněný(á), protože se tím zvyšuje riziko problémů s ledvinami;
- máte problémy se srážlivostí krve .

Nežádoucí účinky lze minimalizovat užíváním nejnižší účinné dávky po co nejkratší dobu.

Dlouhodobé užívání jakéhokoliv léku proti bolesti při bolestech hlavy může vést k jejich zhoršení. Pokud u Vás taková situace nastane, poraďte se s lékařem a ukončete léčbu přípravkem Ibuprofen Nutra Essential .

Obecně může návykové užívání (různých druhů) léků proti bolesti vést k dlouhodobým závažným problémům s ledvinami. Toto riziko může být zvýšeno při fyzické námaze spojené se ztrátou soli a dehydratací. Proto je třeba se takovému stavu vyvarovat.

Pokud máte nebo jste měl(a) astma nebo jiné alergické onemocnění, mohou se u vás vyskytnout dýchací obtíže.

Riziko alergických reakcí je zvýšené, pokud trpíte sennou rýmou, nosními polypy nebo chronickými obstrukčními plicními nemocemi. Alergické reakce se mohou projevit jako astmatické záchvaty (tzv. analgetické astma), Quinckeho edém nebo kopřivka.

Velmi vzácně byly pozorovány těžké akutní reakce z přecitlivělosti (např. anafylaktický šok).

Při prvních známkách těžké reakce z přecitlivělosti po užití Ibuprofen Nutra Essential ihned ukončete léčbu. Podle příznaků musí potřebné lékařské zákroky zahájit kvalifikovaný lékař.

V souvislosti s užíváním NSAID byly velmi vzácně hlášeny závažné kožní reakce (jako je exfoliativní dermatitida, Stevensův-Johnsonův syndrom a toxická epidermální nekrolýza).

Užívání přípravku Ibuprofen Nutra Essential musí být ukončeno ihned po prvním výskytu kožní vyrážky lézí na sliznici nebo při jakýchkoli jiných známkách alergické reakce.

Vyvarujte se užívání přípravku Ibuprofen Nutra Essential během planých neštovic (varicella).

Protizánětlivá/analgetická léčiva, jako je ibuprofen, mohou působit mírné zvýšení rizika srdečních nebo cévních mozkových příhod, především pokud jsou užívána ve vysokých dávkách. Proto nepřekračujte doporučenou dávku ani maximální délku léčby.

Během léčby NSAID byly hlášeny případy krvácení z trávicího traktu, vředů nebo perforace (proděravění) trávicího traktu, některé i smrtelné. Tyto případy se mohou vyskytnout kdykoli během léčby, s varovnými příznaky i bez nich nebo i bez předchozích vážných příhod týkajících se trávicího traktu. Pokud se u vás objeví krvácení z trávicího traktu nebo vřed, okamžitě ukončete užívání tohoto přípravku. Riziko krvácení z trávicího traktu, tvorby vředů nebo perforace je vyšší při zvyšování dávek NSAID, u pacientů s anamnézou vředů, zejména komplikovaných krvácením nebo perforací (viz část 2 „Neužívejte Ibuprofen Nutra Essential“), a u starších pacientů. Tito pacienti mají léčbu zahájit nejnižší možnou dávkou. Pro tyto pacienty a pro pacienty, kteří potřebují současně léčbu nízkými dávkami kyseliny acetylsalicylové nebo jinými léky, které by mohly zvyšovat riziko poruch trávicího traktu, má být zvážena současná léčba přípravky, které chrání žaludeční sliznici (např. misoprostolem nebo inhibitory protonové pumpy).

NSAID, jako je ibuprofen, mohou zakrývat příznaky infekce a horečky.

Před užitím přípravku Ibuprofen Nutra Essential se poraďte se svým lékařem, pokud se u vás objevil kterýkoli z výše uvedených stavů

Při dlouhodobém užívání Ibuprofen Nutra Essential se musí pravidelně kontrolovat funkce jater a ledvin a krevní obraz.

Starší pacienti

Při užívání NSAID existuje u starších pacientů zvýšené riziko vzniku nežádoucích účinků, zejména těch, které jsou spojeny se žaludkem a střevy. Pro více informací viz bod 4 „Možné nežádoucí účinky“. Pokud jste někdy měl(a) nebo v současnosti máte onemocnění žaludku nebo střev, zvláště pokud jste starší pacient, hlaseť jakékoli nezvyklé břišní příznaky (zejména krvácení do žaludku nebo střev), obzvláště v počátečních stádiích léčby.

Děti a dospívající

U dehydrovaných dětí a dospívajících existuje riziko poruchy funkce ledvin.

Ibuprofen Nutra Essential 400 mg není vzhledem k vysokému množství léčivé látky v jednom sáčku určen dospívajícím s tělesnou hmotností nižší než 40 kg a pro děti do 12 let.

Další léčivé přípravky a Ibuprofen Nutra Essential

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat.

Ibuprofen Nutra Essential může ovlivňovat nebo být ovlivňován některými dalšími lécivy, např.:

- glukokortikoidy (např. prednisolon), protože může zvýšit riziko vředů nebo krvácení v trávicím traktu,
- další NSAID (včetně COX-2 inhibitorů, např. celekoxibu nebo etorikoxibu), protože může zvýšit riziko vředů nebo krvácení v trávicím traktu.
Ibuprofen se nemá podávat současně s jinými NSAID
- léky, které působí proti srážlivosti krve (tj. přípravky ředící krev/bránící jejímu srážení, např. warfarin, tiklopidin),
- antiagregancia (jako je kyselina acetylsalicylová) a selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (léky proti depresi), protože mohou zvyšovat riziko krvácení v žaludku nebo střevech,
- léky snižující vysoký krevní tlak (ACE-inhibitory, jako je kaptopril, betablokátory jako atenolol, antagonisté receptoru angiotenzinu II, jako je losartan) a léky na odvodnění (diuretika), protože NSAID mohou snížit účinek těchto léků a způsobit zvýšení rizika poškození ledvin. V takovém případě se ujistěte, že během dne pijete dostatek vody
- methotrexát (lék na léčbu rakoviny nebo revmatismu), protože jeho účinek může být zesílený,
- takrolimus (lék na potlačení imunitní reakce), protože může zvýšit riziko toxicity pro ledviny,
- cyklosporin (lék na potlačení imunitní reakce), protože existují omezené důkazy svědčící o zvýšeném riziku poškození ledvin,
- mifepriston („potratová pilulka“), protože NSAID mohou snižovat účinek mifepristonu
- zidovudin (lék na léčbu AIDS), protože užívání přípravku Ibuprofen Nutra Essential může u HIV pozitivních pacientů s hemofilií vést ke zvýšení rizika krvácení do kloubů nebo krvácení, které vede k otokům,

- deriváty sulfonylurey (léky k léčbě cukrovky): klinická vyšetření prokázala interakce mezi NSAID a antidiabetiky (sulfonylmočoviny). Ačkoli dosud nebyly popsány interakce mezi ibuprofenem a sulfonylmočovinou, doporučuje se jako preventivní opatření při souběžném užívání sledovat hladinu cukru v krvi.
- probenecid a sulfinpyrazon: léčivé přípravky obsahující probenecid nebo sulfinpyrazon mohou zpozdit vylučování ibuprofenu
- baklofen: po zahájení užívání ibuprofenu se může rozvinout toxicita baklofenu;
- ritonavir, protože jeho užívání může zvýšit koncentrace NSAID v plasmě;
- aminoglykosidy (antibiotika), protože NSAID mohou snížit jejich vylučování;
- digoxin, fenytoin a lithium: ibuprofen může zvyšovat koncentraci těchto léků v plasmě;
- chinolonová antibiotika, protože jejich souběžné užívání s NSAID může zvyšovat riziko vzniku křečí,
- cholestyramin, protože užívání ibuprofenu s cholestyraminem může oddálit a snížit vstřebávání ibuprofenu
- vorikonazol a flukonazol, protože jejich užívání může zvýšit koncentrace NSAID v plasmě.

Některá další léčiva mohou rovněž ovlivňovat nebo být ovlivňována léčbou přípravkem Ibuprofen Nutra Essential. Proto byste se vždy měli poradit se svým lékařem nebo lékárníkem, než začnete přípravek Ibuprofen Nutra Essential užívat s jinými léčivy.

Ibuprofen Nutra Essential s jídlem a alkoholem

Obsah jednodávkových sáčků lze užívat s jídlem i bez závislosti na jídle. Pokud se přípravek užije s jídlem nebo krátce po něm, nástup účinku může být opožděn. Užívání s jídlem však zlepšuje snášenlivost přípravku a snižuje pravděpodobnost postižení trávicího traktu. Během užívání přípravku Ibuprofen Nutra Essential byste neměl(a) pít alkohol. Užívání přípravku Ibuprofen Nutra Essential v kombinaci s alkoholem může zhoršit nežádoucí účinky způsobené léčivou látkou, zejména na trávicí trakt nebo centrální nervový systém.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotenství

Pokud během užívání přípravku Ibuprofen Nutra Essential otěhotníte, oznamte to svému lékaři.

Během prvních šesti měsíců těhotenství vám lékař předepíše ibuprofen, pouze pokud je to nezbytně nutné. V takovém případě je třeba udržovat co nejnižší dávku a délka léčby má být co nejkratší.

Během posledních 3 měsíců těhotenství NIKDY nesmíte užívat tento přípravek, protože ibuprofen může mít závažné nebo dokonce fatální účinky na srdce a ledviny vašeho dítěte, a to dokonce po podání jedné dávky.

Kojení

Do mateřského mléka se vylučuje pouze malá část ibuprofenu a produktů jeho rozkladu. Vzhledem k tomu, že doposud nejsou známy žádné škodlivé účinky na kojence, obvykle není nutné přerušit kojení při krátkodobém užívání ibuprofenu v doporučených dávkách.

Plodnost

Ibuprofen Nutra Essential patří do skupiny léků (NSAID), které mohou u žen narušit plodnost. Tento účinek je však po ukončení užívání tohoto přípravku vratný.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Pokud se u Vás při užívání tohoto léku objeví závratě, poruchy zraku nebo jiné příznaky, neměl(a) byste řídit dopravní prostředky ani obsluhovat stroje. Pokud si vezmete jen jednu dávku ibuprofenu, nebo pokud jej budete užívat krátkodobě, není třeba přijímat žádná zvláštní opatření.

Ibuprofen Nutra Essential obsahuje roztok maltitolu a sodík

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Maltitol může mít mírný projímavý účinek. Energetická hodnota maltitolu je 2,3 kcal/g.

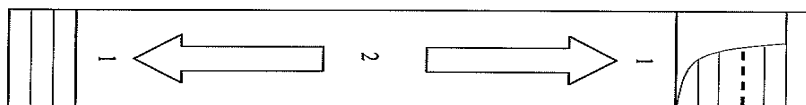
Ibuprofen Nutra Essential 400 mg obsahuje 57,94 mg sodíku na 10 ml. Nutno vzít v úvahu u pacientů na dietě s nízkým obsahem sodíku.

3. Jak se Ibuprofen Nutra Essential užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Pro perorální podání.

Obsah sáčku před otevřením promíchejte – sáček promněte způsobem znázorněným na následujícím obrázku:



1 – Sáček na horním a dolním konci několikrát promněte mezi prsty.

2 – Potom sáček několikrát promněte mezi prsty odshora dolů a zpět.

Ibuprofen Nutra Essential lze podávat přímo bez vody nebo naředěný vodou.

Tento přípravek je určen pouze ke krátkodobému užívání. Je třeba užívat nejnižší možnou dávku po co nejkratší dobu, která stačí k úlevě od příznaků.

Doporučená dávka je:

Dospělí a dospívající s tělesnou hmotností od 40 kg (od 12 let)

Počáteční dávka je obsah 1 sáčku přípravku Ibuprofen Nutra Essential 400 mg a poté v případě potřeby lze užít další 1 sáček přípravku Ibuprofen Nutra Essential 400 mg každých šest hodin.

Interval mezi dávkami nesmí být kratší než šest hodin.

Neužívejte více než obsah 3 sáčků přípravku Ibuprofen Nutra Essential 400 mg během 24 hodin.

Děti a dospívající

Ibuprofen Nutra Essential 400 mg není určen dospívajícím s tělesnou hmotností menší než 40 kg nebo dětem do 12 let.

Starší pacienti

U starších pacientů je dávkování jako u dospělých, avšak je třeba zvýšené opatrnosti.

Pacienti s poruchou funkce ledvin nebo jater

Pokud trpíte sníženou funkcí ledvin nebo jater, vždy se poradte se svým lékařem dříve, než začnete užívat přípravek Ibuprofen Nutra Essential. Váš lékař vám dá příslušnou radu.

Pokud se vaše příznaky zhorší nebo pokud tento léčivý přípravek musíte užívat déle než 4 dny v případě bolesti nebo 3 dny v případě horečky, nebo se vyskytnou nové příznaky, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Bez doporučení lékaře neužívejte přípravek Ibuprofen Nutra Essential déle než 7 dnů.

Pokud je u dospívajících (ve věku 12 let a starších) nutné podávat tento přípravek déle než 3 dny, nebo pokud se zhorší příznaky onemocnění, je třeba vyhledat lékaře.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Ibuprofen Nutra Essential, než jste měl(a)

V případě předávkování nebo náhodného požití sáčků dítětem okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc

Pokud jste užil(a) více přípravku Ibuprofen Nutra Essential než jste měl(a) nebo pokud léčivý přípravek náhodně užilo dítě, vždy kontaktujte lékaře nebo vyhledejte nejbližší nemocnici, abyste získal(a) informace o možném riziku a poradil(a) se o dalším postupu.

Mezi příznaky předávkování může patřit pocit na zvracení, bolest břicha, zvracení (se stopami krve), bolest hlavy, zvonění v uších, zmatenost a mimovolní kmitavý pohyb očí. Po užití vysokých dávek byly hlášeny spavost, bolest na hrudi, bušení srdce, ztráta vědomí, křeče (zejména u dětí), slabost a závrať, krev v moči, pocit chladu a potíže s dýcháním.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Ibuprofen Nutra Essential

Jestliže jste zapomněl(a) užít svou dávku, neužívejte v další dávce větší množství, než je obvyklé doporučené množství.

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.

Nežádoucí účinky lze minimalizovat užíváním nejnižší účinné dávky a po co nejkratší dobu, která je potřebná k potlačení příznaků. Může se u vás projevit některý ze známých nežádoucích účinků NSAID. Pokud se to stane nebo pokud máte jakékoli obavy, ukončete léčbu tímto přípravkem, a co nejdříve to oznamte svému lékaři.

Starší lidé užívající tento přípravek mají zvýšené riziko vzniku obtíží spojených s nežádoucími účinky.

U následujících nežádoucích účinků je třeba vzít v úvahu, že jsou převážně závislé na dávce a u jednotlivých pacientů se liší.

Přestaňte užívat tento přípravek a ihned vyhledejte lékařskou pomoc, pokud se u vás objeví:

- známky krvácení do střev jako: silná bolest břicha, černá dehtovitá stolice, zvracení krve nebo tmavých částic, které vypadají jako kávová sedlina,
- známky velmi vzácné, ale závažné alergické reakce, jako nevysvětlitelné sípání nebo dušnost, otok obličeje, jazyka nebo hrdla, obtíže s dýcháním, zrychlený srdeční tep, pokles krevního tlaku, který vede k šoku. Tyto příznaky mohou nastat i po prvním užití tohoto přípravku. Jestliže se objeví kterýkoli z těchto příznaků, ihned zavolejte lékaře.
- závažné kožní reakce jako vyrážky po celém těle, šupinatost, tvorba puchýřů nebo olupování kůže (např. Stevensův-Johnsonův syndrom, erythema multiforme, toxická epidermální nekrolýza/Lyellův syndrom).
- porucha zraku/změny zraku.

Informujte svého lékaře, pokud se u vás vyskytne jakýkoli z následujících nežádoucích účinků, pokud se tyto účinky zhorší nebo pokud zaznamenáte jakýkoli nežádoucí účinek, který zde není uveden.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

- žaludeční problémy, např. pálení žáhy, bolest žaludku, pocit nevolnosti, nevolnost, plynatost (větry), průjem, zácpa a mírné ztráty krve v žaludku a/nebo střevech, jež mohou ve výjimečných případech způsobit chudokrevnost.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):

- zánět žaludeční sliznice, zhoršení zánětu tlustého střeva a Crohnovy nemoci;
- poruchy centrálního nervového systému, např. bolest hlavy, závratě, ospalost, neklid, podrážděnost nebo únava;
- vředy žaludku a duodena v některých případech s krvácením a proděravěním
- zánět sliznice dutiny ústní s vředy;
- reakce přecitlivělosti s kožní vyrážkou a svěděním, stejně jako záchvaty astmatu (případně s poklesem krevního tlaku). Lékař musí být v tomto případě okamžitě informován a Ibuprofen Nutra Essential již nesmí být užíván.
- různé kožní vyrážky.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 osob):

- tinnitus (zvonění v uších);
- zánět močového měchýře;
- zánět nosní sliznice;
- suchost očí;
- častější nutkání na močení, krev v moči;
- zarudnutí a olupování kůže, kožní reakce na slunce;
- zvýšené koncentrace kyseliny močové a močoviny v krvi;
- snížený počet červených krvinek;
- bolest v tříslech a/nebo břiše, krev v moči a horečka mohou být známkami poškození tkáně ledvin (papilární nekróza).

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob):

- zánět jícnu nebo slinivky, neprůchodnost střev;
- ve výjimečných případech došlo k závažným infekčním komplikacím kůže a měkkých tkání během planých neštovic (varicella)
- menší než obvyklý objem moči a otok (zejména u pacientů s vysokým krevním tlakem nebo sníženou funkcí ledvin) a zakalená moč (nefrotický syndrom); zánětlivé onemocnění ledvin (intersticiální nefritida), které může vést k akutnímu selhání ledvin. V případě, že se jeden z výše uvedených příznaků objeví, nebo v případě, že se budete celkově cítit špatně, přestaňte Ibuprofen Nutra Essential užívat a ihned se poradte se svým lékařem, protože se může jednat o první známky poškození nebo selhání ledvin;
- změny krevního obrazu (první známky jsou horečka, bolest v krku, povrchové vředy v ústech, příznaky podobné chřipce, těžké vyčerpání, krvácení z nosu nebo do kůže, nevysvětlitelné nebo neobvyklé modřiny. V těchto případech okamžitě ukončete léčbu a poradte se s lékařem. Není přípustná jakákoli samoléčba léky proti bolesti nebo léčivými přípravky, které snižují horečku (antipyretika).
- psychotické reakce a deprese;
- zhoršení zánětu vlivem infekce (např. nekrotizující fasciitida). V případě, že se během užívání Ibuprofen Nutra Essential objeví nebo zhorší známky infekce, neprodleně se poradte se svým lékařem;
- otoky, vysoký krevní tlak, palpitace (bušení srdce), srdeční selhání, srdeční infarkt;
- jaterní problémy nebo zánět jater; selhání nebo poškození jater, zejména při dlouhodobém užívání, které se projeví žloutnutím kůže a očí nebo světlou stolicí a tmavou močí
- příznaky aseptické meningitidy (zánětu mozku) se strnutím šíje, bolestí hlavy, pocitem nevolnosti, zvracením, horečkou nebo zastřeným vědomím byly pozorovány při užívání ibuprofenu. U pacientů s autoimunitními onemocněními (systémový lupus erythematoses – SLE, smíšené onemocnění pojivové tkáně) je výskyt těchto nežádoucích účinků pravděpodobnější. Při jejich výskytu ihned kontaktujte lékaře.
- žloutenka (zežloutnutí kůže a/nebo bělma očí), vážné poškození jater;
- snížení množství hemoglobinu – barviva přenášejícího v krvi kyslík;
- zánět cév;
- vypadávání vlasů (alopecie)

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

- zhoršení sluchu;
- zadržování tekutin (edém), snížená chuť k jídlu;
- astma, neprůchodnost hrtanu, křečovitě stahy hladkých svalů průdušek, k jakým dochází při astmatu, nebo dechová zástava, obtížné dýchání;
- může dojít k závažné kožní reakci známé jako DRESS syndrom. Mezi příznaky DRESS syndromu patří: kožní vyrážka, horečka, zduření lymfatických uzlin a zvýšení hladiny eosinofilů (druh bílých krvinek).

Léčivé přípravky jako je tento mohou působit mírné zvýšení rizika srdečního záchvatu (infarkt myokardu) nebo mozkové mrtvice.

Hlášení nežádoucích účinků

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. 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 přípravek Ibuprofen Nutra Essential uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a štítku za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

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 přípravek Ibuprofen Nutra Essential obsahuje

Léčivou látkou je ibuprofenum.

Jeden jednodávkový sáček (10 ml perorální suspenze) obsahuje ibuprofenum 400 mg.

Další složky jsou: natrium-benzoát (E211); bezvodá kyselina citronová (E330); dihydrát natrium-citrátu (E331); sodná sůl sacharinu (E954); chlorid sodný; hypromelosa 2910/15; xantanová klovatina (E415); roztok maltitolu (E965); glycerol 99,8% (E422); jahodové aroma

(jahodové aroma obsahuje: přírodní aromatické látky, látky totožné s přírodními kukuřičný maltodextrin, triethylcitrát (E1505); propylenglykol /E1520) a benzylalkohol); thaumatin; čištěná voda.

Jak přípravek Ibuprofen Nutra Essential vypadá a co obsahuje toto balení

Ibuprofen Nutra Essential je bílá nebo téměř bílá viskózní suspenze s charakteristickým jahodovým aroma.

Druh a velikost balení:

Jednodávkové vícevrstvé sáčky z PET/Aluminium/PET/PE (kontaktní vrstva s přípravkem), o rozměrech 25 mm × 150 mm a objemu 10 ml

Ibuprofen Nutra Essential 400 mg: 10, 12, 18, 20, 24, 30 sáčků.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Nutra Essential, OTC, S.L., Calle La Granja 1, 28108, Alcobendas (Madrid), Španělsko

Výrobci

FARMALIDER S.A, C/Aragoneses 2, Alcobendas, 28108 Madrid, Španělsko

Alcalá-Farma, S.L., Avenida de Madrid, 82, Alcalá de Henares, 28802 Madrid, Španělsko

Biofabri, S.L., A Relva, s/n, O Porriño 36400 Pontevedra, Španělsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Česká republika	Ibuprofen Nutra Essential
Francie	Ibuprofene sanofi-aventis France 400 mg suspension buvable en sachet édulcorée au maltitol liquide
Belgie	Ibugic 400 mg suspensie voor oraal gebruik in sachet

Tato příbalová informace byla naposledy revidována dne:

26. 9. 2018