

Příbalová informace: informace pro uživatele

Nurofen pro děti 4 % pomeranč perorální suspenze

ibuprofenum

pro děti od 20 kg tělesné hmotnosti (6 let) do 40 kg tělesné hmotnosti (12 let)

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 Vaše dítě do 3 dnů nebude cítit lépe nebo pokud se mu přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

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

1. Co je Nurofen pro děti 4 % pomeranč a k čemu se používá

Ibuprofen patří do skupiny léčivých přípravků nazývaných nesteroidní antiflogistika (non-steroidal anti-inflammatory drugs, NSAID). Tyto přípravky působí tak, že mění odpověď těla na bolest a zvýšenou teplotu. Tento přípravek byl speciálně navržen pro děti, protože je určen pro podání ústy.

Přípravek Nurofen pro děti 4 % pomeranč je určený ke krátkodobé léčbě:

- horečky (včetně postvakcinační horečky, tj. horečky po očkování);
- mírných až středně silných bolestí (bolest hlavy, bolest v krku, bolest zubů, bolesti při podvrtnutí nebo zhmoždění).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Nurofen pro děti 4 % pomeranč užívat

Nepodávejte Nurofen pro děti 4 % pomeranč dětem:

- jestliže jsou alergické na ibuprofen nebo na jiné léčivé přípravky proti bolesti ze skupiny nesteroidních antiflogistik (NSAID) nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže měly někdy po užití kyseliny acetylsalicylové nebo jiných NSAID dušnost, astma, vodnatou rýmu, otok obličeje a/nebo rukou či kopřivku;
- jestliže měly někdy v souvislosti s předchozím užitím NSAID krvácení nebo perforace (proděravění) v zažívacím traktu;
- jestliže nyní mají nebo měly v minulosti opakující se vředy žaludku/dvanáctníku (peptické vředy) nebo krvácení (dvě nebo více epizod prokázané ulcerace - vředu nebo krvácení);

- jestliže mají závažné selhání jater nebo závažné selhání ledvin;
- jestliže mají závažné selhání srdce;
- jestliže mají vrozené problémy s trávením fruktozy/ovocného cukru (viz bod „Důležité informace o některých složkách Nurofen pro děti 4 % pomeranč“);
- jestliže mají krvácení do mozku (cerebrovaskulární krvácení) nebo mají jiné aktivní krvácení;
- jestliže trpí poruchami srážlivosti krve, protože ibuprofen může prodloužit čas krvácení;
- jestliže mají neobjasněné poruchy krvetvorby;
- v případě těžké dehydratace (způsobené zvracením, průjmem nebo nedostatečným příjmem tekutin).

Neužívejte Nurofen pro děti 4 % pomeranč, jestliže jste v posledních třech měsících těhotenství.

Upozornění a opatření:

Před použitím přípravku Nurofen pro děti 4 % pomeranč se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud Vaše dítě:

- má určité dědičné poruchy krvetvorby (např. akutní intermitentní porfyrii);
- trpí poruchami srážlivosti krve;
- má onemocnění kůže (systémový lupus erythematodes (SLE) nebo smíšené onemocnění pojivové tkáně);
- má nebo někdy mělo onemocnění střev (ulcerózní kolitidu nebo Crohnovu chorobu), protože tato onemocnění se mohou zhoršit (viz bod 4 „Možné nežádoucí účinky“);
- má nebo mělo někdy vysoký krevní tlak a/nebo srdeční selhání;
- má sníženou funkci ledvin;
- má poruchu funkce jater; v případě dlouhodobého podávání Nurofenu pro děti 4% pomeranč je vyžadována pravidelná kontrola jaterních testů, funkce ledvin a krevního obrazu;
- opatrnosti je třeba, pokud dítě současně užívá jiné přípravky, které by mohly zvyšovat riziko vředů nebo krvácení, jako jsou perorální kortikosteroidy (jako je prednisolon), léky proti srážení krve (jako je warfarin), selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (léky k léčbě deprese) nebo látky snižující krevní srážlivost (jako je kyselina acetylsalicylová);
- užívá jiný přípravek ze skupiny NSAID (včetně tzv. inhibitorů cyklooxygenázy-2, jako je celecoxib nebo etorikoxib), protože současnému užívání těchto léků je třeba se vyhnout (viz bod „Další léčivé přípravky a Nurofen pro děti 4 % pomeranč“);
- nežádoucí účinky lze minimalizovat podáváním nejnižší účinné dávky po co nejkratší dobu;
- obecně časté užívání (několika druhů) léků proti bolesti může vést k trvalým závažným problémům s ledvinami; toto riziko může být zvýšeno při tělesné námaze spojené se ztrátou solí a dehydratací, proto je tomu třeba zamezit;
- dlouhodobé užívání jakýchkoliv léků proti bolesti hlavy může vést k zhoršení bolesti hlavy; pokud tato situace nastala nebo máte-li podezření, že nastala, máte vyhledat lékařskou pomoc a léčba má být přerušena; u pacientů, kteří mají časté nebo každodenní bolesti hlavy navzdory (nebo kvůli) pravidelnému užívání léků proti bolesti hlavy, je podezření na diagnózu bolesti hlavy z nadužívání léků;
- má nebo mělo astma či alergické onemocnění, protože se u něj může vyskytnout dušnost;
- trpí sennou rýmou, nosními polypy nebo chronickou obstrukční chorobou plic, protože v takových případech je zvýšené riziko alergických reakcí; tyto se mohou prezentovat jako astmatické záchvaty (tzv. analgetické astma), Quinckeho edém nebo kopřivka;
- velmi vzácně byly v souvislosti s používáním NSAID hlášeny závažné kožní reakce (jako je Stevens-Johnsonův syndrom); užívání přípravku Nurofen pro děti 4 % pomeranč je třeba okamžitě ukončit při prvním výskytu kožní vyrážky, poškození sliznic nebo jakýchkoliv jiných známek alergických reakcí;
- během planých neštovic (varicela) se doporučuje vyhnout se užívání přípravku Nurofen pro děti 4 % pomeranč;
- právě podstoupilo větší chirurgický zákrok, protože může být potřeba lékařský dohled;
- je dehydratované, protože u dehydratovaných dětí existuje zvýšené riziko poruchy funkce ledvin;

- NSAID mohou maskovat příznaky infekce a horečky.

Gastrointestinální krvácení, ulcerace nebo perforace, které mohou být fatální, byly hlášeny u všech NSAID kdykoliv během léčby, s varovnými příznaky ale i bez nich, i bez předchozí anamnézy závažných gastrointestinálních příhod. Pokud se objeví gastrointestinální krvácení nebo ulcerace, léčba má být okamžitě ukončena. Riziko gastrointestinálního krvácení, ulcerace nebo perforací stoupá se zvyšující se dávkou NSAID a u pacientů s anamnézou peptického vředu, zejména pokud byl komplikován krvácením nebo perforací (viz bod 2 „Nepodávejte Nurofen pro děti 4 % pomeranč“), a u starších pacientů. Tito pacienti mají zahajovat léčbu nejnižší možnou dávkou.

U těchto pacientů a také u pacientů, u kterých je třeba současná léčba nízkou dávkou kyseliny acetylsalicylové nebo jiných léků zvyšujících gastrointestinální riziko, je vhodné zvážit současné podávání protektivních látek (např. misoprostol nebo inhibitory protonové pumpy).

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 délku léčby.

Před užitím přípravku Nurofen pro děti 4 % pomeranč se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem pokud:

- 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.

Pokud se kterékoli z výše uvedených onemocnění vyskytuje u Vašeho dítěte, poradte se před použitím přípravku Nurofen pro děti 4 % pomeranč se svým lékařem.

Starší pacienti

U starších pacientů je zvýšené riziko výskytu nežádoucích účinků při používání NSAID, zejména v zažívacím ústrojí (viz bod 4 „Možné nežádoucí účinky“).

Pacienti, kteří v minulosti trpěli toxicitou zažívacího ústrojí, především starší pacienti, mají hlásit jakékoliv neobvyklé příznaky v oblasti břicha (obzvláště krvácení v trávicím traktu), a to především na počátku léčby.

Další léčivé přípravky a Nurofen pro děti 4 % pomeranč

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které Vaše dítě užívá, které v nedávné době užívalo nebo které možná bude užívat.

Nurofen pro děti 4 % pomeranč může ovlivňovat nebo být ovlivňován některými dalšími lécivy. Např.:

- antikoagulancia (tj. přípravky ředící krev/bránící jejímu srážení, např. kyselina acetylsalicylová, warfarin, tiklopidin);
- léciva snižující vysoký krevní tlak (ACE-inhibitory jako je kaptopril, beta-blokátory jako atenolol, antagonisté receptoru angiotensinu-II jako je losartan).

Některá další léciva mohou rovněž ovlivňovat nebo být ovlivňována léčbou přípravkem Nurofen pro děti 4 % pomeranč. Proto byste se vždy měli poradit se svým lékařem nebo lékárníkem, než začnete přípravek Nurofen pro děti 4 % pomeranč užívat s jinými lécivy.

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které Vašemu dítěti podáváte nebo které jste v nedávné době podával(a), a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Lékaře nebo lékárníka zejména informujte, pokud Vaše dítě užívá:

jiná NSAID, včetně inhibitorů cyklooxygenázy-2	jelikož se může zvýšit riziko nežádoucích účinků
digoxin (lék používaný při srdeční nedostatečnosti)	jelikož může být zesílen účinek digoxinu
glukokortikoidy (léčivé přípravky obsahující kortizon nebo jemu podobné látky)	jelikož se může zvyšovat riziko vředů nebo krvácení v trávicí soustavě
protidestičkové léky (lék proti srážení krve)	jelikož se může zvyšovat riziko krvácení
kyselinu acetylsalicylovou (v nízkých dávkách)	jelikož může být narušen účinek ředění krve
léky na ředění krve (jako je warfarin)	jelikož ibuprofen může zesilovat účinky těchto léků
fenytoin (lék proti epilepsii)	jelikož může být zesílen účinek fenytoinu
selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (léky používané k léčbě depresí)	jelikož tyto léky mohou zvyšovat riziko krvácení v trávicí soustavě
lithium (lék na maniodepresivní onemocnění a deprese)	jelikož může být zesílen účinek lithia
probenecid a sulfapyrazony (léky proti dně)	jelikož může být prodlouženo vylučování ibuprofenu
léky na vysoký krevní tlak a tablety na odvodnění	jelikož ibuprofen může snižovat účinky těchto léčiv a může zde být případně zvýšeno riziko poškození ledvin
draslík šetřící diuretika (tablety na odvodnění), např. amilorid, kalium-kanrenoát, spironolakton, triamteren	jelikož to může vést k hyperkalémii (zvýšené hladině draslíku v krvi)
methotrexát (lék proti rakovině nebo revmatismu)	jelikož účinek methotrexátu může být zesílen
takrolimus a cyklosporin (imunosupresivní léky)	jelikož může dojít k poškození ledvin
zidovudin (lék k léčbě HIV/AIDS)	jelikož užívání přípravku Nurofen pro děti 4 % pomeranč může vést ke zvýšenému riziku krvácení do kloubů nebo ke krvácení, které vede k otokům u hemofiliků pozitivních na HIV
deriváty sulfonfylmočoviny (léky na léčbu cukrovky)	jelikož může být ovlivněna hladina cukru v krvi
chinolonová antibiotika	jelikož může být zvýšeno riziko vzniku křečí
vorikonazol a flukonazol (inhibitory CYP2C9), léky proti plísnovým infekcím	jelikož může dojít ke zvýšení působení ibuprofenu; je potřeba zvážit snížení dávky ibuprofenu a to zejména při podávání vysokých dávek ibuprofenu současně s vorikonazolem, nebo flukonazolem
baklofen	po zahájení léčby ibuprofenem se může vyvinout toxicita baklofenu

ritonavir	ritonavir může zvyšovat plazmatické koncentrace NSAID
aminoglykosidy	NSAID mohou snížit vylučování aminoglykosidů

Nurofen pro děti 4 % pomeranč s alkoholem

Nepijte alkohol během užívání přípravku Nurofen pro děti 4% pomeranč. Některé nežádoucí účinky jako jsou účinky na trávicí soustavu nebo centrální nervový systém, mohou být více pravděpodobně, pokud užíváte alkohol ve stejnou dobu jako Nurofen pro děti 4% pomeranč.

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

Neužívejte tento přípravek v průběhu posledních 3 měsíců těhotenství. Vyvarujte se užívání tohoto přípravku během prvních 6 měsíců těhotenství, pokud Vám Váš lékař nedoporučil jinak.

Kojení

Pouze malé množství ibuprofen a jeho metabolitů přechází do mateřského mléka. Pokud se Nurofen pro děti 4% pomeranč používá v doporučené dávce a po co nejkratší dobu, není potřeba během kojení přerušit léčbu.

Fertilita

Nurofen pro děti 4 % pomeranč patří do skupiny léků (NSAID), které mohou narušit fertilitu (plodnost) žen. Tento účinek je po vysazení léčby reverzibilní (vratný).

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů:

Při krátkodobém užívání tento přípravek nemá žádný nebo má jen zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Důležité informace o některých složkách přípravku Nurofen pro děti 4 % pomeranč:

- Nurofen pro děti 4 % pomeranč obsahuje tekutý maltitol: pokud Vám Váš lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento léčivý přípravek užívat;
- tento léčivý přípravek obsahuje 28,09 mg sodíku v 15 ml suspenze (což odpovídá 1,87 mg sodíku v 1 ml suspenze); nutno vzít v úvahu u pacientů na dietě s nízkým obsahem sodíku;
- Nurofen pro děti 4 % pomeranč obsahuje pšeničný škrob: vhodné pro pacienty s celiakií.
- Pacienti s alergií na pšenici (jinou než celiakie) nemají tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se Nurofen pro děti 4 % pomeranč užívá

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

Obvyklé dávkování při bolesti a horečce:

Tělesná hmotnost dítěte (Věk)	Jednotlivá dávka	Jak často během 24 hodin?*
20-29 kg (6-9 let)	5 ml (odpovídající 200 mg ibuprofenu)	3krát
30–40 kg (10–12 let)	7,5 ml (odpovídající 300 mg ibuprofenu), (použijte lžičku	3krát

	dvakrát: 1 x 5 ml + 1 x 2,5 ml)	
--	------------------------------------	--

*Jednotlivé dávky se mají podávat přibližně každých 6 až 8 hodin.

Přípravek není určen pro děti mladší 6 let věku nebo s tělesnou hmotností nižší než 20 kg.

Před použitím důkladně protřepejte.

VAROVÁNÍ: Nepřekračujte stanovené dávkování.

Způsob podání pomocí lžičky:

Perorální podání.

1. Lahvičku před použitím důkladně protřepejte.
2. Použijte ten konec lžičky, který odpovídá požadované dávce.
3. Nalijte lék na lžičku.
4. Vložte lžičku do úst dítěte a dávku podejte.
5. Po použití zašroubujte uzávěr. Umyjte lžičku v teplé vodě a nechte ji osušit. Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Délka trvání léčby:

Tento lék je určený jen ke krátkodobému užívání.

Pokud je nutné tento přípravek užívat déle než 3 dny nebo pokud se zhorší symptomy onemocnění, poraďte se s lékařem.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Nurofen pro děti 4 % pomeranč, než jste měl(a):

Pokud jste použil(a) více Nurofen pro děti 4% pomeranč 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), krvácení v trávicím ústrojí, bolest hlavy, zvonění v uších, zmatenost, mimovolní kmitavý pohyb očí nebo vzácněji průjem. Po podání vysokých dávek byly hlášeny vertigo (závrať), rozmazané vidění, nízký krevní tlak, excitace (podráždění), dezorientace (ztráta orientace), kóma, hyperkalémie (zvýšení hladiny draslíku v krvi), prodloužený protrombinový čas/INR (čas srážení krve), akutní selhání ledvin, poškození jater, útlum dýchání, cyanóza (modráni kůže), exacerbace astmatu u astmatiků, 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) nebo Vaše dítě zapomnělo užít Nurofen pro děti 4 % pomeranč:

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Pokud zapomenete podat dávku dítěti, podejte mu ji, hned jak si vzpomenete a potom podejte další dávku podle dávkovacího intervalu uvedeného výše.

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 Nurofen pro děti 4 % pomeranč nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Nežádoucí účinky se mohou minimalizovat užíváním co nejnižší dávky po co nejkratší dobu potřebnou ke zvládnutí příznaků onemocnění. Ačkoliv jsou nežádoucí účinky méně časté, u Vašeho dítěte se může objevit některý ze známých nežádoucích účinků NSAID. Jestliže

se objeví nebo jestliže máte obavy, přestaňte Vašemu dítěti tento přípravek podávat a co nejdříve se poraďte se svým lékařem. Starší pacienti, kteří užívají tento přípravek, jsou vystaveni zvýšenému riziku nežádoucích účinků.

PŘESTAŇTE POUŽÍVAT tento přípravek a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc, jestliže se u Vašeho dítěte objeví:

- známky krvácení do trávicí soustavy, jako jsou: závažná bolest břicha, černá dehtovitá stolice, zvracení krve nebo tmavých částic, které vypadají jako kávová sedlina;
- známky vzácné, ale závažné alergické reakce, jako je zhoršení astmatu, sípot nebo dušnost neznámé příčiny, otok obličeje, jazyka nebo hrdla, potíže s dýcháním, zrychlený pulz, pokles krevního tlaku, který může vést k šoku; tato reakce se může vyskytnout už po prvním užití tohoto přípravku; jestliže se vyskytne kterýkoliv z těchto příznaků, okamžitě volejte lékaře;
- závažné kožní reakce, jako jsou vyrážka pokrývající celé tělo, šupiny, puchýře na kůži nebo olupování kůže.

Jestliže se objeví kterýkoliv z následujících nežádoucích účinků, zhorší se nebo zpozorujete jakékoliv účinky, které nejsou uvedené v této příbalové informaci, oznamte to svému lékaři.

Časté (postihují až 1 z 10 pacientů)

- žaludeční a střevní obtíže, jako jsou pálení žáhy, bolest břicha a nevolnost, poruchy trávení, průjem, zvracení, plynatost (větry), zácpa a mírné krvácení v žaludku a/nebo ve střevech, jež může ve výjimečných případech způsobit anémii.

Méně časté (postihují až 1 ze 100 pacientů)

- vředy v trávicí soustavě, proděravění (perforace) nebo krvácení do trávicí soustavy, zánět ústní sliznice s tvorbou vřidků, zhoršení existujících střevních onemocnění (kolitida nebo Crohnova choroba), gastritida;
- bolest hlavy, závrať, nespavost, neklid, podrážděnost nebo únava;
- poruchy vidění;
- různé kožní vyrážky;
- reakce z přecitlivělosti s kopřivkou a svěděním.

Vzácné (postihují až 1 z 1 000 pacientů)

- tinitus (zvonění v uších);
- zvýšená koncentrace močovin v krvi, bolest ve slabinách a/nebo v břiše, výskyt krve v moči a horečka – toto mohou být známky poškození ledvin (papilární nekróza);
- zvýšená koncentrace kyseliny močové v krvi;
- snížená hladina hemoglobinu.

Velmi vzácné (postihují až 1 z 10 000 pacientů)

- zánět jícnu, zánět slinivky břišní (pankreatitida) a výskyt membránových zúžení ve střevech;
- selhávání srdce, infarkt myokardu a otok obličeje nebo rukou (edém);
- vylučování menšího množství moči než obvykle a otoky (zejména u pacientů s vysokým krevním tlakem nebo sníženou funkcí ledvin), otok (edém) a zakalená moč (nefrotický syndrom); zánětlivé onemocnění ledvin (intersticiální nefritida), jež může vést k akutnímu selhání ledvin; jestliže zaznamenáte jeden z výše uvedených příznaků nebo máte-li pocit celkové slabosti, přestaňte Nurofen pro děti děti 4 % pomeranč užívat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc, neboť by se mohlo jednat o první známky poškození ledvin nebo selhání ledvin;
- psychotické reakce, deprese;
- vysoký krevní tlak, zánět cév (vaskulitida);
- bušení srdce (palpitace);
- porucha funkce jater, poškození jater zejména při dlouhodobé léčbě (prvními známkami může být změna zbarvení kůže), selhání jater, akutní zánět jater (hepatitida);

- poruchy krvetvorby; první známky jsou: horečka, bolest v krku, povrchové vřídky v dutině ústní, příznaky obdobné chřipce, silný pocit vyčerpání, krvácení z nosu a do kůže a nevysvětlitelné modřiny; v těchto případech musíte okamžitě přerušit léčbu a vyhledat lékařskou pomoc; určitě nezačínajte se samoléčbou léky proti bolesti nebo snížení horečky (antipyretika);
- závažné kožní infekce a komplikace měkkých tkání při infekci planými neštovicemi;
- bylo popsáno zhoršení zánětů spojených s infekcí (např. nekrotizující fasciitida) souvisejících s užíváním určitých léků proti bolesti (NSAID); pokud se objeví známky infekce nebo dojde k jejich zhoršení, musíte neprodleně vyhledat lékařskou pomoc, aby lékař vyšetřil, jestli není nutná protinfekční/antibiotická léčba;
- při užívání ibuprofenu byly pozorovány příznaky aseptické meningitidy (neinfekční zánět mozkových blan) jako ztuhlá šíje, bolest hlavy, nevolnost, zvracení, horečka nebo zastřené vědomí; s větší pravděpodobností mohou být postiženi pacienti s autoimunitním onemocněním (SLE, smíšené onemocnění pojivové tkáně); pokud zaznamenáte tyto účinky, vyhledejte okamžitě lékaře;
- závažné formy kožních reakcí, jako např. kožní vyrážka se zarudnutím a tvorbou puchýřů (např. Stevens-Johnsonův syndrom, multiformní erytém, toxická epidermální nekrolýza/Lyellův syndrom), ztráta vlasů (alopecie).

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

- reakce ze strany dýchacích cest, včetně astmatu, křečovitého sevření průdušek (bronchospasmus) nebo dušnosti;
- 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).

Léky, jako je Nurofen pro děti 4 % pomeranč, mohou působit mírné zvýšení rizika srdečních záchvatů (infarkt myokardu) nebo cévních mozkových příhod.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vašeho dítěte 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 Nurofen pro děti 4 % pomeranč uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte Nurofen pro děti 4 % pomeranč po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a štítku lahvičky. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Doba použitelnosti po prvním otevření lahvičky: 6 měsíců.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod. 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 4 % pomeranč obsahuje

- léčivou látkou je ibuprofen (ibuprofenum): 1 ml perorální suspenze obsahuje 40 mg ibuprofenu (jedna dávka 5 ml obsahuje 200 mg ibuprofenu; jedna dávka 2,5 ml obsahuje 100 mg ibuprofenu);
- pomocnými látkami jsou: monohydrát kyseliny citronové, dihydrát natrium-citrátu, chlorid sodný, dihydrát sodné soli sacharinu, polysorbát 80, domifenium-bromid, roztok maltitolu, glycerol, xanthanová klovatina, pomerančové aroma (obsahuje pšeničný škrob) a čištěná voda.

Jak Nurofen pro děti 4 % pomeranč vypadá a co obsahuje toto balení

Nurofen pro děti 4 % pomeranč, je téměř bílá viskózní suspenze s pomerančovou příchutí.

Jedna lahvička obsahuje buď 30 ml, 50 ml, 100 ml, 150 ml nebo 200 ml.

Balení obsahuje oboustrannou odměrnou lžičku (se lžičkou o objemu 2,5 ml označenou vnitřní ryskou na 1,25 ml na jednom konci a se lžičkou o objemu 5 ml na druhém konci) k přesnému odměření dávky.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci:

Reckitt Benckiser Healthcare International Ltd., 103-105 Bath Road, SL1 3UH Slough, Velká Británie

Výrobce:

Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Ltd., Dansom Lane, Hull, HU8 7DS, Velká Británie

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

Belgie	Nurofen voor Suikervrij 4%
Bulharsko	Нурофен за Юноши Портокал 200 mg/5 ml перорално суспензия
Kypr	Nurofen για Παιδιά 4 % Πορτοκάλι
Česká republika	Nurofen pro děti 4 % pomeranč
Francie	Nurofen 40 mg/ml enfants orange
Německo	Nurodon Junior Fieber- und Schmerzsaft Orange 40 mg/ml Suspension zum Einnehmen
Maďarsko	Nurofen narancsízú 4 % szuszpenzió gyermekeknek
Irsko	Nurofen for Children Sixi plus Orange 200 mg/5 ml Oral Suspension
Lucembursko	Nurofen pour Enfants 4% suspension buvable
Nizozemsko	Nurofen voor Kinderen Sinaasappel suspensie, suspensie 200 mg/5 ml
Polsko	Nurofen dla dzieci Junior pomarańczowy
Portugalsko	Nurofen Laranja 40 mg/ml Suspensao Oral
Rumunsko	Nurofen Junior, cu aromă de portocale, 200 mg/5 ml, suspensie orală
Slovenská republika	Nurofen pre deti 4 % pomeranč
Slovinsko	Nurofen za otroke z okusom pomaranče 40 mg/ml peroralna suspenzija
Velká Británie	Nurofen for Children 200 mg/5 ml Orange Oral Suspension

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 6. 9. 2018.