sp. zn. sukls125335/2018

Příbalová informace: informace pro pacienta

Nurofen pro děti Active 100 mg tablety dispergovatelné v ústech
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 se poradit s lékařem.

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 obsahuje léčivou látku ibuprofen, která tiší bolest, má protizánětlivé účinky a snižuje horečku. Ibuprofen, který patří do skupiny tzv. nesteroidních protizánětlivých léčiv, brání tvorbě některých látek (prostaglandinů), které se v organismu podílejí na vzniku bolesti a zánětu.

Nurofen pro děti Active se užívá:
- k tlumení mírných a středně silných bolestí jako jsou bolest hlavy, bolest zubů, bolest zad a pooperační bolest. Dále se tento přípravek užívá u bolesti a horečky spojené s nachlazením a chřipkou, bolesti při zánětu středního ucha, bolesti v krku, svalové bolesti a bolesti při úrazu měkkých tkání jako je podvrtnutí nebo pohmoždění;
- při horečce (včetně horečky vzniklé po očkování).

V případě bolesti uší se vždy poraďte s lékařem a přípravek užívejte pouze na základě jeho doporučení.

Přípravek je určen pro děti od 6 let s tělesnou hmotností nad 20 kg.

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 se u dítěte v současnosti nebo v minulosti vyskytl žaludeční nebo dvanáctníkový vřed nebo krvácení z trávicího ústrojí;
- jestliže u dítěte došlo v minulosti ke krvácení nebo proděravění trávicího ústrojí po léčbě některým z přípravků ze skupiny nesteroidních protizánětlivých léků;
- jestliže se u dítěte v minulosti objevily alergické reakce po užití kyseliny acetylsalicylové nebo jiných protizánětlivých nesteroidních léčiv (léky proti bolesti, horečce a zánětu), projevující se jako průduškové astma, rýma nebo kopřivka;
- jestliže dítě trpí závažným onemocněním jater, ledvin nebo srdce.

Přípravek nepodávejte dětem mladším 6 let nebo s hmotností nižší než 20 kg.

Pokud by přípravek užil dospělý, platí pro něho stejná upozornění a omezení uvedená v této příbalové informaci jako pro děti.

Přípravek nesmí užívat ženy v posledních 3 měsících těhotenství.

Upozornění a opatření:
Před použitím přípravku Nurofen pro děti Active se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem :
- jestliže dítě trpí onemocněním imunitního systému (systémový lupus erytematodes) nebo jiným onemocněním pojivové tkáně;
- jestliže má dítě poruchu krevní srážlivosti;
- jestliže má dítě sníženou funkci jater;
- jestliže dítě trpí onemocněním ledvin; u dehydrovaných dětí a dospívajících existuje riziko poruchy funkce ledvin;
- jestliže dítě trpí onemocněním trávicího traktu nebo chronickým zánětlivým onemocněním střev (ulcerózní kolitida, Crohnova choroba); protože stav Vašeho dítěte by se mohl po užití tohoto přípravku zhoršit;
- jestliže má dítě srdeční obtíže, prodělalo v minulosti cévní mozkovou příhodu nebo má rizikové faktory pro rozvoj cévních příhod (např. vysoký krevní tlak, cukrovku, vysoký cholesterol nebo kouří);
- jestliže dítě trpí alergií, např. kožní reakce na jiné léky, průduškové astma, senná rýma, dlouhodobý otok sliznic nebo dlouhodobé onemocnění dýchací soustavy; v těchto případech je vyšší pravděpodobnost reakcí z přecitlivělosti.

Objeví-li se u dítěte bolest břicha, černě zbarvená stolice, zvracení, průjem nebo jiné trávicí obtíže, vyrážka nebo jakékoliv projevy přecitlivělosti, přestaňte lék dítěti podávat a vyhledejte lékaře.

Velmi vzácně byly při užívání ibuprofenu pozorovány závažné kožní reakce. Užívání přípravku je třeba okamžitě ukončit při prvním výskytu kožní vyrážky nebo postižení sliznic.
Přípravek dítěti nepodávejte, má-li plané neštovice.

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 20-30 mg/kg tělesné hmotnosti ani dobu léčby.

Přípravek podávejte po co nejkratší dobu a v co nejnižší účinné dávce, která je potřebná k potlačení příznaků onemocnění.

Pokud by přípravek užívali dospělí, platí pro ně stejná omezení.
U starších pacientů se mohou častěji vyskytovat nežádoucí účinky a jejich následky mohou být závažnější.

Během dlouhodobého užívání vysokých dávek přípravků proti bolesti (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 Vaše dítě užívá, které v nedávné době užívalo, nebo které možná bude užívat.

Nepodávejte dítěti Nurofen pro děti Active, jestliže již užívá jiný lék ze skupiny nesteroidních protizánětlivých léčiv (včetně selektivních inhibitorů cyklooxygenázy 2, jako je celekoxib nebo etorikoxib) nebo jakýkoliv jiný lék proti bolesti včetně léků obsahujících kyselinu acetylsalicylovou (jsou-li užívány jako léky proti bolesti).

Při současném užívání přípravku Nurofen pro děti Active a některých jiných léků může docházet k vzájemnému ovlivnění jejich účinku. Mezi takové léky patří:
- kortikosteroidy jako prednisolon nebo dexamethason (používané k léčbě zánětu nebo alergie);
- léky proti vysokému krevnímu tlaku nebo léky na odvodnění (diuretika);
- léky snižující srážlivost krve (zvyšují riziko krvácení, např. warfarin);
- léky obsahující nízké dávky kyseliny acetylsalicylové (do 75 mg denně);
- kardioglykosidy (léky na léčbu srdečních onemocnění, např. digoxin);
- léky proti depresi (lithium nebo tzv. selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu, např. citaopram);
- léky s obsahem metotrexátu k léčbě nádorových nebo revmatických onemocnění;
- některé léky užívané na potlačení funkce imunitního systému (léky s obsahem cyklosporinu nebo takrolimu);
- léky obsahující mifepriston (proti otěhotnění, tzv. potratová pilulka);
- léky k léčbě AIDS s obsahem zidovudinu;
- léky obsahující probenecid a sulfapyrazon k léčbě dny;
- chinolonová antibiotika.

Nurofen pro děti Active s jídlem a pitím
Tablety se mohou užívat nezávisle na době jídla. Nemusí se zapíjet. Objeví-li se trávicí obtíže, doporučuje se přípravek užívat během jídla.

Těhotenství, kojení a plodnost
Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

V průběhu prvních 6 měsíců těhotenství užívejte Nurofen pro děti Active jen na výslovné doporučení lékaře. V posledních 3 měsících těhotenství se přípravek nesmí užívat.

Při krátkodobém užívání doporučené dávky léku není třeba přerušit kojení.

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.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů
Nurofen pro děti Active nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na jeho schopnost řídit motorové vozidlo a obsluhovat stroje.

Nurofen pro děti Active obsahuje aspartam
Přípravek obsahuje aspartam, zdroj fenylalaninu. Může být škodlivý pro pacienty s fenylketonurií.

3. Jak se Nurofen pro děti active užívá

Vždy používejtejte 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 podávejte v co nejnižší účinné dávce a po co nejkratší dobu.

Způsob použití
Nechte tabletu rozpustit na jazyku a pak polkněte. Není nutné ji zapíjet tekutinou.

Pokud lékař nepředepsal jinak, je doporučeno následující dávkovací schéma:

Věk	Jednotlivá dávka	Celková denní dávka
děti 6 - 9 let (přibližně 20 – 30 kg tělesné hmotnosti)	první dávka 2 tablety, dále 1 až 2 tablety (odpovídá 100 - 200 mg ibuprofenu)	až 6 tablet (odpovídá 600 mg ibuprofenu)
děti 10 - 12 let (přibližně 31 – 40 kg tělesné hmotnosti)	první dávka 3 tablety, dále 1 až 3 tablety (odpovídá 100 - 300 mg ibuprofenu)	až 9 tablet (odpovídá 900 mg ibuprofenu)

Odstup mezi jednotlivými dávkami je 6 - 8 hodin.

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

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 se doporučuje užívat Nurofen pro děti Active při jídle.

Jestliže jste užil(a) více Nurofen pro děti Active, než jste měl(a):
Pokud jste podal(a) více Nurofen pro děti Active 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 podání 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) dítěti podat Nurofen pro děti active:
Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

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, které se mohou během užívání vyskytnout, jsou uvedeny níže dle následujících četností:

Časté (mohou se vyskytnout u 1 z 10 osob):
- alergické reakce spojené s kopřivkou a svěděním;
- bolest hlavy;
- poruchy zraku;
- bolest břicha, pocit na zvracení, poruchy trávení.

Méně časté (mohou se vyskytnout u 1 až 10 osob z 1 000):
- různé kožní vyrážky;
- závrať;
- průjem, nadýmání, zácpa, zvracení.

Velmi vzácné (mohou se vyskytnout u méně než 1 osoby z 10 000):
- poruchy krvetvorby;
- otok obličeje, jazyka, hrdla, nebo rychle se rozvíjející celková alergická reakce s dušností, zrychlenou činností srdce, poklesem krevního tlaku až šokem (anafylaktická reakce);
- aseptická meningita (nehnisavý zánět mozkových blan) s příznaky: ztuhlost krku, bolest hlavy, nevolnost, zvracení, horečka nebo dezorientace;
- zvýšená tepová frekvence;
- peptický vřed, krvácení nebo proděravění trávícího traktu, černá stolice (krev ve stolici) či zvracení krve, tvorba vřídků v ústech, zánět žaludku;
- porucha funkce jater;

- průduškové astma, dušnost, bronchospasmus (zúžení průdušek);
- akutní selhání ledvin, snížení vylučování moči, zvýšená koncentrace močoviny v plazmě, papilární nekróza (závažné poškození ledvinové tkáně);
- závažné formy kožních reakcí s puchýři a olupováním kůže.

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):
- srdeční selhání, tvorba otoků, zvýšený krevní tlak;
- zhoršení zánětlivých střevních onemocnění (ulcerózní kolitida, Crohnova choroba);
- 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).

Jestliže se objeví závažnější příznaky jako puchýře, olupování kůže, náhle vzniklý otok v obličeji, pocit tísně na hrudi nebo obtíže s dechem, vysoký krevní tlak, dále bolest v nadbřišku či černě zbarvená stolice nebo poruchy vidění, přestaňte přípravek užívat a okamžitě vyhledejte 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

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Přípravek uchovávejte při teplotě do 25 °C.

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 dispergovatelné v ústech (tableta rychle rozpustná v ústech k perorálnímu podání).
- Pomocnými látkami jsou ethylcelulosa, koloidní bezvodý oxid křemičitý, hypromelosa 2910/6, mannitol, aspartam, sodná sůl kroskarmelosy, 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 jahodovým 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., 103-105 Bath Road, Slough, SL1 3UH,
Velká Británie

Výrobce:
Reckitt Benckiser Healthcare International Ltd., Thane Road, NG90 2DB Nottingham,
Velká Británie

Tato příbalová informace byla naposledy revidována
29. 5. 2018