

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Nurofen pro děti 60 mg čípky** ibuprofenum

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

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Tento přípravek je dostupný bez lékařského předpisu. Přesto však musíte Nurofen pro děti užívat pečlivě podle návodu, aby bylo dosaženo co nejlepšího prospěchu.

- 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 po 24 hodinách u kojenců ve věku 3 – 5 měsíců nebo po 3 dnech u dětí starších 6ti měsíců nebude dítě cítit lépe nebo pokud se dítěti přitíží, musíte se poradit s lékařem.
- 

#### **Co naleznete v této příbalové informaci:**

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

#### **1. Co je Nurofen pro děti a k čemu se používá**

Ibuprofen patří do skupiny léků nazývaných nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID). Tyto léčivé přípravky působí tak, že mění odpověď těla na bolest, otok a zvýšenou tělesnou teplotu.

#### **Nurofen pro děti je určený k symptomatické léčbě:**

- horečky, včetně horečky po očkování;
- mírné až středně silné bolesti, jako je bolest hlavy, bolest zubů, bolest uší, bolest v krku, bolesti při prořezávání zubů, pooperační bolest a bolest při zranění měkkých tkání (pohmoždění, podvrtnutí apod.) a dále bolesti a horečky provázejících nachlazení a chřipku.

U bolesti uší se přípravek užívá pouze na doporučení lékaře.

Použití přípravku Nurofen pro děti se doporučuje v případě, že perorální (ústí) podání léku není vhodné, například pokud pacient zvrací.

Pokud se po 24 hodinách u kojenců ve věku 3 – 5 měsíců nebo po 3 dnech u dětí starších 6ti měsíců nebude dítě cítit lépe nebo pokud se dítěti přitíží, musíte se poradit s lékařem.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Nurofen pro děti používat**

##### **Nepoužívejte Nurofen pro děti:**

- jestliže jste Vy nebo Vaše dítě alergický(á) na ibuprofen, jiné podobné léky proti bolesti ze skupiny nesteroidních protizánětlivých léků (NSAID) nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);

- jestliže se u Vás nebo u Vašeho dítěte po použití ibuprofenu, kyseliny acetylsalicylové nebo jiného léku proti bolesti (NSAID) někdy vyskytla dušnost, astma, rýma, otok obličeje a/nebo rukou nebo kopřivka;
- jestliže Vy nebo Vaše dítě trpíte nebo jste někdy trpěl(a) krvácením nebo proděravěním (perforací) v trávicím traktu v souvislosti s užíváním NSAID;
- jestliže Vy nebo Vaše dítě v současné době máte nebo jste někdy měl(a) dvě nebo více epizod žaludečního/dvanáctníkového vředového onemocnění (peptický vřed) či krvácení;
- jestliže máte Vy nebo Vaše dítě mozkovo-cévní nebo jiné aktivní krvácení;
- jestliže Vy nebo Vaše dítě trpíte neobjasněnou poruchou krvevotvorby;
- v případě těžké dehydratace (způsobené zvracením, průjmem nebo nedostatečným příjmem tekutin);
- jestliže Vy nebo Vaše dítě trpíte závažnou poruchou funkce jater, ledvin nebo selháváním srdce;
- přípravek nepoužívejte v posledních třech měsících těhotenství;
- jestliže Vaše dítě váží méně než 6 kg (nedosáhlo 3 měsíců věku).

### **Upozornění a opatření**

#### **Před použitím přípravku Nurofen pro děti se porad'te se svým lékařem nebo lékárníkem:**

- jestliže Vy nebo Vaše dítě máte infekční onemocnění – viz nadpis „Infekce“ níže;
- jestliže máte některá kožní onemocnění (systémový lupus erythematosus (SLE) nebo smíšená choroba pojivové tkáně);
- máte-li určité dědičné poruchy krvevotvorby (např. akutní intermitentní porfyrii);
- jestliže trpíte poruchami srážlivosti krve;
- jestliže Vy nebo Vaše dítě trpíte nebo jste v minulosti trpěl(a) onemocněním střev (ulcerózní kolitida nebo Crohnova nemoc);
- při onemocnění konečníku nebo řitního otvoru;
- jestliže jste Vy nebo Vaše dítě někdy trpěl(a) na vysoký krevní tlak a/nebo srdeční selhání;
- jestliže máte Vy nebo Vaše dítě sníženou funkci ledvin;
- jestliže Vy nebo Vaše dítě trpíte poruchou funkce jater;
- jestliže Vy nebo Vaše dítě trpíte nebo jste v minulosti trpěl(a) astmatem nebo alergií, protože se může objevit dušnost;
- jestliže Vám nebo Vašemu dítěti někdy diagnostikovali sennou rýmu, nosní polypy nebo chronickou obstrukční chorobu plic, protože v takových případech je zvýšené riziko alergických reakcí; tyto alergické reakce se mohou projevit jako astmatické záchvaty (tzv. analgetické astma), Quinckeho edém nebo kopřivka;
- jestliže máte Vy nebo Vaše dítě problémy se srdcem, překonal(a) jste v minulosti cévní příhodu nebo se domníváte, že byste mohl(a) být ohrožen(a) těmito stavy (například máte-li vysoký krevní tlak, cukrovku nebo vysokou hladinu cholesterolu nebo případně kouříte), měl(a) byste se o Vaši léčbu poradit s lékařem nebo lékárníkem;
- léčivé přípravky, jako je Nurofen pro děti, mohou být spojovány s mírně zvýšeným rizikem srdeční (infarkt myokardu) nebo cévní mozkové příhody; riziko je více pravděpodobné při používání vysokých dávek a dlouhodobé léčbě; nepřekračujte doporučené dávkování ani dobu léčby, která je 24 hodin u kojenců ve věku 3 až 5 měsíců a 3 dny u dětí starších 6ti měsíců;
- v případě delšího podávání přípravku Nurofen pro děti se požaduje pravidelná kontrola jaterních testů, funkce ledvin a krevního obrazu;
- nežádoucí účinky je možno minimalizovat použitím nejnižší účinné látky po co nejkratší dobu nezbytnou k potlačení příznaků;
- u starších osob existuje zvýšené riziko nežádoucích účinků;
- obecně platí, že habituální užívání (několika druhů) analgetik může vést k trvalým závažným problémům s ledvinami; toto riziko může být zvýšeno při tělesné námaze spojené se ztrátou solí a dehydratací, a proto je tomu třeba zabránit;
- dlouhodobé užívání jakýchkoliv léků proti bolesti hlavy může vést ke zhoršení bolesti hlavy; pokud tato situace nastala nebo máte-li podezření, že nastala, měl(a) byste vyhledat lékařskou pomoc a léčba by měla být přerušena; diagnóza bolesti hlavy z nadužívání léků by se měla očekávat u pacientů, kteří mají časté nebo každodenní bolesti hlavy navzdory (nebo kvůli) pravidelnému užívání léků proti bolesti hlavy;

- jestliže máte Vy nebo Vaše dítě krvácení, vředy nebo proděravění (perforaci) v trávicí soustavě v souvislosti s používáním tohoto léku; tato onemocnění nemusí mít nevyhnutelně varovné příznaky, neobjevují se pouze u pacientů, kteří je prodělali v minulosti, a mohou být smrtelná; když se objeví krvácení nebo vřed v trávicí soustavě, léčbu je nutné okamžitě ukončit;
- opatrnost je nutná v případě, že Vy nebo Vaše dítě používáte jiné léky, které mohou zvyšovat riziko vzniku vředů nebo krvácení, jako jsou kortikosteroidy používané ústy (jako prednisolon), léky na ředění krve (jako warfarin), selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (léky na depresi) nebo protidestičkové léky (jako kyselina acetylsalicylová);
- současné používání s NSAID včetně specifických inhibitorů cyklooxygenázy-2 (COX-2) jako je například celecoxib či etoricoxib), zvyšuje riziko nežádoucích účinků (viz níže bod “Další léčivé přípravky a Nurofen pro děti”).
- pokud Vy nebo Vaše dítě trpíte planými neštovicemi, doporučuje se Nurofen pro děti neužívat;
- u dehydrovaných dětí a dospívajících existuje riziko poruchy funkce ledvin;
- lékařský dohled je zvláště důležitý přímo po větším chirurgickém zákroku;

### **Infekce**

Nurofen pro děti může zakrýt příznaky infekčního onemocnění, jako jsou horečka a bolest. Nurofen pro děti tak může způsobit opoždění vhodné léčby infekce, což může vést ke zvýšenému riziku komplikací. Tato skutečnost byla pozorována u zápalu plic způsobeného bakteriemi a u bakteriálních kožních infekcí souvisejících s planými neštovicemi. Pokud tento léčivý přípravek dítěti podáváte, když má dítě infekční onemocnění a příznaky infekce přetrvávají nebo se zhorší, poraďte se neprodleně s lékařem.

### **Kožní reakce**

V souvislosti s léčbou přípravkem Nurofen pro děti byly hlášeny závažné kožní reakce. Pokud se u dítěte objeví jakákoliv kožní vyrážka, vředy na sliznicích, puchýře nebo jiné známky alergie, měl(a) byste přestat dítěti přípravek Nurofen pro děti podávat a okamžitě vyhledat lékařskou pomoc, protože může jít o první projevy velmi závažné kožní reakce. Viz bod 4.

### **Další léčivé přípravky a Nurofen pro děti:**

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

### **Jakým lékům byste se měl(a) vyhnout, když užíváte Nurofen pro děti:**

- některé léky, jako jsou antikoagulancia (proti srážení krve) (např. kyselina acetylsalicylová, warfarin, tiklopidin);
- některé léky proti vysokému krevnímu tlaku (ACE inhibitory, např. kaptopril, beta-blokátory, antagonisté angiotensinu II);
- některé léky na léčbu bolesti a zánětů (např. kyselina acetylsalicylová, s výjimkou případů, když Vám nízké dávky doporučil Váš lékař);
- některé nesteroidní protizánětlivé přípravky (NSAID), včetně selektivních inhibitorů cyklooxygenázy-2 (léky proti bolesti) a dokonce i
- některé další léčivé přípravky, které mohou mít vliv na léčbu ibuprofenem nebo jím mohou být ovlivněny.

Vždy se poraďte s lékařem předtím, než začnete používat ibuprofen spolu s dalšími léky.

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které Vy nebo Vaše dítě používáte nebo jste používal(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

### **Lékaře nebo lékárníka zejména informujte, pokud Vy nebo Vaše dítě užíváte:**

kyselinu acetylsalicylovou nebo jiná NSAID (léky proti zánětu a bolesti)

jelikož se může zvýšit riziko vředů nebo krvácení v trávicí soustavě

digoxin (lék používaný při srdeční

jelikož může být zesílen účinek digoxinu

nedostatečnosti)

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)

protože tyto léky mohou zvyšovat riziko krvácení v trávicí soustavě

lithium (lék na maniodepresivní chorobu a deprese)

jelikož může být zesílen účinek lithia

probenecid a sulfinpyrazony (léky proti dně)

jelikož může být zpožděno 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

kaliium šetřící diuretika (tablety na odvodnění)

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 může vést ke zvýšenému riziku krvácení do kloubů nebo ke krvácení, které vede k otokům u hemofiliků pozitivních na HIV

deriváty sulfonylmočoviny (léky na léčbu cukrovky)

mohou být možné interakce

chinolonová antibiotika

jelikož může být zvýšeno riziko vzniku křečí

vorikonazol a flukonazol (inhibitory CYP2C9) používané k léčbě plísňových infekcí

účinek ibuprofenu se může zvýšit. Je třeba zvážit snížení dávky ibuprofenu, zvláště pokud se vysoké dávky ibuprofenu podávají současně buď s vorikonazolem nebo flukonazolem

### **Nurofen pro děti s alkoholem**

Neměli byste pít alkohol během používání přípravku Nurofen pro děti. Některé nežádoucí účinky, jako jsou nežádoucí účinky postihující gastrointestinální (zažívací) trakt nebo centrální nervový systém, mohou být pravděpodobnější, pokud současně s přípravkem Nurofen pro děti požíváte alkohol.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

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

#### Těhotenství:

Pokud jste během používání přípravku Nurofen pro děti otěhotněla, povězte to svému lékaři. Nepoužívejte přípravek Nurofen pro děti, pokud jste v posledních 3 měsících těhotenství, protože by vašemu nenarozenému dítěti mohl ublížit nebo způsobit problémy při porodu. Přípravek může vašemu nenarozenému dítěti způsobit problémy s ledvinami a se srdcem. Může ovlivnit sklon ke krvácení jak u vás, tak u vašeho dítěte, a může způsobit, že porod proběhne později nebo bude delší, než se očekávalo. Nepoužívejte přípravek Nurofen pro děti během prvních 6 měsíců těhotenství, pokud to není nezbytně nutné a nedoporučí vám to lékař. Pokud léčbu potřebujete během tohoto období nebo v době, kdy se snažíte otěhotnět, používejte co nejnižší dávku po co nejkratší dobu. Pokud používáte od 20. týdne těhotenství přípravek Nurofen pro děti po dobu delší než několik dní, může to způsobit nenarozenému dítěti problémy s ledvinami, což může vést ke snížení hladiny plodové vody, která dítě obklopuje (oligohydramnion), nebo ke zúžení tepny (ductus arteriosus) v srdci dítěte. Pokud potřebujete léčbu delší než několik dní, lékař vám může doporučit další kontroly.

#### Kojení:

Tento lék přechází do mateřského mléka, ale pokud se Nurofen pro děti používá v doporučené dávce a po co nejkratší dobu, může se užívat během kojení.

#### Plodnost:

Tento léčivý přípravek patří do skupiny léků (NSAID), které mohou narušit plodnost žen. Tento účinek po vysazení léku vymizí.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Krátkodobé používání tohoto přípravku nemá žádný nebo má jen zanedbatelný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

## **3. Jak se Nurofen pro děti používá**

Vždy používejte tento 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.

Je třeba podávat nejnižší účinnou dávku po nejkratší dobu nutnou ke zmírnění příznaků onemocnění. Máte-li Vy nebo Vaše dítě infekční onemocnění, neprodleně se poraďte s lékařem, jestliže příznaky (jako jsou horečka a bolest) přetrvávají nebo se zhoršují (viz bod 2).

Nurofen pro děti se smí podávat pouze dětem starším 3 měsíců s tělesnou hmotností nejméně 6 kg. Maximální jednotlivá dávka nemá přesáhnout 10 mg/kg tělesné hmotnosti. Interval mezi jednotlivými dávkami nesmí být kratší než 6 hodin. Maximální celková denní dávka ibuprofenu je 20 - 30 mg/kg tělesné hmotnosti rozdělená do tří až čtyř jednotlivých dávek.

Pro Nurofen pro děti můžete použít následující vodítko (tělesná hmotnost dítěte je důležitější než věk):

<b>Tělesná hmotnost dítěte (Věk)</b>	<b>Dávka</b>	<b>Jak často?</b>
6 – 8 kg (3 až 9 měsíců)	1 čípek	V případě potřeby podejte další čípek po <u>minimálně</u> 6 - 8 hodinách, ne více než 3 čípky během 24 hodin
8 – 12,5 kg (9 měsíců až 2 roky)	1 čípek	V případě potřeby podejte další čípek po <u>minimálně</u> 6 hodinách, ne více než 4 čípky během 24 hodin

Čípky jsou určeny k podání do konečníku; nutno zavádět špičkou napřed. Pro lepší podání lze čípek nejprve zahřát v dlaních.

Ke krátkodobému užívání.

U kojenců ve věku 3 – 5 měsíců je třeba vyhledat lékařskou pomoc pokud se příznaky zhorší nebo do 24 hodin pokud příznaky přetrvávají.

Pokud je u dětí od 6ti měsíců nutné podávat tento léčivý přípravek déle než 3 dny nebo pokud se zhorší příznaky onemocnění, je třeba poradit se s lékařem.

#### **Jestliže jste použil(a) více přípravku Nurofen pro děti, než jste měl(a)**

Pokud jste použil(a) více Nurofen pro děti 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 a mimovolní kmitavý pohyb očí nebo méně často průjem. 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, vertigo (závrať), rozmazané vidění, nízký krevní tlak, excitace (podráždění), dezorientace (ztráta orientace), kóma, hyperkalémie (zvýšení hladiny draslíku v krvi), vyšší protrombinový čas/INR (čas srážení krve), akutní selhání ledvin, poškození jater, útlum dýchání, cyanóza (modrání kůže), exacerbace astmatu u astmatiků a potíže s dýcháním.

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 nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Je možné, že se u Vás objeví jeden ze známých nežádoucích účinků NSAID (viz níže). Pokud tomu tak bude nebo máte-li obavy, přestaňte užívat tento léčivý přípravek, a co nejdříve se poradte se svým lékařem. U starších pacientů užívajících tento přípravek je zvýšené riziko vzniku problémů souvisejících s nežádoucími účinky.

**PŘESTAŇTE užívat tento přípravek a vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc, pokud zaznamenáte:**

- **příznaky krvácení v trávicí soustavě**, jako jsou silné bolesti břicha, černá dehtovitá stolice, zvracení krve nebo tmavé masy, které vypadají jako kávová sedlina;

- **příznaky velmi vzácné, avšak závažné alergické reakce**, jako jsou zhoršení astmatu, neobjasněný sípot nebo dušnost, otok obličeje, jazyka nebo krku, těžké dýchání, bušení srdce, pokles krevního tlaku vedoucí k šoku; tyto příznaky se mohou objevit i v případě prvního použití tohoto léku;
- **závažné kožní reakce**, jako jsou vyrážky pokrývající celé tělo, odlupování kůže, puchýře nebo šupiny na kůži.

**Oznamte lékaři, pokud zaznamenáte níže uvedené možné nežádoucí účinky:**

Časté (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 pacientů):

- žaludeční 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 (mohou se vyskytnout až u 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 (ulcerózní kolitida nebo Crohnova choroba), gastritida, místní podráždění konečníku;
- poruchy centrální nervové soustavy, jako jsou bolest hlavy, závratě, ospalost, vzrušení, podrážděnost nebo únava;
- poruchy zraku;
- různé kožní vyrážky;
- reakce z přecitlivělosti s kopřivkou a svěděním.

Vzácné (mohou se vyskytnout až u 1 z 1 000 pacientů):

- tinitus (zvonění v uších);
- zvýšená koncentrace močoviny v krvi, bolest v slabinách a/nebo v břiše, výskyt krve v moči a horečka mohou být příznaky poškození ledvin (papilární nekróza);
- snížená koncentrace hemoglobinu.

Velmi vzácné: (mohou se vyskytnout až u 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 užívat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc, neboť by se mohlo jednat o první příznaky poškození ledvin nebo selhání ledvin;
- psychotické reakce, deprese;
- vysoký krevní tlak, zánět cév (vaskulitida);
- bušení srdce (palpitace);
- poruchy jater, poškození jater zejména při dlouhodobé léčbě (prvními příznaky může být změna zbarvení kůže), selhání jater, akutní zánět jater (hepatitida);
- poruchy krvetvorby - první příznaky jsou: horečka, bolest v krku, povrchové vřidky 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 příznaky infekce nebo dojde k jejich zhoršení, musíte neprodleně vyhledat lékařskou pomoc, aby lékař vyšetřil, jestli není nutná protiinfekční/antibiotická léčba;
- při užívání ibuprofenu byly pozorovány příznaky aseptické meningitidy (neinfekční zánět mozkových blan) jako ztuhlá šíje, bolest hlavy, nevolnost, zvracení, horečka nebo dezorientace;

- častěji mohou být pravděpodobně postiženi pacienti s autoimunitním onemocněním (SLE, smíšená porucha pojivové tkáně); pokud zaznamenáte tyto účinky, vyhledejte ihned 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 dýchacího ústrojí, 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);
- zvýšená citlivost kůže na sluneční záření;
- červená šupinovitá šířící se vyrážka se zduřeninami pod kůží a puchýři vyskytující se hlavně v kožních záhybech, na trupu a horních končetinách, vznikající na počátku léčby a provázená horečkou (akutní generalizovaná exantematózní pustulóza). Pokud se u dítěte tyto příznaky objeví, přestaňte mu přípravek Nurofen pro děti podávat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc. Viz také bod 2.

Léky, jako je Nurofen pro děti mohou působit mírné zvýšení rizika srdečních příhod (infarkt myokardu) nebo mrtvice (cévní mozkové příhody).

#### **Hlášení nežádoucích účinků:**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to 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](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

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

## **5. Jak Nurofen pro děti uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte Nurofen pro děti po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce nebo blistru. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °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 Nurofen pro děti obsahuje**

Léčivá látka je ibuprofenum. Jeden čípek obsahuje 60 mg ibuprofenu.



Pomocná látka je ztužený tuk.

**Jak Nurofen pro děti vypadá a co obsahuje toto balení**

Nurofen pro děti jsou téměř bílé nebo bílé válcovité čípky.

Balení obsahuje 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19 nebo 20 čípků.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**Držitel rozhodnutí o registraci:**

Reckitt Benckiser (Czech Republic), spol. s r.o., Vinohradská 2828/151, Praha 3, 130 00, Česká republika

**Výrobce:**

Famar S.A., Avlon, Athény, Řecko

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

Belgie	Nurofen voor Kinderen suppo 60 mg
Česká republika	Nurofen pro děti
Francie	Nurofen pro Enfants 60 mg suppositoire
Německo	Nurofen Junior 60 mg Zäpfchen
Lucembursko	Nurofen pour Enfants suppo 60 mg
Polsko	Nurofen dla dzieci, 60 mg, czopki
Rakousko	Nureflex 60 mg Zäpfchen für Kinder
Slovenská republika	Nurofen pre deti čapíky 60 mg
Španělsko	Junifen supositorios 60 mg

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 21. 6. 2023**