Sp. zn. sukls309985/2023

Příbalová informace: informace pro uživatele

Nurofen 200 mg léčivá náplast
ibuprofenum

pro dospělé a dospívající od 16 let

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.
- 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 5 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

V příbalové informaci naleznete:

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

1. Co je Nurofen a k čemu se používá

Léčivou látkou (zajišťuje účinek léku) je ibuprofen, který patří do skupiny léčivých přípravků nazývaných nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID). Tyto přípravky působí tak, že mění odpověď těla na bolest, otok a zvýšenou teplotu. Léčivá náplast uvolňuje ibuprofen v místě bolesti nepřetržitě po dobu 24 hodin.

Nurofen se používá ke krátkodobé místní léčbě bolesti při akutním namožení svalů nebo bolesti při podvrtnutí či zhmoždění způsobenými lehkým úrazem v oblasti kloubů horních nebo dolních končetin u dospělých nebo dospívajících od 16 let.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Nurofen používat

Nepoužívejte Nurofen
- jestliže jste alergický(á) na ibuprofen, kyselinu acetylsalicylovou nebo jiné nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID) nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže jste někdy měl(a) alergickou reakci po užití nesteroidních protizánětlivých léků (NSAID) nebo kyseliny acetylsalicylové, jako např. průduškové astma, sípání, svědění, rýmu, vyrážku, otok;
- jestliže jste v posledních třech měsících těhotenství;
- na poraněnou pokožku (např. odřeniny kůže, říznutí, popáleniny), infikovanou pokožku, pokožku postiženou zánětem (exudativní dermatitidou), ekzémy, oči, rty nebo sliznici.

Upozornění a opatření

Před použitím Nurofenu se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- pokud máte nebo jste někdy měl(a) průduškové astma či jiné alergické onemocnění;
- pokud máte vřed žaludku, dvanáctníku, onemocnění střev, srdce, ledvin nebo jater;
- pokud máte náchylnost ke krvácení;
- pokud jste v první 6 měsících těhotenství nebo kojíte.

Během používání Nurofenu

- při prvních příznacích kožní reakce (vyrážka, šupiny, puchýře) nebo jiných známkách alergické reakce okamžitě přestaňte léčivou náplast používat a poraďte se se svým lékařem;
- nahlaste jakékoli neobvyklé příznaky v oblasti břicha (zejména krvácení) svému lékaři;
- v souvislosti s léčbou ibuprofenem byly hlášeny závažné kožní reakce zahrnující exfoliativní dermatitidu, erythema multiforme, Stevensovův-Johnsonovův syndromu, toxickou epidermální nekrolýzu, polékovou reakci s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS) a akutní generalizovanou exantematózní pustulózu (AGEP). Pokud si všimnete některého z příznaků souvisejících s těmito závažnými kožními reakcemi popsanými v bodě 4, přestaňte přípravek Nurofen používat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc;
- u starších pacientů je zvýšené riziko výskytu nežádoucích účinků;
- pokud se příznaky nezlepší, zhorší nebo se u vás vyskytnou nové příznaky, poraďte se s lékařem;
- v průběhu léčby a jeden den po odstranění náplasti se vyhněte vystavování léčené oblasti silným zdrojům přirozeného a/nebo umělého světla (např. solární lampy). Toto opatření snižuje riziko přecitlivělosti na světlo.

Nežádoucí účinky lze snížit zkrácením doby léčby.

Děti a dospívající

Tento přípravek se nedoporučuje používat u dětí a dospívajících do 16 let.

Další léčivé přípravky a Nurofen

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Zvláště pokud užíváte některé z následujících:

- léky na snížení krevního tlaku;
- léky na ředění krve, např. warfarin;
- kyselinu acetylsalicylovou nebo jiné NSAID - používané při zánětu a bolesti.

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 tento přípravek používat.

Přípravek Nurofen nepoužívejte, jestliže jste v posledních 3 měsících těhotenství. Přípravek Nurofen nepoužívejte během prvních 6 měsíců těhotenství, pokud to není zcela nezbytné a nedoporučí vám to lékař. Pokud potřebujete léčbu v tomto období, používejte co nejnižší dávku po co nejkratší dobu.

Ústy užívané lékové formy (např. tablety) Nurofenu mohou způsobit nežádoucí účinky u vašeho nenarozeného dítěte. Není známo, zda se stejné riziko týká i přípravku Nurofen při použití na kůži.

Nejsou známy žádné škodlivé účinky při používání tohoto přípravku během kojení. Nicméně, z preventivních důvodů, nepoužívejte léčivou náplast přímo na prsa, pokud kojíte.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nurofen nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat

stroje.

3. Jak se Nurofen 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.

Doporučená dávka přípravku je

Dospělí a dospívající od 16 let:

Jedna léčivá náplast se rovná jedné dávce. Maximální dávka je jedna léčivá náplast v průběhu 24 hodin.

Tento přípravek se nedoporučuje používat u dětí a dospívajících do 16 let.

Pro kožní podání na nepoškozenou pokožku.
Doporučuje se pečlivě omýt a osušit ošetřovanou oblast před nalepením náplasti. Náplast může být nalepena kdykoliv během dne či noci, ale měla by být odstraněna a nahrazena novou náplastí ve stejný čas následující den.

Náplast je pružná a přizpůsobivá a v případě nutnosti může být použita na kloub nebo v jeho blízkosti, protože umožňuje volný pohyb.

Náplast se nesmí:
- stříhat, musí se používat vcelku.
- používat na poraněnou nebo poškozenou pokožku.
- překrývat jinou náplastí nebo neprodyšným obvazem/bandáží.
- nechat navlhnout.

Způsob použití:

1. Roztrhněte nebo ustřihněte sáček podél tečkované čáry a vyjměte náplast.
2. Odstraňte ochrannou folii (A) a umístěte lepicí pásku na střed bolestivé oblasti.
3. Odstraňte ochrannou folii (B) a mírným tahem vyhlaďte tuto část léčivé náplasti na pokožce.
4. Odstraňte ochrannou folii (C).
5. Mírným tahem vyhlaďte zbytek léčivé náplasti na pokožce.

Délka léčby
Používejte co nejméně potřebných dávek po co nejkratší dobu nutnou ke zmírnění příznaků.
Nepoužívejte tento přípravek déle než 5 dní, pokud Vám to nedoporučil Váš lékař.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Nurofen, než jste měl(a)
Náhodné předávkování léčivou náplastí je nepravděpodobné.

Vyhledejte lékařskou pomoc. Mezi příznaky předávkování může patřit pocit na zvracení nebo zvracení, bolest břicha nebo méně často průjem. Také se může vyskytnout zvonění v uších, bolest hlavy a krvácení z trávicího ústrojí.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i Nurofen nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

PŘESTAŇTE POUŽÍVAT tento přípravek a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc, jestliže se u Vás vyskytnou:
- příznaky alergické reakce jako je astma, nevysvětlitelný sípot nebo dušnost, svědění, rýma nebo nebo kožní vyrážky;
- příznaky přecitlivělosti a kožní reakce jako je zarudnutí, otok, šupiny, puchýře, olupování kůže
- načervenalé nevyvýšené terčovité nebo kruhové skvrny na trupu, často s puchýři v centrální části, olupování kůže, vředy v ústech, hrdle, nose, na pohlavních orgánech a v očích. Těmto závažným kožním vyrážkám může předcházet horečka a příznaky podobné chřipce [exfoliativní dermatitida, erythema multiforme, Stevensův-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza];
- rozsáhlá vyrážka, vysoká tělesná teplota a zvětšené lymfatické uzliny (DRESS syndrom);
- červená, šupinovitá šířící se vyrážka se zduřeninami pod kůží a puchýři provázená horečkou. Příznaky se obvykle objevují při zahájení léčby (akutní generalizovaná exantematózní pustulóza).

Informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud zaznamenáte jakýkoliv z následujících účinků nebo jakýkoli účinek, který zde není uveden:

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):
- kožní reakce, jako je zarudnutí, pálení, svědění, puchýře, podráždění nebo mokvání;
- zvýšená citlivost kůže na světlo;
- astma, potíže s dýcháním, dušnost;
- bolest břicha, poruchy trávení;
- porucha funkce ledvin.

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 Nurofen uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičcepo EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
Uchovávejte při teplotě do 25 °C (2 náplasti v sáčku).
Uchovávejte při teplotě do 30 °C (4 náplasti v sáčku).
Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Doba použitelnosti po prvním otevření sáčku: 6 měsíců. Nepoužité léčivé náplasti uchovávejte až do použití v sáčku.

Použitou náplast nevhazujte do toalety.
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 obsahuje:
Léčivou látkou je ibuprofenum. Jedna léčivá náplast obsahuje ibuprofenum 200 mg.

Pomocné látky jsou:

Adhezivní vrstva:
macrogol 400, macrogol 20000, levomenthol, kopolymer styren-isopren-styren, polyisobuten, glycerolester hydrogenované kalafuny, tekutý parafin.

Podkladová vrstva:
tkaná pegoterátová fólie (PET).

ochranná snímatelná fólie:
silikonizovaná pegoterátová fólie (PET).

Jak Nurofen vypadá a co obsahuje toto balení:
Léčivá náplast se skládá z bezbarvé, samolepicí vrstvy nanesené na flexibilní tkaný podklad tělové barvy o velikosti 10 cm x 14 cm, s ochrannou snímatelnou fólií.

Jeden sáček obsahuje 2 nebo 4 léčivé náplasti.
Velikost balení: 2, 4 léčivé náplasti, 6, 8 nebo 10 léčivých náplastí.
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:

RB NL Brands B.V., WTC Schiphol Airport, Schiphol Boulevard 207, 1118 BH Schiphol, Nizozemsko

SIA ELVIM, Kurzemes pr. 3G, Riga, LV-1067, Lotyšsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 13. 2. 2024