NUROFEN PRO DĚTI

Poskytuje rychlou a dlouhotrvající úlevu od horečky až na 8 hodin.

Nurofen pro děti je první* volba maminek v České republice.

NUROFEN

NECHTE HOREČKU A BOLEST NA NÁS

ZKRÁCENÁ INFORMACE O PŘÍPRAVCÍCH PODLE SCHVÁLENÉHO SPC

Nurofen pro děti Jahoda 20 mg/ml

Složení: Léčivá látka: perorální suspenze: ibuprofen 20 mg/ml **Indikace:** Nurofen se používá jako antipyretikum ke snížení horečky, ke zmírnění příznaků chřipky a akutního zánětu hornich cest dýchacich a jako analgetikum, k úlevě od mírné až středně silné bolesti. **Dávkování a způsob užívání:**Nurofen by se měl podávat v co nejnižší účinné dávce a po nejkratší dobu nutnou k potlačení příznaků onemocnění. Určeno ke krátkodobému užívání. Přípravky se užívají nezávisle na jídle; jestliže se objeví GI obtíže, užívat během jídla. Maximální celková denní dávka ibuprofenu je 20 - 30 mg/kg tělesné hmotnosti, podává se rozděleně do tří až čtyř dílčich dávek. Suspenze k perorálnímu podání pro děti od 3 měsíců. 3 – 12 měsíců: 2,5 ml 3 x denně; 1 – 2 roky: 2,5 ml 3 – 4 x denně; 3 – 7 let: 5 ml 3 – 4 x denně; 8 – 12 let: 5 – 10 ml 3 – 4 x denně. Postvakcinační horečka: 2,5 ml; v případě potřeby možno zopakovat po 6-ti hodinách, max 2x denně. Pro dávkování podle hmotnosti dítěte viz SPC. U děti s hmotnosti nižší než 30 kg nepřekračovat dávku 25 ml (500 mg ibuprofenu) denně. **Kontraindikace:** Hypersensitivita na ibuprofen, NSAID nebo na kteroukoli pomocnou látku; pacienti s anamnézou hypersenzitivní reakce v souvislosti s ASA nebo jinými NSAID; aktivní nebo rekurentní peptický vřed / krvácení; anamnéza GI krvácení nebo perforace v souvislosti s léčbou NSAID; cerebrovaskulární nebo jiné aktivní krvácení; závažné srdeční selhání; závažné selhání jater nebo ledvin; třetí trimestr těhotenství; u pacientů se závažnou dehydratací; neobjasněné poruchy krvetvorby. **Upozornění: Starši pacienti:** nežádoucí účinky, zejména GI krvácení a perforace, se vyskytují častěji; někdy s fatálními následky. **Respirační účinky:** u pacientů, kteří trpěli nebo trpí bronchiálním astmatem, chronickou rinitidou, sinusitidou, nosními polypy nebo alergickým onemocněním, může přípravek vyvolat bronchospasmus. **Jiné NSAID:** Je nutné se vyvarovat souběžnému užívání ibuprofenu s jinými NSAID, včetně selektivních inhibitorů cyklooxygenázy-2. **Zvláštní opatrnost je nutná u pacientů:** se SLE a smíšenou chorobou pojivové tkáně; s vrozenou poruchou metabolismu porfyrinů; GI onemocněním a chronickými zánětlivými onemocněními střev (ulcerózní kolitida, Crohnova choroba); s anamnézou hypertenze a/nebo srdečního selhání; s poruchou funkce ledvin či jater; bronchiálním astmatem nebo alergickým onemocněním; se sennou rýmou, nosními polypy nebo chronickou obstrukční chorobou plic; poruchou krevní sráženlivosti; bezprostředně po závažnějším chirurgickém zákroku. **Renální účinky:** dlouhodobé užívání analgetik, zvláště kombinace různých typů, může vést k trvalým poruchám ledvin s rizikem renálního selhání (analgetická nefropatie). U dehydratovaných pacientů, je nutné zajistit dostatečný přísun tekutin; zvláště u děti se závažnou dehydratací (např. při průjmu). **Gastrointestinální (GI) účinky:** V souvislosti s používáním NSAIDs se mohou vyskytnout případy GI krvácení, ulcerace a perforace, někdy smrtelné a bez závislosti na délce podávání či předchozich varovných příznaků nebo anamnézy. Riziko vzniku GI krvácení, ulcerace či perforace se zvyšuje se stoupající dávkou, u pacientů s anamnézou vředové choroby, u starších pacientů a u pacientů, kteří užívají látky zvyšující riziko vzniku vředové choroby nebo krvácení (p.o. kortikosteroidy, antikoagulacia, SSRI, antiagregační léky), nebo vysoké dávky NSAIDs. U pacientů s anamnézou vředové choroby a u starších pacientů zahajte léčbu co nejnižší možnou dávkou. U těchto pacientů a také u pacientů vyžadujících současnou terapii nízkými dávkami ASA nebo jiných látek zvyšujicich GI riziko zvažte podání protektivní terapie (misoprostol, inhibitory protonové pumpy). Pokud se u pacienta léčeného NSAIDs objeví GI vřed, krvácení či perforace, musí být lék vysazen. **Kardiovaskulární a cerebrovaskulární účinky:** zahájení léčby u pacientů s anamnézou hypertenze a/nebo srdečního selhání je třeba konzultovat s lékařem. Dlouhodobé podávání ibuprofenu, obzvláště ve vysokých dávkách (2 400 mg denně) může souviset s mírným zvýšením rizika arteriálních trombotických příhod. Epidemiologické studie nepoukazuji na zvýšené riziko IM při podávání nízkých dávek ibuprofenu (tj. do 1 200 mg denně). **Dermatologické účinky:** velmi vzácně byly ve vztahu k léčbě NSAID hlášeny závažné kožní reakce, včetně exfoliativní dermatitidy, Stevens-Johnsonova syndromu a toxické epidermální nekrolýzy, některé fatální. Nejvyšší riziko je na začátku léčby. Při prvním objevení vyrážky, mukózních lézi a/nebo jiných známek přecitlivělosti NSAIDs vysaďte. Ibuprofen se nedoporučuje užívat v případě onemocnění planými neštovicemi. **Fuknce krevních destiček:** NSAID mohou inhibovat funkci krevních destiček, proto by měly být používány s opatrnosti u pacientů s poruchami koagulace např. idiopatickou trombocytopenickou purpurou (ITP) a krvácivou diatézou. **Další upozornění:** Během dlouhodobého užívání vysokých dávek analgetik se mohou vyskytnout bolesti hlavy, které nesmí být léčeny vyššími dávkami. Při léčbě pacientů se srdečním selháním, nedostatečnou funkci ledvin a jater, užívajicich diuretika a po závažnějším chirurgickém zákroku, je třeba zvážit nutnost přísného sledování diurézy a funkce ledvin. U pacientů, kteří Nurofen užívaji dlouhodobě, je třeba kontrolovat hematologické parametry, funkci ledvin a jater. NSAID mohou maskovat příznaky infekce a horečky. **Těhotenství:** Pokud to není zcela nezbytné, ibuprofen se nemá podávat během prvního a druhého trimestru gravidity. Ibuprofen je během třetího trimestru gravidity kontraindikovaný. Během krátkodobého užívání ibuprofenu v doporučeném dávkování není obvykle nutné přerušit kojení. Obsahuje roztok maltitolu; pacienti se vzácnými dědičnými poruchami intolerance fruktózy by neměli tento přípravek užívat; sodík 9,18 mg (0,40 mmol)/5 ml. **Interakce:**: Ibuprofen se nemá používat v kombinaci s kyselinou acetylsalicylovou (ASA) nebo jinými NSAIDs včetně selektivních inhibitorů cyklooxygenázy-2. Ibuprofen se má užívat s opatrnosti v kombinaci s následujicimi přípravky: antikoagulancii, antihypertenzivy (ACE inhibitory, betablokátory a antagonisté angiotenzinu II) a diuretiky, kortikosteroidy, alkoholem, antiagregancii a selektivnimi inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI), kardioglykosidy např. digoxin, lithiem a fenytoinem, probenecidem a sulfapyrazonem, methotrexátem, cyklosporinem, mifepristonem, takrolimem, zidovudinem, chinolonovými antibiotiky, perorálními antidiabetiky např. sulfonylureou, aminoglykosidy, s inhibitory CYP2C9 (vorikonazol, flukonazol). **Nežádoucí účinky (NÚ):** Nejčastěji pozorované NÚ jsou GI. Mohou se objevit peptické vředy, perforace nebo GI krvácení, někdy fatalní, zejména u starších pacientů. Po podání byli pozorovány také nausea, zvracení, průjem, flatulence, zácpa, dyspepsie, abdominální bolesti, pálení žáhy, meléna, hematemeza, ulcerózní stomatitida, exacerbace kolitidy a Crohnovy choroby a méně často byla pozorována gastritida. V souvislosti s léčbou NSAID byly hlášeny edémy, hypertenze a srdeční selhání. **Další časté a méně časté NÚ jsou:** poruchy CNS jako bolest hlavy, závrate, nespavost, agitovanost, podrážděnost nebo únava, tinitus, únava; alergické reakce s kožními vyrážkami a svěděním, lokalizované rektální podráždění (u čipků); urtikárie a pruritus; astmatické záchvaty, bronchospazmus, poruchy viděni. **Uchovávání:** Uchovávat při teplotě do 25 °C. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Reckitt Benckiser (Czech Republic), spol. s r.o. Vinohradská 2828/151, Praha 3, 130 00, Česká republika. **Registrační číslo:** 29/148/06-C. **Datum revize schváleného SPC:** 13. 2. 2023.

Výdej léčivého přípravku není vázán na lékařský předpis. Přípravek není hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Dříve než léčivé přípravky doporučíte nebo předepíšete si, prosím, pečlivě přečtěte úplný souhrn údajů o přípravku (SPC). Pro další informace kontaktujte: Reckitt Benckiser (Czech Republic), spol. s r.o., Vinohradská 2828/151, 130 00 Praha 3, tel.: +420 227 110 141.

Datum vytvoření materiálu: duben 2024

URČENO ODBORNÍKŮM