

Písomná informácia pre používateľa

Nurofen Junior s pomarančovou príchuťou 100 mg mäkké žuvacie kapsuly

ibuprofén

pre deti s telesnou hmotnosťou od 20 kg (7 rokov) do 40 kg telesnej hmotnosti (12 rokov)

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu, predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnika.
- Ak sa u vášho dieťaťa vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. **Pozri časť 4.**
- Ak sa vaše dieťa do 3 dní nebude cítiť lepšie alebo sa bude cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Nurofen Junior s pomarančovou príchuťou 100 mg a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Nurofen Junior s pomarančovou príchuťou 100 mg
3. Ako užívať Nurofen Junior s pomarančovou príchuťou 100 mg
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Nurofen Junior s pomarančovou príchuťou 100 mg
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Nurofen Junior s pomarančovou príchuťou 100 mg a na čo sa používa

Liečivo (zaisťuje účinok lieku) je ibuprofén, ktorý patrí do skupiny liekov nazývaných nesteroidné protizápalové lieky (non-steroidal anti-inflammatory drugs, NSAID) proti bolesti.

Nurofen Junior s pomarančovou príchuťou 100 mg sa používa u detí vo veku od 7 do 12 rokov s telesnou hmotnosťou 20 - 40 kg na úľavu od miernej až stredne silnej bolesti, ako je bolesť v hrdle, bolesť zubov, bolesť uší, bolesť hlavy, bolesť pri drobných poraneniach alebo podvrtnutiach, a na zmiernenie príznakov chrípky a prechladnutia.

Nurofen Junior s pomarančovou príchuťou 100 mg sa tiež používa na zníženie vysokej teploty (horúčky).

Ak sa vaše dieťa do 3 dní nebude cítiť lepšie alebo sa bude cítiť horšie, poradte sa s lekárom.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Nurofen Junior s pomarančovou príchuťou 100 mg

Nepodávajte Nurofen Junior s pomarančovou príchuťou 100 mg dieťaťu, ak:

- je alergické na ibuprofén alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- niekedy malo alergickú reakciu (napr. astma, nádcha, vyrážka, opuch tváre, jazyka, pier alebo hrdla) po užití kyseliny acetylsalicylovej alebo iných podobných liekov proti bolesti (NSAID);
- je alergické na arašidy alebo sóju, keďže tento liek obsahuje sójový lecitín;
- má v súčasnosti alebo malo opakujúce sa vredy žalúdka/dvanástnika (peptické vredy) alebo krvácanie (dve alebo viac epizód preukázanej ulcerácie (tvorby vredov) alebo krvácania);
- niekedy malo krvácanie v tráviacom trakte alebo perforáciu (prederavenie) v súvislosti s predchádzajúcim užívaním NSAID;
- má závažné zlyhávanie pečene, obličiek alebo srdca;
- má krvácanie do mozgu (cerebrovaskulárne krvácanie) alebo trpí iným aktívnym krvácaním;
- má neobjasnené poruchy krvotvorby;
- trpí ťažkou dehydratáciou (nedostatkom tekutín v tele spôsobenom vracaním, hnačkou alebo nedostatočným príjmom tekutín).

Neužívajte Nurofen Junior s pomarančovou príchuťou 100 mg, ak ste v posledných troch mesiacoch tehotenstva.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Nurofen Junior s pomarančovou príchuťou 100 mg, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak:

- vaše dieťa má infekciu – pozri časť „Infekcie“ nižšie;
- vaše dieťa má astmu alebo akékoľvek alergické ochorenie, pretože sa môže vyskytnúť dýchavičnosť;
- vaše dieťa trpí sennou nádchou, nosovými polypmi (výrastkami na sliznici nosa) alebo chronickou obštrukčnou chorobou pľúc, pretože v takýchto prípadoch je zvýšené riziko alergických reakcií; tieto alergické reakcie sa môžu prejaviť ako astmatické záchvaty (tzv. analgetická astma), Quinckeho edém alebo žihľavka;
- vaše dieťa má alebo niekedy malo ochorenie čriev;
- vaše dieťa má zníženú funkciu obličiek;
- vaše dieťa má poruchy pečene; v prípade dlhodobého podávania Nurofenu Junior s pomarančovou príchuťou 100 mg je potrebná pravidelná kontrola pečeneových testov, funkcie obličiek a krvného obrazu;
- opatrnosť sa odporúča, ak vaše dieťa užíva iné lieky, ktoré by mohli zvyšovať riziko ulcerácie (tvorby vredov) alebo krvácania, ako sú perorálne (ústami užívané) kortikosteroidy (ako je prednizolón), lieky proti zrážaniu krvi (ako je warfarín), selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu (lieky na

depresiu) alebo látky znižujúce krvnú zrážanlivosť (ako je kyselina acetylsalicylová).

- vaše dieťa užíva iný liek zo skupiny NSAID (vrátane inhibítorov COX-2, ako je celekoxib alebo etorikoxib), pretože súbežnému užívaniu týchto liekov sa treba vyhnúť.
- vaše dieťa má SLE (systémový lupus erythematosus, autoimunitné ochorenie postihujúce spojivové tkanivo, prejavujúce sa ako bolesť kĺbov, porucha kože alebo porucha iných orgánov) alebo zmiešané ochorenie spojivového tkaniva;
- vaše dieťa má určité dedičné poruchy krvotvorby (napr. akútnu intermitentnú porfýriu);
- vaše dieťa trpí poruchami zrážania krvi;
- vaše dieťa trpí chronickým zápalovým ochorením čriev ako sú ulcerózna kolitída alebo Crohnova choroba;
- vaše dieťa je dehydratované (má nedostatok tekutín v tele), pretože existuje zvýšené riziko poškodenia obličiek u dehydratovaných detí;
- vaše dieťa práve podstúpilo väčší chirurgický zákrok;
- vaše dieťa má ovčie kiahne (varicella), odporúča sa vyhnúť užívaniu Nurofenu Junior s pomarančovou príchuťou 100 mg počas infekcie.

Infekcie

Nurofen Junior s pomarančovou príchuťou 100 mg môže maskovať prejavy infekcií, ako je horúčka a bolesť. Preto môže Nurofen Junior s pomarančovou príchuťou 100 mg oddialiť vhodnú liečbu infekcie, čo môže viesť k zvýšenému riziku vzniku komplikácií. Táto skutočnosť sa pozorovala pri zápale pľúc spôsobenom baktériami a pri bakteriálnych kožných infekciách súvisiacich s ovčimi kiahňami. Ak dieťaťu podávate tento liek počas infekcie a príznaky infekcie u dieťaťa pretrvávajú alebo sa zhoršujú, bezodkladne sa obráťte na lekára.

Kožné reakcie

V súvislosti s liečbou Nurofen Junior s pomarančovou príchuťou 100 mg boli hlásené závažné kožné reakcie. Ak sa u dieťaťa vyskytne akákoľvek kožná vyrážka, poškodenie slizníc, pľuzgiere alebo iné prejavy alergie, prestaňte dieťaťu Nurofen Junior s pomarančovou príchuťou 100 mg podávať a ihneď vyhľadajte lekársku pomoc, pretože to môžu byť prvé prejavy veľmi závažnej kožnej reakcie. Pozri časť 4.

Gastrointestinálne (žalúdočno-črevné) krvácanie, ulcerácia (tvorba vredov) alebo perforácia (prederavenie), ktoré môžu byť smrteľné, boli hlásené u všetkých NSAID kedykoľvek počas liečby, s varovnými príznakmi alebo bez nich, aj bez predchádzajúceho výskytu závažných gastrointestinálnych príhod. Pokiaľ sa objaví gastrointestinálne krvácanie, prederavenie, tvorba vredov, liečba by mala byť okamžite ukončená. Riziko gastrointestinálneho krvácania, ulcerácie alebo perforácie sa zvyšuje so zvyšujúcou sa dávkou NSAID a u pacientov s vredovou chorobou v minulosti, obzvlášť ak bola komplikovaná krvácaním alebo perforáciou (pozri časť "Nepodávajte Nurofen Junior s pomarančovou príchuťou 100 mg"), a u starších osôb. Títo pacienti by mali začať liečbu s najnižšou možnou dávkou.

U týchto pacientov a takisto u pacientov vyžadujúcich súbežnú liečbu nízkou dávkou kyseliny acetylsalicylovej alebo inými liečivami, ktoré pravdepodobne zvyšujú riziko

účinku na žalúdok a črevá, sa má zväziť kombinovaná liečba s ochrannými látkami (napr. misoprostolom alebo inhibítormi protónovej pumpy).

Všeobecne platí, že časté užívanie (niekoľkých druhov) liekov proti bolesti môže viesť k trvalým závažným problémom s obličkami s rizikom zlyhania obličiek (analgetická nefropatia).

Protizápalové lieky/lieky proti bolesti, ako je ibuprofén, môžu spôsobiť mierne zvýšenie rizika srdcového záchvatu alebo mozgových cievnych príhod, najmä ak sa používajú vo vysokých dávkach. Neprekračujte odporúčanú dávku ani dobu liečby.

Pred použitím Nurofenu Junior s pomarančovou príchuťou 100 mg sa poradte o liečbe so svojím lekárom alebo lekárnikom, ak:

- máte problémy so srdcom vrátane srdcového zlyhania, angíny pectoris (bolesť na hrudníku) alebo ak ste prekonali srdcový infarkt, podstúpili tzv. bypass operáciu srdca, ochorenie periférnych tepien (zlý krvný obeh v nohách alebo chodidlách kvôli zúženiu alebo upchatiu tepien), alebo akúkoľvek cievnu mozgovú príhodu (vrátane "mini-mŕtvice" alebo prechodných ischemických záchvatov „TIA“, z angl. slova „transient ischaemic attack“);
- máte vysoký krvný tlak, cukrovku, vysoký cholesterol, niektorý člen z vašej rodiny má alebo mal srdcové ochorenie alebo mŕtvicu alebo ak ste fajčiar.

Starší

Starší ľudia majú zvýšené riziko vedľajších účinkov pri používaní NSAID, najmä v tráviacom trakte. Pre ďalšie informácie pozri časť 4 „Možné vedľajšie účinky“.

Pacienti, ktorí v minulosti trpeli problémami súvisiacimi s tráviacim traktom, najmä starší ľudia, majú hlásiť akékoľvek nezvyčajné príznaky v oblasti tráviaceho traktu (obzvlášť krvácania v tráviacom trakte), a to predovšetkým na začiatku liečby.

Dlhodobé užívanie akéhokoľvek lieku proti bolesti môže spôsobiť zhoršenie bolesti hlavy. Ak tento stav nastane alebo existuje podozrenie na tento stav, je potrebné konzultovať to s lekárom a liečba sa má ukončiť. Diagnózu bolesti hlavy z nadmerného užívania liekov treba predpokladať u pacientov, ktorí majú časté alebo každodenné bolesti hlavy napriek (alebo kvôli) pravidelnému užívaniu liekov proti bolesti hlavy.

Iné lieky a Nurofen Junior s pomarančovou príchuťou 100 mg

Informujte svojho lekára alebo lekárnika o všetkých liekoch, ktoré vášmu dieťaťu podávate alebo ste podávali v nedávnom čase, ako aj o liekoch, ktoré budete podávať.

Nurofen Junior s pomarančovou príchuťou 100 mg môže mať vplyv alebo môže byť ovplyvnené niektorými ďalšími liekmi, napríklad:

- niektoré lieky, ako sú antikoagulantia (na riedenie krvi/proti zrážaniu krvi, napr. kyselina acetylsalicylová, warfarín, tiklopidín);
- niektoré lieky proti vysokému krvnému tlaku (ACE inhibítory, napr. kaptopril; beta-blokátory, napr. atenolol; antagonisty angiotenzínu II, napr. losartan).

Niektoré ďalšie lieky môžu ovplyvniť alebo byť ovplyvnené liečbou Nurofenom Junior s pomarančovou príchuťou 100 mg. Preto sa vždy poraďte so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať Nurofen Junior s pomarančovou príchuťou 100 mg spolu s inými liekmi. Lekára alebo lekárnika informujte predovšetkým o užívaní nasledujúcich liekov:

iné NSAID, vrátane inhibítorov cyklooxygenázy- 2	pretože to môže zvýšiť riziko vedľajších účinkov
digoxín (liek na srdcovú nedostatočnosť)	pretože účinok digoxínu sa môže zvýšiť
glukokortikoidy (lieky obsahujúce kortizón alebo látky podobné kortizónu)	pretože to môže zvýšiť riziko vredov alebo krvácania v tráviacej sústave
antiagregačné lieky (lieky proti zrážaniu krvi)	pretože to môže zvýšiť riziko krvácania
kyselina acetylsalicylová (v nízkych dávkach)	pretože účinok zriedajúci krv sa môže narušiť
lieky na zriedenie krvi (ako je warfarín)	pretože ibuprofén môže zosilniť účinky týchto liekov
fenytoín (liek na epilepsiu)	pretože účinok fenytoínu sa môže zvýšiť
selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu (lieky používané na depresiu)	pretože môžu zvýšiť riziko krvácania v tráviacej sústave
lítium (liek na maniodepresívnu chorobu a depresiu)	pretože sa môže zvýšiť účinok lítia
probenecid a sulfínyprazón (lieky na dnu)	pretože vylučovanie ibuprofenu sa môže predĺžiť
lieky na vysoký krvný tlak a diuretiká (tablety na odvodnenie)	pretože ibuprofén môže znížiť účinky týchto liekov a môže byť zvýšené riziko poškodenia obličiek
draslík šetriace diuretiká, napr. amilorid, káliumkanreonát, spironolaktón, triamterén	pretože to môže viesť k hyperkaliémii (zvýšená hladina draslíka v krvi)
metotrexát (liek na rakovinu alebo reumatizmus) mifepristón (liek na ukončenie tehotenstva)	pretože účinok metotrexátu sa môže zosilniť pretože účinok mifepristónu môže byť zoslabený
takrolimus a cyklosporín (imunosupresíva, ktoré potláčajú funkciu imunitného systému)	pretože by mohlo dôjsť k poškodeniu obličiek
zidovudín (liek na liečbu HIV/AIDS)	pretože užívanie Nurofenu Junior s pomarančovou príchuťou 100 mg môže viesť k zvýšenému riziku krvácania do kĺbov alebo ku krvácaniu, ktoré má za následok opuch u HIV pozitívnych hemofilikov
deriváty sulfonýmočoviny (lieky na liečbu cukrovky)	pretože môže byť ovplyvnená hladina cukru v krvi

chinolónové antibiotiká	pretože sa môže zvýšiť riziko kŕčov
Vorikonazol a flukonazol (inhibítory CYP2C9) používané pri hubových infekciách	účinnosť ibuprofenu môže byť zvýšená; je potrebné zvážiť zníženie dávky ibuprofenu, a to najmä pri podávaní vysokých dávok ibuprofenu súbežne s vorikonazolom alebo flukonazolom
Aminoglykozidy (antibiotiká)	NSAID môžu znížiť vylučovanie aminoglykozidov

Obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak platí niečo z vyššie uvedených. Ak si nie ste istý, aké typy liekov vaše dieťa užíva, ukážte tieto lieky vášmu lekárovi.

Nurofen Junior s pomarančovou príchuťou 100 mg a alkohol

Nepite alkohol počas užívania Nurofenu Junior s pomarančovou príchuťou 100 mg. Môžu sa zhoršiť niektoré vedľajšie účinky ako sú účinky na tráviacu sústavu alebo centrálny nervový systém, ak užívate alkohol v rovnakom čase ako Nurofen Junior s pomarančovou príchuťou 100 mg.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom skôr, ako začnete užívať tento liek.

Tehotenstvo

Neužívajte Nurofen Junior s pomarančovou príchuťou 100 mg, ak ste v posledných 3 mesiacoch tehotenstva, pretože môže poškodiť vaše nenarodené dieťa alebo spôsobiť problémy pri pôrode. Môže spôsobiť problémy s obličkami a srdcom u vášho nenarodeného dieťaťa. Môže ovplyvniť náchylnosť vás a vášho dieťaťa ku krvácaniu a spôsobiť, že pôrod bude neskorší alebo dlhší, ako sa očakávalo. Nurofen Junior s pomarančovou príchuťou 100 mg nemáte užívať počas prvých 6 mesiacov tehotenstva, pokiaľ to nie je absolútne nevyhnutné a ak vám to neodporučí váš lekár. Ak potrebujete liečbu počas tohto obdobia alebo kým sa pokúšate otehotnieť, má sa použiť čo najnižšia dávka počas čo najkratšieho času. Ak sa Nurofen Junior s pomarančovou príchuťou 100 mg užíva dlhšie ako niekoľko dní od 20. týždňa tehotenstva, môže u vášho nenarodeného dieťaťa spôsobiť problémy s obličkami, ktoré môžu viesť k nízkej hladine plodovej vody obklopujúcej dieťa (oligohydramnión) alebo k zúženiu cievy (*ductus arteriosus*) v srdci dieťaťa. Ak potrebujete liečbu dlhšiu ako niekoľko dní, váš lekár vám môže odporučiť ďalšie sledovanie.

Dojčenie

Iba malé množstvo ibuprofenu a jeho metabolitov prechádza do materského mlieka. Ak sa Nurofen Junior s pomarančovou príchuťou 100 mg používa v odporúčanej dávke a čo najkratší čas, nie je potrebné prerušiť liečbu počas dojčenia.

Plodnosť

Nurofen Junior s pomarančovou príchuťou 100 mg patrí do skupiny liekov (NSAID), ktoré môžu narušiť plodnosť žien. Tento účinok je reverzibilný (vratný) po vysadení liečby.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Pri krátkodobom užívaní tento liek nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Nurofen Junior s pomarančovou príchuťou 100 mg obsahuje sójový lecitín

Ak ste alergický na arašidy alebo sóju, nepoužívajte tento liek.

Nurofen Junior s pomarančovou príchuťou 100 mg obsahuje glukózu a sacharózu

Ak vám lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, poraďte sa so svojim lekárom skôr, ako začnete tento liek užívať. Môže škodiť zubom.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej žuvacie kapsule, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Nurofen Junior s pomarančovou príchuťou 100 mg

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnik.

Nurofen Junior s pomarančovou príchuťou 100 mg je určený na perorálne podanie. Kapsuly žuvajte a potom prehltajte. Nie je nutné zapíjať tekutinou.

Nurofen Junior s pomarančovou príchuťou 100 mg je určený na krátkodobé užívanie.

Má sa použiť najnižšia účinná dávka počas najkratšieho obdobia, ktoré je potrebné na zmiernenie príznakov. Ak máte infekciu, bezodkladne sa obráťte na lekára, pokiaľ príznaky (napríklad horúčka a bolesť) pretrvávajú alebo sa zhoršujú (pozri časť 2).

Nie je určené deťom mladším ako 7 rokov alebo vážiacim menej ako 20 kg.

Odporúčaná dávka je:

U detí je ibuprofén dávkovaný v závislosti od telesnej hmotnosti, jednotlivá dávka je spravidla 5 až 10 mg / kg telesnej hmotnosti, maximálna denná dávka je 20 - 30 mg / kg telesnej hmotnosti.

Hmotnosť dieťaťa (kg)	Vek (roky)	Jednotlivá dávka	Maximálna denná dávka
20-29 kg	7-9	200 mg ibuprofenu (zodpovedajúce 2 kapsulám)	600 mg ibuprofenu (zodpovedajúce 6 kapsulám)

30-40 kg	10-12	300 mg ibuprofenu (zodpovedajúce 3 kapsulám)	900 mg ibuprofenu (zodpovedajúce 9 kapsulám)
----------	-------	--	--

Jednotlivé dávky sa majú podávať v prípade potreby približne každých 6 až 8 hodín (alebo minimálne 6 hodín medzi jednotlivými dávkami).

VAROVANIE: Neprekračujte stanovenú dávku.

Pokiaľ je nutné tento liek užívať dlhšie ako 3 dni alebo ak sa zhoršia príznaky ochorenia, poraďte sa s lekárom.

Ak užijete viac Nurofenu Junior s pomarančovou príchuťou 100 mg, ako máte

Ak ste podali väčšie množstvo lieku Nurofen Junior s pomarančovou príchuťou 100 mg ako ste mali, alebo ak deti náhodne užili liek, vždy kontaktujte lekára alebo najbližšiu nemocnicu, aby ste získali informáciu, či liek predstavuje riziko a poradiť sa, čo treba robiť.

Príznaky môžu zahŕňať nevoľnosť, vracanie (môže byť spojené s prítomnosťou krvi) bolesť brucha, alebo zriedkavejšie hnačka. Pri vysokých dávkach boli hlásené zvonenie v ušiach, bolesť hlavy, krvácanie v tráviacej sústave, zmätenosť a kmitavý pohyb očí, excitácia (vzrušenie), dezorientácia, kóma, metabolická acidóza (prekyslenie organizmu), zvýšený protrombínový čas/INR (čas zrážania krvi), akútne zlyhanie obličiek, poškodenie pečene, u astmatikov zhoršenie astmy, ospalosť, bolesť v hrudi, búšenie srdca, strata vedomia, kŕče (hlavne u detí), slabosť a závraty, krv v moči, pocit chladu v tele a problémy s dýchaním.

Ak zabudnete podať Nurofen Junior s pomarančovou príchuťou 100 mg

Nepodávajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Vedľajšie účinky sa môžu minimalizovať užívaním najnižšej účinnej dávky počas najkratšej doby potrebnej na zvládnutie príznakov.

Aj keď sú vedľajšie účinky menej časté, u vášho dieťaťa sa môže objaviť niektorý zo známych vedľajších účinkov NSAID. Ak sa tak stane alebo ak máte obavy, prestaňte podávať tento liek vášmu dieťaťu a čo najskôr sa poraďte so svojim lekárom. Staršie osoby, ktoré užívajú tento liek, sú vystavené zvýšenému riziku rozvoja problémov súvisiacich s vedľajšími účinkami.

PRESTAŇTE UŽÍVAŤ tento liek a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc, ak sa u vášho dieťaťa vyvinú:

- prejavy krvácania v tráviacej sústave, ako sú: závažná bolesť brucha, čierna dechtovitá stolica, vracanie krvi alebo tmavých častíc, ktoré vyzerajú ako kávová usadenina;
- prejavy zriedkavej avšak závažnej alergickej reakcie, ako je zhoršenie astmy, nevysvetliteľný sipot alebo dýchavičnosť, opuch tváre, jazyka alebo hrdla, ťažkosti s dýchaním, zrýchlený pulz, pokles krvného tlaku, ktorý vedie k šoku; to sa môže vyskytnúť už po prvom užití tohto lieku; ak sa vyskytne ktorýkoľvek z týchto príznakov, okamžite volajte lekára;
- závažné kožné reakcie, ako sú vyrážky pokrývajúce celé telo, šupiny, pluzgieri na koži alebo odlupovanie kože.

Ak sa objaví ktorýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov, zhoršia sa alebo spozorujete akékoľvek účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa, oznámte to svojmu lekárovi.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- žalúdočné a črevné ťažkosti, ako sú pálenie záhy, bolesť brucha a nevoľnosť, poruchy trávenia, hnačka, vracanie, plynatosť (vetry), zápcha a mierne krvácanie v žalúdku a/alebo v črevách, ktoré môže vo výnimočných prípadoch spôsobiť anémiu (chudokrvnosť).

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- vredy v tráviacej sústave, prederavenie (perforácia) alebo krvácanie do tráviacej sústavy, zápal ústnej sliznice s tvorbou vriedkov, zhoršenie existujúcich črevných ochorení (ulcerózna kolitída alebo Crohnova choroba), zápal žalúdka (gastritída);
- bolesť hlavy, závrat, nespavosť, nepokoj, podráždenosť alebo vyčerpanosť;
- poruchy videnia;
- rôzne kožné vyrážky;
- reakcie z precitlivenosti so žihľavkou a svrbením.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- tinnitus (zvonenie v ušiach);
- zvýšená koncentrácia močoviny v krvi, bolesť v slabkách a/alebo v bruchu, výskyt krvi v moči a horúčka - toto môžu byť prejavy poškodenia obličiek (papilárna nekróza);
- zvýšená koncentrácia kyseliny močovej v krvi;
- znížená koncentrácia hemoglobínu.

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- zápal pažeráka, zápal podžalúdkovej žľazy (pankreatitída) a výskyt membránových zúžení v črevách;
- zlyhávanie srdca, infarkt myokardu a opuch tváre alebo rúk (edém);
- vylučovanie menšieho množstva moču ako zvyčajne a opuchy (najmä u pacientov s vysokým krvným tlakom alebo so zníženou funkciou obličiek), opuch (edém) a zakalený moč (nefrotický syndróm); zápalové ochorenie obličiek

(intersticiálna nefritída), ktoré môže viesť k akútnemu zlyhaniu obličiek; ak spozorujete jeden z vyššie uvedených príznakov alebo ak máte pocit celkovej slabosti, prestaňte Nurofen Junior s pomarančovou príchuťou 100 mg užívať a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc, pretože by mohlo ísť o prvé prejavy poškodenia obličiek alebo zlyhania obličiek;

- psychotické reakcie, depresie;
- vysoký krvný tlak, zápal ciev (vaskulitída);
- búšenie srdca;
- poruchy pečene, poškodenie pečene najmä pri dlhodobej liečbe (prvým prejavom môže byť zmena sfarbenia kože), zlyhanie pečene, akútny zápal pečene (hepatitída);
- poruchy krvotvorby; prvé prejavy sú: horúčka, bolesť v krku, povrchové vriedky v ústnej dutine, príznaky podobné chrípke, silný pocit vyčerpania, krvácanie z nosa a do kože a nevysvetliteľné modriny; v týchto prípadoch musíte okamžite prerušiť liečbu a vyhľadať lekársku pomoc; nezačínajte so samoliečbou použitím liekov proti bolesti alebo na zníženie horúčky (antipyretiká);
- závažné kožné infekcie a komplikácie mäkkých tkanív pri infekcii ovčimi kiahňami;
- bolo popísané zhoršenie zápalov spojených s infekciou (napr. nekrotizujúca fasciitída) súvisiacich s užívaním liekov proti bolesti (NSAID); ak sa objavia prejavy infekcie alebo dôjde k ich zhoršeniu, musíte neodkladne vyhľadať lekársku pomoc, aby lekár vyšetril, či nie je potrebná protiinfekčná/antibiotická liečba;
- pri užívaní ibuprofénu boli pozorované prejavy aseptické meningitídy (neinfekčný zápal mozgových blán) ako stuhnutá šija, bolesť hlavy, nevoľnosť, vracanie, horúčka alebo dezorientácia; častejšie môžu byť pravdepodobne postihnutí pacienti s autoimunitnými ochoreniami (SLE, zmiešaná porucha spojivového tkaniva); ak zaznamenáte tieto účinky, okamžite vyhľadajte lekára;
- závažné formy kožných reakcií, ako napr. kožná vyrážka so začervenaním a tvorbou pľuzgierov (napr. Stevensov-Johnsonov syndróm, multiformný erytém, toxická epidermálna nekrolýza/Lyellov syndróm), strata vlasov (alopécia).

Neznáme (častot sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- reakcie dýchacej sústavy, vrátane astmy, kŕčovitého stiahnutia priedušiek (bronchospazmu) alebo dýchavičnosti;
- môže sa vyskytnúť závažná kožná reakcia, známa ako syndróm DRESS. Medzi príznaky DRESS patria: kožná vyrážka, horúčka, opuch lymfatických uzlín a zvýšenie eozinofilov (typ bielych krviniek; červená, šupinatá rozšírená vyrážka s podkožnými hrčkami a pľuzgiermi, ktorá sa vyskytuje najmä v kožných záhyboch, na trupe a horných končatinách, a ktorá je sprevádzaná horúčkou na začiatku liečby (akútna generalizovaná exantematózna pustulóza). Ak sa u dieťaťa vyskytnú tieto príznaky, prestaňte mu Nurofen Junior s pomarančovou príchuťou 100 mg podávať a ihneď vyhľadajte lekársku pomoc. Pozri tiež časť 2.
- koža sa stane citlivou na svetlo.

Lieky, ako také, môžu súvisieť s malým zvýšením rizika srdcového záchvatu (infarkt myokardu) alebo mozgovej príhody.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vášho dieťaťa vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Nurofen Junior s pomarančovou príchuťou 100 mg

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C. Uchovávajúte mimo dohľad a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Nurofen Junior s pomarančovou príchuťou 100 mg obsahuje

- liečivo je ibuprofén: Každá kapsula obsahuje 100 mg ibuprofenu;
- ďalšie zložky sú: želatína, čistená voda, roztok glukózy, sacharóza, kyselina fumarová (E297), sukralóza, kyselina citrónová (E330), acesulfám K (E950), edetan disodný, glycerol, pomarančová príchuť, červený oxid železitý (E172), žltý oxid železitý (E172), oxid titaničitý (E171), propylénglykol, HPMC 2910 / hypromelóza 3cP;
- pomocné látky pri spracovaní sú: stredné nasýtené triacylglyceroly, sójový lecitín, kyselina stearová.

Ako vyzerá Nurofen Junior s pomarančovou príchuťou 100 mg a obsah balenia

Nurofen Junior s pomarančovou príchuťou 100 mg je oranžová štvorcového tvaru mäkká žuvacia želatínová kapsula s bielou potlačou "N100".

Nurofen Junior s pomarančovou príchuťou 100 mg je dostupný v PVC / PE / PVDC / Al blistri. Veľkosť balenia: 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30 alebo 32 kapsúl.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

RB NL Brands B.V.,
Schiphol Boulevard 207,
1118 BH Schiphol,
Holandsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Bulharsko	Нурофен за Юноши Портокал 100 mg мека капсула за дъвчене
Česká republika	Nurofen Junior pomeranč
Estónsko	Nurofen Orange
Chorvátsko	Nurofen Junior naranča 100 mg meke kapsule za žvakanje
Maďarsko	Nurofen Junior narancsízű 100 mg lágy rágó kapszula
Litva	Nurofen Orange 100 mg kramtomosios minkštosios kapsulės
Lotyšsko	Nurofen orange, 100 mg, Mīkstās kapsulas
Poľsko	Nurofen dla dzieci Junior
Slovenská republika	Nurofen Junior s pomarančovou príchuťou 100 mg, mäkké žuvacie kapsuly
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Nurofen for Children Orange, 100mg, Chewable Capsule, Soft

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2023.