

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Nurofen pre deti 4 % pomaranč** perorálna suspenzia

ibuprofén

Určené pre deti od 20 kg telesnej hmotnosti (6 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 lekárnik.
- 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. 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 pre deti 4 % pomaranč a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Nurofen pre deti 4 % pomaranč
3. Ako užívať Nurofen pre deti 4 % pomaranč
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Nurofen pre deti 4 % pomaranč
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### **1. Čo je Nurofen pre deti 4 % pomaranč a na čo sa používa**

Ibuprofén patrí do skupiny liekov nazývaných nesteroidné protizápalové lieky (non-steroidal anti-inflammatory drugs, NSAID). Tieto lieky pôsobia tak, že menia odpoveď tela na bolesť a vysokú teplotu tela. Tento liek bol špeciálne navrhnutý pre deti, a je určený pre podanie ústami:

- na zníženie horúčky
- na zmiernenie príznakov miernej až stredne silnej bolesti

Ak sa vaše dieťa do 3 dní nebude cítiť lepšie alebo sa bude cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Nurofen pre deti 4 % pomaranč**

## **Nepodávajújte Nurofen pre deti 4 % pomaranč dieťaťu**

- ak je alergické na ibuprofén alebo na iné podobné lieky proti bolesti (NSAID) alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak niekedy po užití kyseliny acetylsalicylovej alebo iných podobných liekov proti bolesti (NSAID) trpelo dýchavičnosťou, astmou, nádchou, opuchom tváre a/alebo rúk alebo žihľavkou;
- ak niekedy malo krvácanie v tráviacom trakte alebo perforáciu (prederavenie) v súvislosti s predchádzajúcim užívaním NSAID;
- ak v súčasnosti má alebo malo opakujúce sa vredy žalúdka/dvanástnika (peptické vredy) alebo krvácanie (dve alebo viac epizód preukázanej ulcerácie (tvorby vredov) a krvácania);
- ak má závažné zlyhávanie pečene alebo závažné zlyhávanie obličiek
- ak má závažné zlyhávanie srdca;
- ak má vrodené problémy s trávením fruktózy/ovocného cukru (pozri časť „Dôležité informácie o niektorých zložkách Nurofenu pre deti 4 % pomaranč“);
- ak má krvácanie do mozgu (cerebrovaskulárne krvácanie) alebo trpí iným aktívnym krvácaním;
- ak trpí poruchami zrážania krvi, pretože ibuprofén môže predlžovať čas krvácania;
- ak má neobjasnené poruchy krvotvorby.
- v prípade ťažkej dehydratácie (nedostatkom tekutín v tele spôsobenom vracaním, hnačkou alebo nedostatočným príjmom tekutín).

Neužívajte Nurofen pre deti 4 % pomaranč, ak ste v posledných troch mesiacoch tehotenstva.

### **Upozornenia a opatrenia**

**Predtým, ako začnete používať prípravok Nurofen pre deti 4 % pomaranč, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik, ak vaše dieťa:**

- má infekciu – pozri časť „Infekcie“ nižšie;
- má určité dedičné poruchy krvotvorby (napr. akútnu intermitentnú porfýriu);
- trpí poruchami zrážania krvi;
- má určité ochorenia kože (systémový lupus erythematosus, SLE) alebo zmiešané ochorenie spojivového tkaniva);
- má alebo niekedy malo ochorenie čriev (ulceróznu kolitídu alebo Crohnovu chorobu), pretože tieto ochorenia sa môžu zhoršiť;
- má alebo niekedy malo vysoký krvný tlak a/alebo srdcové zlyhanie;
- má zníženú funkciu obličiek;
- má poruchy pečene; v prípade dlhodobého podávania Nurofenu pro deti 4 % pomaranč je potrebná pravidelná kontrola pečeneových hodnôt, funkcie obličiek a krvného obrazu;
- opatrnosť sa odporúča, ak sa užívajú iné lieky, ktoré by mohli zvyšovať riziko ulcerácie alebo krvácania, ako sú perorálne kortikosteroidy (ako je prednizolón), lieky na riedenie krvi (ako je warfarín), selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu (lieky na depresiu) alebo látky znižujúce krvnú zrážanlivosť (ako je kyselina acetylsalicylová);
- užíva iný liek zo skupiny NSAID (vrátane inhibítorov COX-2, ako je celekoxib alebo etorikoxib), pretože súbežnému užívaniu týchto liekov sa treba vyhýbať;

- nežiaduce účinky sa môžu minimalizovať užívaním najnižšej účinnej dávky počas čo najkratšej doby;
- vo všeobecnosti časté užívanie (niekoľkých druhov) liekov proti bolesti môže viesť k trvalým závažným problémom s obličkami; toto riziko sa môže zvýšiť pri telesnej námahe súvisiacej so stratou solí a dehydratáciou; z tohto dôvodu je potrebné sa tomu vyhýbať;
- dlhodobé užívanie akéhokoľvek lieku proti bolesti hlavy môže spôsobiť jej zhoršenie; ak tento stav nastane alebo existuje podozrenie na tento stav, musí sa to prekonzultovať s lekárom a liečba sa musí ukončiť; u pacientov, ktorí majú časté alebo každodenné bolesti hlavy napriek (alebo kvôli) pravidelnému užívaniu liekov proti bolesti hlavy, je podozrenie na diagnózu bolesti hlavy z nadmerného užívania liekov;
- má alebo malo astmu či alergické ochorenie, pretože sa môže vyskytnúť dýchavičnosť;
- máva/má diagnostikovali mu sennú nádchu, nosné polypy alebo chronickú obštrukčnú chorobu dýchacej sústavy, 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;
- počas ovčích kiahní (varicella) sa odporúča vyhnúť sa užívaniu Nurofenu pre deti 4 % pomaranč;
- práve podstúpilo väčší chirurgický zákrok, pretože je potrebný lekársky dohľad;
- je dehydratované, pretože existuje riziko poškodenia funkcie obličiek u dehydratovaných detí.

## Infekcie

Nurofen pre deti 4% pomaranč môže maskovať prejavy infekcií, ako je horúčka a bolesť. Preto môže Nurofen pre deti 4% pomaranč 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 pre deti 4% pomaranč boli hlásené závažné kožné reakcie. Ak sa u dieťaťa vyskytne akákoľvek kožná vyrážka, poškodenie slizníc, pľuzgiere alebo iné prejavy alergie, prestaňte dieťaťu Nurofen pre deti 4% pomaranč 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 s predchádzajúcim výskytom závažných gastrointestinálnych príhod či bez nich. Pokiaľ sa objaví gastrointestinálne krvácanie, alebo tvorba vredov, liečba sa musí okamžite ukončiť. 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 pre

deti 4 % pomaranč"), a u starších osôb. Títo pacienti musia 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 zvážiť kombinovaná liečba s ochrannými látkami (napr. misoprostolom alebo inhibítormi protónovej pumpy).

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 pre deti 4 % pomaranč sa poraďte 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.

Ak sa ktorýkoľvek z vyššie uvedených stavov u vášho dieťaťa vyskytuje, pred užitím Nurofenu pre deti 4 % pomaranč sa poraďte s lekárom.

Starší

Starší ľudia majú zvýšené riziko vedľajších účinkov pri používaní NSAID, týkajúcich sa najmä žalúdka a čriev.

Pacienti, ktorí v minulosti trpeli problémami toxicity v tráviacom trakte, najmä starší ľudia, musia hlásiť akékoľvek nezvyčajné príznaky v oblasti tráviaceho traktu (obzvlášť krvácanie v tráviacom trakte), a to predovšetkým na začiatku liečby.

**Iné lieky a Nurofen pre deti 4 % pomaranč**

Ak vaše dieťa teraz užíva alebo v poslednom čase užívalo, či práve bude užívať ďalšie lieky, povedzte to ošetrojúcemu lekárovi alebo lekárnikovi.

Nurofen pre deti 4 % pomaranč môže ovplyvňovať, alebo byť ovplyvnený niektorými ďalšími liečivami. Napríklad:

- liekmi, ktoré sú antikoagulanciami (čo znamená že zriedujú krv a zamedzujú vzniku krvných zrazenín, napr. kyselina acetylsalicylová, warfarín, tiklopidín);
- liekmi, ktoré znižujú vysoký krvný tlak (inhibítory ACE, napr. kaptopril; betablokátory, napr. atenolol; antagonisty receptora angiotenzínu II, napr. losartan).

Niektoré ďalšie lieky môžu tiež ovplyvňovať alebo byť ovplyvňované liečbou liekom Nurofen pre deti 4% pomaranč. Preto sa vždy musíte poradiť so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete prípravok Nurofen pre deti 4% pomaranč užívať s inými liekmi.

Lekára alebo lekárnika informujte predovšetkým, ak vaše dieťa užíva:

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 zriedujúci 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 sulfínyprazóny (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)	pretože účinok metotrexátu sa môže zosilniť
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 pre deti 4 % pomaranč môže viesť k zvýšenému riziku krvácania do kĺbov alebo ku krvácaniu, ktoré má za následok opuch u HIV pozitívnych hemofilikov

deriváty sulfonylmočoviny (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 na hubovú infekciu	účinnosť ibuprofenu môže byť zvýšená; je potrebné zvážiť zníženie dávky ibuprofenu, a to najmä pri podávaní vysokých dávok ibuprofenu súbežne s vorikonazolom alebo flukonazolom
baklofén	po začatí liečby ibuprofenom sa môže vyvinúť toxicita baklofenu
ritonavir	ritonavir môže zvyšovať plazmatické koncentrácie NSAID
aminoglykozidy (antibiotiká)	NSAID môžu znížiť vylučovanie aminoglykozidov

### **Nurofen pre deti 4 % pomaranč a alkohol**

Nepite alkohol počas užívania lieku Nurofen pre deti 4 % pomaranč. Niektoré vedľajšie účinky ako sú účinky na tráviacu sústavu alebo centrálny nervový systém, môžu byť viac pravdepodobne, ak je alkohol užívaný v rovnakom čase ako Nurofen pre deti 4% pomaranč.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

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

#### Tehotenstvo

Neužívajte Nurofen pre deti 4 % pomaranč, 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 pre deti 4 % pomaranč 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 pre deti 4 % pomaranč 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 (oligohydranión) 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. Nurofen pre deti 4% pomaranč sa môže používať počas dojčenia, ak je použitý v odporúčanej dávke a po čo najkratšiu možnú dobu.

#### Plodnosť

Nurofen pre deti 4 % pomaranč 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 pre deti 4 % pomaranč obsahuje maltitol: ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.
- Môže mať mierny laxatívny účinok.
- Kalorická hodnota maltitolu je 2,3 kcal/g.
- Nurofen pre deti 4 % pomaranč obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.
- Tento liek obsahuje len veľmi malé množstvo gluténu (z pšeničného škrobu). Je považovaný za „bezgluténový“ a je veľmi nepravdepodobné, že dieťaťu spôsobí problémy, ak má celiacké ochorenie.
- Jedna 5 ml dávka neobsahuje viac ako 0,315 mikrogramov gluténu.
- Ak má dieťa alergiu na pšenicu (iné ochorenie ako celiakia), nesmiete mu podávať tento liek.

### 3. Ako užívať Nurofen pre deti 4 % pomaranč

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.

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).

#### Zvyčajná dávka na bolesť a horúčku:

Hmotnosť dieťaťa (Vek)	Koľko?	Ako často počas 24 hodín?*
20-29 kg (6-9 rokov)	5 ml (zodpovedajúce 200 mg ibuprofenu)	3-krát
30-40 kg (10-12 rokov)	7,5 ml (zodpovedajúce 300 mg ibuprofenu), (použite lyžičku dvakrát: 1 x 5 ml + 1 x 2,5 ml)	3-krát

\*Dávky sa majú podávať približne každých 6 až 8 hodín.

**Liek nie je určený deťom mladším ako 6 rokov alebo s telesnou hmotnosťou menej ako 20 kg.**

Pred použitím dôkladne pretrepte.

**VAROVANIE:** Neprekračujte stanovenú dávku.

## **Spôsob podávania pomocou lyžičky**

Na vnútorné použitie.

1. Fľašku pred použitím dôkladne pretrepte.
2. Použite ten koniec lyžičky, ktorý zodpovedá požadovanej dávke.
3. Nalejte liek na lyžičku.
4. Vložte lyžičku do úst dieťaťa a podajte dávku.
5. Po použití nasadte vrchnák. Umyte lyžičku v teplej vode a nechajte ju vysušiť. Uchovávajte mimo dohľad a dosahu detí.

## **Trvanie liečby**

**Tento liek je určený len na krátkodobé užívanie.**

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

## **Ak užijete viac Nurofenu pre deti 4 % pomaranč, ako máte**

Ak ste podali väčšie množstvo lieku Nurofen pre deti 4% pomaranč 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, bolesť brucha, vracanie (môže byť spojené s prítomnosťou krvi), krvácanie v tráviacej sústave, bolesť hlavy, zvonenie v ušiach, zmätenosť a kmitavý pohyb očí alebo zriedkavejšie hnačka. Pri vysokých dávkach boli hlásené vertigo (závrat), rozmazané videnie, nízky krvný tlak, excitácia (vzrušenie, rozrušenie), dezorientácia, kóma, hyperkalémia (zvýšená koncentrácia draslíka v krvi), zvýšený protrombínový čas/INR (čas zrážania krvi), akútne zlyhanie obličiek, poškodenie pečene, útlm dýchania, cyanóza (modranie kože), 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 vy alebo vaše dieťa zabudnete užiť Nurofen pre deti 4 % pomaranč**

Nepodávajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Ak zabudnete dieťaťu alebo podať dávku, podajte mu ju hneď, ako si spomeniete a potom podajte ďalšiu dávku podľa dávkovacieho intervalu uvedeného vyššie.

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 Nurofen pre deti 4 % pomaranč 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 svojím 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 dechtová 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, pluzgier 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 (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):

- tinitus (zvonenie v ušiach);

- zvýšená koncentrácia močoviny v krvi, bolesť v slabínach 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 akútne zlyhaniu obličiek; ak spozorujete jeden z vyššie uvedených príznakov alebo ak máte pocit celkovej slabosti, prestaňte Nurofen pre deti 4 % pomaranč 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 funkcie 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 z kože a nevysvetliteľné modriny; v týchto prípadoch musíte okamžite prerušiť liečbu a vyhľadať lekársku pomoc; nesmiete začať 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 niektorých liekov proti bolesti (NSAID); ak sa objavia prejavy infekcie alebo dôjde k ich zhoršeniu, musíte neodkladne vyhľadať lekársku pomoc, lekár musí vyšetriť, či nie je potrebná protiinfekčná/antibiotická liečba;
- pri užívaní ibuprofenu boli pozorované príznaky aseptické meningitídy (zápal mozgových blán) ako stuhnutá šija, bolesť hlavy, nevoľnosť, vracanie, horúčka alebo strata vedomia.

Pravdepodobnejšie môžu byť ovplyvnení pacienti s autoimunitnými ochoreniami (SLE, zmiešaná porucha spojivového tkaniva); ak zaznamenáte tieto príznaky, 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** (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- reakcie dýchacej sústavy, vrátane astmy, krčovitého stiahnutia priedušiek (bronchospazmu) alebo dýchavičnosti;
- môže sa vyskytnúť vážna 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 pre deti 4% pomaranč podávať a ihneď vyhľadajte lekársku pomoc. Pozri tiež časť 2.
- koža sa stane citlivou na svetlo.

Lieky, ako je Nurofen pre deti 4 % pomaranč, 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 pre deti 4 % pomaranč**

Uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte Nurofen pre deti 4 % pomaranč po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a štítku. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení fľašky: 6 mesiacov.

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

### **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

#### **Čo Nurofen pre deti 4 % pomaranč obsahuje**

- Liečivo je ibuprofén: každý 1 ml perorálnej suspenzie obsahuje 40 mg ibuprofenu; každá dávka 5 ml perorálnej suspenzie obsahuje 200 mg ibuprofenu; každá dávka 2,5 ml perorálnej suspenzie obsahuje 100 mg ibuprofenu. Obsah ibuprofenu je ekvivalentný k 4% hmotnosť/objem.

- Ďalšie zložky sú: monohydrát kyseliny citrónovej, citrónan sodný, chlorid sodný, sodná soľ sacharínu, polysorbát 80, domifénium-bromid, roztok maltitolu, glycerol, xantánová guma, pomarančová príchuť (obsahuje pšeničný škrob) a čistená voda.

### **Ako vyzerá Nurofen pre deti 4 % pomaranč a obsah balenia**

Nurofen pre deti 4 % pomaranč je takmer biela viskózna suspenzia s pomarančovou príchuťou. Každá fľaška obsahuje buď 30 ml, 50 ml, 100 ml, 150 ml alebo 200 ml.

Balenie obsahuje obojstrannú lyžičku (s 2,5 ml miskou s vnútorným označením 1,25 ml na jednom konci a 5 ml miskou na druhom konci), slúžiacu na správne odmeranie dávky.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobcu**

#### 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:**

Belgicko	Nurofen voor Kinderen Suikervrij rood 4%
Bulharsko	Нурофен за Юноши Портокал 200 mg/5 ml перорално суспензия
Cyprus	Nurofen για Παιδιά 4 % Πορτοκάλι
Česká republika	Nurofen pro děti pomeranč 40 mg/ml perorální suspenze
Nemecko	Nurodon Junior Fieber- und Schmerzsaft Orange 40 mg/ml Suspension zum Einnehmen.
Maďarsko	Nurofen narancsízű 4 % belsóleges szuszpenzió gyermekeknek
Írsko	Nurofen for Children Six plus Orange 200 mg/5 ml Oral Suspension
Luxembursko	Nurofen pour Enfants Sans sucre 4% suspension buvable
Holandsko	Nurofen voor Kinderen sinaasappel suspensie, suspensie 200 mg/5 ml
Poľsko	Nurofen dla dzieci Junior pomarańczowy

Portugalsko	Nurofen Laranja 40 mg/ml Suspensao Oral
Rumunsko	Nurofen Junior, cu aromă de portocale, 200 mg/5 ml, suspensie orală
Slovenská republika	Nurofen pre deti 4 % pomaranč, perorálna suspenzia

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2023.**