

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**Nurofen dla dzieci o smaku truskawkowym, 100 mg/5 ml, zawiesina doustna***Ibuprofenum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli objawy nasila się lub nie ustąpią po 24 godzinach u dzieci w wieku 3 - 5 miesięcy lub po 3 dniach u dzieci powyżej 6 miesiąca życia.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Nurofen dla dzieci o smaku truskawkowym i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nurofen dla dzieci o smaku truskawkowym
3. Jak stosować lek Nurofen dla dzieci o smaku truskawkowym
4. Możliwe działania niepożądane.
5. Jak przechowywać lek Nurofen dla dzieci o smaku truskawkowym
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Nurofen dla dzieci o smaku truskawkowym i w jakim celu się go stosuje

5 ml zawiesiny Nurofen dla dzieci o smaku truskawkowym zawiera 100 mg ibuprofenu, który należy do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ). Lek łagodzi takie dolegliwości jak gorączka, ból i obrzęk, poprzez działanie w miejscu ich powstawania.

Lek jest przeznaczony do stosowania u niemowląt i dzieci w następujących przypadkach:

- gorączka różnego pochodzenia (także w przebiegu zakażeń wirusowych, w przebiegu odczynu poszczepiennego).
- bóle różnego pochodzenia o nasileniu słabym do umiarkowanego: bóle głowy, gardła i mięśni np. w przebiegu zakażeń wirusowych; bóle mięśni, stawów i kości, na skutek urazów narządu ruchu (nadwyrężenia, skręcenia); bóle na skutek urazów tkanek miękkich, bóle pooperacyjne; bóle zębów, bóle po zabiegach stomatologicznych, bóle na skutek ząbkowania; bóle głowy; bóle uszu występujące w stanach zapalnych ucha środkowego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nurofen dla dzieci o smaku truskawkowym**Kiedy nie stosować leku Nurofen dla dzieci o smaku truskawkowym**

Leku Nurofen dla dzieci o smaku truskawkowym nie należy stosować u pacjentów:

- z nadwrażliwością na ibuprofen lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- u których po przyjęciu kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) występowały kiedykolwiek w przeszłości objawy alergii (np. pokrzywka, nieżyt nosa, obrzęk naczynioruchowy lub astma oskrzelowa),

- z chorobą wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy czynną lub przebytą, perforacją lub krwawieniem, również z tymi występującymi po zastosowaniu NLPZ,
- z ciężką niewydolnością wątroby, ciężką niewydolnością nerek lub ciężką niewydolnością serca,
- w III trymestrze ciąży,
- ze skazą krwotoczną.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Notowano występowanie ciężkich reakcji skórnych związanych ze stosowaniem leku Nurofen dla dzieci o smaku truskawkowym. Jeśli pojawią się: jakakolwiek wysypka na skórze, zmiany na błonach śluzowych, pęcherze lub inne objawy uczulenia, należy przerwać przyjmowanie leku Nurofen dla dzieci o smaku truskawkowym i niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną, ponieważ mogą to być pierwsze objawy bardzo ciężkiej reakcji skórnej. Patrz punkt 4.

Stosując Nurofen dla dzieci o smaku truskawkowym należy skonsultować się z lekarzem, jeśli u dziecka stwierdzono wcześniej:

- występuje zakażenie — patrz poniżej, punkt zatytułowany „Zakażenia”,
- toczeń rumieniowaty układowy oraz mieszaną chorobę tkanki łącznej objawy reakcji alergicznych po przyjęciu kwasu acetylosalicylowego,
- choroby układu pokarmowego oraz przewlekłe zapalne choroby jelit (wrzodziejące zapalenie jelita grubego, chorobę Leśniowskiego i Crohna),
- nadciśnienie tętnicze i (lub) zaburzenie czynności serca,
- zaburzenia czynności nerek,
- zaburzenia czynności wątroby,
- zaburzenia krzepnięcia krwi,
- czynną lub przebytą astmę oskrzelową lub objawy reakcji alergicznych w przeszłości; po zażyciu leku może wystąpić skurcz oskrzeli,
- przyjmowanie innych leków (szczególnie leków przeciwzakrzepowych, moczopędnych, nasercowych, kortykosteroidów),
- wrodzoną nietolerancję fruktozy (ze względu na możliwość przekształcenia maltitolu, jednego ze składników pomocniczych, we fruktozę).

W przypadku ospy wietrznej zaleca się unikanie stosowania leku.

Zakażenia

Nurofen dla dzieci o smaku truskawkowym może ukryć objawy zakażenia, takie jak gorączka i ból. W związku z tym Nurofen dla dzieci o smaku truskawkowym może opóźnić zastosowanie odpowiedniego leczenia zakażenia, a w konsekwencji prowadzić do zwiększonego ryzyka powikłań. Zaobserwowano to w przebiegu wywołanego przez bakterie zapalenia płuc i bakteryjnych zakażeń skóry związanych z ospą wietrzną. Jeśli pacjent przyjmuje ten lek podczas występującego zakażenia, a objawy zakażenia utrzymują się lub nasilają, należy natychmiast skonsultować się z lekarzem.

U odwodnionych dzieci istnieje ryzyko zaburzenia czynności nerek.

Istnieje ryzyko wystąpienia krwotoku z przewodu pokarmowego, owrzodzenia lub perforacji, które może być śmiertelne i które niekoniecznie musi być poprzedzone objawami ostrzegawczymi lub może wystąpić u pacjentów, u których takie objawy ostrzegawcze występowały. W razie wystąpienia krwotoku z przewodu pokarmowego czy owrzodzenia, należy natychmiast odstawić lek. Pacjenci z chorobami przewodu pokarmowego w wywiadzie, szczególnie osoby w wieku podeszłym (lek Nurofen dla dzieci o smaku truskawkowym może być również stosowany przez osoby dorosłe), powinni poinformować lekarza o wszelkich nietypowych objawach dotyczących układu pokarmowego (szczególnie o krwawieniu), zwłaszcza w początkowym okresie terapii.

Jednoczesne, długotrwałe stosowanie różnych leków przeciwbólowych może prowadzić do uszkodzenia nerek z ryzykiem niewydolności nerek (nefropatia postanalgetyczna).

Przyjmowanie takich leków jak ibuprofen może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca (zawał serca) lub udaru. Ryzyko to zwiększa długotrwałe przyjmowanie dużych dawek leku. Nie należy stosować większych dawek i dłuższego czasu leczenia niż zalecane. Jeśli objawy się utrzymują, nasilają lub nie ustąpią po 3 dniach lub, jeśli wystąpią nowe objawy, należy skontaktować się z lekarzem.

W przypadku kłopotów z sercem, przebytego udaru, lub podejrzewania, że występuje ryzyko tych zaburzeń (np. podwyższone ciśnienie krwi, cukrzyca, zwiększone stężenie cholesterolu, palenie tytoniu) należy omówić sposób leczenia z lekarzem lub farmaceutą.

Lek ten należy do grupy leków (niesteroidowe leki przeciwzapalne), które mogą niekorzystnie wpływać na płodność u kobiet. Jest to działanie przemijające i ustępuje po zakończeniu terapii.

Ciąża i karmienie piersią

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się z lekarzem lub farmaceutą.

W ciągu pierwszych 6 miesięcy ciąży nie zaleca się stosowania leku. Podczas ostatnich trzech miesięcy ciąży nie wolno przyjmować leku, ponieważ mogłoby to zwiększać ryzyko wystąpienia powikłań u matki i u dziecka w okresie okołoporodowym.

Ibuprofen może w niewielkich ilościach przenikać do mleka karmiących matek. Nie są znane przypadki wystąpienia działań niepożądanych u niemowląt karmionych piersią, tak więc w zasadzie nie ma konieczności przerwania karmienia piersią.

Lek Nurofen dla dzieci o smaku truskawkowym zawiera maltitol ciekły

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Nurofen dla dzieci o smaku truskawkowym a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować nawet tych, które wydawane są bez recepty.

Należy unikać przyjmowania leku Nurofen dla dzieci w przypadku stosowania innych leków z grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (w tym inhibitorów cyklooksygenazy 2, takich jak celekoksyb lub etorykoksyb), kwasu acetylosalicylowego, innych leków przeciwbólowych.

Leku Nurofen dla dzieci powinien być stosowany ostrożnie z następującymi lekami:

- lekami przeciwnadciśnieniowymi (np. moczopędnymi),
- lekami przeciwzakrzepowymi,
- zydowudyną,
- litem i metotreksatem,
- kortykosteroidami,
- lekami przeciwplatekcyjnymi i selektywnymi inhibitorami wychwytu zwrotnego serotoniny (SSRI),
- glikozydami nasercowymi,
- cyklosporyną,
- mifeprystonem,
- takrolimusem,
- antybiotykami chinolonowymi

3. Jak stosować lek Nurofen dla dzieci o smaku truskawkowym

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę przez najkrótszy okres konieczny do złagodzenia objawów. Jeśli w przebiegu zakażenia jego objawy (takie jak gorączka i ból) utrzymują się lub nasilają, należy natychmiast skonsultować się z lekarzem (patrz punkt 2).

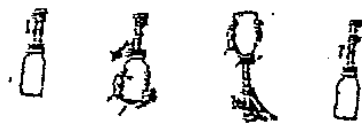
Do opakowania załączona jest łyżka miarowa o pojemności 2,5 ml/5 ml ułatwiająca dawkowanie. Należy wstrząsnąć butelkę przed użyciem.

lub

Do opakowania załączony jest dozownik w formie strzykawki, z podziałką ułatwiającą dawkowanie.

Instrukcja użytkowania

1. Należy odkręcić nakrętkę butelki (naciśnąć do dołu i przekręcić w stronę przeciwną do ruchu wskazówek zegara).
2. Dozownik należy mocno wcisnąć w otwór w szyjce butelki.
3. Butelkę należy energicznie wstrząsnąć.
4. Aby napełnić dozownik, butelkę należy odwrócić do góry dnem, a następnie ostrożnie przesuwać tłok dozownika do dołu wciągając zawiesinę do pożądanego miejsca na podziałce.
5. Butelkę odwrócić do pozycji początkowej i ostrożnie wykręcając dozownik, wyjąć go z butelki.
6. Końcówkę dozownika należy umieścić w ustach dziecka, a następnie wolno naciskając tłok, ostrożnie opróżnić zawartość dozownika.
7. Po zastosowaniu butelkę należy zamknąć zakręcając nakrętkę, a dozownik umyć i wysuszyć.



Sposób podawania

Do podawania doustnego.

Lek przeznaczony jest wyłącznie do krótkotrwałego użycia.

Zalecana dawka dobową leku wynosi 20 - 30 mg na kg masy ciała, podzielona na jednakowe dawki podawane w odstępach od 6 do 8 godzin. Nie należy stosować większej dawki leku niż zalecana.

Wiek	Masa ciała (kg)	Zalecane dawkowanie
Niemowlęta od 3 do 6 miesięcy, o masie ciała większej niż 5 kg	5 - 7,6	50 mg (2,5 ml) do 3 razy w ciągu 24 godzin
Niemowlęta od 6 do 12 miesięcy	7,7 - 9	50 mg (2,5 ml) do 3-4 razy w ciągu 24 godzin
Dzieci od 1 do 3 lat	10-16	100 mg (5 ml) do 3 razy w ciągu 24 godzin
Dzieci od 4 do 6 lat	17 - 20	150 mg (7,5 ml) do 3 razy w ciągu 24 godzin
Dzieci od 7 do 9 lat	21 - 30	200 mg (10 ml) do 3 razy w ciągu 24 godzin
Dzieci od 10 do 12 lat	31 - 40	300 mg (15 ml) do 3 razy w ciągu 24 godzin

Dzieciom poniżej 6 miesiąca życia można podać lek tylko po konsultacji lekarskiej.

Nie należy stosować tego leku u dzieci o masie ciała mniejszej niż 5 kg.

W przypadku dzieci w wieku 3 - 5 miesięcy, należy zasięgnąć porady lekarza, jeśli objawy nasilają się lub jeśli nie ustępują po 24 godzinach.

W przypadku dzieci w wieku powyżej 6 miesięcy, należy zasięgnąć porady lekarza, jeśli podawanie leku jest konieczne przez więcej niż 3 dni lub jeśli objawy ulegają nasileniu.

Szczególne grupy pacjentów

- Gorączka po szczepieniu (dzieci w wieku: 3 - 6 miesięcy życia): Zalecana dobową dawkę leku wynosi 1 x 50 mg; w razie potrzeby można przyjąć kolejną dawkę 1 x 50 mg po upływie 6 godzin. Nie należy przekraczać dawki 2 x 50 mg w ciągu 24 godzin. Jeśli gorączka nie uległa obniżeniu, należy skonsultować się z lekarzem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Nurofen dla dzieci o smaku truskawkowym

Przypadki przedawkowania występują rzadko. Jeśli jednak pacjent zastosował większą niż zalecana dawkę leku Nurofen dla dzieci o smaku truskawkowym lub jeśli dziecko przypadkowo przyjęło lek, należy zawsze zwrócić się do lekarza lub zgłosić do najbliższego szpitala, aby uzyskać opinię o możliwym zagrożeniu dla zdrowia i poradę na temat działań, jakie należy w takim przypadku podjąć. Objawy mogą obejmować nudności, bóle żołądka, wymioty (mogą występować ślady krwi), bóle głowy, dzwonienie w uszach, dezorientacja i oczopląs. Po przyjęciu dużej dawki występowała senność, ból w klatce piersiowej, kołatanie serca, utrata przytomności, drgawki (głównie u dzieci), osłabienie i zawroty głowy, krew w moczu, uczucie zimna i problemy z oddychaniem. Mogą również wystąpić: ból w nadbrzuszu lub rzadziej biegunka, krwawienie z żołądka lub jelit, bardzo rzadko pobudzenie lub śpiączka, kwasica metaboliczna, zwiększony czas protrombinowy/INR, ostra niewydolność nerek lub uszkodzenie wątroby, a u pacjentów z astmą - zaostrzenie objawów astmy.

Nie ma swoistego antidotum. Leczenie jest objawowe i podtrzymujące, polegające na oczyszczeniu organizmu. Lekarz będzie monitorować czynność serca i kontrolować objawy czynności życiowych, o ile są stabilne. Rozważy podanie doustnie węgla aktywnego w ciągu 1 godziny od przedawkowania. W przypadku wystąpienia częstych lub przedłużających się konwulsji, lekarz poda dożylnie diazepam lub lorazepam. W przypadku pacjentów z astmą lekarz poda leki rozszerzające oskrzela.

Pominięcie zastosowania leku Nurofen dla dzieci o smaku truskawkowym

Nie należy stosować podwójnej dawki w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może spowodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Podczas krótkotrwałego stosowania ibuprofenu w dawkach dostępnych bez recepty zaobserwowano działania niepożądane wymienione poniżej. Stosując ibuprofen w innych wskazaniach i długotrwale mogą wystąpić inne działania niepożądane.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do farmaceuty lub lekarza.

Działania niepożądane uszeregowano wg częstości występowania stosując następujące określenia:

Bardzo często (występujące częściej niż u 1 na 10 pacjentów)

Często (występujące częściej niż u 1 do 10 pacjentów na 100 pacjentów)

Niezbyt często (występujące częściej niż u 1 do 10 pacjentów na 1000 pacjentów)

Rzadko (występujące częściej niż u 1 do 10 pacjentów na 10 000 pacjentów)

Bardzo rzadko (występujące rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów)

Niezbyt często:

- nadwrażliwość z pokrzywką i świądem
- bóle głowy
- ból brzucha, nudności i niestrawność
- wysypka skórna

Rzadko:

- zawroty głowy, bezsenność, pobudzenie, drażliwość lub uczucie zmęczenia. W pojedynczych przypadkach opisywano depresję, reakcje psychotyczne i szумы uszne.
- biegunka, wzdęcia, zaparcia, wymioty i zapalenie błony śluzowej żołądka
- obrzęk

Bardzo rzadko:

- zaburzenia układu krwiotwórczego
- ciężkie reakcje nadwrażliwości, w tym obrzęk twarzy, języka i gardła, duszność, tachykardia i hipotensja (anafilaksja, obrzęk naczynioruchowy lub wstrząs)
- aseptyczne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych
- niewydolność serca i obrzęk
- nadciśnienie tętnicze
- reaktywność dróg oddechowych, w tym astma, skurecz oskrzeli lub duszność
- wrzód trawienny, perforacja lub krwotok z przewodu pokarmowego, smoliste stolce i krwawe wymioty, owrzodzenie jamy ustnej, zaostrzenie zapalenia jelita grubego oraz choroby Crohna
- zaburzenia wątroby
- reakcje pęcherzowe, w tym zespół Stevensa-Johnsona, rumień wielopostaciowy i toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka
- poważne zakażenia skóry i tkanki miękkiej w przebiegu ospy wietrznej. Opisywano zaostrzenie stanów zapalnych związanych z zakażeniem (np. martwicze zapalenie powięzi) występujące w czasie stosowania niektórych leków przeciwbólowych (NLPZ).
- ostra niewydolność nerek
- zmniejszenie stężenia hemoglobiny

Częstość nieznaną:

- mogą wystąpić ciężkie reakcje skórne znane jako zespół DRESS. Do objawów zespołu DRESS należą: wysypka skórna, gorączka, obrzęk węzłów chłonnych oraz zwiększenie liczby eozynofili (rodzaj białych krwinek)

- czerwona łuskowata wysypka ze zgrubieniami pod skórą i pęcherzami, umiejscowiona przeważnie w fałdach skórnych, na tułowie i kończynach górnych, z gorączką występującą na początku leczenia (ostra uogólniona osutka krostkowa). Jeśli takie objawy wystąpią, należy przerwać przyjmowanie leku Nurofen dla dzieci o smaku truskawkowym i niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną. Patrz także punkt 2.
- skóra staje się wrażliwa na światło

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309,

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Nurofen dla dzieci o smaku truskawkowym

Brak specjalnych zaleceń dotyczących warunków przechowywania.

Rozpoczęte opakowanie należy zużyć w ciągu 6 miesięcy.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Leku nie należy stosować po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Nurofen dla dzieci o smaku truskawkowym

5 ml leku Nurofen dla dzieci o smaku truskawkowym zawiera:

Substancję czynną: ibuprofen 100 mg

Pozostałe składniki to: polisorbat 80, glicerol, maltitol ciekły, sacharyna sodowa, kwas cytrynowy jednowodny, sodu cytrynian, guma ksantan, sodu chlorek, esencja truskawkowa 500244E, domifenu bromek, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Nurofen dla dzieci o smaku truskawkowym i co zawiera opakowanie

Butelka zawierająca 100 ml lub 150 ml zawiesiny doustnej 100 mg/5 ml.

Do opakowania dołączona jest łyżka miarowa o pojemności 2,5 ml/5 ml ułatwiająca dawkowanie.

Podmiot odpowiedzialny i importer

Podmiot odpowiedzialny

Reckitt Benckiser (Poland) S.A.

ul. Okunin 1
05-100 Nowy Dwór Mazowiecki

Importer

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Reckitt Benckiser (Poland) S.A.
ul. Okunin 1
05-100 Nowy Dwór Mazowiecki

Numer infolinii: 801 88 88 07

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 03/2021