

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Nurofen dla dzieci, 60 mg, czopki

(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 ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej:
 - 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 Nurofen dla dzieci i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nurofen dla dzieci
3. Jak stosować Nurofen dla dzieci
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Nurofen dla dzieci
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Nurofen dla dzieci i w jakim celu się go stosuje

Ibuprofen należy do grupy leków zwanych Niesteroidowymi Lekami Przeciwzapalnymi (NLPZ). Działanie tych leków polega na zmianie odpowiedzi organizmu na ból, obrzęk i podwyższoną temperaturę ciała. Nurofen dla dzieci jest przeznaczony do objawowego leczenia:

- gorączki
- bólu o nasileniu małym do umiarkowanego.

Lek Nurofen dla dzieci stosuje się, gdy podanie leku w formie doustnej jest niewskazane np. gdy występują wymioty.

Jeśli po upływie 24 godzin (niemowlęta w wieku 3 – 5 miesięcy, o masie ciała większej niż 5 kg) lub 3 dni (dzieci w wieku powyżej 6 miesięcy) nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nurofen dla dzieci

Kiedy nie stosować leku Nurofen dla dzieci

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na ibuprofen lub inne podobne leki przeciwbólowe (z grupy NLPZ) lub którykolwiek z pozostałych składników leku Nurofen dla dzieci (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli kiedykolwiek wystąpiła duszność, astma, katar, obrzęk twarzy i (lub) rąk lub pokrzywka po zastosowaniu ibuprofenu, kwasu acetylosalicylowego lub innych podobnych leków przeciwbólowych (z grupy NLPZ);
- jeśli kiedykolwiek wystąpiło krwawienie lub perforacja przewodu pokarmowego związana z wcześniejszym leczeniem przy użyciu NLPZ;
- jeśli pacjent ma lub miał dwa lub więcej epizody wrzodów żołądka i (lub) dwunastnicy lub

krwawienia;

- u pacjentów z krwawieniem z naczyń mózgowych lub z innym czynnym krwawieniem;
- u pacjentów z niewyjaśnionym zaburzeniami powstawania krwi;
- u pacjentów z ciężkim odwodnieniem (wywołanym wymiotami, biegunką lub niewystarczającym spożyciem płynów);
- jeśli występuje ciężka niewydolność wątroby, nerek lub serca;
- jeśli pacjentka jest w ostatnim trymestrze ciąży;
- u niemowląt o wadze poniżej 6,0 kg (poniżej 3 miesiąca życia).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem czopków należy poradzić się lekarza lub farmaceuty:

- Jeśli u pacjenta występuje zakażenie — patrz poniżej, punkt „Zakażenia”.
- Jeżeli u pacjenta występują niektóre choroby skóry (układowy toczень rumieniowaty - SLE lub mieszana choroba tkanki łącznej).
- Jeśli u pacjenta występują pewne wrodzone zaburzenia tworzenia krwi (np. ostra przerywana porfiria).
- Jeśli u pacjenta występują zaburzenia krzepnięcia.
- Jeśli u pacjenta występują lub kiedykolwiek występowały choroby jelit (wrzodziejące zapalenie jelita grubego lub choroba Crohna).
- Jeśli u pacjenta występują choroby odbyticy lub odbytu.
- Jeśli pacjent kiedykolwiek miał wysokie ciśnienie krwi i (lub) niewydolność serca.
- Jeśli pacjent ma zaburzoną czynność nerek.
- Jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby.
- Jeśli u pacjenta występują lub występowały choroby alergiczne lub astma, ponieważ może pojawić się duszność.
- Jeśli pacjent ma katar sienny, polipy nosa lub przewlekłą obturacyjną chorobę układu oddechowego, występuje zwiększone ryzyko reakcji alergicznych; reakcje alergiczne mogą występować pod postacią napadów astmy (tak zwana astma analgetyczna), obrzęku naczynioruchowego lub pokrzywki.
- Jeśli pacjent ma chorobę serca, przeżył udar lub uważa, że może mieć zwiększone ryzyko wystąpienia tych chorób (np., jeśli występuje wysokie ciśnienie krwi, cukrzyca, wysokie stężenie cholesterolu lub pacjent pali tytoń). W takim przypadku należy omówić leczenie z lekarzem lub farmaceutą.
- Leki takie jak Nurofen dla dzieci mogą nieznacznie zwiększać ryzyko ataku serca (zawał mięśnia sercowego) lub udaru. Ryzyko takie jest większe po podaniu dużych dawek oraz podczas długotrwałego leczenia. Nie należy przekraczać zalecanej dawki lub czasu trwania leczenia, który wynosi 24 godziny dla niemowląt od 3 do 5 miesięcy życia oraz 3 dni u dzieci powyżej 6 miesiąca życia.
- Podczas długotrwałego stosowania leku Nurofen dla dzieci, wymagane jest regularne sprawdzanie parametrów czynności wątroby i nerek, a także morfologii krwi.
- Działania niepożądane można zminimalizować poprzez stosowanie najmniejszej skutecznej dawki przez najkrótszy wymagany czas konieczny do kontroli objawów.
- U osób w podeszłym wieku istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.
- Nawykowe stosowanie (niektórych) leków przeciwbólowych może prowadzić do ciężkich zaburzeń nerek. Ryzyko to może wzrosnąć podczas wysiłku fizycznego związanego z utratą soli i odwodnieniem. Należy więc tego unikać.
- Długotrwałe stosowanie leków przeciwbólowych z powodu bólu głowy może nasilać te dolegliwości. W przypadku podejrzenia lub pewności, że taka sytuacja ma miejsce, należy zasięgnąć porady lekarskiej i przerwać leczenie. Półkowego bólu głowy należy spodziewać się u pacjentów, u których często lub codziennie występują bóle głowy, pomimo (lub z powodu) regularnego stosowania leków przeciwbólowych.
- Istnieje ryzyko wystąpienia krwotoku z przewodu pokarmowego, owrzodzenia lub perforacji, które mogą być śmiertelne i nie muszą być poprzedzone objawami ostrzegawczymi; mogą one także wystąpić u pacjentów, u których pojawiły się objawy ostrzegawcze. W przypadku wystąpienia krwawienia z przewodu pokarmowego lub owrzodzenia, lek należy natychmiast odstawić.
- Należy zachować ostrożność u pacjentów przyjmujących leki mogące zwiększać ryzyko owrzodzenia lub krwawienia, takie jak doustne kortykosteroidy (np. prednizolon), leki przeciwzakrzepowe (np.

warfaryna), selektywne inhibitory zwrotnego wychwytu serotoniny (leki przeciwdepresyjne) lub leki przeciwplatekcyjne (np. kwas acetylosalicylowy).

- Jednoczesne stosowanie z NLPZ, w tym z selektywnymi inhibitorami cyklooksygenazy-2 (COX-2), takimi jak celekoksyb lub etorykoksyb, zwiększa ryzyko wystąpienia działań niepożądanych (patrz punkt "Nurofen dla dzieci a inne leki" poniżej), dlatego należy tego unikać.
- Jeśli u pacjenta występuje ospa wietrzna (varicella) należy unikać stosowania leku Nurofen dla dzieci.
- Istnieje ryzyko zaburzenia czynności nerek u odwodnionych dzieci i młodzieży.
- Nadzór medyczny jest szczególnie wymagany bezpośrednio po dużym zabiegu chirurgicznym.

Zakażenia

Nurofen dla dzieci może ukryć objawy zakażenia, takie jak gorączka i ból. W związku z tym Nurofen dla dzieci 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.

Reakcje skórne

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

Nurofen dla dzieci a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Jakich leków należy unikać podczas stosowania leku Nurofen dla dzieci?

Nurofen dla dzieci może wpływać lub mieć wpływ na inne leki, na przykład:

- leki o działaniu przeciwzakrzepowym (tj. rozrzedzające krew/zapobiegające powstawaniu zakrzepów np. kwas acetylosalicylowy, warfaryna, tyklopidyna);
 - leki przeciwnadciśnieniowe (inhibitory ACE, np. kaptopryl, leki blokujące receptory beta-adrenergiczne takie jak atenolol, antagoniści angiotensyny II takie jak losartan);
- Niektóre inne leki mogą wpływać na leczenie lekiem Nurofen dla dzieci lub podlegać takiemu wpływowi.

Należy zawsze zasięgnąć porady lekarza przed zastosowaniem Nurofen dla dzieci jednocześnie z innymi lekami.

W szczególności należy powiadomić lekarza o przyjmowaniu następujących leków:

| | |
|--|---|
| Kwas acetylosalicylowy lub inne NLPZ (leki przeciwzapalne i przeciwbólowe) | ponieważ może wzrastać ryzyko owrzodzenia i krwawienia z przewodu pokarmowego |
| Digoksyna (lek stosowany w niewydolności serca) | ponieważ działanie digoksyny może ulec nasileniu |
| Glikokortykosteroidy (leki zawierające kortyzon lub substancje podobne do kortyzonu) | ponieważ może wzrastać ryzyko owrzodzenia i krwawienia z przewodu pokarmowego |
| Leki przeciwplatekcyjne | ponieważ może wzrosnąć ryzyko krwawienia |
| Kwas acetylosalicylowy (małe dawki) | ponieważ działanie rozrzedzające krew może ulec zmniejszeniu |
| Leki rozrzedzające krew (np. warfaryna) | ponieważ ibuprofen może nasilać działanie tych |

| | |
|--|---|
| | leków |
| Fenytoina (lek stosowany w leczeniu padaczki) | ponieważ działanie fenytoiny może ulec nasileniu |
| Selektywne inhibitory zwrotnego wychwyty serotoniny (w leczeniu depresji) | ponieważ mogą zwiększać ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego |
| Lit (lek stosowany w leczeniu zaburzeń maniakalno-depresyjnych oraz depresji) | ponieważ działanie litu może ulec nasileniu |
| Probenecyd i sulfinpirazon (w leczeniu dny) | ponieważ wydalanie ibuprofenu może ulec opóźnieniu |
| Leki przeciwnadciśnieniowe i leki moczopędne | ponieważ ibuprofen może osłabiać działanie tych leków oraz może wzrosnąć ryzyko nefrotoksyczności |
| Leki moczopędne oszczędzające potas | ponieważ może wystąpić hiperkaliemia |
| Metotreksat (w leczeniu raka i reumatyzmu) | ponieważ działanie metotreksatu może ulec nasileniu |
| Takrolimus i cyklosporyna (leki immunosupresyjne) | ponieważ może wystąpić uszkodzenie nerek |
| Zydowudyna (w leczeniu HIV/AIDS) | ponieważ zastosowanie leku Nurofen może powodować zwiększenie ryzyka krwawienia wewnątrzstawowego lub krwawienia prowadzącego do obrzęku u osób HIV(+) chorujących na hemofilię. |
| Pochodne sulfonilomocznika (leki przeciwcukrzycowe) | ponieważ możliwe są interakcje |
| Antybiotyki z grupy chinolonów | ponieważ może wzrosnąć ryzyko drgawek |
| Worykonazol i flukonazol (Inhibitory CYP2C9), stosowane w infekcjach grzybiczych | Działanie ibuprofenu może zostać wzmocnione; należy rozważyć zmniejszenie dawki ibuprofenu, w szczególności podczas stosowania dużych dawek ibuprofenu wraz z worykonazolem lub flukonazolem. |

Stosowanie leku Nurofen dla dzieci z alkoholem

Nie należy pić alkoholu podczas stosowania leku Nurofen dla dzieci. Alkohol może nasilać niektóre działania niepożądane, takie jak te, które wpływają na przewód pokarmowy lub ośrodkowy układ nerwowy.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli kobieta jest w ciąży lub karmi piersią, lub uważa że może być w ciąży lub planuje mieć dziecko, powinna zwrócić się do lekarza lub farmaceuty przed zażyciem leku.

Ciąża

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka zajdzie w ciążę podczas stosowania leku Nurofen dla dzieci. Nie stosować tego leku w ciągu ostatnich 3 miesięcy ciąży. Stosowanie może spowodować zaburzenia czynności nerek i serca u nienarodzonego dziecka. Może także wpłynąć na skłonność do krwawienia pacjentki i jej dziecka oraz opóźnić lub wydłużyć poród. Unikać stosowania tego leku w trakcie pierwszych 6 miesięcy ciąży, chyba że lekarz zaleci inaczej. Przyjmowanie ibuprofenu przez

okres dłuższy niż kilka dni po rozpoczęciu 20. tygodnia ciąży może wywołać zaburzenia czynności nerek u nienarodzonego dziecka i prowadzić do obniżonego poziomu płynu owodniowego otaczającego dziecko (małowodzie) lub zwężenia naczynia krwionośnego (przewodu tętniczego) w sercu dziecka. W razie konieczności leczenia dłuższego niż kilka dni lekarz może zalecić dodatkowe badania kontrolne.

Karmienie piersią

Lek przenika do mleka matki, ale może być stosowany w trakcie karmienia piersią, jeśli jest przyjmowany w zalecanej dawce oraz przez najkrótszy możliwy okres czasu.

Płodność

Lek należy do grupy leków (NLPZ), które mogą niekorzystnie wpływać na płodność u kobiet. Działanie to jest przemijające po odstawieniu leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Podczas krótkotrwałego stosowania, lek nie ma wpływu lub ma nieznaczny wpływ na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek Nurofen dla dzieci

Lek Nurofen dla dzieci należy zawsze stosować tak jak opisano w ulotce lub zgodnie z zaleceniami 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).

Nurofen dla dzieci należy stosować wyłącznie u dzieci powyżej 3 miesiąca życia, o masie ciała nie mniejszej niż 6,0 kg. Maksymalna pojedyncza dawka wynosi 10 mg na kg masy ciała. Odstęp między dawkami nie powinien być mniejszy niż 6 godzin. Maksymalna całkowita dobową dawkę ibuprofenu wynosi 20-30 mg na kg masy ciała, podzielona na 3 do 4 pojedynczych dawek. Dla leku Nurofen dla dzieci można zastosować następujące wytyczne (masa ciała dziecka jest tu ważniejsza niż wiek):

| Masa ciała dziecka (wiek) | Dawka | Jak często? |
|---|----------|--|
| 6,0 do 8,0 kg (3 do 9 miesięcy) | 1 czopek | W razie potrzeby, kolejny czopek po upływie <u>co najmniej</u> 6-8 godzin. Nie więcej niż 3 czopki w ciągu 24 godzin. |
| 8,0 do 12,5 kg (9 miesięcy do 2 lat) | 1 czopek | W razie potrzeby, kolejny czopek po upływie <u>co najmniej</u> 6 godzin, Nie więcej niż 4 czopki w ciągu 24 godzin. |

Czopki przeznaczone są do stosowania doodbytniczego. Przed zastosowaniem czopek można ogrzać w dłoniach.

Do krótkotrwałego stosowania.

W przypadku niemowląt 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 nasilają się.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Nurofen dla dzieci

Jeśli pacjent zastosował większą niż zalecana dawkę leku Nurofen dla dzieci 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), krwawienie z przewodu pokarmowego, bóle głowy, dzwonienie w uszach, dezorientacja i oczopląs lub rzadziej biegunka. Po przyjęciu dużej dawki występowały zaburzenia równowagi, ból w klatce piersiowej, kołatanie serca, utrata przytomności, drgawki (głównie u dzieci), osłabienie i zawroty głowy, krew w moczu, uczucie zimna, zaburzenia widzenia, niskie ciśnienie krwi, pobudzenie, dezorientacja, śpiączka, hiperkaliemia (podwyższenie poziomu stężenia potasu we krwi), kwasica metaboliczna, zwiększenie czasu protrombinowego/INR, ostra niewydolność nerek, uszkodzenie wątroby, depresja oddechowa, sinica, oraz zaostrzenie astmy u chorych na astmę senność i problemy z oddychaniem... W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, Nurofen dla dzieci może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

U pacjenta mogą wystąpić znane działania niepożądane typowe dla NLPZ (patrz poniżej). W razie wątpliwości należy przerwać stosowanie leku i jak najszybciej porozmawiać z lekarzem. U osób w podeszłym wieku stosujących ten lek występuje zwiększone ryzyko wystąpienia zaburzeń związanych z działaniami niepożądanymi.

Należy PRZERWAĆ przyjmowanie leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpią poniższe objawy:

- **objawy krwawienia z przewodu pokarmowego**, takie jak: silny ból brzucha, smoliste stolce, wymioty z obecnością krwi lub ciemnych cząstek wyglądających jak fusy kawy;
- **objawy bardzo rzadkiej, ale poważnej reakcji alergicznej**, takie jak nasilenie objawów astmy, niewyjaśniony świszczący oddech lub duszność, obrzęk twarzy, języka lub gardła, trudności z oddychaniem, szybka akcja serca, spadek ciśnienia krwi prowadzący do wstrząsu. Reakcja taka może wystąpić nawet podczas pierwszego przyjęcia leku;
- **poważne reakcje skórne**, takie jak wysypka pokrywająca całe ciało, łuszczenie się skóry lub powstawanie pęcherzy.

Należy poinformować lekarza, jeśli wystąpią inne możliwe działania niepożądane.

Często: (mogą wystąpić u 1 na 10 osób)

- dolegliwości żołądkowe, takie jak zgaga, ból brzucha, nudności, niestrawność, biegunka, wymioty, wzdęcia (gazy), zaparcia, niewielka utrata krwi w żołądku i (lub) w jelitach, która w wyjątkowych przypadkach może powodować niedokrwistość.

Niezbędnie często (mogą wystąpić u 1 na 100 osób)

- owrzodzenie przewodu pokarmowego, perforacja lub krwawienie, zapalenie błony śluzowej jamy ustnej z owrzodzeniem, nasilenie istniejącej choroby jelit (wrzodziejące zapalenie jelita grubego lub choroba Crohna), zapalenie błony śluzowej żołądka, zlokalizowane podrażnienie odbytnicy
- zaburzenia ośrodkowego układu nerwowego, takie jak ból głowy, zawroty głowy, bezsenność, pobudzenie, drażliwość lub zmęczenie
- zaburzenia widzenia
- różne wysypki skórne
- reakcje nadwrażliwości z pokrzywką i świądem

Rzadko (mogą wystąpić u 1 na 1000 osób)

- szumy uszne (dzwonienie w uszach)
- zwiększenie stężenia kwasu moczowego we krwi, bóle w boku i (lub) bóle brzucha, krew w moczu oraz gorączka mogą być objawami uszkodzenia nerek (martwica brodawek)
- zmniejszenie stężenia hemoglobiny

Bardzo rzadko (mogą wystąpić z częstością do 1 na 10 000 osób)

- zapalenie przełyku, zapalenie trzustki, tworzenie się przeponopodobnych zwężeń jelita
- niewydolność serca, zawał serca i obrzęk twarzy lub rąk
- oddawanie mniejszej ilości moczu niż zwykle oraz obrzęki (zwłaszcza u pacjentów z wysokim ciśnieniem krwi lub zaburzeniem czynności nerek), obrzęki i zmętnienie moczu (zespół nerczycowy), zapalna choroba nerek (śródmiąższowe zapalenie nerek), która może prowadzić do ostrej niewydolności nerek. Jeśli wystąpił jeden z wyżej wymienionych objawów, lub jeśli pacjent czuje się źle, należy przerwać stosowanie leku Nurofen Dla dzieci i natychmiast skonsultować się z lekarzem, ponieważ mogą to być pierwsze objawy uszkodzenia lub niewydolności nerek.
- reakcje psychotyczne i depresja
- wysokie ciśnienie krwi, zapalenie naczyń
- kołatanie serca
- zaburzenia czynności wątroby, uszkodzenie wątroby (pierwszymi objawami mogą być przebarwienia skóry), szczególnie podczas długotrwałego leczenia, niewydolności wątroby, ostre zapalenie wątroby
- zaburzenia produkcji krwinek - pierwsze objawy to: gorączka, ból gardła, powierzchowne owrzodzenia jamy ustnej, objawy grypopodobne, silne zmęczenie, krwawienia z nosa i skóry, niewyjaśnione siniaczenie. W takich przypadkach należy natychmiast przerwać leczenie i skonsultować się z lekarzem. Nie wolno leczyć się samodzielnie lekami przeciwbólowymi lub lekami obniżającymi gorączkę (lekami przeciwgorączkowymi).
- ciężkie zakażenia skóry i powikłania dotyczące tkanek miękkich podczas zakażenia ospą wietrzną
- opisywano pogorszenie stanu zapalnego związanego z zakażeniem (np., martwicze zapalenie powięzi) wskutek stosowania pewnych leków przeciwbólowych (NLPZ). Jeżeli wystąpią lub nasilą się objawy zakażenia, pacjent powinien niezwłocznie udać się do lekarza. Należy ocenić, czy istnieją wskazania do zastosowania leczenia przeciwwykaznego (antybiotyko-terapia).
- podczas stosowania ibuprofenu obserwowano objawy aseptycznego zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych ze sztywnością karku, bólem głowy, nudnościami, wymiotami, gorączką i zaburzeniami świadomości. U pacjentów z zaburzeniami autoimmunologicznymi (toczeń, mieszana choroba tkanki łącznej) istnieje większe ryzyko takich objawów. W razie wystąpienia takich dolegliwości należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.
- ciężkie reakcje skórne, takie jak wysypka z zaczerwienieniem i powstawaniem pęcherzy (np. zespół Stevensa-Johnsona, rumień wielopostaciowy i toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka/zespół Lyella), wypadanie włosów (łysienie).

Częstość nieznana: nie można ocenić częstości na podstawie dostępnych danych

- Reaktywność dróg oddechowych, w tym astma, skurcz oskrzeli, duszność
- 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 i niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną. Patrz także punkt 2.
- Skóra staje się wrażliwa na światło.

Leki takie jak Nurofen dla dzieci mogą nieznacznie zwiększać ryzyko ataku serca (zawał mięśnia sercowego) lub udaru.

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>

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

5. Jak przechowywać lek Nurofen dla dzieci

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i blistrze. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

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

Substancją czynną leku jest ibuprofen. Każdy czopek zawiera 60 mg ibuprofenu. Ponadto lek zawiera:

Tłuszcz stały (Witepsol H15)

Tłuszcz stały (Witepsol W 45).

Jak wygląda lek Nurofen dla dzieci i co zawiera opakowanie

Czopki mają barwę prawie białą lub białą i kształt cylindryczny.

Opakowanie zawiera 10 lub 20 czopków.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Reckitt Benckiser (Poland) S.A.

ul. Okunin 1

05-100 Nowy Dwór Mazowiecki

Wytwórca

Famar A.V.E

Avlon Plant

49th KM National Road

Athens – Lamia

19011 Avlona Attiki

Grecja

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

tel: 801 88 88 07

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria: Nureflex 60 mg Zäpfchen für Kinder
Belgia: Nurofen voor Kinderen suppo 60 mg
Czechy: Nurofen pro děti čípky 60 mg
Francja: Nurofen pro Enfants 60 mg suppositoire
Niemcy: Nurofen Dla dzieci 60 mg Zäpfchen
Luksemburg: Nurofen pour Enfants suppo 60 mg
Polska: Nurofen dla dzieci, 60 mg, czopki
Słowacja: Nurofen pre deti čapíky 60mg
Hiszpania: Junifen supositorios 60 mg

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 06/2023