

2008-07-19

SPRAWDZONO  
POD WZGLĘDEM  
MERYTORYCZNYM

## ULOTKA DLA PACJENTA.

*Należy przeczytać uważnie całą ulotkę, ponieważ zawiera ona ważne informacje dla pacjenta.*

*Lek ten jest dostępny bez recepty, aby można było leczyć niektóre schorzenia bez pomocy lekarza. Aby jednak uzyskać dobry wynik leczenia, należy stosować Nurofen® dla dzieci ostrożnie i zgodnie z informacją w ulotce.*

*Należy zachować tę ulotkę, aby można ją było przeczytać ponownie w razie potrzeby.*

*Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.*

*Jeśli objawy nasilają się lub nie ustępują po trzech dniach stosowania czopków, należy skontaktować się z lekarzem.*

**Nurofen dla dzieci,**

125 mg  
czopki,  
(Ibuprofenum)

**Skład:**

1 czopek zawiera  
substancja czynna: 125 mg ibuprofenu  
substancja pomocnicza: tłuszcz stały.

**Dostępne opakowania:**

10 czopków.

**Podmiot odpowiedzialny:**

Reckitt Benckiser Healthcare (Poland) Sp. z o. o.  
ul. Chłodna 51  
00-867 Warszawa

**Wytwórca:**

Pharmacia Italia S.p.A.  
Via Robert Koch 1.2  
20 152 Milano (MI)  
Włochy

lub

Farnea  
10 rue Bouche Thomas  
ZAC Sud d'Orgemont

MINISTERSTWO ZDROWIA  
Departament Polityki Lekowej i Farmacji  
00-952 Warszawa  
ul. Miodowa 15

49000 Angers Cedex  
Francja

### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest lek Nurofen dla dzieci i w jakim celu się go stosuje.
2. Zanim zastosuje się lek Nurofen dla dzieci.
3. Jak stosować lek Nurofen dla dzieci.
4. Możliwe działania niepożądane.
5. Przechowywanie leku Nurofen dla dzieci.
6. Inne informacje.

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

Lek Nurofen dla dzieci jest lekiem przeciwbólowym, przeciwgorączkowym i przeciwzapalnym, należącym do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych.

Klinicznie wykazano skuteczność ibuprofenu w leczeniu bólów o nasileniu słabym do umiarkowanego jak np. bóle w trakcie ząbkowania i bóle zębów, bóle głowy, bóle uszu, bóle gardła, bóle pooperacyjne, bóle na skutek uszkodzenia tkanek miękkich i gorączki, w tym spowodowane odczynem poszczepiennym, jak również w bólu i gorączce występujących w przeziębieniu i grypie.

Lek Nurofen dla dzieci w czopkach stosuje się, gdy podanie leku w formie doustnej jest niemożliwe lub powoduje wymioty.

### **2. Zanim zastosuje się lek Nurofen dla dzieci:**

*Lek Nurofen dla dzieci jest przeciwwskazany u pacjentów:*

- z nadwrażliwością na ibuprofen oraz inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) lub którąkolwiek substancję pomocniczą,
- u których po przyjęciu kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych występowały skurcz oskrzeli, astma, katar lub pokrzywka w wywiadzie,
- z czynną lub przebytą chorobą wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy oraz u osób z krwawieniem z przewodu pokarmowego,
- z ciężką niewydolnością wątroby lub nerek oraz z niekontrolowaną niewydolnością serca,
- z układowym toczniem rumieniowatym
- z ciężką niewydolnością serca.

Leku nie wolno przyjmować w ostatnim trymestrze ciąży.

*Należy zachować szczególną ostrożność stosując lek Nurofen dla dzieci u pacjentów:*

- z chorobami tkanki łącznej (układowy toczni rumieniowaty),

**MINISTERSTWO ZDROWIA**  
Departament Polityki Lekowej i Farmacji  
00-052 Warszawa  
ul. Miodowa 15

- z zaburzeniami żołądkowo-jelitowymi włączając przewlekłe zapalenie jelit (wrzodziejące zapalenie dwunastnicy, choroba Leśniowskiego-Crohn'a), choroby odbytu,
- z nadciśnieniem tętniczym i (lub) niewydolnością serca,
- z niewydolnością nerek,
- z zaburzeniami czynności wątroby.

Istnieje ryzyko wystąpienia krwotoku z przewodu pokarmowego czy owrzodzeń/perforacji, które niekoniecznie musi być poprzedzone objawami ostrzegawczymi lub wystąpić u pacjentów, u których takie objawy ostrzegawcze występowały. W razie wystąpienia krwotoku z przewodu pokarmowego czy owrzodzenia, należy natychmiast odstawić preparat i skontaktować się z lekarzem.

Skurcz oskrzeli może wystąpić u pacjentów z astmą oskrzelową, przewlekłym nieżytem nosa, zapaleniem zatok, polipami nosa lub alergią aktualnie lub w wywiadzie.

Szczególną ostrożność należy zachować u pacjentów bezpośrednio po dużych zabiegach chirurgicznych.

Podczas długotrwałego stosowania dużych dawek leków przeciwbólowych mogą wystąpić bóle głowy, których nie należy leczyć poprzez zwiększanie dawki leku przeciwbólowego.

Długotrwałe stosowanie leków przeciwbólowych, szczególnie w połączeniu z innymi preparatami przeciwbólowymi może prowadzić do powstania niewydolności nerek.

Przyjmowanie takich leków, jak Nurofen dla dzieci 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 (3 dni).

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

*Inne:*

Osoby w wieku podeszłym są bardziej narażone na wystąpienie działań niepożądanych. Nasilenie działań niepożądanych jest najmniejsze, kiedy lek jest stosowany w najmniejszej skutecznej dawce i tylko przez krótki okres.

Zaleca się unikania stosowania ibuprofenu u pacjentów z ospą wietrzną. Ospa wietrzna może zapoczątkować wystąpienie ciężkich zakażeń skórnych i powikłań dotyczących tkanek miękkich. Obecnie nie można wykluczyć nasilającego te zakażenia działania ibuprofenu.

Preparat ten należy do grupy leków (niesteroidowe leki przeciwzapalne), które mogą niekorzystnie wpływać na płodność u kobiet. Działanie jest przemijające i ustępuje po zakończeniu terapii.

### **Ciąża:**

Preparat przeznaczony jest dla dzieci. Niżej przedstawione dane dotyczą działania substancji czynnej ibuprofen.

Przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza. Podczas pierwszego i drugiego trymestru ciąży ibuprofen, może być stosowany tylko w przypadku zdecydowanej konieczności. Jeśli stosowanie ibuprofenu jest niezbędne, należy zastosować najmniejszą skuteczną dawkę terapeutyczną i stosować przez możliwie najkrótszy okres.

Stosowanie ibuprofenu w III trymestrze ciąży jest przeciwwskazane, gdyż może spowodować zahamowanie skurczów macicy i w rezultacie opóźnienie lub przedłużenie porodu oraz może powodować ciężkie zaburzenia u płodu.

### **Karmienie piersią:**

Przed zastosowaniem leku należy skonsultować się lekarzem. Ibuprofen może w niewielkich ilościach przenikać do mleka kobiet karmiących piersią. Dotychczas nie stwierdzono szkodliwego wpływu na niemowlę karmione piersią, dlatego podczas krótkotrwałego stosowania ibuprofenu w zalecanej dawce zwykle nie ma konieczności przerwania karmienia piersią.

### **Stosowanie innych leków:**

Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, nawet tych, które wydawane są bez recepty.

### Nie zaleca się jednoczesnego stosowania ibuprofenu z następującymi lekami:

- z kwasem acetylosalicylowym lub innymi lekami z grupy NLPZ i glukokortykosteroidami. Zwiększają ryzyko wystąpienia działań niepożądanych w obrębie przewodu pokarmowego.
- z lekami przeciwzakrzepowymi. Istnieją nieliczne dane, dotyczące nasilenia działania i zwiększenia ryzyka wystąpienia krwawienia.

### Podczas stosowania ibuprofenu jednocześnie z poniższymi lekami wskazane jest zachowanie środków ostrożności:

- Leki obniżające ciśnienie tętnicze krwi i leki moczopędne – leki z grupy NLPZ mogą zmniejszyć ich skuteczność. Istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia objawów niepożądanych związanych z zaburzeniami czynności nerek jak np. hiperkaliemia. U pacjentów, u których takie zaburzenia wystąpiły, lekarz zaleci przyjmowanie dużych ilości płynów.
- Lit – leki z grupy NLPZ mogą powodować zwiększenie stężenia litu w osoczu.
- Metotreksat – leki z grupy NLPZ mogą powodować zwiększenie stężenia metotreksatu w osoczu.
- Takrolimus - istnieje zwiększone ryzyko uszkodzenia nerek.
- Cyklosporyna – leki z grupy NLPZ mogą powodować zwiększone ryzyko uszkodzenia nerek.

- Zydowudyna – leki z grupy NLPZ mogą powodować zwiększone ryzyko wydłużenia okresu krwawienia.

### ***Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu:***

Podczas krótkotrwałego stosowania, lek Nurofen dla dzieci nie wywiera wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

### **3. Jak stosować lek Nurofen dla dzieci 125 mg w postaci czopków?**

*W przypadku wątpliwości dotyczących stosowania leku Nurofen dla dzieci, należy skontaktować się z lekarzem.*

Sposób podania:

Stosować doodbytniczo.

Czopek należy wyjąć z aluminiowego blistra i włożyć do odbytu najlepiej po uprzednim oddaniu kału przez dziecko. Aby czopek był lepiej nawilżony można go ogrzać w dłoni lub zanurzyć na chwilę w ciepłej wodzie.

Lek Nurofen dla dzieci w czopkach stosuje się w dawce 20 mg do 30 mg na kilogram masy ciała w 3 do 4 dawkach podzielonych zgodnie z poniższym schematem dawkowania:

**Dla dzieci o wadze od 12,5 kg do 17 kg (od 2 do 4 lat):** dawka początkowa to 1 czopek. W razie potrzeby, 1 czopek po 6 do 8 godzinach. Nie stosować więcej niż 3 czopki (375 mg ibuprofenu) w ciągu doby.

**Dla dzieci o wadze od 17 kg do 20,5 kg (od 4 do 6 lat):** dawka początkowa to 1 czopek. W razie potrzeby, 1 czopek po 6 godzinach. Nie stosować więcej niż 4 czopki (500 mg ibuprofenu) w ciągu doby.

Leku nie należy stosować u dzieci o wadze mniejszej niż 12,5 kg gdyż dla tych dzieci zalecane są produkty zawierające mniejszą zawartość ibuprofenu.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby przed zastosowaniem leku Nurofen dla dzieci powinni skonsultować się z lekarzem.

Stosowanie leku Nurofen dla dzieci nie powinno trwać dłużej niż 3 dni.

Jeżeli mimo przyjmowania leku gorączka i dolegliwości bólowe nie ustępują lub nasilają się, należy skontaktować się z lekarzem.

### **W przypadku zażycia większej dawki leku Nurofen dla dzieci niż zalecana:**

*W przypadku zażycia większej dawki leku Nurofen dla dzieci niż zalecana należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza.*

Do objawów przedawkowania mogą należeć nudności, wymioty, ból brzucha, bóle i zawroty głowy, senność, oczopląs, zaburzenia widzenia, szumy uszne, rzadko hipotensja, kwasica metaboliczna, niewydolność nerek i utrata przytomności.  
Nie istnieje specyficzna odtrutka.

#### **W przypadku pominięcia dawki leku Nurofen dla dzieci:**

Nie należy stosować podwójnej dawki w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

*Jak każdy lek, Nurofen dla dzieci w postaci czopków może spowodować działania niepożądane.*

Poniżej wymienione działania niepożądane obserwowano u pacjentów, którzy przyjmowali ibuprofen w celu krótkotrwałego leczenia bólu lub gorączki o nasileniu łagodnym do umiarkowanego. Podczas stosowania ibuprofenu w innych wskazaniach lub długotrwale, mogą wystąpić także inne działania niepożądane.

Działania niepożądane zostały pogrupowane wg częstości ich występowania u leczonych pacjentów:

Niezbyt często >1/1 000, <1/100,

Rzadko >1/10 000, <1/1 000,

Bardzo rzadko <1/10 000

##### Zaburzenia żołądkowo-jelitowe:

**Niezbyt często:** niestrawność, ból brzucha, nudności

**Rzadko:** biegunka, wzdęcia, zaparcia, wymioty.

**Bardzo rzadko:** choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy, niekiedy z krwawieniem lub perforacją.

##### Zaburzenia układu nerwowego:

**Niezbyt często:** ból głowy

##### Zaburzenia nerek i dróg moczowych:

**Bardzo rzadko:** zmniejszenie wydalania mocznika, obrzęk, ostra niewydolność nerek, martwica brodawek nerkowych (szczególnie podczas stosowania długotrwałego) oraz zwiększenie stężenia mocznika w surowicy krwi.

##### Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych:

**Bardzo rzadko:** zaburzenia czynności wątroby, szczególnie podczas długotrwałego stosowania.

##### Zaburzenia krwi i układu chłonnego:

**Bardzo rzadko:** anemia (niedokrwistość), leukopenia (obniżenie liczby leukocytów), trombocytopenia (zmniejszanie liczby płytek krwi), pancytopenia (zaburzenie hematologiczne polegające na niedoborze wszystkich prawidłowych elementów morfotycznych krwi: erytrocytów, leukocytów i trombocytów), agranulocytoza (obniżenie liczby granulocytów). Pierwszymi objawami są: gorączka, ból gardła, powierzchowne owrzodzenia błony śluzowej

jamy ustnej, objawy grypopodobne, wyczerpanie znacznego stopnia, krwawienie z nosa lub wylewy podskórne.

Zaburzenia skóry:

**Bardzo rzadko:** ciężkie postaci reakcji skórnych jak rumień wielopostaciowy. W wyjątkowych przypadkach ciężkie zakażenia skóry i tkanek miękkich jako powikłania w przebiegu ospy wietrznej.

Zaburzenia układ odpornościowego:

**Bardzo rzadko:** u pacjentów z istniejącymi zaburzeniami układu odpornościowego (toczeń rumieniowaty układowy, mieszana choroba tkanki łącznej) podczas podawania ibuprofenu obserwowano przypadki jałowego zapalenia opon mózgowych jak sztywność karku, bóle głowy, nudności, wymioty, gorączka lub dezorientacja.

Reakcje nadwrażliwości:

**Niezbyt często:** pokrzywka i świąd.

**Bardzo rzadko:** ciężkie reakcje nadwrażliwości. Mogą wystąpić takie objawy jak obrzęk twarzy, języka i krtani, duszność, kołatanie serca, obniżenie ciśnienia tętniczego krwi, ciężki wstrząs. Może dojść do nasilenia objawów astmy.

W związku z leczeniem NLPZ zgłaszano występowanie obrzęków, nadciśnienia i niewydolności serca.

Przyjmowanie takich leków, jak Nurofen dla dzieci może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca (zawał serca) lub udaru.

*U niektórych osób w czasie stosowania leku Nurofen dla dzieci w postaci czopków mogą wystąpić inne działania niepożądane. W przypadku wystąpienia innych objawów niepożądanych nie wymienionych w tej ulotce, należy poinformować o nich lekarza lub farmaceutę.*

## **5. Przechowywanie leku Nurofen dla dzieci w postaci czopków w dawce 125 mg.**

*Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.*

*Nie należy stosować leku Nurofen dla dzieci po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.*

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

## **6. Inne informacje**

MINISTERSTWO ZDROWIA  
Departament Polityki Lekowej i Farmacji  
00-062 Warszawa  
ul. Miłobędzka 15

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

**Reckitt Benckiser Healthcare (Poland) Sp. z o. o.**  
**ul. Chłodna 51**  
**00-867 Warszawa**  
**tel. 333 31 00**

*Data opracowania ulotki:*

**MINISTERSTWO ZDROWIA**  
Departament Polityki Lekowej i Farmacji  
00-952 Warszawa  
ul. Miodowa 16

**2008-09-15**