

ULOTKA DLA PACJENTA
Nurofen dla dzieci, 60 mg, czopki
(Ibuprofenum)

SPRAWDZONO
POD WZGLĘDEM
MERYTORYCZNYM

Należy przeczytać uważnie całą ulotkę, ponieważ zawiera ona informacje ważne 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 lek Nurofen dla dzieci ostrożnie.

- 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 nasilą się lub nie ustąpią po 3 dniach należy skontaktować się z lekarzem.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

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 gdy występują 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 ciężką niewydolnością serca,
- z układowym toczniem rumieniowatym.

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),

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

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 Forte 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.

Skurec 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.

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.

Należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem leku u pacjentów, u których w przeszłości wystąpiły nadciśnienie i (lub) niewydolność serca w wyniku zatrzymywania płynów, nadciśnienie tętnicze lub obrzęk związanym ze stosowaniem leków z grupy NLPZ .

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.

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.

Niektóre leki przeciwzakrzepowe (zapobiegające powstawaniu zakrzepów we krwi) (takie jak kwas acetylosalicylowy (aspiryna), warfaryna, tyklopidyna), leki przeciwnadciśnieniowe (inhibitory ACE, np. kaptopryl, leki blokujące receptory beta, antagoniści angiotensyny II), a także niektóre inne leki

mogą wpływać lub na ich działanie może wpływać przyjmowanie ibuprofenu. Zawsze należy poradzić się lekarza przed zastosowaniem ibuprofenu z innymi lekami.

Stosowanie leku Nurofen dla dzieci z innymi lekami

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Leku Nurofen dla dzieci nie wolno stosować z następującymi lekami:

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

Podczas stosowania leku Nurofen dla dzieci 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.
- Kortykosteroidy – zwiększa się ryzyko wystąpienia krwawienia z żołądka lub jelit i owrzodzenia.
- Leki przeciwzakrzepowe (takie jak warfaryna): leki z grupy NLPZ mogą wzmacniać ich działanie.
- Leki antyagregacyjne i selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny: istnieje zwiększone ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

W ciąży 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 kobiet karmiących piersią. Nie są znane przypadki wystąpienia działań niepożądanych u niemowląt karmionych piersią, zatem w zasadzie nie ma konieczności odstawiania niemowląt od piersi.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

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.

Lek jest przeznaczony do podawania 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.

Nurofen dla dzieci należy stosować u dzieci powyżej 3 miesiąca życia o masie ciała nie mniejszej niż 6 kg.

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 masie ciała od 6 kg do 8 kg: dawka początkowa to 1 czopek. W razie potrzeby kolejny 1 czopek po 6 do 8 godzinach. Nie stosować więcej niż 3 czopki w czasie 24 godzin.

Dla dzieci o masie ciała od 8 kg do 12,5 kg: dawka początkowa to 1 czopek. W razie potrzeby kolejny 1 czopek po 6 godzinach. Nie stosować więcej niż 4 czopki w czasie 24 godzin.

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.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Nurofen dla dzieci

W przypadku przyjęcia 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, nieostre widzenie, szumy uszne, rzadko hipotensja, kwasica metaboliczna, niewydolność nerek i utrata przytomności.

Nie istnieje specyficzna odtrutka.

Pominięcie zastosowania leku Nurofen dla dzieci

Nie należy stosować podwójnej dawki w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie 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.

Podczas krótkotrwałego stosowania ibuprofenu w dawkach dostępnych bez recepty zaobserwowano działania niepożądane wymienione poniżej. Stosując ibuprofen w innych wskazaniach i długotrwanie mogą wystąpić inne działania niepożądane.

Działania niepożądane uszeregowano według częstości występowania stosując następujące określenia:

Niezbyt często: mniej niż u 1 na 100, ale więcej niż u 1 na 1000 pacjentów.

Rzadko: mniej niż u 1 na 1000, ale więcej niż u 1 na 10 000 pacjentów.

Bardzo rzadko: mniej niż u 1 na 10 000 pacjentów i w pojedynczych przypadkach.

Zaburzenia żołądka i jelit:

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: bóle 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 (zmniejszenie liczby leukocytów), trombocytopenia (zmniejszenie liczby płytek krwi), pancytopenia (zaburzenie hematologiczne polegające na niedoborze wszystkich prawidłowych elementów morfotycznych krwi: erytrocytów, leukocytów i trombocytów), agranulocytoza (zmniejszenie 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 i tkanki podskórnej:

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 układu immunologicznego:

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.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:

Niezbyt często: reakcje nadwrażliwości z pokrzywką i świądem.

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 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. Jak przechowywać lek Nurofen dla dzieci.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku i butelce. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Inne informacje.

Co zawiera lek Nurofen dla dzieci

Substancją czynną leku jest ibuprofen - 1 czopek zawiera 60 mg ibuprofenu.

Inne składniki leku to tłuszcze stałe.

Jak wygląda lek Nurofen dla dzieci i co zawiera opakowanie

Lek znajduje się w tekturowym pudełku, które zawiera 10 lub 20 czopków w blistrach po 5 sztuk.

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca:

Famar S.A.
Famar Plant
49Km Athens – Lamia National Road
19011 Avlon
Ateny
Grecja

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. 0 801 88 88 07

Data zatwierdzenia ulotki:

23.04. 2009