

## Ulotka dla pacjenta

2007 -03- 2 1

**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 zawiesinę Nurofen dla dzieci o smaku truskawkowym 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 się utrzymują, nasilają lub jeśli wystąpią nowe objawy, należy skontaktować się z lekarzem.

### **Nurofen dla dzieci o smaku truskawkowym, zawiesina doustna, 100mg/5ml**

*(Ibuprofenum)*

#### **Skład**

5 ml leku Nurofen dla dzieci o smaku truskawkowym zawiera:

Substancję czynną: Ibuprofen 100 mg

Substancje pomocnicze: Polisorbat 80, glicerol, maltitol ciekły, sacharyna sodowa, kwas cytrynowy jednowodny, sodu cytrynian, guma ksantan, sodu chlorek, esencja truskawkowa 500244E, domifenu bromek, woda oczyszczona.

#### **Dostępne opakowania**

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

Do opakowania dołączony jest dozownik w formie strzykawki ułatwiający dawkowanie.

CE 0543 - znak dotyczy wyłącznie dozownika.

#### **Podmiot odpowiedzialny**

Reckitt Benckiser Healthcare (Poland) Sp. z o.o.

Ul. Chłodna 51

00-867 Warszawa

### **Wytwórca**

BCM Ltd.  
Thane Road  
Beeston  
Nottingham  
Nottinghamshire  
NG2 3AA  
Wielka Brytania

### **Wytwórca strzykawki**

Reckitt Benckiser Healthcare International Ltd  
Thane Road  
Nottingham  
NG 90 2DB  
Wielka Brytania

### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest zawiesina Nurofen dla dzieci o smaku truskawkowym i w jakim celu się ją stosuje.
2. Zanim zastosuje się zawiesinę Nurofen dla dzieci o smaku truskawkowym.
3. Jak stosować zawiesinę Nurofen dla dzieci o smaku truskawkowym.
4. Możliwe działania niepożądane.
5. Przechowywanie zawiesiny Nurofen dla dzieci o smaku truskawkowym.
6. Inne informacje.

### **1. Co to jest zawiesina Nurofen dla dzieci o smaku truskawkowym i w jakim celu się ją 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 (nadwreżenia, 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. Zanim zastosuje się zawiesinę Nurofen dla dzieci o smaku truskawkowym.**

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

- z nadwrażliwością na ibuprofen lub którąkolwiek substancję pomocniczą leku oraz na inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ),
- u których po przyjęciu kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych występowały kiedykolwiek w przeszłości objawy alergii w postaci kataru, pokrzywki lub astmy oskrzelowej,
- 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,
- przyjmujących jednocześnie inne niesteroidowe leki przeciwzapalne, w tym inhibitory COX-2 (zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych)
- w III trymestrze ciąży,
- ze skazą krwotoczną.

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

- tocień rumieniowaty 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 oskrzei.
- przyjmowanie innych leków (szczególnie leków przeciwzakrzepowych, moczopędnych, nasercowych, kortykosteroidów)
- wrodzoną nietolerancję fruktozy (ze względu na możliwość przekształcenia maltitolu, jednego ze składników pomocniczych, we fruktozę).

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

Przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza. 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.

### Karmienie piersią

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 odstawiania niemowląt od piersi. Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza

### Ważne informacje o niektórych składnikach leku

Ze względu na możliwość przekształcenia maltitolu, jednego ze składników pomocniczych, we fruktozę, należy zachować szczególną ostrożność stosując lek u pacjentów z wrodzoną nietolerancją fruktozy.

### Stosowanie innych leków

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

Leku Nurofen dla dzieci o smaku truskawkowym nie stosować preparatu z następującymi lekami:

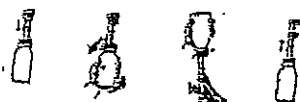
- lekami przeciwbólowymi, kwasem acetylosalicylowym lub innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi,
- lekami przeciwnadciśnieniowymi (np. moczopędnymi),
- lekami przeciwzakrzepowymi,
- zydowudyną,
- litem i metotreksatem,
- kortykosteroidami

### **3. Jak stosować zawiesinę Nurofen dla dzieci o smaku truskawkowym.**

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

### **Instrukcja użytkowania**

1. Należy odkręcić nakrętkę butelki (nacisnąć 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 przesuwając 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.



Zawiesinę Nurofen dla dzieci o smaku truskawkowym należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem. Zazwyczaj dawka dobową leku Nurofen dla dzieci wynosi 20 do 30 mg/kg masy ciała, podana w dawkach podzielonych według poniższego schematu:

**Niemowlęta od 3 do 6 miesięcy (5-7,6 kg) :** 3 razy po 2,5 ml w ciągu doby (co odpowiada 150 mg ibuprofenu/ dobę)

**Niemowlęta od 6 do 12 miesięcy (7,7-9 kg):** 3 do 4 razy po 2,5 ml w ciągu doby (co odpowiada 150-200 mg ibuprofenu/ dobę)

**Dzieci od 1 do 3 lat (10-15 kg):** 3 razy po 5 ml w ciągu doby (co odpowiada 300 mg ibuprofenu/ dobę)

**Dzieci od 4 do 6 lat (16-20 kg) :** 3 razy po 7,5 ml w ciągu doby (co odpowiada 450 mg ibuprofenu/ dobę)

**Dzieci od 7 do 9 lat (21-29 kg):** 3 razy po 10 ml w ciągu doby (co odpowiada 600 mg ibuprofenu/ dobę)

**Dzieci od 10 do 12 lat (30-40 kg):** 3 razy po 15 ml w ciągu doby (co odpowiada 900 mg ibuprofenu/ dobę).

Nie należy stosować większej dawki leku niż zalecana.

Lek przeznaczony do doraźnego stosowania. Jeżeli objawy utrzymują się lub nasilają lub jeśli wystąpią nowe objawy, należy skontaktować się z lekarzem.

Dzieciom poniżej 6 miesiąca życia można podać lek tylko po konsultacji z lekarzem na jego zlecenie.

**W przypadku zażycia większej dawki leku Nurofen dla dzieci o smaku truskawkowym niż zalecana**

Przypadki przedawkowania występują rzadko, jednak jeśli przypadkowo została przyjęta zbyt duża dawka leku, należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem.

U większości pacjentów mogą wystąpić: nudności, wymioty, ból w nadbrzuszu lub rzadziej biegunka. Mogą także wystąpić: szumy uszne, ból głowy i krwawienie z żołądka lub jelit.

Cieęższe zatrucie wpływa na ośrodkowy układ nerwowy i objawia się sennością, a bardzo rzadko także pobudzeniem i dezorientacją lub śpiączką. Bardzo rzadko mogą wystąpić

konwulsje. Podczas ciężkich zatruc może wystąpić kwasica metaboliczna, a czas protrombinowy/ INR może być zwiększony. Mogą wystąpić: ostra niewydolność nerek lub uszkodzenie wątroby. U pacjentów z astmą może wystąpić 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 aktywowanego 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.

**W przypadku pominięcia dawki leku Nurofen dla dzieci o smaku truskawkowym**

Nie należy stosować podwójnej dawki w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

**4. Możliwe działania niepożądane**

Lek Nurofen dla dzieci o smaku truskawkowym jest na ogół dobrze tolerowany, jednak w trakcie jego stosowania mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

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 wg. częstości występowania stosując następujące określenia:

Bardzo często:  $\geq 1/10$

Często:  $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$

Niezbyt często:  $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$

Rzadko:  $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1000$

Bardzo rzadko:  $< 1/10\ 000$

#### Zaburzenia żołądka i jelit:

Niezbyt często: niestrawność, ból brzucha, nudności

Rzadko: biegunka, wzdęcia, zaparcia, wymioty zapalenie błony śluzowej żołądka

Bardzo rzadko: smołowate stolce, krwawe wymioty, zapalenie błony śluzowej jamy ustnej wrzodziejące, zaostrzenie zapalenia okrężnicy i choroby Crohna.

Może wystąpić choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy, krwawienie z przewodu pokarmowego, czasem ze skutkiem śmiertelnym, szczególnie u osób w podeszłym wieku i perforacja.

#### Zaburzenia układu nerwowego:

Niezbyt często: bóle głowy.

Rzadko: zawroty głowy, bezsenność, pobudzenie, drażliwość i uczucie zmęczenia.

W pojedynczych przypadkach opisywano: depresję, reakcje psychotyczne i szumy uszne.

#### Zaburzenia nerek i dróg moczowych:

Rzadko: obrzęki

Bardzo rzadko: zmniejszenie ilości wydalanego moczu, niewydolność nerek, martwica brodawek nerkowych, zwiększenie stężenia sodu w osoczu krwi (retencja sodu)

#### Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych:

Bardzo rzadko: zaburzenia czynności wątroby, szczególnie podczas długotrwałego stosowania

#### Zaburzenia krwi i układu chłonnego:

Bardzo rzadko: zaburzenia wskaźników morfologii krwi (anemia - niedokrwistość, leukopenia – zmniejszenie 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, zmęczenie, krwawienie (np. siniaki, wybroczyny, plamica, krwawienie z nosa).

#### Zaburzenia skóry:

Bardzo rzadko: rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, martwica toksyczno-rozplywna naskórka

#### Zaburzenia układu immunologicznego:

Niezbyt często: pokrzywka i świąd

Bardzo rzadko: obrzęk twarzy, języka i krtani, duszność, tachykardia – zaburzenia rytmu serca, hipotensja – nagłe zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi, wstrząs. Zaostrzenie astmy i skurcz oskrzeli;

u pacjentów z istniejącymi chorobami auto-immunologicznymi (toczeń rumieniowaty układowy, mieszana choroba tkanki łącznej) podczas leczenia ibuprofenem odnotowano pojedyncze przypadki objawów występujących w aseptycznym zapaleniu opon mózgowo-rdzeniowych jak sztywność karku, ból głowy, nudności, wymioty, gorączka, dezorientacja.

#### Zaburzenia serca:

Bardzo rzadko: obrzęk, nadciśnienie tętnicze, niewydolność serca związane ze stosowaniem leków z grupy NLPZ w dużych dawkach.

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

Przyjmowanie takich leków jak ibuprofen może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca (zawał serca) lub udaru.

U niektórych osób w czasie stosowania leku mogą wystąpić inne działania niepożądane. W przypadku zaobserwowania powyższych objawów, jak również innych, nie wymienionych w tej ulotce, należy lek odstawić i skontaktować się z lekarzem.

### **5. Przechowywanie zawiesiny Nurofen dla dzieci o smaku truskawkowym.**

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Rozpoczęte opakowanie należy zużyć w ciągu 6 miesięcy.

Leku nie należy stosować po upływie terminu ważności zamieszczonym na opakowaniu.

### **6. Inne informacje**

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 opracowania ulotki: 12.11.2021.