

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Nurofen dla dzieci, 125 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 objawy nasilą się lub nie ustąpią po 3 dniach

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

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

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, 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. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nurofen dla dzieci

Kiedy nie stosować leku Nurofen dla dzieci

- Jeśli pacjent ma uczulenie na ibuprofen oraz inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) lub którykolwiek z pozostałych składników wymienionych w punkcie 6.1.
- Jeśli u pacjenta, występowały w przeszłości reakcje nadwrażliwości (np. skurcz oskrzeli, astma, katar lub pokrzywka) po przyjęciu ibuprofenu, kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych.
- Jeśli u pacjenta występuje lub występowała choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy lub krwawienie z przewodu pokarmowego (dwa lub więcej wyraźne epizody potwierdzonego owrzodzenia lub krwawienia).

- Jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność wątroby lub nerek oraz niekontrolowana niewydolność serca.
- Jeśli pacjentka jest w ostatni trymestrze ciąży (patrz punkt 4.6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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.

Przyjmowanie produktu leczniczego w najmniejszej skutecznej dawce przez najkrótszy okres konieczny do złagodzenia objawów zmniejsza ryzyko działań niepożądanych (patrz wpływ na przewod pokarmowy i układ krążenia poniżej).

Osoby w wieku podeszłym są bardziej narażone na wystąpienie działań niepożądanych.

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

- z chorobami tkanki łącznej (układowy toczeń rumieniowaty),
- stosujących inne NLPZ,
- z zaburzeniami żołądkowo-jelitowymi włączając przewlekłe nieswoiste zapalenie jelit, wrzodziejące zapalenie dwunastnicy, chorobę Crohna, choroby odbytu,
- z nadciśnieniem tętniczym i (lub) niewydolnością serca,
- z niewydolnością nerek - u odwodnionych dzieci istnieje ryzyko zaburzenia czynności 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 lek 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.

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.

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

Bardzo rzadko po zastosowaniu NLPZ opisywano ciężkie, niekiedy zakończone zgonem reakcje skórne, w tym złuszczone zapalenie skóry, zespół Stevensa-Johnsona oraz toksyczne martwice oddzielanie się naskórka. Wydaje się, że pacjenci są bardziej narażeni na tego typu reakcje we wczesnym etapie leczenia, przy czym ujawnienie reakcji w większości przypadków następuje w ciągu pierwszego miesiąca leczenia. Należy zaprzestać stosowania ibuprofenu po wystąpieniu pierwszych objawów takich jak wysypka skórna, uszkodzenia błony śluzowej lub inne objawy nadwrażliwości.

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

U pacjentów z niewydolnością serca, nerek lub wątroby, otrzymujących leki moczopędne lub ze znaczną utratą płynów spowodowaną dużym zabiegiem chirurgicznym, lekarz może rozważyć monitorowanie czynności nerek.

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.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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

Ciąża

Zahamowanie syntezy prostaglandyn może niekorzystnie wpłynąć na ciążę i (lub) rozwój zarodka lub płodu. Dane pochodzące z badań epidemiologicznych sugerują zwiększone ryzyko poronienia oraz występowania wad wrodzonych serca i wytrzewienia wskutek zastosowania inhibitora syntezy prostaglandyn we wczesnej ciąży. Ryzyko bezwzględne wad układu krążenia wzrastało z wartości poniżej 1% do około 1,5 %. Uważa się, że ryzyko wzrasta z dawką oraz czasem trwania leczenia. Wykazano, że u zwierząt podanie inhibitora syntezy prostaglandyn powoduje zwiększenie częstości przed- i poimplantacyjnych strat ciąży oraz obumarcia zarodka i płodu. Ponadto u zwierząt otrzymujących inhibitor syntezy prostaglandyn w okresie organogenezy opisywano zwiększoną częstość występowania różnorodnych wad rozwojowych, w tym wad układu sercowo-naczyniowego.

W pierwszym i drugim trymestrze ciąży nie należy stosować ibuprofenu, o ile nie jest to wyraźnie konieczne. Jeśli ibuprofen stosowany jest u kobiety starającej się zajść w ciążę lub w pierwszym bądź drugim trymestrze ciąży, należy stosować jak najmniejszą dawkę 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 z 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.

Wpływ na płodność

Ibuprofen może zaburzać płodność u kobiet. Zaburzenie to przemija po odstawieniu leku.

Nurofen dla dzieci a inne leki

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

Należy unikać jednoczesnego stosowania ibuprofenu z następującymi lekami:

- z kwasem acetylosalicylowym poza kwasem acetylosalicylowym w małych dawkach (nie więcej niż 75 mg na dobę) z przepisu lekarza, ze względu na możliwe zwiększenie ryzyka występowania działań niepożądanych;
- z innymi NLPZ, w tym selektywnymi inhibitorami cyklooksygenazy-2.

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

- Leki przeciwzakrzepowe - istnieją nieliczne dane, dotyczące nasilenia działania i zwiększenia ryzyka wystąpienia krwawienia.
- 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.
- Kortykosteroidy - zwiększone ryzyko owrzodzenia lub krwawienia z przewodu pokarmowego.
- Leki przeciwplatekcyjne i selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny (SSRI) - zwiększone ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego.
- Glikozydy nasercowe - NLPZ mogą nasilać niewydolność serca, zmniejszać GFR i zwiększać stężenie glikozydów w osoczu.
- 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.
- Mifepryston - nie należy stosować NLPZ w okresie 8 - 12 dni po podaniu mifeprystonu, ponieważ mogą one osłabiać efekt działania mifeprystonu.
- Zydowudyna - leki z grupy NLPZ mogą powodować zwiększone ryzyko wydłużenia okresu krwawienia.
- Antybiotyki chinolonowe - dane uzyskane w badaniach na zwierzętach wskazują, że NLPZ mogą zwiększać ryzyko drgawek związanych ze stosowaniem antybiotyków z grupy chinolonów. Pacjenci przyjmujący NLPZ i chinolony mogą być narażeni na zwiększone ryzyko wystąpienia drgawek.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

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

3. Jak stosować lek Nurofen dla dzieci

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.

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 ulegają nasileniu.

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

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), 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: zawroty głowy, zaburzenia widzenia, rzadko hipotensja, niewydolność nerek.

Nie istnieje specyficzna odtrutka.

Pominięcie przyjęcia 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 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)

Częstość nieznana (nie można być określona na podstawie dostępnych danych)

Bardzo rzadko:

- Zakażenie skóry.
- Zaburzenia układu krwiotwórczego.

- Ciężkie reakcje nadwrażliwości, w tym obrzęk twarzy, języka i gardła, duszność, tachykardia i hipotensja (anafilaksja, obrzęk naczynioruchowy lub ciężki wstrząs).
- Aseptyczne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych.
- Reakcje pęcherzowe, w tym zespół Stevensa-Johnsona, rumień wielopostaciowy i toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka.
- Ostra niewydolność nerek.
- Zmniejszenie stężenia hemoglobiny, zmniejszenie klirensu mocznika.
- Zaburzenia czynności wątroby.
- Wrzód trawienny, perforacja lub krwawienie z przewodu pokarmowego, smoliste stolce i krwawe wymioty, owrzodzenie jamy ustnej i nieżyt błony śluzowej żołądka.

Rzadko:

- Biegunka, wzdęcia, zaparcia, wymioty.

Niezbyt często

- Nadwrażliwość z pokrzywką i świądem.
- Bóle głowy.
- Ból brzucha, nudności i niestrawność.
- Wysypka skórna.

Częstość nieznana

- Niewydolność serca i obrzęk.
- Nadciśnienie tętnicze.
- Reaktywność dróg oddechowych, w tym astma, skurcz oskrzeli lub duszność.
- Zaostrzenie zapalenia jelita grubego oraz choroby Cohna.
- Mogą wystąpić ciężkie reakcje skórne znane jako zespół DRESS. Do objawów zespołu DRESS należą: wysypka skórna, gorączka, obrzęk węzłów chłonnych oraz zwiększenie liczby eozynofilów (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.

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.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce 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.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.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

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 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

1 czopek zawiera

substancja czynna: 125 mg ibuprofenu

substancja pomocnicza: tłuszcz stały.

Jak wygląda lek Nurofen dla dzieci i co zawiera opakowanie

Czopki mają barwę prawie białą lub białą i kształt cylindryczny.

Opakowanie zawiera 10 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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: