

Písomná informácia pre používateľa

Ibuprofen Dr. Max 40 mg/ml perorálna suspenzia ibuprofén

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 3 dní deti nebudú cítiť lepšie alebo sa budú cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára. U dojčiat vo veku 3 – 5 mesiacov je potrebné vyhľadať lekára okamžite pri zhoršení príznakov ochorenia alebo do 24 hodín, ak príznaky pretrvávajú.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Ibuprofen Dr. Max a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Ibuprofen Dr. Max
3. Ako užívať Ibuprofen Dr. Max
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Ibuprofen Dr. Max
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Ibuprofen Dr. Max a na čo sa používa

Ibuprofen Dr. Max obsahuje ibuprofén. Ibuprofén patrí do skupiny liekov známych ako nesteroidné protizápalové lieky (*non-steroidal anti-inflammatory drugs*, NSAID). Tieto lieky pôsobia tak, že menia odpoveď tela na bolesť a vysokú telesnú teplotu. Ibuprofen Dr. Max sa používa na krátkodobú liečbu príznakov miernej až stredne silnej bolesti a na zníženie horúčky.

Ibuprofen Dr. Max sa používa u detí s telesnou hmotnosťou od 5 kg (3 – 5 mesiacov) do 40 kg (12 rokov).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Ibuprofen Dr. Max

Nepodávajte Ibuprofen Dr. Max deťom, ktoré:

- sú alergické na ibuprofén alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- mali v minulosti dýchavičnosť, astmu, nádchu, opuch tváre a/alebo rúk alebo žihľavku po užití kyseliny acetylsalicylovej alebo iných podobných liekov proti bolesti (NSAID),
- niekedy mali krvácanie v tráviacom trakte alebo alebo perforáciu (prederavenie) v súvislosti s predchádzajúcim užívaním NSAID,
- majú alebo niekedy mali opakujúce sa vredy žalúdka/dvanástnika (peptické vredy) alebo krvácanie (dve alebo viac epizód preukázanej ulcerácie (tvorby vredov) a krvácania),
- majú krvácanie do mozgu (cerebrovaskulárne krvácanie) alebo iné aktívne krvácania,
- majú závažné zlyhávanie pečene alebo závažné zlyhávanie obličiek,
- majú závažné zlyhávanie srdca,
- majú neobjasnené poruchy krvotvorby,
- sú výrazne dehydratované (spôsobené vracaním, hnačkou alebo nedostatočným príjmom tekutín).

Neužívajte tento liek, ak ste v posledných 3 mesiacoch tehotenstva.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako dáte Ibuprofen Dr. Max svojmu dieťaťu, obráťte sa na lekára alebo lekárnika, ak vaše dieťa:

- má určité dedičné poruchy krvotvorby (napr. akútnu intermitentnú porfýriu),
- má ochorenie s tvorbou krvných zrazenín (poruchy koagulácie),
- má určité ochorenia kože (systémový lupus erythematosus, SLE) alebo zmiešané ochorenie spojivového tkaniva),
- má alebo niekedy malo ochorenie čriev (ulceróznú kolitídu alebo Crohnovu chorobu), pretože tieto ochorenia sa môžu zhoršiť (pozri časť 4 „Možné vedľajšie účinky“),
- má alebo niekedy malo vysoký krvný tlak a/alebo srdcové zlyhávanie,
- má zníženú funkciu obličiek,
- má poruchy pečene,
- má alebo malo astmu či alergické ochorenie, pretože sa môže vyskytnúť dýchavičnosť,
- diagnostikovali mu sennú nádchu, nosné polypy alebo chronickú obštrukčnú chorobu dýchacej sústavy, pretože existuje zvýšené riziko alergických reakcií. Alergické reakcie sa môžu prejavovať ako astmatické záchvaty (nazývané ako analgetická astma), angioedém (opuch tváre a krku) alebo žihľavka,
- práve podstúpilo väčší chirurgický zákrok, pretože je potrebný lekársky dohľad,
- je dehydratované, pretože existuje zvýšené riziko problémov s obličkami u dehydratovaných detí,
- užíva iný liek zo skupiny NSAID (vrátane inhibítorov COX-2, ako je celekoxib alebo etorikoxib), pretože súbežnému užívaniu týchto liekov sa treba vyhýbať (pozri časť 2 „Iné lieky a Ibuprofen Dr. Max“),
- má infekciu – pozri časť „Infekcie“ nižšie.

Opatrnosť sa odporúča, ak sa užívajú iné lieky, ktoré by mohli zvyšovať riziko ulcerácie alebo krvácania, ako sú perorálne kortikosteroidy, lieky na riedenie krvi (ako je warfarín), selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu (lieky na depresiu) alebo protidoštičkové lieky (znižujúce krvnú zrážanlivosť) (ako je kyselina acetylsalicylová) (pozri časť 2 „Iné lieky a Ibuprofen Dr. Max“).

Neužívajte tento liek často, vo všeobecnosti časté užívanie (niekoľkých druhov) liekov proti bolesti môže viesť k trvalým závažným problémom s obličkami. Toto riziko sa môže zvýšiť pri telesnej námahe spojenej so stratou solí a dehydratáciou.

Dlhodobé užívanie akéhokoľvek lieku proti bolesti hlavy môže spôsobiť jej zhoršenie a tieto bolesti hlavy sa nemajú liečiť zvýšeným dávkovaním tohto lieku. Ak tento stav nastane alebo existuje podozrenie na tento stav, kontaktujte svojho lekára a prestaňte užívať tento liek.. Ak máte časté alebo každodenné bolesti hlavy napriek (alebo práve kvôli) pravidelnému užívaniu liekov proti bolesti hlavy, môžete mať bolesť hlavy z nadmerného užívania liekov.

Vedľajšie účinky môžu byť minimalizované užívaním najnižšej účinnej dávky po čo najkratšiu dobu.

Pri dlhodobom užívaní ibuprofénu je potrebná pravidelná kontrola pečenných hodnôt, funkcie obličiek a krvného obrazu.

Kožné reakcie

V súvislosti s liečbou ibuprofénom boli hlásené závažné kožné reakcie vrátane exfoliatívnej dermatitídy, multiformného erytému, Stevensovho-Johnsovho syndrómu, toxickej epidermálnej nekrolýzy, liekovej reakcie s eozinofiliou a systémovými príznakmi (DRESS), akútnej generalizovanej exantematózne pustulózy (AGEP). Ak si všimnete niektorý z príznakov súvisiaci so závažnými kožnými reakciami opísanými v časti 4, prestaňte užívať Ibuprofen Dr. Max a ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.

Infekcie

Ibuprofen Dr. Max môže maskovať prejavy infekcií, ako je horúčka a bolesť. Preto môže Ibuprofen Dr. Max oddialiť vhodnú liečbu infekcie, čo môže viesť k zvýšenému riziku vzniku komplikácií. Táto skutočnosť sa pozorovala pri zápale pľúc spôsobenom baktériami a pri bakteriálnych kožných

infekciách súvisiacich s ovčimi kiahňami (*varicella*). Ak užívate tento liek počas infekcie a príznaky infekcie u vás pretrvávajú alebo sa zhoršujú, ihneď sa obráťte na lekára.

Tento liek sa nemá užívať počas infekcie ovčimi kiahňami.

NSAID môžu maskovať príznaky infekcie a horúčky.

Ak sa objaví gastrointestinálne krvácanie, alebo tvorba vredov, prestaňte užívať tento liek. Gastrointestinálne (žalúdočno-črevné) krvácanie, ulcerácia (tvorba vredov) alebo perforácia (prederavenie), ktoré môžu byť smrteľné, boli hlásené u všetkých NSAID kedykoľvek počas liečby, s varovnými príznakmi alebo bez nich, aj s predchádzajúcim výskytom závažných žalúdočno-črevných príhod. Riziko žalúdočno-črevného krvácania, tvorby vredov alebo prederavenia sa zvyšuje so zvyšujúcou dávkou NSAID, u pacientov s vredovou chorobou v minulosti, najmä ak bola komplikovaná krvácaním alebo prederavením (pozri časť 2 „Nepodávajte Ibuprofen Dr. Max deťom, ktoré“) a u starších osôb. Títo pacienti musia začať liečbu s najnižšou možnou dávkou. U týchto pacientov a takisto u pacientov užívajúcich nízke dávky kyseliny acetylsalicylovej alebo iných liekov, ktoré pravdepodobne zvyšujú riziko účinku na žalúdok a črevá, sa má zvážiť kombinovaná liečba s ochrannými liekmi (napr. misoprostol alebo inhibítory protónovej pumpy).

Protizápalové lieky/lieky proti bolesti, ako je ibuprofén, môžu spôsobiť mierne zvýšenie rizika srdcového záchvatu alebo mozgových cievnych príhod, najmä ak sa užívajú vo vysokých dávkach. Neprekračujte odporúčanú dávku ani dĺžku trvania liečby.

Predtým, ako začnete užívať Ibuprofen Dr. Max, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak pacient:

- má problémy so srdcom vrátane srdcového zlyhávania, angíny pectoris (bolesť na hrudníku) alebo ak prekonal srdcový infarkt, podstúpil tzv. bypass operáciu srdca, ochorenie periférnych tepien (zlý krvný obeh v nohách alebo chodidlách kvôli zúženiu alebo upchatiu tepien), alebo akúkoľvek cievnu mozgovú príhodu (vrátane "mini-mŕtvice" alebo prechodných ischemických záchvatov „TIA“, *transient ischaemic attack*),
- má vysoký krvný tlak, cukrovku, vysoký cholesterol, niektorý člen z vašej rodiny má alebo mal srdcové ochorenie alebo mŕtvicu alebo ak je fajčiar.

Pri ibuprofene boli hlásené prejavy alergickej reakcie na tento liek vrátane ťažkostí s dýchaním, opuchu tváre a krku (angioedém) a bolesti na hrudníku. Ak si všimnete niektorý z týchto prejavov, okamžite prestaňte užívať Ibuprofen Dr. Max a ihneď kontaktujte svojho lekára alebo pohotovosť.

Ak sa ktorýkoľvek z vyššie uvedených stavov u vášho dieťaťa vyskytuje, pred užitím lieku Ibuprofen Dr. Max sa poraďte s lekárom.

Starší pacienti

Starší ľudia majú zvýšené riziko vedľajších účinkov pri používaní NSAID, týkajúcich sa najmä žalúdka a čriev. Ďalšie informácie nájdete v časti 4 „Možné vedľajšie účinky“.

Pacienti, ktorí v minulosti mali prejavy toxicity v tráviacom trakte, najmä starší ľudia, musia hlásiť akékoľvek nezvyčajné príznaky v oblasti brucha (najmä krvácanie v tráviacej sústave) a to predovšetkým na začiatku liečby.

Iné lieky a Ibuprofen Dr. Max

Ak vaše dieťa teraz užíva alebo v poslednom čase užívalo, či práve bude užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ibuprofen Dr. Max môže ovplyvňovať, alebo byť ovplyvnený niektorými ďalšími liekmi. Napríklad:

- liekmi, ktoré sú antikoagulanciami (čo znamená že riedia krv/zamedzujú vzniku krvných zrazenín, napr. kyselina acetylsalicylová, warfarín, tiklopidín),
- liekmi, ktoré znižujú vysoký krvný tlak (inhibítory ACE, napr. kaptopril; betablokátory, napr. atenolol; antagonisty receptora angiotenzínu II, napr. losartan).

Niektoré ďalšie lieky môžu tiež ovplyvňovať alebo byť ovplyvňované liečbou liekom Ibuprofen Dr. Max. Preto sa vždy máte poradiť so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete Ibuprofen Dr. Max užívať s inými liekmi.

Povedzte svojmu lekárovi predovšetkým, ak vaše dieťa užíva:

- *iné NSAID vrátane COX-2 inhibítorov a kyseliny acetylsalicylovej* (ak sa používajú na zníženie horúčka a zmiernenie bolesti), pretože to môže zvýšiť riziko vedľajších účinkov,
- *digoxín* (liek na srdcové zlyhávanie), pretože účinok digoxínu sa môže zvýšiť,
- *kortikosteroidy* (lieky obsahujúce kortizón alebo látky podobné kortizónu), pretože to môže zvýšiť riziko vredov alebo krvácania v tráviacej sústave,
- *protidoštičkové lieky* (lieky proti zrážaniu krvi), pretože to môže zvýšiť riziko krvácania,
- *kyselina acetylsalicylová* (v nízkych dávkach), pretože účinok riediaci krv sa môže narušiť,
- *lieky na riedenie krvi* (ako je warfarín), pretože ibuprofén môže zosilniť účinky týchto liekov,
- *fenytoín* (liek na epilepsiu), pretože účinok fenytoínu sa môže zvýšiť,
- *selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu* (lieky používané na depresiu), pretože môžu zvýšiť riziko krvácania v tráviacej sústave,
- *lítium* (liek na maniodepresívnu chorobu a depresiu), pretože sa môže zvýšiť účinok lítia,
- *probenecid a sulfinpyrazóny* (lieky na dnu), pretože vylučovanie ibuprofenu sa môže predĺžiť,
- *lieky na vysoký krvný tlak a diuretiká* (tablety na odvodnenie), pretože ibuprofén môže znížiť účinky týchto liekov a môže byť zvýšené riziko pre obličky,
- *draslík šetriace diuretiká* (tablety na odvodnenie), napr. amilorid, kanreonát draselný, spironolaktón, triamterén, pretože to môže viesť k hyperkaliémii (zvýšená hladina draslíka v krvi),
- *metotrexát* (liek na nádorové ochorenie alebo reumatizmus), pretože účinok metotrexátu sa môže zosilniť,
- *takrolimus a cyklosporín* (imunosupresíva, ktoré potláčajú funkciu imunitného systému), pretože môže dôjsť k poškodeniu obličiek,
- *zidovudín* (liek na liečbu HIV/AIDS), pretože užívanie ibuprofenu môže viesť k zvýšenému riziku krvácania do kĺbov alebo ku krvácaniu, ktoré má za následok opuch u HIV pozitívnych hemofilikov,
- *deriváty sulfonfylmočoviny* (lieky na liečbu cukrovky), pretože môže byť ovplyvnená hladina cukru v krvi,
- *chinolónové antibiotiká* (lieky na liečbu bakteriálnych infekcií), pretože sa môže zvýšiť riziko kŕčov,
- *vorikonazol a flukonazol* (inhibítory CYP2C9) používané na hubové infekcie, pretože účinok ibuprofenu môže byť zvýšený. Je potrebné zvážiť zníženie dávky ibuprofenu, a to najmä pri podávaní vysokých dávok ibuprofenu súbežne s vorikonazolom alebo flukonazolom,
- *baklofén* (liek na liečbu svalových kŕčov), po začatí liečby ibuprofénom sa môže vyvinúť toxicita baklofenu,
- *ritonavir* (liek na liečbu HIV), pretože ritonavir môže zvyšovať plazmatické koncentrácie NSAID,
- *aminoglykozidy* (lieky na liečbu bakteriálnych infekcií), pretože NSAID môžu znížiť vylučovanie aminoglykozidov,
- *kaptopril*, pretože ibuprofén môže znižovať účinok kaptoprilu,
- *kolestyramín* (používaný na zníženie hladiny cholesterolu), pretože pri súbežnom užívaní ibuprofenu a kolestyramínu sa môže znížiť rýchlosť absorpcie ibuprofenu (25%). Lieky sa majú podávať v niekoľkohodinovom intervale.

Ibuprofen Dr. Max a alkohol

Nepite alkohol počas užívania lieku Ibuprofen Dr. Max. Niektoré vedľajšie účinky ako sú účinky na tráviacu sústavu alebo centrálny nervový systém, môžu byť viac pravdepodobne, ak je alkohol užívaný v rovnakom čase ako Ibuprofen Dr. Max.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tehotenstvo

Neužívajte tento liek, ak ste v posledných 3 mesiacoch tehotenstva. Môže spôsobiť problémy s obličkami a srdcom u vášho nenarodeného dieťaťa. Môže ovplyvniť náchylnosť vás a vášho dieťaťa ku krvácaniu a spôsobiť, že pôrod bude neskorší alebo dlhší, ako sa očakávalo. Tento liek nemáte užívať počas prvých 6 mesiacov tehotenstva, ak vám to neodporučí váš lekár. Ak sa ibuprofén užíva dlhšie ako niekoľko dní od 20. týždňa tehotenstva, môže u vášho nenarodeného dieťaťa spôsobiť problémy s obličkami, ktoré môžu viesť k nízkej hladine plodovej vody, obklopujúcej dieťa (oligohydramnión) alebo k zúženiu cievy (*ductus arteriosus*) v srdci dieťaťa. Ak potrebujete liečbu dlhšiu ako niekoľko dní, váš lekár vám môže odporučiť ďalšie sledovanie.

Dojčenie

Do materského mlieka prechádza iba malé množstvo ibuprofenu a produktov jeho rozpadu. Ibuprofen Dr. Max sa môže užívať počas dojčenia, ak sa používa v odporúčanej dávke a po čo najkratšiu dobu.

Plodnosť

Ibuprofen Dr. Max patrí do skupiny liekov, ktoré môžu u žien zhoršiť plodnosť. Tento účinok je vratný po ukončení liečby týmto liekom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov Pri krátkodobom užívaní tento liek nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Ibuprofen Dr. Max obsahuje benzoát sodný (E 211), kyselinu benzoovú (E 210), propylénglykol (E 1520) a sodík

Tento liek obsahuje 2 mg benzoátu sodného a menej ako 0,004 mg kyseliny benzoovej v každom ml suspenzie. Benzoát sodný a kyselina benzoová môžu zhoršiť novorodeneckú žltacku (žltnutie kože a očí) (až do veku 4 týždňov).

Tento liek obsahuje 1,29 mg propylénglykolu (E 1520) v každom ml.

Ak má vaše dieťa menej ako 4 týždne, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik pred podaním tohto lieku dieťaťu, obzvlášť ak sú dieťaťu podávané iné lieky s obsahom propylénglykolu alebo alkoholu.

Tento liek obsahuje 24 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v každom 7,5 ml. To sa rovná 1,2 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

3. Ako užívať Ibuprofen Dr. Max

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Má sa použiť najnižšia účinná dávka počas čo najkratšieho obdobia, ktoré je potrebné na zmiernenie príznakov. Ak máte infekciu, bezodkladne sa obráťte na lekára, ak príznaky (ako napr. horúčka a bolesť) pretrvávajú alebo sa zhoršujú (pozri časť 2).

Odporúčaná dávka na bolesť a horúčku je:

Telesná hmotnosť (Vek)	Jednorazová dávka	Častosť v priebehu 24 hodín
od 5 kg (3–6 mesiacov)	1,25 ml (čo zodpovedá 50 mg ibuprofenu)	3-krát denne
7–9 kg (6–11 mesiacov)	1,25 ml (čo zodpovedá 50 mg ibuprofenu)	3- až 4-krát denne

10–15 kg (1–3 roky)	2,5 ml (čo zodpovedá 100 mg ibuprofenu)	3-krát denne
16–19 kg (4–5 rokov)	3,75 ml (čo zodpovedá 150 mg ibuprofenu)	3-krát denne
20–29 kg (6–9 rokov)	5 ml (čo zodpovedá 200 mg ibuprofenu)	3-krát denne
30–40 kg (10–12 rokov)	7,5 ml (čo zodpovedá 300 mg ibuprofenu)	3-krát denne

Jednorazové dávky sa majú podávať približne každých 6 až 8 hodín.

Liek sa neodporúča deťom mladším ako 3 mesiace alebo s telesnou hmotnosťou menej ako 5 kg.

Neprekračujte odporúčanú dávku.

Porucha funkcie obličiek alebo pečene

U pacientov s poruchou funkcie obličiek alebo pečene nie je potrebná úprava dávky.

Trvanie liečby

Tento liek je určený len na krátkodobé užívanie. Pri zhoršení príznakov je potrebné vyhľadať lekára.

Ak sa príznaky u vášho dieťaťa po 3 dňoch zhoršia alebo nezlepšia, musíte kontaktovať lekára.

Pri podávaní lieku dojčatám vo veku 3–5 mesiacov musíte ihneď pri zhoršení príznakov vyhľadať lekára, alebo do 24 hodín, ak príznaky pretrvávajú.

Spôsob podávania

Na perorálne použitie (užívané ústami).

Pacientom s citlivým žalúdkom sa odporúča užívať Ibuprofen Dr. Max počas jedla.

Balenie obsahuje 5 ml plastovú dávkovaciu striekačku, ktorá sa má použiť na podanie lieku.

Pokyny na použitie:

1. Pred každým použitím fľašu dobre pretrepte vo zvislej polohe aspoň jednu minútu.
2. Odstráňte uzáver fľaše.
3. Odstráňte viečko zo striekačky.
4. Postavte fľašu na pevný a rovný povrch a vložte striekačku do fľaše.
5. Pomaly ťahajte piest striekačky až po značku, ktorá zodpovedá množstvu suspenzie (v mililitroch (ml)) podľa požadovanej dávky.
6. Vyberte striekačku z fľaše.
7. Uistite sa, že je vaše dieťa vo vzpriamenej polohe.
8. Vložte hrot striekačky do úst dieťaťa a pomaly stláčajte piest striekačky, aby ste liek jemne vytlačili.
9. Počkajte chvíľu, kým dieťaťo liek prehltnie.
10. Kroky 4 až 9 opakujte rovnakým spôsobom, kým nepodáte celú dávku.
11. Po použití nasadte uzáver späť na fľašu. Umyte striekačku teplou vodou a nechajte ju uschnúť.

Ak užijete viac Ibuprofenu Dr. Max, ako máte

Ak pacient dostal viac Ibuprofenu Dr. Max ako mal, alebo ak dieťa omylom užilo tento liek, vždy kontaktujte lekára alebo vyhľadajte najbližšiu nemocnicu, aby ste získali informácie o možnom riziku a poradili sa, ako postupovať.

Príznaky predávkovania môžu zahŕňať nevoľnosť, bolesť žalúdka, vracanie, krvácanie v tráviacej sústave, bolesť hlavy, zvonenie v ušiach, rozmazané videnie, trasľavé pohyby očí (nystagmus) alebo zriedkavejšie hnačku. Navyše pri vysokých dávkach sa môžu vyskytnúť vertigo (točenie hlavy), závrat, ospalosť, nepokoj, dezorientácia, kóma. Hypotermia (znížená telesná teplota), nízka hladina draslíka v krvi, zvýšený protrombínový čas/INR (čas zrážania krvi), akútne zlyhanie obličiek, poškodenie pečene, nízky krvný tlak, útlm dýchania, cyanóza (modrasté až purpurové sfarbenie kože alebo slizníc) a u astmatikov zhoršenie astmy, kŕče. V prípade závažného predávkovania môže dôjsť k metabolickej acidóze.

Ak zabudnete užiť Ibuprofen Dr. Max

Nepodávajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Ak zabudnete podať dávku, podajte ju hneď, ako si spomeniete a potom podajte ďalšiu dávku podľa dávkovacieho intervalu uvedeného vyššie.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Vedľajšie účinky možno minimalizovať užívaním najnižšej dávky počas čo najkratšej doby potrebnej na zmiernenie príznakov. U vášho dieťaťa sa môže objaviť niektorý zo známych vedľajších účinkov NSAID. Ak sa tak stane alebo ak máte obavy, prestaňte podávať tento liek vášmu dieťaťu a čo najskôr sa poraďte so svojím lekárom.

U starších ľudí, ktorí užívajú tento liek existuje zvýšené riziko vzniku problémov spojených s vedľajšími účinkami.

Lieky ako tento, môžu súvisieť s malým zvýšením rizika srdcového záchvatu (infarkt myokardu) alebo mozgovej príhody.

PRESTAŇTE užívať tento liek a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc, ak sa u vášho dieťaťa vyvinú:

- závažná bolesť brucha, čierna dechtová stolica, vracanie krvi alebo tmavých častíc, ktoré vyzerajú ako kávová usadenina (prejavy krvácania v tráviacej sústave),
- zhoršenie astmy, nevysvetliteľný sipot alebo dýchavičnosť, opuch tváre, jazyka alebo hrdla, ťažkosti s dýchaním, zrýchlený pulz, pokles krvného tlaku, ktorý vedie k šoku. Môžu sa vyskytnúť už po prvom užití tohto lieku. Ak sa vyskytne ktorýkoľvek z týchto príznakov, okamžite volajte lekára (prejavy zriedkavej avšak závažnej alergickej reakcie),
- červenkasté nevystupujúce terčovité alebo okrúhle flaky na trupe, často s pľuzgiermi v strede, odlupujúca sa koža, vredy v ústach, hrdle, na nose, pohlavných orgánoch a v očiach. Týmto závažným kožným vyrážkam môže predchádzať zvýšená teplota a príznaky ako pri chrípke (exfoliatívna dermatitída, multiformný erytém, Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza),
- vyrážky pokrývajúce celé telo, horúčka, opuch lymfatických uzlín (DRESS syndróm),
- červená, šupinatá rozšírená vyrážka s podkožnými hrčkami a pľuzgiermi sprevádzaná horúčkou. Tieto príznaky sa zvyčajne objavujú na začiatku liečby (akútna generalizovaná exantematózná pustulóza (AGEP)). Ak sa objavia tieto príznaky, prestaňte užívať Ibuprofen Dr. Max a ihneď vyhľadajte lekársku pomoc. Pozri tiež časť 2.
- bolesť na hrudníku, čo môže byť prejav možnej závažnej alergickej reakcie nazývanej Kounisov syndróm.

Ak sa u vášho dieťaťa objaví ktorýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov, zhorší sa alebo spozorujete akýkoľvek z vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa, oznámte to svojmu lekárovi.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 pacientov):

- žalúdočné a črevné ťažkosti, ako sú pálenie záhy, bolesť brucha a nevoľnosť, poruchy trávenia, hnačka, vracanie, plynatosť (vetry), zápcha a mierne krvácanie v žalúdku a/alebo v črevách, ktoré môže vo výnimočných prípadoch spôsobiť anémiu (chudokrvnosť).

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 pacientov):

- vredy v tráviacej sústave, prederavenie (perforácia) alebo krvácanie do tráviacej sústavy, zápal ústnej sliznice s tvorbou vriedkov, zhoršenie existujúcich črevných ochorení (kolitída alebo Crohnova choroba), zápal žalúdka (gastritída);
- poruchy centrálného nervového systému ako je bolesť hlavy, závrat, nespavosť, nepokoj, podráždenosť alebo vyčerpanosť;
- poruchy videnia;
- rôzne kožné vyrážky;
- alergické reakcie so žihľavkou a svrbením.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 pacientov):

- tinitus (zvonenie v ušiach);
- zvýšená koncentrácia močoviny v krvi, bolesť v slabínach a/alebo v bruchu, výskyt krvi v moči a horúčka - môžu byť prejavom poškodenia obličiek (papilárna nekróza);
- zvýšená koncentrácia kyseliny močovej v krvi;
- znížená koncentrácia hemoglobínu.

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 pacientov):

- zápal pažeráka (ezofagitída), zápal podžalúdkovej žľazy (pankreatitída) a výskyt črevných zúžení pripomínajúcich membránu;
- zlyhávanie srdca, infarkt myokardu a opuch tváre alebo rúk (edém);
- vylučovanie menšieho množstva moču ako zvyčajne a opuchy (najmä u pacientov s vysokým krvným tlakom alebo so zníženou funkciou obličiek), opuch (edém) a zakalený moč (nefrotický syndróm); zápalové ochorenie obličiek (intersticiálna nefritída), ktoré môže viesť k akútnemu zlyhaniu obličiek. Ak spozorujete jeden z vyššie uvedených príznakov alebo ak máte pocit celkového nepohodlia, prestaňte užívať Ibuprofenu Dr. Max a okamžite kontaktujte svojho lekára, pretože by mohlo ísť o prvé prejavy poškodenia obličiek alebo zlyhania obličiek.
- psychotické reakcie, depresia;
- vysoký krvný tlak, zápal ciev (vaskulitída);
- búšenie srdca;
- poruchy funkcie pečene, poškodenie pečene (prvým prejavom môže byť zmena sfarbenia kože) najmä pri dlhodobej liečbe, zlyhanie pečene, akútny zápal pečene (hepatitída);
- poruchy krvotvorby - prvé prejavy sú: horúčka, bolesť hrdla, povrchové vriedky v ústnej dutine, príznaky podobné chrípke, silný pocit vyčerpania, krvácanie z nosa a z kože a nevysvetliteľné modriny. V týchto prípadoch musíte okamžite prerušiť liečbu a poradiť sa s lekárom. Nesmiete začať so samoliečbou použitím liekov proti bolesti alebo na zníženie horúčky (antipyretiká).
- závažné kožné infekcie a komplikácie mäkkých tkanív pri infekcii ovčimi kiahňami;
- bolo popísané zhoršenie zápalov spojených s infekciou (napr. nekrotizujúca fasciitída) súvisiacich s užívaním niektorých liekov proti bolesti (NSAID). Ak sa objavia prejavy infekcie alebo dôjde k ich zhoršeniu, musíte neodkladne vyhľadať lekára. Je potrebné zistiť, či je dôvod na protiinfekčnú/antibiotickú liečbu.
- pri užívaní ibuprofenu boli pozorované príznaky aseptické meningitídy (zápal mozgových blán) ako stuhnutá šija, bolesť hlavy, nevoľnosť, vracanie, horúčka alebo strata vedomia. Pravdepodobnejšie môžu byť ohrození pacienti s autoimunitnými ochoreniami (SLE, zmiešaná porucha spojivového tkaniva). Ak sa tieto príznaky vyskytnú, okamžite vyhľadajte lekára.
- strata vlasov (alopécia).

Neznáme (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- reakcie dýchacej sústavy, vrátane astmy, krčovitého stiahnutia priedušiek (bronchospazmu) alebo dýchavičnosti;
- koža sa stane citlivou na svetlo.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Ibuprofen Dr. Max

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a štítku po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Po prvom otvorení spotrebujte do 6 mesiacov.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Ibuprofen Dr. Max obsahuje

- Liečivo je ibuprofén. Každý ml perorálnej suspenzie obsahuje 40 mg ibuprofénu.
- Ďalšie zložky sú: glycerol (E 422), xantánová guma (E 415), mikrokryštalická celulóza, sodná soľ karmelózy (E 466), polysorbát 80 (E 433), edetát disodný, sukralóza (E 955), monohydrát kyseliny citrónovej (E 330), citrónan sodný (E 331), benzoát sodný (E 211), hroznová príchuť (obsahuje propylénglykol (E 1520), ochucovacie látky), ochucovadlo (obsahuje vodu, propylénglykol (E 1520), ochucovacie zložky), simetikónová emulzia 30% (kyselinu benzoovú (E 210)), chlorid sodný, čistená voda.

Ako vyzerá Ibuprofen Dr. Max a obsah balenia

Ibuprofen Dr. Max je takmer biela až krémovo biela homogénna suspenzia s hroznovou vôňou.

100 ml perorálnej suspenzie je balených v 125 ml hnedej fľaške z neutrálneho skla typu III s pevným hrdlom na skrutkovanie dodávanej so skrutkovacím uzáverom s detskou bezpečnostnou poistkou (vonkajší uzáver z PP, vnútorný uzáver z HDPE s bezpečnostným krúžkom proti poškodeniu a vložkou z PE).

Papierová škatuľka obsahuje jednu fľašu a jednu plastovú 5 ml kalibrovanú perorálnu striekačku na dávkovanie. 5 ml plastová perorálna striekačka na dávkovanie je odstupňovaná po 1,25 ml, 2,5 ml, 3,75 ml a 5 ml na odmeranie dávok.

Veľkosť balenia: 100 ml

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Dr. Max Pharma s.r.o.
Na Florenci 2116/15
Nové Město

110 00 Praha 1
Česká republika

Výrobca:

ALKALOID-INT d.o.o.
Šlandrova ulica 4
1231 Ljubljana – Črnuče
Slovinsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Poľsko	Babyfen Forte
Slovenská republika	Ibuprofen Dr. Max 40 mg/ml perorálna suspenzia

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2026.