

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

NUROFEN pre deti Active
orodispergovateľné tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá orodispergovateľná tableta obsahuje 100 mg ibuprofénu (ibuprofenum).

Pomocná látka so známym účinkom: jedna tableta obsahuje 12 mg aspartámu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Orodispergovateľná tableta.

Biele až sivobiele okrúhle tablety.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

NUROFEN pre deti Active sa používa na zníženie horúčky a tlmenie miernych až stredne silných bolestí, ako sú bolesť hlavy, bolesť hrdla, bolesť chrbtice, bolesť zubov a uší, bolesť pri úrazoch (podvrtnutia) a na zmiernenie príznakov chrípky a prechladnutia.

Liek je určený pre deti od 6 rokov s hmotnosťou nad 20 kg.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Má sa použiť najnižšia účinná dávka počas najkratšieho obdobia, ktoré je potrebné na zmiernenie symptómov (pozri časť 4.4). Nežiaduce účinky možno týmto minimalizovať.

Dávkovanie

Liek je určený na krátkodobé použitie.

Liek nie je určený pre deti do 6 rokov alebo s hmotnosťou nižšou ako 20 kg.

Denná dávka NUROFENU pre deti Active je 20 – 30 mg/kg telesnej hmotnosti rozdelená do niekoľkých dávok.

Deti vo veku od 6 do 9 rokov (20 – 30 kg):

Prvá dávka je 1 – 2 tablety, ďalej sa v prípade potreby podáva 1 - 2 tablety každých 6 - 8 hodín.

Maximálna dávka je 6 tabliet počas 24 hodín.

Príloha č. 1 potvrdenia prijatia oznámenia o zmene, ev. č.: 2019/07439-Z1B

Príloha č. 1 potvrdenia prijatia oznámenia o zmene, ev. č.: 2020/05035-Z1B

Príloha č. 1 potvrdenia prijatia oznámenia o zmene, ev. č.: 2021/00261-Z1A

Príloha č. 1 potvrdenia prijatia oznámenia o zmene, ev. č.: 2022/05621-Z1B

Deti vo veku od 10 do 12 rokov (31 – 39 kg):

Prvá dávka je 1 – 3 tablety, ďalej sa v prípade potreby podáva 1 - 3 tablety každých 6 - 8 hodín. Maximálna dávka je 9 tabliet počas 24 hodín.

Ak je u detí a u dospievajúcich potrebné podávať tento liek dlhšie ako 3 dni alebo ak sa zhoršia príznaky ochorenia, musíte vyhľadať lekára.

U pacientov s gastrointestinálnymi problémami sa odporúča užívať liek počas jedla.

Spôsob podávania

Perorálne podanie.

Tableta sa položí na jazyk, nechá sa voľne rozpustiť a potom sa prehltnie; liek nie je potrebné zapíť vodou.

4.3 Kontraindikácie

- precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.;
- precitlivosť na kyselinu acetylsalicylovú alebo iné nesteroidné protizápalové lieky (NSAID) prejavujúca sa ako astma, rinitída, angioedém alebo urtikária;
- súbežné užívanie s inými NSAID, vrátane selektívnych inhibítorov cyklooxygenázy-2: zvýšené riziko nežiaducich reakcií;
- aktívny alebo anamnesticky rekurentný peptický vred / hemorágia v anamnéze (dve alebo viac zreteľných epizód, alebo potvrdený vred alebo krvácanie);
- gastrointestinálne krvácanie alebo perforácia v anamnéze, súvisiace s predchádzajúcou terapiou NSAID;
- závažné zlyhávanie srdca;
- závažné zlyhávanie obličiek alebo pečene;
- tretí trimester gravidity (pozri časť 4.6).

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Nežiaduce účinky možno minimalizovať použitím najmenej účinnej dávky počas najkratšieho obdobia, ktoré je potrebné na kontrolu symptómov (pozri Kardiovaskulárne a Gastrointestinálne reakcie nižšie).

Iné NSAID

Je potrebné zabrániť súbežnému užívaniu NUROFENU pre deti Active s inými NSAID vrátane selektívnych inhibítorov cyklooxygenázy-2 (pozri 4.5).

Starší pacienti

U starších pacientov sa nežiaduce účinky, najmä gastrointestinálne krvácanie a perforácia, vyskytujú častejšie. Následky týchto nežiaducich účinkov môžu byť fatálne.

Kardiovaskulárne a cerebrovaskulárne účinky

Pred začiatkom liečby u pacientov s hypertenziou a/alebo so zlyhávaním srdca je potrebná opatrnosť (konzultácia s lekárom alebo lekárnikom), pretože v súvislosti s liečbou NSAID boli hlásené retencia tekutín, hypertenzia a edém.

Klinické štúdie naznačili, že používanie ibuprofenu, najmä vo vysokých dávkach (2 400 mg denne), môže byť spojené s malým zvýšeným rizikom arteriálnych trombotických udalostí (napríklad infarkt myokardu alebo mozgová príhoda). Epidemiologické štúdie celkovo nenaznačujú, že by nízke dávky

Príloha č. 1 potvrdenia prijatia oznámenia o zmene, ev. č.: 2019/07439-Z1B

Príloha č. 1 potvrdenia prijatia oznámenia o zmene, ev. č.: 2020/05035-Z1B

Príloha č. 1 potvrdenia prijatia oznámenia o zmene, ev. č.: 2021/00261-Z1A

Príloha č. 1 potvrdenia prijatia oznámenia o zmene, ev. č.: 2022/05621-Z1B

ibuprofenu (napr. $\leq 1\ 200$ mg denne) boli spojené so zvýšeným rizikom arteriálnych trombotických udalostí.

Pacienti s nekontrolovanou hypertenziou, kongestívnym zlyhaním srdca (triedy II – III NYHA), diagnostikovaným ischemickým ochorením srdca, ochorením periférnych artérií a cerebrovaskulárnym ochorením majú byť liečení ibuprofenom len po dôkladnom zvážení a nemajú sa používať vysoké dávky (2 400 mg denne).

Pred začatím dlhodobej liečby pacientov s rizikovými faktormi pre vznik kardiovaskulárnych udalostí (napr. hypertenzia, hyperlipidémia, diabetes mellitus, fajčenie) je potrebné dôsledné zváženie, najmä v prípade, že sú potrebné vysoké dávky ibuprofenu (2 400 mg/denne).

Renálne účinky

Poškodenie obličiek rovnako ako aj funkcie obličiek sa môžu zhoršiť. U dehydratovaných detí a dospievajúcich existuje riziko poškodenia obličiek (pozri 4.3 a 4.8).

Poruchy gastrointestinálneho traktu

Gastrointestinálne krvácanie, ulcerácia a perforácia, ktoré môžu byť smrteľné, sa zaznamenali u všetkých NSAID kedykoľvek počas liečby, a to s varovnými príznakmi alebo bez nich, alebo predchádzajúcej anamnézy závažných gastrointestinálnych príhod.

Riziko gastrointestinálneho krvácania, ulcerácie či perforácie sa zvyšuje so zvyšujúcimi sa dávkami NSAID a u pacientov s vredovou chorobou v anamnéze, obzvlášť ak bola komplikovaná s krvácaním alebo perforáciou (pozri časť 4.3) a u starších pacientov. U takýchto pacientov treba začať liečbu s najnižšou možnou dávkou.

U takýchto pacientov treba začať s najnižšou možnou dávkou. U týchto pacientov a tiež u pacientov vyžadujúcich súčasnú liečbu nízkymi dávkami kyseliny acetylsalicylovej, alebo iných látok zvyšujúcich gastrointestinálne riziko sa má zvážiť súčasné podávanie protektívnej liečby (napr. misoprostol alebo inhibítory protónovej pumpy).

Pacienti s gastrointestinálnou toxicitou v anamnéze, najmä starší pacienti, majú hlásiť akékoľvek nezvyčajné abdominálne príznaky (najmä GI krvácania), obzvlášť na začiatku liečby.

Zvýšená opatnosť je potrebná u pacientov liečených súbežne liekmi, ktoré môžu zvyšovať riziko ulcerácie alebo krvácania, ako sú perorálne kortikosteroidy, antikoagulanciá ako warfarín, selektívne inhibítory spätného vychytávania serotonínu (SSRI) alebo antiagregačné lieky ako je kyselina acetylsalicylová (pozri časť 4.5).

Ak sa u pacientov liečených liekom NUROFEN pre deti Active objaví GI krvácanie alebo ulcerácia, liečba sa má vysadiť.

NSAID sa majú podávať s opatnosťou u pacientov s gastrointestinálnymi ochoreniami v anamnéze (ulcerózna kolitída, Crohnova choroba), pretože môže dôjsť k exacerbácii tohto ochorenia (pozri časť 4.8).

Maskovanie symptómov existujúcich infekcií

Nurofen pre deti Active môže maskovať symptómy infekcie, čo môže viesť k oneskorenému začatiu vhodnej liečby, a tým aj k zhoršeniu výsledku infekcie. Táto skutočnosť sa pozorovala v prípade bakteriálnej pneumónie získanej v komunite a bakteriálnych komplikácií súvisiacich s ovčími kiahňami. Ak sa Nurofen pre deti Active podáva na zníženie horúčky alebo zmiernenie bolesti súvisiacej s infekciou, odporúča sa sledovanie infekcie. V podmienkach mimo nemocnice je potrebné, aby sa pacient obrátil na lekára, pokiaľ symptómy pretrvávajú alebo sa zhoršujú.

Závažné kožné reakcie

V súvislosti s používaním nesteroidných protizápalových liekov (NSAID) boli zriedkavo hlásené závažné kožné reakcie, pričom niektoré z nich boli smrteľné, vrátane exfoliatívnej dermatitídy, Stevensovho-Johnsonovho syndrómu a toxickej epidermálnej nekrolýzy (pozri časť 4.8). Týmito reakciami sú najviac ohrození pacienti na začiatku liečby, väčšina prípadov sa objaví v priebehu prvého mesiaca liečby. V súvislosti s liekmi obsahujúcimi ibuprofén bola hlásená akútna generalizovaná exantematózná pustulóza (AGEP). Ibuprofén je potrebné vysadiť pri prvom výskyte prejavov a príznakov závažných kožných reakcií, ako je kožná vyrážka, lézie na slizniciach alebo akýkoľvek iný prejav precitlivenosti.

Výnimočne môžu byť ovčie kiahne na počiatku závažných infekčných komplikácií kože a mäkkých tkanív. Dosiaľ nemožno vylúčiť, že NSAID prispievajú k zhoršeniu týchto infekcií. Preto sa odporúča vyhýbať sa užívaniu ibuprofenu v prípade ovčích kiahní.

Dýchacia sústava

U pacientov s bronchiálnou astmou alebo alergickým ochorením alebo s týmito ochoreniami v anamnéze môže dôjsť k bronchospazmu.

SLE a zmiešané ochorenie spojivového tkaniva

Systémový lupus erythematosus a zmiešané ochorenie spojivového tkaniva, vzhľadom na zvýšené riziko aseptickej meningitídy (pozri 4.8).

Pečeň

Porucha funkcie pečene (pozri 4.3 a 4.8).

Sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Aspartám

Keď sa aspartám prijme perorálne, je hydrolyzovaný v gastrointestinálnom trakte. Jeden z hlavných produktov hydrolyzy je fenylalanín.

4.5 Liekové a iné interakcie

Ibuprofén sa nemá podávať v kombinácii s:

- **kyselinou acetylsalicylovou:** súčasné podávanie ibuprofenu a kyseliny acetylsalicylovej sa neodporúča z dôvodu možných zvýšených nežiaducich udalostí; výnimkou sú situácie, keď nízke dávky kyseliny acetylsalicylovej neprevyšujúce 75 mg denne predpíše lekár;
- experimentálne údaje naznačujú, že ibuprofén môže pri súčasnom dávkovaní kompetitívne inhibovať účinok nízkej dávky kyseliny acetylsalicylovej na agregáciu trombocytov. Hoci existujú nejasnosti s ohľadom na extrapoláciu týchto údajov na klinickú situáciu, nedá sa vylúčiť možnosť, že pravidelné, dlhodobé používanie ibuprofenu môže znížiť kardioprotektívny účinok nízkej dávky kyseliny acetylsalicylovej. V prípade príležitostného používania ibuprofenu sa žiaden klinicky relevantný účinok nepovažuje za pravdepodobný (pozri časť 5.1);
- **inými NSAID vrátane selektívnych inhibítorov cyklooxygenázy-2:** užívanie dvoch alebo viac NSAID môže zvýšiť riziko výskytu nežiaducich účinkov a preto je treba sa vyvarovať spoločného podávania (pozri časť 4.3 a 4.4).

Ibuprofén musí podávať s opatrnosťou v kombinácii s:

- **kortikosteroidmi/ glukokortikoidmi a alkoholom:** pri súbežnom podávaní existuje zvýšené riziko gastrointestinálnych vredov alebo krvácania (pozri časť 4.4);

- **antihypertenzívami (ACE inhibítory a antagonisty angiotenzínu II) a diuretikami:** NSAID môžu znížiť účinky týchto liečiv; diuretiká môžu zvýšiť riziko nefrotoxicity NSAID;
- **antikoagulanciami:** NSAID môžu zvyšovať účinky antikoagulancií, (napr. warfarín (pozri časť 4.4));
- **probenecidom a sulfapyrazónom:** ibuprofén znižuje urikozurický účinok;
- **antiagregačnými látkami a SSRI:** pri súbežnej terapii s ibuprofénom existuje zvýšené riziko gastrointestinálneho krvácania (pozri časť 4.4);
- **kardioglykozidmi:** NSAID môžu exacerbovať zlyhanie srdca, redukovať glomerulárnu filtráciu a zvyšovať hladiny glykozidov v plazme;
- **lítium:** existuje dôkaz o možných zvýšeníach plazmatických hladín lítia;
- **fenytoínom:** ibuprofén zvyšuje plazmatickú hladinu fenytoínu;
- **metotrexátom:** existuje možnosť zvýšenia plazmatických hladín metotrexátu;
- **cykloklosporínom:** zvýšené riziko nefrotoxicity;
- **mifepristónom:** NSAID sa nemajú podávať 8 – 12 dní po podaní mifepristónu, pretože môžu jeho účinok znižovať;
- **takrolimom:** môže dôjsť k zvýšeniu rizika nefrotoxicity pri súčasnom podávaní s NSAID;
- **zidovudínom:** pri súbežnom podávaní je zvýšené riziko hematologickej toxicity; existujú dôkazy predĺženej doby krvácania u pacientov, ktorí sú liečení súbežne so zidovudínom a ibuprofénom; existujú dôkazy o zvýšenom vzniku hemartróz a hematómov u HIV pozitívnych hemofilikov užívajúcich kombinovanú terapiu s ibuprofénom a zidovudínom;
- **chinolónovými antibiotikami:** štúdie na zvieratách indikujú, že NSAID môžu v súvislosti s chinolónovými antibiotikami zvyšovať riziko kŕčov; u pacientov užívajúcich NSAID a chinolóny môže byť zvýšené riziko vzniku kŕčov.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Inhibícia syntézy prostaglandínov môže nepriaznivo ovplyvňovať graviditu a/alebo vývoj embrya alebo plodu. Údaje z epidemiologických štúdií poukazujú na zvýšené riziko potratu a malformácií srdca a gastroschízy po užívaní inhibítorov syntézy prostaglandínov na začiatku gravidity. Absolútne riziko kardiovaskulárnych malformácií bolo zvýšené z menej ako 1 % na približne 1,5 %. Riziko sa zvyšuje s dávkou a dĺžkou terapie. U zvierat podávanie inhibítorov syntézy prostaglandínov ukázalo zvýšenie pre- a postimplantačných strát a fetálno-embryonálnu letalitu. Navyše u zvierat, ktoré dostávali počas organogenézy inhibítory syntézy prostaglandínov, bola popísaná zvýšená incidencia rôznych malformácií, vrátane kardiovaskulárnych.

Od 20. týždňa tehotenstva môže užívanie ibuprofenu spôsobiť oligohydramnión v dôsledku poruchy funkcie obličiek plodu. Táto situácia sa môže objaviť krátko po začatí liečby a po jej ukončení je zvyčajne reverzibilná. Okrem toho boli po liečbe v druhom trimestri hlásené prípady zúženia *ductus arteriosus*, z ktorých väčšina ustúpila po ukončení liečby. Počas prvého a druhého trimestra tehotenstva sa preto ibuprofén nemá podávať, pokiaľ to nie je jednoznačne nevyhnutné. Ak ibuprofén užíva žena, ktorá sa pokúša otehotnieť, alebo počas prvého a druhého trimestra tehotenstva, dávka má byť čo najnižšia a dĺžka liečby čo najkratšia. Po expozícii ibuprofenu počas niekoľkých dní od 20. gestačného týždňa sa má zvážiť predpôrodné monitorovanie zamerané na oligohydramnión a zúženie *ductus arteriosus*. Ak sa zistí oligohydramnión alebo zúženie *ductus arteriosus*, liečba ibuprofénom sa má ukončiť.

Počas tretieho trimestra gravidity môžu všetky inhibítory syntézy prostaglandínov viesť k vystaveniu plodu:

- kardiopulmonálnej toxicite (predčasné zúženie/uzavretie *ductus arteriosus* a pulmonálna hypertenzia);
- dysfunkciou obličiek (pozri vyššie);

matku a plod na konci gravidity:

- možnému predĺženiu času krvácania, antiagregačnému účinku, ktorý sa môže vyskytnúť aj po veľmi nízkych dávkach;
- inhibícii kontrakcií maternice vedúcich k oneskorenému alebo predĺženému pôrodu.

V dôsledku toho je ibuprofén kontraindikovaný počas tretieho trimestra gravidity (pozri časť 4.3).

Dojčenie

Ibuprofén sa vylučuje do materského mlieka vo veľmi nízkych koncentráciách a je nepravdepodobné, že by negatívne ovplyvňoval dojčené dieťa. Všeobecne preto nie je potrebné prerušiť dojčenie počas krátkodobého užívania v prípade miernych až stredne ťažkých bolestí hlavy a pri horúčke pri podávaní odporúčaných dávok.

Fertilita

Existujú obmedzené údaje o tom, že liečivá, ktoré inhibujú syntézu cyklooxygenázy/prostaglandínov, môžu poškodiť fertilitu u žien ovplyvnením ovulácie. Tento vplyv je po vysadení liečby reverzibilný (pozri časť 4.4).

Ak ibuprofén užíva žena, ktorá sa snaží otehotnieť, alebo počas prvého a druhého trimestra gravidity, má užívať nízke dávky a liečba má byť čo najkratšia.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Liek nemá žiadny, alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Najčastejšie pozorované nežiaduce účinky sú gastrointestinálne.

Nasledujúci prehľad zahŕňa tie nežiaduce účinky, ktoré sa pozorovali u ibuprofenu (maximálne 1 200 mg denne) pri krátkodobej liečbe miernych až stredne silných bolestí a horúčky. Pri liečbe iných problémov alebo pri dlhodobej liečbe sa môžu vyskytnúť i ďalšie nežiaduce účinky.

Nežiaduce účinky, ktoré môžu súvisieť s ibuprofénom, sú uvedené nižšie podľa tried orgánových systémov a frekvencie:

Veľmi časté:	≥1/10
Časté:	≥1/100 až <1/10
Menej časté:	≥1/1 000 až <1/100
Zriedkavé:	≥1/10 000 až <1/1 000
Veľmi zriedkavé:	<1/10 000
Neznáme	(z dostupných údajov)

V rámci každej skupiny frekvencie sú nežiaduce účinky v klesajúcom poradí závažnosti.

Trieda orgánových systémov	Frekvencia	Nežiaduce účinky
Infekcie a nákazy	veľmi zriedkavé	vo výnimočných prípadoch sa závažné kožné infekcie a komplikácie v oblasti mäkkých tkanív môžu objaviť počas ovčích kiahní
Poruchy krvi a lymfatického systému	veľmi zriedkavé	poruchy krvotvorby ¹

Poruchy imunitného systému	časté	reakcie z precitlivenosti prejavujúce sa ako žihľavka a pruritus ²
	veľmi zriedkavé	závažné reakcie z precitlivenosti prejavujúce sa nasledovne: opuch tváre, jazyka, hrtanu a hltanu, tachykardia, hypotenzia, anafylaxia, angioedém alebo závažný šok
Psychické poruchy	veľmi zriedkavé	nervozita, depresia, ospalosť, insomnia, podráždenosť, poruchy pozornosti, afektívna labilita
Poruchy nervového systému	časté	bolesť hlavy
	menej časté	závrat
	veľmi zriedkavé	aseptická meningitída ³
Poruchy oka	časté	porucha zraku
Poruchy ucha a labyrintu	zriedkavé	poruchy sluchu
Poruchy srdca a srdcovej činnosti	neznáme	srdcové zlyhanie a edém ⁴
Cievne poruchy	neznáme	hypertenzia
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	veľmi zriedkavé	rinitída; zvýšená reaktivita dýchacích ciest ² , astma, dyspnoe, bronchospazmus
Poruchy gastrointestinálneho traktu	časté	bolesti brucha, nauzea, dyspepsia ⁵
	menej časté	hnačka, flatulencia, zápcha, vracanie, suchosť úst, gingiválne vredy
	veľmi zriedkavé	gastrointestinálny vred, perforácia, krvácanie, meléna, hemateméza ⁵ , vredy v ústach, gastritída ⁵
	neznáme	exacerbácia ulceróznej kolitídy a Crohnovej choroby ⁶
Poruchy pečene a žlčových ciest	veľmi zriedkavé	poruchy funkcie pečene ⁷
Poruchy kože a podkožného tkaniva	menej časté	rôzne kožné vyrážky ²
	zriedkavé	olupovanie kože, alopecia, exfoliatívna dermatitída, fotosenzitívna dermatitída, makulopapulózna vyrážka
	veľmi zriedkavé	závažné formy kožných reakcií ako sú erythema multiforme a bulózne reakcie vrátane Stevensov-Johnsonovho syndrómu a toxickéj epidermálnej nekrolýzy ²
	neznáme	Lieková reakcia s eozinofiliou a systémovými príznakmi (syndróm DRESS), akútna generalizovaná exantematózná pustulóza (AGEP), fotosenzitívne reakcie

Poruchy obličiek a močových ciest	veľmi zriedkavé	akútne zlyhanie obličiek ⁸
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	menej časté	triaška, horúčka

Popis vybraných nežiaducich reakcií:

¹ Poruchy krvotvorby zahŕňajú anémiu, neutropéniu, aplastickú anémiu, hemolytickú anémiu, eozinofiliu, zníženie hemoglobínu a hematokritu, leukopéniu, trombocytopéniu, pancytopeniu, agranulocytózu. Prvými znakmi sú: horúčka, bolesť hrdla, povrchové vriedky v ústach, symptómy podobné chrípke, ťažká únava, krvácanie z nosa a kože, nevysvetliteľné krvácanie a podliatiny. Reverzibilná agregácia krvných doštičiek, alveolitída; pľúcna eozinofília, pankreatitída.

² Hypersenzitívne reakcie, ktoré môžu pozostávať z:

- a) nešpecifických alergických reakcií a anafylaxie;
- b) reaktivity zo strany respiračného traktu, napr. astma, zhoršenie astmy, bronchospazmus, dyspnoe;
- c) rôznych kožných reakcií, napr. pruritus, urtikária, purpura, angioedém, erythema multiforme a zriedkavejšie exfoliatívna a bulózna dermatitída (vrátane toxickéj epidermálnej nekrolýzy a Stevensovho-Johnsonovho syndrómu).

³ Mechanizmus patogenézy liekmi vyvolanej aseptické meningitídy nie je úplne známy. Avšak dostupné dáta ohľadom aseptické meningitídy súvisiace s NSAID poukazujú na imunitnú reakciu (z dôvodu časového vzťahu s užívaním liečiva a vymiznutím príznakov po jeho vysadení). Jednotlivé prípady príznakov aseptické meningitídy (ako je stuhnutá šija, bolesť hlavy, nevoľnosť, vracanie, horúčka alebo porucha orientácie) boli pozorované počas liečby ibuprofénom u pacientov s existujúcimi autoimunitnými poruchami (ako napr. systémový lupus erythematosus alebo zmiešané ochorenia spojivového tkaniva).

⁴ Klinické štúdie naznačili, že používanie ibuprofenu, predovšetkým vo vysokých dávkach 2 400 mg denne môže byť spojené s malým zvýšeným rizikom arteriálnych trombotických udalostí (napríklad infarkt myokardu alebo mozgová príhoda) (pozri časť 4.4).

⁵ V niektorých prípadoch, najmä u starších pacientov, môže byť fatálne.

⁶ Exacerbácia (pozri časť 4.4.)

⁷ Najmä pri dlhodobej liečbe vrátane hepatotoxicity, hepatitídy, žltacky, zmien funkcie pečene v pokoji, pankreatitída, duodenitída, ezofagitída, hepato-renálny syndróm, nekróza pečene, insuficiencia pečene

⁸ Najmä pri dlhodobej liečbe sa pozorovali znížené vylučovanie moču, zvýšená koncentrácia močoviny v plazme, opuchy a papilárna nekróza.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

U detí môže požitie dávky nad 400 mg/kg vyvolať príznaky. U dospelých je od dávky závislá odpoveď menej zreteľná.

Polčas pri predávkovaní je 1,5 – 3 hodiny.

Príznaky predávkovania

U väčšiny pacientov, ktorí požili klinicky významné množstvo NSAID, sa zaznamenala nauzea, vracanie, závraty, bolesti brucha, nystagmus, rozmazané videnie alebo zriedkavejšie hypotenzia alebo hnačka. Môže sa objaviť aj tinnitus, bolesť hlavy, strata vedomia a gastrointestinálne krvácanie. V závažnejších prípadoch predávkovania sa toxicita prejavuje poruchami CNS prejavujúce sa ako závraty, ospalosť, ojedinele excitácia, dezorientácia, kóma či kŕče.

Pri vážnej otrave sa môže vyskytnúť metabolická acidóza a predĺženie protrombínového času pravdepodobne kvôli interferencii s účinkami cirkulujúcich faktorov zrážania krvi. Môže sa vyskytnúť tiež akútne zlyhanie obličiek a poškodenie pečene. U astmatikov môže dôjsť k exacerbácii astmy.

Liečba predávkovania

Žiadne špeciálne antidotum neexistuje. Pacientov je nutné liečiť symptomaticky. Zahájte podpornú liečbu podľa potreby a zaistite priechodnosť dýchacích ciest a monitorovanie srdcovej činnosti a životných funkcií, kým stav pacienta nebude stabilizovaný. Do 1 hodiny po požití potenciálne toxického množstva podať aktívne uhlie. V prípade častých alebo dlhších kŕčov je potreba tieto liečiť intravenózne podávaným diazepamom alebo lorazepamom. V prípade astmy podávajte bronchodilatanciá.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: antiflogistiká a antireumatiká, deriváty kyseliny propiónovej.

ATC kód: M01AE01

Ibuprofén je derivát kyseliny propiónovej, nesteroidové antireumatikum (NSAID) s dobrým protizápalovým a antipyretickým účinkom. V nižších dávkach pôsobí analgeticky, vo vyšších protizápalovo. Protizápalový účinok je daný neselektívnou inhibíciou cyklooxygenázy s následnou inhibíciou biosyntézy prostaglandínov. Zápal je zmierňovaný zníženým uvoľňovaním mediátorov zápalu z granulocytov, bazofilov a žírnych buniek. Ibuprofén znižuje citlivosť ciev voči bradykinínu a histamínu, ovplyvňuje produkciu lymfokínov v T lymfocytoch a potláča vazodilatáciu. Reverzibilne inhibuje agregáciu krvných doštičiek.

Klinická účinnosť ibuprofenu sa dokázala pri bolestiach hlavy, zubov, menštruačných bolestiach, horúčke, ďalej u pacientov s bolesťami a horúčkou pri chrípke a prechladnutí, v prípade bolesti hrdla, svalovej bolesti alebo bolesti pri zranení mäkkých tkanív, pri bolestiach chrbtice a pooperačných bolestiach.

Experimentálne údaje naznačujú, že ibuprofén môže inhibovať účinok nízkej dávky kyseliny acetylsalicylovej na agregáciu doštičiek, keď sa podávajú súčasne. V jednej štúdii, keď sa jednorazová dávka ibuprofenu 400 mg užíla buď 8 hodín pred podaním kyseliny acetylsalicylovej v liekovej forme s okamžitým uvoľňovaním (81 mg), alebo do 30 minút po jej podaní, došlo k zníženému účinku KAS na tvorbu tromboxánu a na agregáciu krvných doštičiek. Avšak limitácie týchto údajov a neistoty extrapolácie údajov *ex vivo* na klinickú situáciu naznačujú, že žiadne jednoznačné závery nie je možné urobiť pre pravidelné užívanie ibuprofenu a že žiadny klinicky významný účinok sa nepovažuje za pravdepodobný pre príležitostné použitie ibuprofenu.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Nurofen pre deti Active sa skladá z granúl ibuprofenu, ktorého vlastná chuť je prekrytá. Tieto granuly sú stlačené do tablet. Po vložení na jazyk s tableta rýchlo rozpúšťa a uvoľňuje sa ibuprofenové granuly.

Príloha č. 1 potvrdenia prijatia oznámenia o zmene, ev. č.: 2019/07439-Z1B

Príloha č. 1 potvrdenia prijatia oznámenia o zmene, ev. č.: 2020/05035-Z1B

Príloha č. 1 potvrdenia prijatia oznámenia o zmene, ev. č.: 2021/00261-Z1A

Príloha č. 1 potvrdenia prijatia oznámenia o zmene, ev. č.: 2022/05621-Z1B

Keď sa granuly dostanú do žalúdka, rýchlo sa rozpúšťajú v žalúdočnej šťave a uvoľňuje sa predovšetkým nedisociovaná kyselina ibuprofénová, ktorá jediná sa úplne vstrebáva cez sliznicu žalúdka do plazmy.

Ibuprofén sa po podaní rýchlo absorbuje z gastrointestinálneho traktu a vo veľkej miere sa viaže na plazmatické bielkoviny. Difunduje do synoviálnej tekutiny.

Maximálne plazmatické koncentrácie sa dosahujú priemerne za 2,25 hodiny po podaní. Podanie lieku spolu s jedlom môže oddialiť dosiahnutie maximálnej plazmatickej koncentrácie.

Ibuprofén sa metabolizuje v pečeni na dva hlavné metabolity, ktoré sú spolu so zanedbateľným množstvom nezmeneného ibuprofenu vylučované obličkami v pôvodnej forme alebo vo forme konjugátov. Exkrécia obličkami je rýchla a úplná.

Biologický polčas eliminácie je približne 2 hodiny.

U starších osôb sa nepozorovali významné zmeny vo farmakokinetickom profile ibuprofenu.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Toxicita ibuprofenu v experimentálnych štúdiách na zvieratách sa prejavovala léziami a ulceráciami gastrointestinálneho traktu. Ibuprofén nevykazoval mutagénny potenciál *in vitro* a nebol karcinogénny u myši a potkanov. V experimentálnych štúdiách sa preukázalo, že ibuprofén prechádza placentárnou bariérou, neexistujú však žiadne dôkazy o jeho teratogénnom pôsobení.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

etylcelulóza
oxid kremičitý vyzrážaný
hypromelóza
manitol
aspartám
kroskarmelóza, sodná soľ
jahodová aróma
stearát horečnatý

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Druh obalu: blister Al/PVC-Al-PAD, papierová škatuľka

Príloha č. 1 potvrdenia prijatia oznámenia o zmene, ev. č.: 2019/07439-Z1B
Príloha č. 1 potvrdenia prijatia oznámenia o zmene, ev. č.: 2020/05035-Z1B
Príloha č. 1 potvrdenia prijatia oznámenia o zmene, ev. č.: 2021/00261-Z1A
Príloha č. 1 potvrdenia prijatia oznámenia o zmene, ev. č.: 2022/05621-Z1B

Veľkosť balenia: 4, 6, 10, 12, 18, 20, 24, 30 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia .

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Žiadne zvláštne požiadavky.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Reckitt Benckiser (Czech Republic), spol. s r.o.
Vinohradská 2828/151
Praha 3, 130 00
Česká republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

29/0254/05-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE / PREDĹŽENIE REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 3. septembra 2005
Dátum posledného predĺženia registrácie: 4. novembra 2010

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

06/2025