

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Ibuprofen Nutra Essential 200 mg perorálna suspenzia vo vrecku**

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 (u vášho dieťaťa) 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 necítite lepšie, alebo sa cítite horšie, obráťte sa na lekára:
  - o deti a dospievajúci: po 3 dňoch liečby
  - o dospelí: po 3 dňoch pri liečbe horúčky a po 4 dňoch pri liečbe bolesti

#### **V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Ibuprofen Nutra Essential 200 mg perorálna suspenzia vo vrecku a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Ibuprofen Nutra Essential 200 mg perorálnu suspenziu vo vrecku
3. Ako užívať Ibuprofen Nutra Essential 200 mg perorálnu suspenziu vo vrecku
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Ibuprofen Nutra Essential 200 mg perorálnu suspenziu vo vrecku
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Ibuprofen Nutra Essential 200 mg perorálna suspenzia vo vrecku a na čo sa používa**

Tento liek obsahuje ibuprofén, ktorý patrí do skupiny liekov nazývaných nesteroidové protizápalové lieky (z angl. non-steroidal anti-inflammatory drugs, NSAID), ktoré pôsobia proti bolesti a znižujú horúčku.

Ibuprofen Nutra Essential 200 mg sa používa na krátkodobú symptomatickú liečbu miernej až stredne silnej bolesti a horúčky u detí vo veku 6 až 11 rokov s telesnou hmotnosťou od 20 kg do 39 kg, dospievajúcich vo veku od 12 rokov s telesnou hmotnosťou 40 kg a viac a dospelých

Obráťte sa na svojho lekára ak sa necítite lepšie, alebo sa cítite horšie po 3 dňoch u detí a dospievajúcich alebo po 3 dňoch pri liečbe horúčky a po 4 dňoch pri liečbe bolesti u dospelých.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Ibuprofen Nutra Essential 200 mg perorálnu suspenziu vo vrecku**

##### **Neužívajte Ibuprofen Nutra Essential 200 mg, ak:**

- ste vy alebo vaše dieťa alergický na ibuprofén alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);

- ste vy alebo vaše dieťa niekedy mali reakciu (napr. astmu, nádchu, vyrážku, opuch tváre, jazyka, pier alebo hrdla) po užití kyseliny acetylsalicylovej alebo iných liekov proti bolesti a zápalu (NSAID);
- vy alebo vaše dieťa máte neobjasnené poruchy krvotvorby;
- vy alebo vaše dieťa máte krvácanie do mozgu (cerebrovaskulárne krvácanie) alebo iné aktívne krvácanie;
- vy alebo vaše dieťa teraz máte alebo ak ste v minulosti mali opakované žalúdočné/dvanástnikové vredy (peptické vredy) alebo krvácanie (dva alebo viacero jednotlivých prípadov preukázanej tvorby vredov alebo krvácania);
- ste vy alebo vaše dieťa niekedy mali krvácanie alebo perforáciu (prederavenie) v žalúdku alebo črevách, ktoré sa objavilo po liečbe NSAID;
- vy alebo vaše dieťa máte závažnú poruchu funkcie pečene, obličiek alebo zlyhávanie srdca;
- vy alebo vaše dieťa ste ťažko dehydratovaný (kvôli nedostatku tekutín v tele spôsobenom vracaním, hnačkou alebo nedostatočným príjmom tekutín);
- ste tehotná v posledných 3 mesiacoch tehotenstva;
- je vaše dieťa mladšie ako 6 rokov a/alebo jeho telesná hmotnosť je menej ako 20 kg.

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Ibuprofen Nutra Essential 200 mg, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak:

- vy alebo vaše dieťa máte dedičnú poruchu krvotvorby (akútnu intermitentnú porfýriu);
- vy alebo vaše dieťa máte poruchu zrážania krvi;
- vy alebo vaše dieťa máte zníženú funkciu obličiek;
- vy alebo vaše dieťa máte problémy s pečeňou;
- vy alebo vaše dieťa máte alebo ste mali chronické zápalové ochorenie čriev (ako sú Crohnova choroba alebo ulcerózna kolitída);
- vy alebo vaše dieťa máte SLE (systémový lupus erythematosus, autoimunitné ochorenie postihujúce spojivové tkanivo, prejavujúce sa ako bolesť kĺbov, porucha kože alebo porucha iných orgánov) alebo zmiešané ochorenie spojivového tkaniva;
- vy alebo vaše dieťa máte alebo ste mali vysoký krvný tlak alebo problémy so srdcom
- vy alebo vaše dieťa máte alebo malo astmu alebo akékoľvek alergické ochorenie, pretože sa môže vyskytnúť dýchavica;
- vy alebo vaše dieťa máte sennú nádchu, nosové polypy (výrastky na sliznici nosa) alebo chronickú obštrukčnú chorobu pľúc, pretože v takýchto prípadoch je zvýšené riziko alergických reakcií; tieto alergické reakcie sa môžu prejaviť ako astmatické záchvaty (tzv. analgetická astma), opuch kože (Quinckeho edém) alebo kožná vyrážka;
- ste vy alebo vaše dieťa práve podstúpili väčší chirurgický zákrok.
- vy alebo vaše dieťa máte infekciu – pozri časť „Infekcie“ nižšie.

### **Infekcie**

Ibuprofen Nutra Essential 200 mg môže maskovať prejavy infekcií, ako je horúčka a bolesť. Preto môže Ibuprofen Nutra Essential 200 mg 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. Ak užívate tento liek počas infekcie a príznaky infekcie u vás pretrvávajú alebo sa zhoršujú, bezodkladne sa obráťte na lekára.

### **Kožné reakcie**

V súvislosti s liečbou ibuprofénom boli hlásené závažné kožné reakcie vrátane exfoliatívnej dermatitídy, multiformného erytému, Stevensov-Johnsonovho syndrómu, toxickej epidermálnej nekrolýzy, liekovej reakcie s eozinofíliou 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 Nutra Essential 200 mg a ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.

Nasledujúce varovania sa s väčšou pravdepodobnosťou týkajú dospelých. V každom prípade je ich potrebné starostlivo zvážiť pred užívaním tohto lieku.

#### **Ak užívate ibuprofén**

- pri dlhodobom užívaní sú potrebné pravidelné kontroly funkcie obličiek, pečene a krvné testy.
- neužívajte iné lieky proti bolesti, predovšetkým lieky zo skupiny nesteroidových protizápalových liekov (NSAID), vrátane liekov nazývaných špecifické inhibítory cyklooxygenázy-2 (tiež známe ako koxiby).
- opatrnosť je potrebná, ak ste súbežne liečení liekmi, ktoré by mohli zvyšovať riziko tvorby vredov alebo krvácania, ako sú kortikosteroidy (protizápalové lieky ako je prednizolón), lieky proti zrážaniu krvi (ako je warfarín), selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu (lieky na depresiu) alebo antiagregačné lieky (zabraňujú vzniku krvných zrazenín, ako je kyselina acetylsalicylová).
- u dehydratovaných detí a dospievajúcich existuje riziko poruchy funkcie obličiek.

Krvácanie zo žalúdočno-črevného traktu, tvorba vredov alebo perforácia, ktoré môžu byť smrteľné, boli hlásené pri všetkých NSAID kedykoľvek v priebehu liečby, s alebo bez akýchkoľvek varovných príznakov alebo predchádzajúcich závažných príhod týkajúcich sa žalúdočno-črevného traktu. Ak sa objaví krvácanie zo žalúdočno-črevného traktu alebo tvorba vredov liečba sa musí ihneď ukončiť.

Riziko vzniku krvácania zo žalúdočno-črevného traktu, vredovej choroby a perforácie sa zvyšuje so zvyšujúcimi sa dávkami NSAID a je vyššie u pacientov, ktorí mali vredovú chorobu v minulosti, najmä ak bola komplikovaná krvácaním alebo perforáciou (pozri časť 2. „Neužívajte Ibuprofen Nutra Essential 200 mg ak:“) a u starších ľudí. Takíto pacienti majú začať liečbu najnižšou možnou dávkou. U týchto pacientov a tiež u pacientov, u ktorých sa vyžaduje dodatočná liečba nízkymi dávkami kyseliny acetylsalicylovej alebo inými liekmi, ktoré môžu zvýšiť riziko žalúdočno-črevných porúch, sa má zvážiť kombinácia liečby s liekmi s ochranným účinkom (napr. misoprostol alebo inhibítory protónovej pumpy).

NSAID môžu maskovať príznaky infekcie alebo horúčky.

Pred užitím Ibuprofenu Nutra Essential 200 mg sa porozprávajte o liečbe so svojim lekárom alebo lekárnikom, ak:

- máte problémy so srdcom (vrátane zlyhávania srdca, angínu pectoris (bolesť na hrudi)), alebo ak ste mali srdcový infarkt, podstúpili ste operáciu srdca (bypass), ochorenie periférnych artérií (slabá cirkulácia v nohách alebo chodidlách z dôvodu úzkych alebo zablokovaných ciev), alebo akúkoľvek mozgovú príhodu (vrátane malej mozgovej príhody alebo prechodného ischemického záchvatu „TIA“),
- máte vysoký krvný tlak, cukrovku, vysoký cholesterol, niektorý člen z vašej rodiny má alebo mal srdcové ochorenie alebo mŕtvicu alebo ak ste fajčiar
- ste starší
- máte problémy s otehotnením.

Protizápalové lieky/lieky proti bolesti lieky, ako je ibuprofén, môžu byť spojené s malým zvýšením rizika infarktu alebo mozgovej príhody, najmä pri použití vysokých dávok. Neprekračujte odporúčané dávkovanie ani trvanie liečby.

Pri ibuproféne boli hlásené prejavy alergickej reakcie na tento liek vrátane ťažkostí s dýchaním, opuchu tváre a krku (angioedém) a bolesti hrudníka. **Ak si všimnete niektorý z týchto prejavov, okamžite prestaňte užívať Ibuprofen Nutra Essential 200 mg a ihneď kontaktujte svojho lekára alebo pohotovosť.**

Odporúča sa vyhnúť užívaniu ibuprofénu v prípade ovčích kiahní (varicella).

Vedľajšie účinky môžu byť minimalizované použitím najnižšej účinnej dávky počas čo najkratšej doby. U starších ľudí je výskyt vedľajších účinkov po NSAID zvýšený, najmä tých, ktoré sa týkajú žalúdka a čriev.

Pacienti, najmä starší, u ktorých sa v minulosti prejavili vedľajšie účinky v žalúdočno-črevnom trakte, majú nahlásiť všetky neobvyklé príznaky v brušnej dutine (najmä krvácanie zo žalúdočno-črevného traktu) svojmu lekárovi, obzvlášť v začiatočných štádiách liečby.

Dlhodobé užívanie akéhokoľvek typu liekov proti bolesti hlavy ich môže zhoršovať. Ak spozorujete alebo predpokladáte takúto situáciu, je potrebné vyhľadať lekársku pomoc a liečbu prerušiť. Malo by sa uvažovať o diagnóze bolesti hlavy z nadmerného užívania liekov (MOH, „medication overuse headache“) u pacientov, ktorí často alebo denne majú bolesti hlavy napriek (alebo kvôli) pravidelnému užívaniu liekov proti bolesti hlavy.

Vo všeobecnosti môže veľmi časté užívanie liekov proti bolesti, obzvlášť ak sa užíva viacero analgetík (liekov proti bolesti) v kombinácii, spôsobiť trvalé poškodenie obličiek s rizikom zlyhania obličiek (analgetická nefropatia).

### **Iné lieky a Ibuprofen Nutra Essential 200 mg**

Ak vy alebo vaše dieťa teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ibuprofen Nutra Essential 200 mg môže ovplyvňovať účinok týchto liekov alebo môže byť ovplyvnený niektorými inými liekmi. Napríklad:

- lieky, ktoré znižujú vysoký krvný tlak (ACE inhibítory ako je kaptopril, betablokátory, antagonisti receptora angiotenzínu II, ako je losartan);
- iné lieky obsahujúce iné NSAID (vrátane inhibítorov cyklooxygenázy-2), pretože to môže zvýšiť riziko vedľajších účinkov. Je potrebné sa vyhnúť súbežnému užívaniu ibuprofenu s inými NSAID;
- fenytoín (liek na epilepsiu), digoxín (liek na srdcovú nedostatočnosť), lítium (liek na poruchy nálady): ibuprofen môže zvýšiť hladiny týchto liekov v plazme;
- draslík šetriace diuretiká (močopudné lieky);
- metotrexát (liek na rakovinu, psoriázu alebo reumatoidnú artritídu), pretože účinok metotrexátu môže byť zvýšený ;
- antibiotiká nazývané chinolóny a aminoglykozidy;
- glukokortikosteroidy (silné protizápalové lieky) pretože to môže zvýšiť riziko tvorby vredov v žalúdočno-črevnom trakte alebo krvácanie ;
- lieky, ktoré sú antikoagulanciá (lieky proti zrážanlivosti krvi, napr. Aspirín/kyselina acetylsalicylová, warfarín, tiklopidín);
- baklofén (liek na uvoľnenie svalového napätia): po začatí užívania ibuprofenu sa môže objaviť toxický účinok baklofenu;
- lieky, ktoré znižujú vysoký krvný tlak a tablety na odvodnenie organizmu, pretože ibuprofen môže znížiť účinky týchto liekov, čo môže spôsobiť zvýšené riziko poškodenia obličiek
- mifepristón (používaný na ukončenie tehotenstva);
- inhibítory CYP 2C9, ako je vorikonazol alebo flukonazol (lieky proti plesňovým infekciám), užívanie týchto liekov môže zvýšiť hladiny týchto liekov v plazme;
- antiagregačné lieky ( ako je kyselina acetylsalicylová) a selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu (lieky používané na liečbu depresie) pretože to môže zvýšiť riziko krvácania zo žalúdočno-črevného traktu;
- probenecid a sulfinpyrazón (lieky na dnu): lieky obsahujúce probenecid alebo sulfinpyrazón môžu oddialiť vylučovanie ibuprofenu;
- ritonavir (liek na infekciu HIV), pretože užívanie tohto lieku môže zvýšiť hladiny NSAID v plazme.

Môžu sa vyskytnúť interakcie (vzájomné pôsobenie) medzi ibuprofenom a inými liekmi, napr. derivátmi sulfonfylmočoviny (lieky na cukrovku), takrolimom a cyklosporínom (lieky potlačujúce

imunitu používané po transplantácii orgánov) - môže dôjsť k poškodeniu obličiek; zidovudín (liek na infekciu HIV) -môže spôsobiť krvácanie u HIV pozitívnych hemofilikov.

Účinok ibuprofenu sa môže znížiť, ak sa ibuprofén používa súbežne s cholestyramínom (liek používaný pri liečbe vysokého cholesterolu). Tieto lieky sa majú užívať/podávať s odstupom niekoľkých hodín.

Niektoré iné lieky môžu tiež ovplyvniť alebo byť ovplyvnené liečbou Ibuprofenom Nutra Essential 200 mg. Pred užitím Ibuprofenu Nutra Essential 200 mg sa preto vždy poraďte so svojím lekárom alebo lekárnikom.

### **Ibuprofen Nutra Essential 200 mg a alkohol**

Ak je Ibuprofen Nutra Essential 200 mg užívaný súbežne s alkoholom, niektoré vedľajšie účinky, týkajúce sa žalúdočno-črevného systému alebo centrálného nervového systému, sa môžu vyskytnúť častejšie.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom skôr, ako začnete užívať tento liek (pozri tiež Ibuprofen Nutra Essential 200 mg obsahujúce roztok maltitolu, sodík, benzoát sodný a benzylalkohol).

#### Tehotenstvo

Informujte svojho lekára, ak otehotníte počas užívania Ibuprofenu Nutra Essential 200 mg. Neužívajte Ibuprofen Nutra Essential 200 mg, ak ste v posledných 3 mesiacoch tehotenstva, pretože môže poškodiť vaše nenarodené dieťa alebo spôsobiť problémy pri pôrode. Môže spôsobiť problémy s obličkami a srdcom u vášho nenarodeného dieťaťa. Môže ovplyvniť sklon ku krvácaniu u vás a vášho dieťaťa a spôsobiť, že pôrod sa oneskorí alebo bude dlhší, ako sa očakávalo. Počas prvých 6 mesiacov tehotenstva nemáte užívať Ibuprofen Nutra Essential 200 mg, pokiaľ to nie je absolútne nevyhnutné a ak vám to neodporučí váš lekár. Ak potrebujete liečbu v tomto období alebo kým sa snažíte otehotnieť, má sa použiť čo najnižšia dávka počas najkratšieho času. Ak sa Ibuprofen Nutra Essential 200 mg užíva dlhšie ako niekoľko dní od 20. týždňa tehotenstva môže spôsobiť u vášho nenarodeného dieťaťa 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

Iba malé množstvo ibuprofenu a produktov jeho premeny prechádza do ľudského materského mlieka. Tento liek sa môže užívať počas dojčenia, ak sa užíva v odporúčanej dávke počas čo najkratšej doby.

#### Plodnosť

Liek patrí do skupiny liekov (NSAID – nesteroidové protizápalové lieky), ktoré môžu negatívne pôsobiť na plodnosť žien. Tento efekt je vratný po prerušení užívania tohto lieku.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Pri dodržaní odporúčaných dávok ako aj dĺžky liečby sa neočakáva žiadny účinok na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Výskyt významných vedľajších účinkov, ako sú poruchy videnia, závraty alebo únava (pozri časť 4) môže však ovplyvniť schopnosť reagovať, viesť vozidlá a (alebo) obsluhovať stroje. Pacienti, ktorí pociťujú takéto reakcie, nemajú viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

### **Ibuprofen Nutra Essential 200 mg obsahuje roztok maltitolu, sodík, benzoát sodný (E211) a benzylalkohol**

**Roztok maltitolu:** Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku. Maltitol môže mať mierny laxatívny (preháňací) účinok. Kalorická hodnota roztoku maltitolu je 2,3 kcal/g.

**Sodík:** Tento liek obsahuje 35,84 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v každom vrecku. To sa rovná 1,8 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

**Benzoát sodný:** Tento liek obsahuje 10 mg benzoátu sodného v každom vrecku, čo zodpovedá 1 mg/ml. Benzoát sodný môže zhoršiť novorodeneckú žltacku (žltnutie kože a očí) (až do veku 4 týždňov).

**Benzylalkohol:** Tento liek obsahuje 0.001652 mg benzylalkoholu v každom vrecku čo sa rovná 0.0001652 mg/ml. Benzylalkohol môže spôsobiť alergické reakcie.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom, pretože veľké množstvá benzylalkoholu sa môžu hromadiť vo vašom tele a môžu spôsobiť vedľajšie účinky (nazývané „metabolická acidóza“).

Ak máte ochorenie pečene alebo obličiek, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom, pretože veľké množstvá benzylalkoholu sa môžu hromadiť vo vašom tele a môžu spôsobiť vedľajšie účinky (nazývané „metabolická acidóza“).

### **3. Ako užívať Ibuprofen Nutra Essential 200 mg perorálnu suspenziu vo vrecku**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

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

#### **Odporúčaná dávka**

Dávka ibuprofenu závisí od telesnej hmotnosti a veku dieťaťa.

Pre deti je odporúčaná denná dávka 20-30 mg ibuprofenu na kg telesnej hmotnosti v 3 až 4 rozdelených dávkach.

*Deti mladšie ako 6 rokov a/alebo s telesnou hmotnosťou menej ako 20 kg:*

Vzhľadom na vysoké množstvo ibuprofenu v jednom vrecku sa tento liek nesmie podávať deťom mladším ako 6 rokov a/alebo s telesnou hmotnosťou menej ako 20 kg.

*Deti vo veku 6 - 11 rokov s telesnou hmotnosťou od 20 kg do 39 kg a dospievajúci vo veku od 12 rokov s telesnou hmotnosťou 40 kg a viac a dospelí:*

| <b>Telesná hmotnosť<br/>(Vek)</b>    | <b>Jednotlivá dávka</b>            | <b>Maximálna denná<br/>dávka</b>   |
|--------------------------------------|------------------------------------|------------------------------------|
| 20 až 29 kg<br>(6 - 9 rokov)         | 200 mg<br>(1 vrecko)               | 600 mg ibuprofenu<br>(3 vrecká)    |
| 30 až 39 kg<br>(10 - 11 rokov)       | 200 mg<br>(1 vrecko)               | 800 mg ibuprofenu<br>(4 vrecká)    |
| 40 a viac<br>(od 12 rokov a dospelí) | 200 - 400 mg<br>(1 alebo 2 vrecká) | 1 200 mg ibuprofenu<br>(6 vreciek) |

Vedľajšie účinky sa môžu minimalizovať užívaním najnižšej účinnej dávky počas čo najkratšej doby potrebnej na zvládnutie príznakov.

### Ako často podávať Ibuprofen Nutra Essential 200 mg

Ak je to potrebné, dávky by sa mali podať približne každých 6 až 8 hodín.

### Dĺžka liečby

Ak sa príznaky ochorenia nezlepšia alebo ak sa zhoršia, obráťte sa na lekára:

- deti a dospievajúci: po 3 dňoch
- dospelí: po 3 dňoch pri liečbe horúčky a po 4 dňoch pri liečbe bolesti

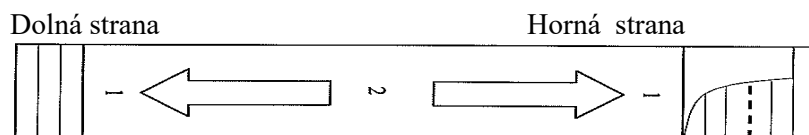
### Návod na použitie

Tento liek je len na vnútorné použitie.

Ibuprofen Nutra Essential 200 mg sa užíva/podáva priamo z vrečka do úst a zapije sa pohárom vody.

U pacientov s citlivým žalúdkom sa odporúča užívať tento liek počas jedla.

Vrečko má pozdĺžny tvar a na vrchu je čiara, pozdĺž ktorej môžete vrečko otvoriť a vyprázdniť jeho obsah. Pred otvorením postláčajte vrečko (na zmiešanie zložiek), tak ako je to popísané na nasledujúcom obrázku:



- 1 Opakovane stlačte prstami na hornej a dolnej strane vrečka.
- 2 Stláčajte hornú a dolnú stranu a naopak minimálne 30 sekúnd.

### Ak užijete viac Ibuprofen Nutra Essential 200 mg, ako máte

Ak ste náhodne podali alebo užili viac ako je odporúčaná dávka, okamžite kontaktujte svojho lekára.

Ak ste užili väčšie množstvo lieku Ibuprofen Nutra Essential 200 mg ako ste mali, alebo ak deti náhodne užili liek, vždy kontaktujte lekára alebo najbližšiu nemocnicu, aby ste získali informáciu, či liek predstavuje riziko a poradiť sa, čo treba robiť.

Príznaky predávkovania môžu zahŕňať nevoľnosť, bolesť brucha, vracanie (môže byť spojené s prítomnosťou krvi), bolesť hlavy, zvonenie v ušiach, zmätenosť a kmitavý pohyb očí. Pri vysokých dávkach boli hlásené: ospalosť, bolesť v hrudi, búšenie srdca, strata vedomia, kŕče (hlavne u detí), slabosť a závraty, krv v moči, nízka hladina draslíka v krvi, pocit chladu v tele a problémy s dýchaním.

### Ak zabudnete užiť Ibuprofen Nutra Essential 200 mg

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

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 neprejavia u každého. Vedľajšie účinky sa môžu minimalizovať užívaním najnižšej účinnej dávky počas najkratšej doby potrebnej na zvládnutie príznakov. Starší ľudia užívajúci tento liek sú vystavení zvýšenému riziku výskytu vedľajších účinkov.

Pri nasledovných vedľajších reakciách na liečivo treba vziať do úvahy, že sú prevažne závislé od dávky, s rozdielmi medzi pacientami.

**Prestaňte podávať tento liek a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc, ak sa u vás/vášho dieťaťa vyskytnú:**

- **prejavy krvácania v tráviacej sústave**, ako sú: veľmi silná bolesť brucha, čierna dechtovitá stolica, vracanie krvi alebo tmavých častíc, ktoré vyzerajú ako kávová usadenina;
- **prejavy veľmi zriedkavej avšak závažnej alergickej reakcie**, ako je zhoršenie astmy, nevysvetliteľný sipot alebo dýchavica, opuch tváre, jazyka alebo hrdla, ťažkosti s dýchaním, zrýchlený pulz, pokles krvného tlaku, ktorý vedie k šoku; môže sa to vyskytnúť už po prvom užití tohto lieku;
- **závažné kožné reakcie**, ako sú vyrážky pokrývajúce celé telo, šúpanie, pľuzgiere na koži alebo odlupovanie kože;
- **poruchy videnia**
- 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 vyrážkam môže predchádzať zvýšená teplota a príznaky ako pri chrípke [exfoliatívna dermatitída, multiforný erytém, Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza].
- rozsiahly výsyp vyrážky, vysoká teplota a zväčšené lymfatické uzliny (syndróm DRESS).
- rozsiahly výsyp červenej šupinatej vyrážky s hrčkami pod kožou a pľuzgiermi sprevádzaný horúčkou. Príznaky sa zvyčajne vyskytujú na začiatku liečby (akútna generalizovaná exantematózna pustulóza).

Ak sa u vášho dieťaťa objaví ktorýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov, ak sa zhoršia alebo spozorujete akékoľvek účinky, ktoré nie sú uvedené, povedzte to svojmu lekárovi.

**Časté** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

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

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

- vredy v tráviacej sústave, niekedy s krvácaním a perforáciou (prederavením), zápal sliznice ústnej dutiny s tvorbou vriedkov (ulcerózna stomatitída), zápal žalúdka (gastritída), zhoršenie kolitídy a Crohnovej choroby;
- poruchy centrálného nervového systému, ako sú bolesti hlavy, závraty, nespavosť, telesný nepokoj, podráždenosť alebo únava;
- poruchy videnia;
- kožné vyrážky;
- reakcie z precitlivenosti vrátane žihľavky (vyvýšené, často svrbíace červené hrudky na koži) a svrbenia.

**Zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- tinitus (zvonenie v ušiach);
- poškodenie obličiek (papilárna nekróza) a zvýšená hladina kyseliny močovej v krvi
- znížená hladina hemoglobínu.

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

- zápal pažeráka (ezofagitída) alebo pankreasu (pankreatitída), tvorba membránovitých zúžení tenkého a hrubého čreva (črevné diafragmatické striktúry);
- vysoký krvný tlak, zápal ciev (vaskulitída), búšenie srdca (palpitácie), zlyhanie srdca, srdcový záchvat;
- 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 si všimnete jeden z vyššie uvedených príznakov alebo ak vaše dieťa má pocit celkovej slabosti, prestaňte podávať Ibuprofen Nutra Essential 200 mg a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc, pretože by mohlo ísť o prvé prejavy poškodenia obličiek alebo zlyhania obličiek;

- psychotické reakcie (poruchy vnímania a myslenia) a depresia;
- porucha funkcie pečene, poškodenie pečene najmä pri dlhodobej liečbe, zlyhanie pečene, akútny zápal pečene (hepatitída);
- poruchy krvotvorby (málokrvnosť, znížený počet bielych krviniek, krvných doštičiek, všetkých druhov krvných buniek, pokles počtu až vymiznutie granulocytov) - skoré prejavy môžu zahŕňať: horúčku, bolesť hrdla, povrchové rany v ústach, príznaky podobné chrípke, ťažkú únavu, krvácanie z nosa a kožné krvácanie. Ak sa akýkoľvek z týchto problémov vyskytne, musíte okamžite liečbu ukončiť a vyhľadať lekára. Tieto príznaky nesmiete liečiť sami liekmi proti bolesti alebo liekmi znižujúcimi horúčku.
- zhoršenie zápalov spojených s infekciou (napr. nekrotizujúca fasciitída) súvisiacich s užívaním určitých liekov proti bolesti (NSAID); ak sa objavia prejavy infekcie alebo dôjde k ich zhoršeniu, musíte neodkladne vyhľadať lekársku pomoc, aby lekár vyšetril, či nie je potrebná protiinfekčná/antibiotická liečba;
- závažné kožné infekcie a komplikácie mäkkých tkanív pri infekcii ovčimi kiahňami (varicella)
- pri užívaní ibuprofenu boli pozorované príznaky aseptické meningitídy (neinfekčný zápal mozgových blán) ako stuhnutá šija, bolesť hlavy, nevoľnosť, vracanie, horúčka alebo dezorientácia. Pacienti s autoimunitnými ochoreniami (systémový lupus erythematosus, zmiešaná porucha spojivového tkaniva) môžu byť pravdepodobne postihnutí častejšie. Ak zaznamenáte tieto účinky, okamžite vyhľadajte lekára.
- závažné formy kožných reakcií, ako je kožná vyrážka so začervenaním a tvorbou pľuzgierov (napr. Stevensov-Johnsonov syndróm, multiformný erytém, toxická epidermálna nekrolýza/Lyellov syndróm), strata vlasov (alopécia);
- závažné celkové reakcie precitlivenosti.

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

- ovplyvnenie dýchacej sústavy, ako je astma, kŕčovité stiahnutie priedušiek (bronchospazmus) alebo dýchavica.
- môže sa vyskytnúť závažná kožná reakcia známa ako syndróm DRESS. Medzi príznaky DRESS patria: kožná vyrážka, horúčka, opuch lymfatických uzlín a zvýšenie eozinofilov (typ bielych krviniek).
- červená, šupinatá rozšírená vyrážka s podkožnými hrčkami a pľuzgiermi, ktorá sa vyskytuje najmä v kožných záhyboch, na trupe a horných končatinách, a ktorá je sprevádzaná horúčkou na začiatku liečby (akútna generalizovaná exantematózná pustulóza). Ak sa u vás vyskytnú tieto príznaky, prestaňte užívať Ibuprofen Nutra Essential 200 mg a ihneď vyhľadajte lekársku pomoc. Pozri tiež časť 2.
- koža sa stane citlivou na svetlo.
- bolesť hrudníka, čo môže byť prejav možnej závažnej alergickej reakcie nazývanej Kounisov syndróm.

Lieky, ako Ibuprofen Nutra Essential 200 mg, môžu súvisieť s malým zvýšením rizika srdcového záchvatu (infarkt myokardu) alebo cievnej mozgovej príhody.

### Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vášho dieťaťa 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. 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 Nutra Essential 200 mg perorálnu suspenziu vo vrecku**

Uchovávajújte pri teplote do 30 °C.

Tento liek uchovávajújte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

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 Nutra Essential 200 mg perorálna suspenzia vo vrecku obsahuje**

- Liečivo je ibuprofén. Jedno vrecko obsahuje 200 mg ibuprofénu v 10 ml perorálnej suspenzie.
- Ďalšie zložky sú: benzoát sodný (E211), bezvodá kyselina citrónová (E330), citrónan sodný (E331), sodná soľ sacharínu (E954), chlorid sodný, hypromelóza (typu 2910) (E464), xantánová guma, roztok maltitolu (E965), glycerol (99,8 %) (E422), jahodová príchuť (obsahujúca látky identické s prírodnými príchuťami, kukuričný maltodextrín, trietylcitrát (E1505), propylénglykol (E1520) a benzylalkohol), čistená voda.

### **Ako vyzerá Ibuprofen Nutra Essential 200 mg perorálna suspenzia vo vrecku a obsah balenia**

Ibuprofen Nutra Essential 200 mg perorálna suspenzia vo vrecku je biela alebo takmer biela viskózna suspenzia bez cudzorodých látok, s charakteristickou jahodovou príchuťou.

Každé vrecko obsahuje 10 ml perorálnej suspenzie.

Balenie obsahuje naplnené vrecká zložené z PET/Alu/PET/PE a písomnú informáciu pre používateľa v potlačenej škatuľke.

Veľkosť balenia: 10, 12, 15, 20 alebo 24 vreciek.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

#### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

NUTRA ESSENTIAL OTC S.L.

Calle de la Granja

1.- 3ºB - Alcobendas (MADRID)

28108 - Španielsko

#### **Výrobcovia**

ZINEREO PHARMA, S.L.

A Relva, s/n, O Porriño, 36400 Pontevedra, Španielsko

FARMALIDER, S.A.

C/ Aragoneses, 2 Alcobendas, 28108 Madrid, Španielsko

EDEFARM, S.L.

Polígono Industrial Enchilagar del Rullo, 117, Villamarchante, 46191 Valencia, Španielsko

Príloha č. 1 potvrdenia prijatia oznámenia o zmene, ev. č.: 2024/04298-Z1B

Príloha č. 2 potvrdenia prijatia oznámenia o zmene, ev. č.: 2024/00551-Z1A

Príloha č. 2 potvrdenia prijatia oznámenia o zmene, ev. č.: 2024/04966-Z1B

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:**

|                     |                                                                          |
|---------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| Rakúsko             | Adolorini Direkt 200 mg Suspension zum Einnehmen                         |
| Bulharsko           | Ibuprofen Nutra Essential 200 mg oral suspension                         |
| Česká republika     | Ibuprofen Nutra Essential                                                |
| Nemecko             | Ibubeta 200 mg Suspension zum Einnehmen in Beuteln                       |
| Estónsko            | Ibuprofen Nutra Essential                                                |
| Chorvátsko          | Neodol S 200 mg orálnasuspenzija u vrećici                               |
| Maďarsko            | Ibuprofen Nutra Essential 200 mg belsőleges szuszpenzió                  |
| Litva               | Ibuprofen Nutra Essential 200 mg suspensija iekškingai lietošanai pacinā |
| Lotyšsko            | Ibuprofen Nutra Essential 200 mg geriamoji suspensija paketelyje         |
| Rumunsko            | Ibuprofen Nutra Essential 200 mg suspensie orală in plic                 |
| Slovinsko           | Ibuprofen Nutra Essential 200 mg peroralna suspenzija v vrećici          |
| Slovenská republika | Ibuprofen Nutra Essential 200 mg perorálna suspenzia vo vrecku           |

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v auguste 2025.**