

Písomná informácia pre používateľa

Ibuprofen Nutra Essential 400 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 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 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 400 mg perorálna suspenzia vo vrecku a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Ibuprofen Nutra Essential 400 mg perorálnu suspenziu vo vrecku
3. Ako užívať Ibuprofen Nutra Essential 400 mg perorálnu suspenziu vo vrecku
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Ibuprofen Nutra Essential 400 mg perorálnu suspenziu vo vrecku
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Ibuprofen Nutra Essential 400 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 400 mg sa používa na krátkodobú symptomatickú liečbu miernej až stredne silnej bolesti a horúčky u dospievajúcich 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 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 400 mg perorálnu suspenziu vo vrecku

Neužívajte Ibuprofen Nutra Essential 400 mg, ak:

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

Príloha č. 1 potvrdenia prijatia oznámenia o zmene, ev. č.: 2024/01165-Z1B
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
Príloha č. 3 potvrdenia prijatia oznámenia o zmene, ev. č.: 2024/05445-Z1A

- ste 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);
- máte neobjasnené poruchy krvotvorby;
- máte krvácanie do mozgu (cerebrovaskulárne krvácanie) alebo iné aktívne krvácanie;
- 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 niekedy mali krvácanie alebo perforáciu (prederavenie) v žalúdku alebo črevách, ktoré sa objavilo po liečbe NSAID;
- máte závažnú poruchu funkcie pečene, obličiek alebo závažné zlyhávanie srdca
- 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 12 rokov a/alebo jeho telesná hmotnosť je menej ako 40 kg.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Ibuprofen Nutra Essential 400 mg, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik, ak:

- máte dedičnú poruchu krvotvorby (akútnu intermitentnú porfýriu);
- máte poruchu zrážania krvi;
- máte zníženú funkciu obličiek;
- máte problémy s pečeňou;
- máte alebo ste mali chronické zápalové ochorenie čriev (ako sú Crohnova choroba alebo ulcerózna kolitída);
- 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;
- máte alebo ste mali vysoký krvný tlak alebo problémy so srdcom;
- máte alebo mali astmu alebo akékoľvek alergické ochorenie, pretože sa môže vyskytnúť dýchavica;
- 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.
- vaše dieťa práve podstúpilo väčší chirurgický zákrok.
- máte infekciu – pozri časť „Infekcie“ nižšie.

Infekcie

Ibuprofen Nutra Essential 400 mg môže maskovať prejavy infekcií, ako je horúčka a bolesť. Preto môže Ibuprofen Nutra Essential 400 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 eozinófiou 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 400 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 na bolesť, predovšetkým lieky zo skupiny nesteroidových protizápalových liekov (NSAID), vrátane liekov nazývaných špecifické inhibítory cyklooxygenázy-2 (tiež známe ako koxiby).
- opatnosť 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 (na liečbu depresie). alebo antiagregačné lieky (zabraňujú vzniku krvných zrazenín, ako je kyselina acetylsalicylová).
- u dehydratovaných dospelajúcich 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 400 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 400 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 400 mg a ihneď kontaktujte svojho lekára alebo pohotovosť.**

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

Príloha č. 1 potvrdenia prijatia oznámenia o zmene, ev. č.: 2024/01165-Z1B
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
Príloha č. 3 potvrdenia prijatia oznámenia o zmene, ev. č.: 2024/05445-Z1A

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 prejavila toxicita 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.

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 400 mg perorálna suspenzia vo vrecku

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 400 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 baklofénu;
- 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.

Príloha č. 1 potvrdenia prijatia oznámenia o zmene, ev. č.: 2024/01165-Z1B
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
Príloha č. 3 potvrdenia prijatia oznámenia o zmene, ev. č.: 2024/05445-Z1A

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 400 mg. Pred užitím Ibuprofenu Nutra Essential 400 mg sa preto vždy poraďte so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Ibuprofen Nutra Essential 400 mg a alkohol

Ak je Ibuprofen Nutra Essential 400 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 400 mg obsahuje roztok maltitolu, sodík, benzoát sodný a benzylalkohol).

Tehotenstvo

Informujte svojho lekára, ak otehotníte počas užívania Ibuprofenu Nutra Essential 400 mg perorálnej suspenzie vo vrecku.

Neužívajte Ibuprofen Nutra Essential 400 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 400 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 400 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 400 mg obsahuje roztok maltitolu, sodík, benzoát sodný (E211) a benzylalkohol

Príloha č. 1 potvrdenia prijatia oznámenia o zmene, ev. č.: 2024/01165-Z1B
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
Príloha č. 3 potvrdenia prijatia oznámenia o zmene, ev. č.: 2024/05445-Z1A

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 57,94 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v každom vrecku. To sa rovná 2,9 % 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 žltáčku (žltnutie kože a očí) (až do veku 4 týždňov).

Benzylalkohol: Tento liek obsahuje 0,001652 mg benzylalkoholu v každom vrecku, čo zodpovedá 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 400 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

Dospelí a dospievajúci vo veku od 12 rokov s telesnou hmotnosťou 40 kg a viac:

Začiatočná dávka je 400 mg ibuprofenu (1 vrecko) a následne, v prípade potreby, 400 mg ibuprofenu (1 vrecko) každých 6 až 8 hodín s maximálnou dennou dávkou 1 200 mg (3 vrecká).

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

Deti vo veku menej ako 12 rokov s telesnou hmotnosťou menej ako 40 kg:

Vzhľadom na vysoké množstvo ibuprofenu v jednom vrecku sa tento liek nesmie podávať deťom mladším ako 12 rokov a dospievajúcim s telesnou hmotnosťou menej ako 40 kg.

Dĺžka liečby

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

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

Návod na použitie

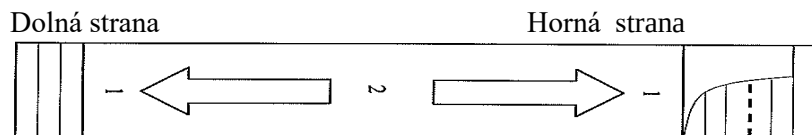
Tento liek je len na vnútorné použitie.

Ibuprofen Nutra Essential 400 mg sa užíva/podáva priamo z vrecka do úst a zapije sa pohárom vody.

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

Príloha č. 1 potvrdenia prijatia oznámenia o zmene, ev. č.: 2024/01165-Z1B
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
Príloha č. 3 potvrdenia prijatia oznámenia o zmene, ev. č.: 2024/05445-Z1A

Vrečko má pozdĺžny tvar a na vrchu je čiara, pozdĺž ktorej môžete vrečko otvoriť a vyprázdniť jeho obsah. Pred otvorením vrečko postláčajte (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 Ibuprofenu Nutra Essential 400 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 400mg 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 400 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 užíajúci 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 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, šupanie, 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, multiformný 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, 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 400 mg a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc, pretože by mohlo ísť o prvé prejavy poškodenia obličiek alebo zlyhania obličiek.
- psychotické reakcie (poruchy vnímania a myslenia), 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.

Príloha č. 1 potvrdenia prijatia oznámenia o zmene, ev. č.: 2024/01165-Z1B

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

Príloha č. 3 potvrdenia prijatia oznámenia o zmene, ev. č.: 2024/05445-Z1A

- 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 exantematózna pustulóza). Ak sa u vás vyskytnú tieto príznaky, prestaňte užívať Ibuprofen Nutra Essential 400 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 400 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 400 mg perorálnu suspenziu vo vrecku

Uchovávajúte pri teplote do 30 °C.

Tento liek uchovávajúte 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.

Príloha č. 1 potvrdenia prijatia oznámenia o zmene, ev. č.: 2024/01165-Z1B
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
Príloha č. 3 potvrdenia prijatia oznámenia o zmene, ev. č.: 2024/05445-Z1A

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Ibuprofen Nutra Essential 400 mg perorálna suspenzia vo vrecku obsahuje

- Liečivo je ibuprofén. Jedno vrecko obsahuje 400 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), taumatín (E957), čistená voda.

Ako vyzerá Ibuprofen Nutra Essential 400 mg perorálna suspenzia vo vrecku a obsah balenia

Ibuprofen Nutra Essential 400 mg perorálna suspenzia vo vrecku je biela alebo takmer biela viskózná 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, 20, 24 alebo 30 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

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

Rakúsko	ADOLORIN Ibuforte DIREKT 400 mg Suspension zum Einnehmen
Bulharsko	Ibuprofen Nutra Essential 400 mg oral suspension
Česká republika	Ibuprofen Nutra Essential
Nemecko	Ibubeta 400 mg Suspension zum Einnehmen in Beuteln
Estónsko	Ibuprofen Nutra Essential
Chorvátsko	Neodol S 400 mg oralna suspenzija u vrećici
Maďarsko	Novorufen 400 mg belsőleges szuszpenzió
Litva	Ibuprofen Nutra Essential 400 mg suspensija iekšķīgai lietošanai paciņā
Lotyšsko	Ibuprofen Nutra Essential 400 mg geriamoji suspensija paketelyje

Príloha č. 1 potvrdenia prijatia oznámenia o zmene, ev. č.: 2024/01165-Z1B
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
Príloha č. 3 potvrdenia prijatia oznámenia o zmene, ev. č.: 2024/05445-Z1A

Rumunsko	Ibuprofen Nutra Essential 400 mg suspensie orală in plic
Slovinsko	Ibuprofen Nutra Essential 400 mg peroralna suspenzija v vrečici
Slovenská republika	Ibuprofen Nutra Essential 400 mg perorálna suspenzia vo vrecku

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v auguste 2025.