##### Súhrn charakteristických vlastností lieku

1. **NÁZOV LIEKU**

Nurofen pre deti

20 mg/ml

perorálna suspenzia

1. **KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE**

Jeden ml perorálnej suspenzie obsahuje 20 mg ibuprofénu.

Pomocné látky so známym účinkom: 5 ml perorálnej suspenzie obsahuje 2 226 g roztoku maltitolu a 7,96 mg sodíka, čo zodpovedá približne 0,346 mmol sodíka.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

1. **LIEKOVÁ FORMA**

Perorálna suspenzia.

Takmer biela sirupovitá suspenzia s pomarančovou príchuťou.

1. **KLINICKÉ ÚDAJE**
	1. **Terapeutické indikácie**

Liek Nurofen pre deti sa používa:

* ako antipyretikum na zníženie horúčky (vrátane postvakcinačnej horúčky);
* ako analgetikum na tlmenie miernych až stredne silných bolestí (bolesť hlavy, bolesť hrdla, bolesť uší alebo zubov a bolesti pri poraneniach a pomliaždeninách).

Vzhľadom na liekovú formu je liek určený predovšetkým na liečbu detí a dojčiat od 3 mesiacov.

**4.2 Dávkovanie a spôsob podávania**

Nežiaduce účinky možno minimalizovať podávaním najnižšej účinnej dávky počas najkratšej potrebnej doby na liečbu príznakov (pozri časť 4.4).

**Dávkovanie**

Na krátkodobé použitie.

**Horúčkovité a bolestivé stavy:**

Dávkovanie závisí od veku a hmotnosti dieťaťa. U dojčiat a detí od 3 mesiacov do 12 rokov je obvyklá denná dávka 20 – 30 mg/kg, ktorá sa podáva oddelene v 3 – 4 jednotlivých dávkach, s intervalom dávkovania 6 - 8 hodín.

Odporúčané dávkovanie podľa veku dieťaťa:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Vek**  | **Jednorazová dávka** | **Frekvencia podania** |
| 3 – 12 mesiacov | 2,5 ml suspenzie (50 mg ibuprofénu) | 3 -krát počas 24 hodín |
| 1 – 2 roky | 2,5 ml suspenzie (50 mg ibuprofénu) | 3 - 4 -krát počas 24 hodín |
| 3 – 7 rokov | 5 ml suspenzie (100 mg ibuprofénu) | 3 - 4 -krát počas 24 hodín |
| 8 – 12 rokov | 5 – 10 ml suspenzie (100 – 200 mg ibuprofénu) | 3 - 4 -krát počas 24 hodín |

Orientačný príklad dávkovania podľa hmotnosti dieťaťa:

(v tabuľke sú vypočítané denné dávky s použitím dolnej hranice odporúčaného množstva ibuprofénu 20 mg/kg/deň):

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Hmotnosť (kg)** | **Dávka ibuprofénu/deň (mg)** | **Množstvo suspenzie/deň (ml)** |
| 5 | 100 | 5 |
| 6 | 120 | 6 |
| 8 | 160 | 8 |
| 10 | 200 | 10 |
| 12 | 240 | 12 |
| 14 | 280 | 14 |
| 16 | 320 | 16 |
| 18 | 360 | 18 |
| 20 | 400 | 20 |
| 30 | max 500 | max 25 ml |

U detí s hmotnosťou do 30 kg sa neodporúča prekročiť dávku 25 ml (500 mg ibuprofénu) denne.

Liek nie je určený pre deti mladšie ako 3 mesiace, ak nie je inak odporúčané lekárom.

Prípravok nie je určený pre deti s hmotnosťou nižšou ako 5 kg.

U dojčiat vo veku 3 – 5 mesiacov je potrebné vyhľadať lekára okamžite pri zhoršení príznakov ochorenia alebo, ak príznaky pretrvávajú, do 24 hodín.

Ak je u detí od 6 mesiacov a u dospievajúcich potrebné podávať tento liek dlhšie ako 3 dni alebo ak sa zhoršia príznaky ochorenia, musíte vyhľadať lekára.

**Postvakcinačná horúčka (3 - 6 mesiacov):**

Liek sa podáva v dávke 2,5 ml suspenzie (50 mg ibuprofénu). V prípade potreby sa dávka môže zopakovať po 6-tich hodinách. Nemá sa podať viac ako 2 -krát 50 mg ibuprofénu za deň.

Ak sa horúčka neznižuje, je potrebné vyhľadať lekára.

**Spôsob podávania**

Perorálne podanie.

Liek sa užíva nezávisle od príjmu potravy. Ak sa počas liečby vyskytnú zažívacie ťažkosti, vhodné je liek užívať počas jedla.

Liek sa dodáva s odmernou lyžičkou alebo dávkovacou trubičkou. Návod na použitie, pozri časť 6.6.

**4.3 Kontraindikácie**

* precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1;
* precitlivenosť na kyselinu acetylsalicylovú alebo iné nesteroidové protizápalové lieky (NSAID - non-steroid anti-inflammatory drugs) prejavujúca sa ako priedušková astma, žihľavka alebo rinitída;
* súbežné podávanie s inými NSAID vrátanie selektívnych inhibítorov cyklooxygenázy-2;
* aktívny alebo anamnesticky rekurentný peptický vred / krvácanie (dva alebo viac prípadov potvrdeného vredu alebo krvácania);
* pacienti s anamnézou gastrointestinálne krvácanie alebo perforácia vo vzťahu k predchádzajúcej terapii NSAID v anamnéze;
* závažné srdcové zlyhanie;
* ťažká porucha funkcie pečene alebo obličiek;
* tretí trimester gravidity (pozri tiež časť 4.6).

**4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

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

**Iné NSAID**

Nurofen pre deti sa nesmie podávať súčasne s iným NSAID vrátane selektívnych inhibítorov cyklooxygenázy-2.

**Kardiovaskulárne a cerebrovaskulárne reakcie**

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

Údaje z klinických a epidemiologických štúdií poukazujú na možnosť, že užívanie ibuprofénu, obzvlášť liečba vysokými dávkami (2 400 mg/deň) a dlhodobá liečba, môže byť spojené s malým zvýšením rizika arteriálnej trombotickej príhody (napr. infarkt myokardu alebo mozgová príhoda). Vo všeobecnosti, dostupné epidemiologické údaje nenasvedčujú zvýšenému riziku infarktu myokardu pri nízkych dávkach ibuprofénu (≤ 1 200 mg denne).

**Renálne reakcie**

U dehydratovaných detí a dospievajúcich existuje riziko poruchy funkcie obličiek (pozri 4.3. a 4.8.).

**Gastrointestinálne (GI) reakcie**

Gastrointestinálne krvácanie, ulcerácia a perforácia, ktoré môžu byť smrteľné, sú popísané u všetkých NSAID a môžu sa vyskytnúť kedykoľvek počas liečby, a to s alebo bez varovných príznakov alebo predchádzajúcej anamnézy závažných gastrointestinálnych príhod.

Riziko gastrointestinálneho krvácania, ulcerácie či perforácie sa zvyšuje so zvyšujúcou sa dávkou, u pacientov s anamnézou vredovej choroby, obzvlášť ak bola komplikovaná krvácaním alebo perforáciou (pozri časť 4.3) a u starších pacientov.

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

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

Pacienti s anamnézou gastrointestinálnej toxicity, najmä starší pacienti, majú informovať lekára o akýchkoľvek nezvyčajných abdominálnych príznakoch (najmä o gastrointestinálnom krvácaní) obzvlášť na začiatku liečby.

Ak sa u pacienta liečeného liekom Nurofen pre deti objaví gastrointestinálne krvácanie alebo ulcerácia, liek musí byť vysadený.

NSAID sa majú podávať s opatrnosťou u pacientov s anamnézou gastrointestinálnych ochorení (ulcerózna kolitída, Crohnova choroba), pretože by mohlo dôjsť k exacerbácii týchto ochorení.

**Kožné reakcie**

V súvislosti s liečbou NSAID boli veľmi zriedkavo hlásené závažné kožné reakcie, a to exfoliatívna dermatitída, Stevensov-Johnsonov syndróm a toxická epidermálna nekrolýza, niektoré z nich fatálne. Zdá sa, že najvyššie riziko je na začiatku liečby; väčšina z nich sa objavila v prvom mesiaci liečby.

Nurofen pre deti by mal byť vysadený pri prvom výskyte kožných vyrážok, mukóznych lézií alebo iných prejavoch hypersenzitivity.

Výnimočne môžu byť ovčie kiahne prítomné 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 ibuprofénu v prípade ovčích kiahní.

**Zvláštna opatrnosť je potrebná u pacientov:**

* so systémovým ochorením lupus erythematosus a so zmiešaným ochorením spojivových tkanív, vzhľadom na zvýšené riziko aseptickej meningitídy (pozri časť 4.8);
* s gastrointestinálnym ochorením a chronickými zápalovými črevnými ochoreniami (ulcerózna kolitída, Crohnova choroba); pretože by mohlo dôjsť k exacerbácii týchto chorôb;
* s prieduškovou astmou; u pacientov s bronchiálnou astmou alebo alergickým ochorením alebo u pacientov s anamnézou týchto ochorení, pretože liek môže vyvolať bronchospazmus;
* s poruchou krvnej zrážanlivosti;
* s poruchou funkcie pečene.

**Rodičov detí, ktoré užívajú ibuprofén, treba informovať o nasledovných skutočnostiach:**

* pokiaľ príznaky ochorenia pretrvávajú dlhšie ako 24 hodín u dojčiat vo veku 3 – 5 mesiacov a dlhšie ako 3 dni u detí od 6 mesiacov, treba vyhľadať lekára, ak sa podáva liek dojčatám, treba vyhľadať lekára čo najskôr;
* odporúčané denné dávky sa nesmú prekračovať;
* liek sa nemá podávať deťom mladším ako 3 mesiace.

Pomocné látky so známym účinkom

Liek obsahuje maltitolový sirup. Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami intolerancie fruktózy nesmú užívať tento liek.

Tento liek obsahuje 0,346 mmol (7,96 mg) sodíka v 5 ml suspenzie. Má sa vziať do úvahy u pacientov so zníženou funkciou obličiek alebo u pacientov na diéte s kontrolovaným obsahom sodíka.

**Starší pacienti**

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

**4.5 Liekové a iné interakcie**

**Ibuprofén sa nemá podávať v kombinácii s:**

* **kyselinou acetylsalicylovou:** existuje zvýšené riziko výskytu nežiaducich účinkov v oblasti gastrointestinálneho traktu (pozri časť 4.3); výnimkou sú situácie, kde 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 ibuprofénu môže znížiť kardioprotektívny účinok nízkej dávky kyseliny acetylsalicylovej. V prípade príležitostného používania ibuprofénu 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, vrátane tvorby peptického vredu a/alebo gastrointestinálneho krvácania a preto je treba sa vyvarovať spoločného podávania (viď časť 4.3 a 4.4).

**Ibuprofén sa musí podávať s opatrnosťou v kombinácii s:**

* **antikoagulanciami:** pri súbežnom užívaní ibuprofénu s perorálnymi antikoagulanciami (warfarín) sa zvyšuje ich účinnosť a dochádza k zvýšenému riziku krvácania (pozri časť 4.4);
* **antihypertenzívami (ACE inhibítory a antagonisty angiotenzínu II) a diuretikami:** NSAID znižujú účinok týchto liekov; diuretiká môžu zvyšovať nefrotoxicitu NSAID; súbežné podávanie diuretík šetriacich draslík môže viesť k hyperkaliémii; rodičom je preto potrebné odporučiť, aby dbali na dostatočný prísun tekutín;
* **kortikosteroidmi/glukokortikoidmi:** pri súbežnom podávaní existuje zvýšené riziko gastrointestinálnych vredov alebo krvácania (pozri časť 4.4);
* **probenecidom a sulfapyrazónom:** ibuprofén znižuje urikozurický účinok;
* **antiagregačnými liekmi a SSRI:** pri súbežnom podávaní existuje zvýšené riziko výskytu gastrointestinálneho krvácania (pozri časť 4.4);
* **kardioglykozidmi (vrátane digoxínu):** NSAID môžu exacerbovať zlyhanie srdca, redukovať glomerulárnu filtráciu a zvyšovať hladiny glykozidov v plazme;
* **lítiom:** ibuprofén zvyšuje plazmatickú hladinu lítia;
* **fenytoínom:** ibuprofén zvyšuje plazmatickú hladinu fenytoínu;
* **metotrexátom:** ibuprofén znižuje klírens metotrexátu;
* **cykloklosporínom:** zvýšené riziko nefrotoxicity;
* **mifepristónom:** NSAID sa nemajú podávať 8 – 12 dní po podaní mifepristónu, pretože môžu znížiť jeho účinok;
* **takrolimusom:** môže dôjsť k zvýšeniu rizika nefrotoxicity pri súčasnom podávaní s NSAID;
* **zidovudínom:** pri súbežnom podávaní je zvýšené riziko hematologickej toxicity; 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 mať nežiaduci vplyv na graviditu a fetálny / embryonálny vývoj. Dáta z epidemiologických štúdií naznačujú zvýšené riziko potratov a kardiálnych malformácií po užívaní inhibítorov syntézy prostaglandínov na počiatku gravidity. Predpokladá sa, že sa riziko zvyšuje s dávkou a dĺžkou terapie. Štúdie na zvieratách preukázali reprodukčnú toxicitu (pozri 5.3).

Počas prvého a druhého trimestra sa nesmie ibuprofén podávať, pokiaľ to nie je nevyhnutné.

Počas tretieho trimestra gravidity všetky inhibítory syntézy prostaglandínov môžu vystavovať:

* plod
* kardiopulmonálnej toxicite (predčasný uzáver ductus arteriosus a pulmonálna hypertenzia);
* riziku renálnej dysfunkcie, ktorá môže progredovať do renálneho zlyhania s oligohydramniónom,
* matku a novorodenca na konci gravidity
* potenciálnemu predĺženiu krvácania, antikoagulačný efekt sa môže prejaviť i pri užívaní veľmi malých dávok;
* riziku inhibície kontrakcií maternice vedúcimi k oneskoreniu alebo predĺženiu pôrodu.

V dôsledku toho je ibuprofén kontraindikovaný počas tretieho trimestra gravidity.

**Dojčenie**

Ibuprofén a jeho metabolity prechádzajú v malých koncentráciách do materského mlieka. Keďže sa škodlivé účinky na dojčatá doposiaľ nepotvrdili, prerušenie dojčenia vo všeobecnosti nie je potrebné počas krátkodobej liečby odporúčanými dávkami na liečbu bolesti a teploty. Bezpečnosť pri opakovanom užívaní nebola stanovená.

**Fertilita**

Existujú dôkazy o tom, že inhibítory cyklooxygenázy / syntézy prostaglandínov môžu ovplyvniť ovuláciu, a tým znížiť plodnosť žien. Tieto účinky po ukončení liečby vymiznú.

Pokiaľ sa ibuprofén podáva ženám, ktoré chcú otehotnieť alebo v prvom a druhom trimestri tehotenstva, musí byť dávka čo najnižšia a dĺžka liečby čo najkratšia.

**4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje**

Pri krátkodobom užívaní a odporučenom dávkovaní nemá liek žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlo a obsluhovať stroje.

**4.8 Nežiaduce účinky**

Najčastejšie pozorované nežiaduce účinky sú gastrointestinálne. Môžu sa objaviť peptické vredy, perforácia alebo gastrointestinálne krvácanie, niekedy fatálne, najmä u starších osôb (pozri časť 4.4). Po liečbe sa tiež pozorovala nauzea, zvracanie, hnačka, plynatosť, zápcha, dyspepsia, bolesti brucha, meléna, hemateméza, ulcerózna stomatitída, exacerbácia kolitídy a Crohnovej choroby (pozri časť 4.4). Menej často bola pozorovaná gastritída.

V súvislosti s terapiou NSAID boli hlásené edémy, hypertenzia a zlyhávanie srdca.

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 a zriedkavejšie exfoliatívna a bulózna dermatitída (vrátane toxickej epidermálnej nekrolýzy, Stevensovho-Johnsonovho syndrómu a multiformného erytému).

Klinické štúdie naznačili, že používanie ibuprofénu, najmä 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).

Zoznam nasledovných nežiaducich účinkov sa týka tých, ktoré sa vyskytli pri používaní ibuprofénu pri krátkodobej liečbe miernej až stredne silnej bolesti a horúčky. Pri liečbe iných indikácií alebo počas dlhodobej liečby sa môžu vyskytnúť aj iné nežiaduce účinky.

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

Frekvencia je definovaná nasledovne:

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 uvedené v klesajúcom poradí závažnosti.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Trieda orgánových systémov** | **Frekvencia** | **Nežiaduce účinky** |
| **Infekcie a nákazy** | veľmi zriedkavé  | exacerbácia zápalov súvisiacich s infekciou (napr. rozvoj nekrotizujúcej fasciitídy); 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 (anémia, leukopénia, trombocytopénia, pancytopénia, agranulocytóza) 1 |
| **Poruchy imunitného systému** | menej časté  | reakcie z precitlivenosti prejavujúce sa ako žihľavka a pruritus |
| veľmi zriedkavé  | závažné reakcie z precitlivenosti prejavujúce sa nasledovne: opuch tváre, jazyka, hrtanu a hltanu, tachykardia, hypotenzia, anafylaxia, angioedém alebo závažný šok |
| **Poruchy nervového systému** | menej časté  | bolesť hlavy  |
| veľmi zriedkavé  | aseptická meningitída2  |
| **Poruchy srdca a srdcovej činnosti** | neznáme | srdcové zlyhanie a edém |
| **Cievne poruchy** | neznáme | hypertenzia |
| **Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína** | veľmi zriedkavé  | astma, dyspnoe |
| neznáme | bronchospazmus |
| **Poruchy gastrointestinálneho traktu** | menej časté  | bolesť brucha, nauzea a dyspepsia |
| zriedkavé) | hnačka, flatulencia, zápcha, vracanie |
| veľmi zriedkavé  | gastrointestinálny vred, perforácia, krvácanie3; meléna, hemateméza, ulcerózna stomatitída, gastritída,  |
| neznáme | exacerbácia ulceróznej kolitídy a Crohnovej choroby (pozri časť 4.4) |
| **Poruchy pečene a žlčových ciest** | veľmi zriedkavé  | poruchy funkcie pečene3 |
| **Poruchy kože a podkožného tkaniva** | menej časté  | kožná vyrážky |
| veľmi zriedkavé  | závažné formy kožných reakcií ako sú erythema multiforme a bulózne reakcie vrátane Stevensov-Johnsonovho syndrómu a toxická epidermálna nekrolýza; |
| neznáme | lieková reakcia s eozinofíliou a systémovými príznakmi (syndróm DRESS) |
| **Poruchy obličiek a močových ciest** | veľmi zriedkavé  | akútne zlyhanie obličiek4 |
| **Laboratórne a funkčné vyšetrenia**  | veľmi zriedkavé  | znížená koncentrácia hemoglobínu |

**Popis vybraných nežiaducich reakcií:**

1 Prvými príznakmi sú: horúčka, bolesť hrdla, povrchové vriedky v ústach, príznaky podobné chrípke, ťažká únava, krvácanie z nosa a do kože a podliatiny.

2 Mechanizmus patogenézy liekmi vyvolanej aseptickej meningitídy nie je úplne známy. Avšak dostupné dáta ohľadom aseptickej meningitídy súvisiace s NSAID poukazujú na imunitnú reakciu (z dôvodu časového vzťahu s užívaním liečivá a vymiznutím príznakov po jeho vysadení). Jednotlivé prípady príznakov aseptickej 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).

3 Najmä pri dlhodobej liečbe.

4 Najmä pri dlhodobej liečbe sa pozorovali znížené vylučovanie moču, zvýšená koncentrácia močoviny v plazme, opuchy a papilárne nekrózy.

#### 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](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc).

**4.9 Predávkovanie**

U detí môže požitie dávky väčšej ako 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, zvracanie, bolesti brucha alebo zriedkavejšie hnačka. Môže sa objaviť aj tinitus a bolesť hlavy. V závažnejších prípadoch predávkovania sa toxicita prejavuje poruchami CNS prejavujúce sa ako bolesť hlavy, závraty, ospalosť, hypotenzia, 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 alebo vykonať výplach žalúdka. Ďalšia liečba sa orientuje na udržanie vitálnych funkcií, k úprave rovnováhy vody a elektrolytov. V prípade častých alebo dlhších kŕčov je potreba tieto liečiť intravenózne podávaným diazepamom alebo lorazepamom. V prípade astmy poskytnite bronchodilatanciá.

1. **FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

**5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

**Farmakoterapeutická skupina:** antiflogistiká a antireumatiká, deriváty kyseliny propiónovej

**ATC kód:** M01AE01

Ibuprofén je derivát kyseliny propiónovej. Je to nesteroidové antireumatikum s analgetickým, antipyretickým a antiflogistickým účinkom.

Podobne, ako pri ostatných NSAID, účinok je daný inhibíciou cyklooxygenázy s následnou inhibíciou syntézy prostaglandínov.

Ibuprofén znižuje uvoľňovanie mediátorov zápalu zo žírnych buniek, granulocytov a bazofilov, a tým zmierňuje zápal. Znižuje tiež citlivosť ciev voči bradykinínu a histamínu, potláča vazodilatáciu a znižuje agregáciu trombocytov.

Klinická účinnosť ibuprofénu bola dokázaná pri liečbe miernych až stredne silných bolestí, napríklad bolestí pri raste zubov, bolestí zubov, hlavy, uší, bolestí hrdla, pooperačných bolestí, bolestí pri poraneniach mäkkých tkanív a tiež horúčky, vrátane pyrexie po imunizácii, a pri liečbe bolestí a horúčky pri nádche a chrípke.

Analgetická dávka pre deti je 7 až 10 mg/kg pre jednotlivú dávku, pričom maximálna dávka je 30 mg/kg/deň.

Nurofen pre deti obsahuje ibuprofén, ktorý podľa otvorenej štúdie začína účinkovať proti zvýšenej teplote v priebehu 15 minút a znižuje horúčku u detí po dobu až 8 hodín.

Experimentálne údaje naznačujú, že ibuprofén môže inhibovať účinok nízkej dávky kyseliny acetylsalicylovej na agregáciu doštičiek, keď sa podávajú súčasne. V jednej štúdii, keď sa jednotlivá dávka 400 mg ibuprofénu podala buď 8 hodín pred podaním kyseliny acetylsalicylovej na okamžité uvoľnenie (81 mg), alebo do 30 minút po jeho podávaní, došlo k zníženému účinku ASA na tvorbu tromboxánu alebo k agregácii trombocytov. Avšak limitácie týchto údajov a neistoty extrapolácie údajov *ex vivo* na klinickú situáciu znamenajú, že žiadne jednoznačné závery nie je možné urobiť pre pravidelné užívanie ibuprofénu, a žiadny klinicky významný účinok sa nepovažuje za pravdepodobný pre príležitostné použitie ibuprofénu.

**5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Ibuprofén sa po perorálnom podaní rýchlo absorbuje z gastrointestinálneho traktu. Maximálne plazmatické koncentrácie sa dosahujú za 1 – 2 hodiny po podaní. Ibuprofén sa reverzibilne viaže na plazmatické proteíny. Biologický polčas eliminácie je približne 2 hod.

Ibuprofén sa rýchlo metabolizuje v pečeni na dva inaktívne metabolity. Vylučuje sa obličkami predovšetkým vo forme metabolitov alebo ich konjugátov.

**5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti**

Nežiaduce reakcie, ktoré neboli pozorované v klinických štúdiách, ale boli pozorované u zvierat pri expozíciách podobných klinickým a s možným významom pre klinické použitie, boli nasledovné:

Toxicita ibuprofénu v experimentoch na zvieracích modeloch sa prejavovala léziami a ulceráciou gastrointestinálneho traktu. Ibuprofén nevykázal mutagénny potenciál *in vitro* a nebol karcinogénny pre potkany a myši. V experimentálnych štúdiách sa dokázalo, že ibuprofén prechádza placentárnou bariérou, neexistujú však žiadne dôkazy o jeho teratogénnom pôsobení.

**6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

**6.1 Zoznam pomocných látok**

kyselina citrónová, monohydrát

citronan sodný, dihydrát

chlorid sodný

sacharín, sodná soľ, dihydrát

domiféniumbromid

polysorbát 80

maltitolový sirup

xantánová guma

pomarančová aróma

glycerol

čistená voda

**6.2 Inkompatibility**

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

Po prvom otvorení 6 mesiacov.

**6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Tento liek nevyžaduje zvláštne podmienky uchovávania.

**6.5 Druh obalu a obsah balenia**

1) hnedá PET fľaštička so skrutkovacím uzáverom opatrená detskou poistkou a PE vložkou, odmerná lyžička na 2,5 a 5 ml, písomná informácia pre používateľa, papierová škatuľka

2) hnedá PET fľaštička so skrutkovacím uzáverom opatrená detskou poistkou a PE vložkou, dávkovacia trubička, písomná informácia pre používateľa, papierová škatuľka.

Balenie: 50 ml, 100 ml, 150 ml alebo 200 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom**

Na perorálne užívanie. Pred použitím zatrepať.

**Použitie dávkovacej trubičky:**

1. Zatlačte trubičku pevne do hrdla fľaštičky.
2. Obsah fľaštičky dobre zatrepte.
3. K naplneniu dávkovacej trubičky otočte fľaštičku hore dnom a vyťahovaním piestu natiahnite do trubičky požadované množstvo suspenzie podľa značenia na trubičke.
4. Otočte fľaštičku opäť hrdlom nahor a vytiahnite trubičku z hrdla fľaštičky.
5. Koniec dávkovacej trubičky vložte do úst dieťaťa a jemným tlakom na piest vložte suspenziu do úst dieťaťa.

**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**

29/0179/00-S

**9. Dátum prvej registrácie/PredĺženiA registrácie**

Dátum prvej registrácie: 4. mája  2000

Dátum posledného predĺženia registrácie: 4. februára 2010

1. **Dátum revízie textu**

11/2018