

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Nurofen pre deti Jahoda
20 mg/ml
perorálna suspenzia

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jeden ml perorálnej suspenzie obsahuje 20 mg ibuprofenu (ibuprofenum).

Pomocné látky so známym účinkom: 5 ml perorálnej suspenzie obsahuje 2 226 mg (2,226 g) roztoku maltitolu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálna suspenzia

Takmer biela sirupovitá suspenzia s jahodovou príchuťou.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Liek Nurofen pre deti sa používa:

- ako antipyretikum na zníženie horúčky (vrátane postvaccinačnej horúčky);
- ako analgetikum na tlmenie miernych až stredne silných bolestí (bolesť hlavy, bolesť hrdla, bolesti uší, zubov, 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

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

Dávkovanie

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
-----	-------------------	--------------------

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

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

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

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

3 - 12 mesiacov	2,5 ml suspenzie (50 mg ibuprofenu)	3-krát počas 24 hodín
1 - 2 roky	2,5 ml suspenzie (50 mg ibuprofenu)	3-4-krát počas 24 hodín
3 - 7 rokov	5 ml suspenzie (100 mg ibuprofenu)	3-4-krát počas 24 hodín
8 - 12 rokov	5 - 10 ml suspenzie (100 - 200 mg ibuprofenu)	3-4-krát počas 24 hodín

Orientačný príklad dávkovania podľa hmotnosti dieťaťa

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

Hmotnosť (kg)	Dávka ibuprofenu/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 ibuprofenu) 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.

Postvákcinálna horúčka (3 - 6 mesiacov)

Liek sa podáva v dávke 2,5 ml suspenzie (50 mg ibuprofenu). V prípade potreby sa dávka môže zopakovať po 6 hodinách. Nemá sa podať viac ako 2 x 50 mg ibuprofenu 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, je vhodné 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-steroidal anti-inflammatory drugs*) prejavujúca sa ako priedušková astma, žihľavka alebo rinitída;
- súbežné podávanie s inými NSAID vrátane selektívnych inhibítorov cyklooxygenázy-2;
- aktívny alebo anamnesticky rekurentný peptický vred / krvácanie (dva alebo viac prípadov potvrdeného vredu alebo krvácania);

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

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

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

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

- 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 najmenej účinnej dávky počas najkratšieho obdobia, ktoré je potrebné na kontrolu symptómov (pozri Gastrointestinálne a Kardiovaskulárne 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 ibuprofenu, 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 ibuprofenu ($\leq 1\,200$ 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 s 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 GI krvácaní) obzvlášť na začiatku liečby.

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

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

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

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

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

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

Maskovanie symptómov existujúcich infekcií

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

Závažné kožné reakcie

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

Výnimočne môžu byť ovčie kiahne prítomné na počiatku závažných infekčných komplikácií kože a mäkkých tkanív. Dosiaľ nemožno vylúčiť, že NSAID prispievajú k zhoršeniu týchto infekcií. Preto sa odporúča vyhybať sa užívaniu ibuprofenu 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 aseptickkej 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.

Starší pacienti

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

Sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej 5 ml dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Roztok maltitolu

Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami intolerancie fruktózy nesmú užívať tento liek.

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 ibuprofenu môže znížiť kardioprotektívny účinok nízkej dávky kyseliny acetylsalicylovej. V prípade príležitostného používania ibuprofenu sa žiaden klinicky relevantný účinok nepovažuje za pravdepodobný (pozri časť 5.1);
- **inými NSAID vrátane selektívnych inhibítorov cyklooxygenázy 2:** užívanie dvoch alebo viac NSAID môže zvýšiť riziko výskytu nežiaducich účinkov, 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 ibuprofenu 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 diuretik 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;
- **lítium:** ibuprofén zvyšuje plazmatickú hladinu lítia;
- **fenytoínom:** ibuprofén zvyšuje plazmatickú hladinu fenytoínu;
- **metotrexátom:** ibuprofén znižuje klírens metotrexátu;
- **cyklklosporínom:** 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 časť 5.3).

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

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

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

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

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

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

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

matku a novorodenca na konci gravidity

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

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

Dojčenie

Ibuprofén 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 s 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 odporúčanom 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;

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

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

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

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

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 toxickéj epidermálnej nekrolýzy, Stevensovho-Johnsonovho syndrómu a multiformného erytému).

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

Zoznam nasledovných nežiaducich účinkov sa týka tých, ktoré sa vyskytli pri používaní ibuprofenu 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 ibuprofenom, sú uvedené nižšie podľa tried orgánových systémov a frekvencie.

Frekvencia je definovaná nasledovne:

veľmi časté:	$\geq 1/10$
časté:	$\geq 1/100$ až $< 1/10$
menej časté:	$\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$
zriedkavé:	$\geq 1/10\,000$ 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 meningitída ²
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, krvácanie ³ ; 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 pečene ³
Poruchy kože a podkožného tkaniva	menej časté	kožná vyrážka
	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), akútna generalizovaná exantematózná pustulóza (AGEP), fotosenzitívne reakcie
Poruchy obličiek a močových ciest	veľmi zriedkavé	akútne zlyhanie obličiek ⁴
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 aseptické meningitídy nie je úplne známy. Avšak dostupné dáta ohľadom aseptické meningitídy súvisiace s NSAID poukazujú na imunitnú reakciu (z dôvodu časového vzťahu s užívaním liečiv a vymiznutím príznakov po jeho vysadení). Jednotlivé prípady príznakov aseptické meningitídy (ako je stuhnutosť 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.

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

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

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

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

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.

5. 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 nesteroidových antireumatikách, účinok je daný inhibíciou cyklooxygenázy s následnou inhibíciou syntézy prostaglandínov.

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

Klinická účinnosť ibuprofenu 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

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

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

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

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

dávka 400 mg ibuprofenu 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 ibuprofenu, a žiadny klinicky významný účinok sa nepovažuje za pravdepodobný pre príležitostné použitie ibuprofenu.

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 ibuprofenu 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
domifénium-bromid
polysorbát 80
maltitolový sirup
xantánová guma
jahodová 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.

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

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

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

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

6.5 Druh obalu a obsah balenia

- 1) hnedá PET fľaštička so skrutkovacím uzáverom opatrená detskou poistkou, 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: 100 ml, 150 ml, 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 vytáhovaním 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

29/0375/07-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE / PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 3. októbra 2007

Dátum posledného predĺženia registrácie: 12. novembra 2012

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

06/2025