

Písomná informácia pre používateľa

Nurofen pre deti
perorálna suspenzia
20 mg/ml
ibuprofén (ibuprofenum)

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto 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 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 do 24 hodín (v prípade dojčiat vo veku 3 – 5 mesiacov) a do 3 dní (v prípade detí od 6 mesiacov a dospievajúcich) nebude vaše dieťa cítiť lepšie alebo sa bude cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Nurofen pre deti a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Nurofen pre deti
3. Ako užívať Nurofen pre deti
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Nurofen pre deti
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Nurofen pre deti a na čo sa používa

Nurofen pre deti obsahuje liečivo ibuprofén, ktorý patrí do skupiny tzv. nesteroidových protizápalových liečiv (nesteroidových antireumatík). Zabraňuje tvorbe látok zodpovedných za vznik bolesti a zápalu. Svojím pôsobením znižuje teplotu, zmiernuje zápal rôzneho pôvodu a tlmi mierne až stredne silné bolesti.

Nurofen pre deti sa užíva na zníženie teploty (vrátane horúčky vzniknutej po očkovaní) a na tlmenie miernych až stredne silných bolestí, ako sú bolesti hlavy, bolesti zubov alebo uší, bolesti hrdla a bolesti spojené s podvrtnutím alebo pomliaždením.

Liek je určený predovšetkým na liečbu detí a dojčiat od 3 mesiacov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Nurofen pre deti

Nepodávajte Nurofen pre deti dieťaťu:

- ak je alergické na liečivo alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek lieku (uvedených v časti 6);
- ak sa u dieťaťa v súčasnosti alebo v minulosti vyskytol žalúdokový alebo dvanásnikový vred alebo krvácanie z tráviacej sústavy;
- ak u dieťaťa došlo v minulosti ku krvácaniu alebo prederaveniu tráviacej sústavy po liečbe niektorým z prípravkov zo skupiny nesteroidových protizápalových liekov;
- ak sa u dieťaťa v minulosti objavili alergické reakcie po užití ibuprofénu, kyseliny acetylsalicylovej alebo iných protizápalových nesteroidových liečiv (liekov proti bolesti, horúčke a zápalu), prejavujúce sa ako astma, nádcha alebo žihľavka;

- ak dieťa už užíva iné lieky proti bolesti, horúčke a zápalu zo skupiny nesteroidových protizápalových liečiv;
- ak má závažné ochorenie srdca, pečene alebo obličiek.

Liek nepodávajúť deťom mladším ako 3 mesiace. Liek nie je určený pre deti s hmotnosťou nižšou ako 5 kg.

Liek nesmú užívať ženy v posledných troch mesiacoch tehotenstva.

Upozornenia a opatrenia:

Predtým, ako začnete podávať dieťaťu Nurofen pre deti obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik:

- ak má dieťa infekciu – pozri časť „Infekcie“ nižšie.
- ak má dieťa ochorenie imunitného systému (systémový lupus erythematosus) alebo má iné ochorenie spojivových tkanív;
- ak má prieduškovú astmu alebo alergické ochorenie;
- ak má poruchu zrážanlivosti krvi, vysoký krvný tlak;
- ak má dieťa poruchu funkcie obličiek alebo pečene;
- pri dehydratácii dieťaťa, pretože u dehydrovaných detí a dospievajúcich existuje riziko poruchy funkcie obličiek;
- ak má chronické zápalové ochorenie čriev (ulcerózna kolitída, Crohnova choroba), pretože stav vášho dieťaťa by sa mohol po užití lieku zhoršiť;
- ak má dieťa problémy so srdcom, malo porážku alebo má rizikové faktory na ich vznik (napr. vysoký krvný tlak, cukrovku, vysokú hladinu cholesterolu alebo je fajčiar);
- ak má dieťa alebo malo vredové ochorenie žalúdka, najmä ak bolo komplikované krvácaním alebo prederavením;
- ak užíva pravidelne nejaké ďalšie lieky.

Ďalšie upozornenia

Ak sa prejaví u dieťaťa bolesť brucha, čierno sfarbená stolica, vracanie, hnačka alebo iné poruchy tráviacej sústavy, ďalej vyrážka alebo akékoľvek prejavy precitlivenosti, prestaňte dieťaťu liek podávať a vyhľadajte lekára.

Liek podávajúť čo najkratšiu dobu a v čo najnižšej účinnej dávke, ktorá je potrebná na potlačenie príznakov ochorenia.

U starších pacientov sa môžu častejšie vyskytovať nežiaduce účinky a ich následky môžu byť závažnejšie.

Pokiaľ by liek užíval dospelý, platia pre neho rovnaké obmedzenia ako pre deti.

Kožné reakcie

V súvislosti s liečbou ibuprofénom boli hlásené závažné kožné reakcie vrátane exfoliatívnej dermatitídy, multiformného erytému, Stevensovho-Johnsonovho syndrómu, toxickej epidermálnej nekrolýzy, liekovej reakcie s eozinofiliou a systémovými príznakmi (DRESS), akútnej generalizovanej exantematózne pustulózy (AGEP). Ak spozorujete niektorý z príznakov súvisiacich s týmito závažnými kožnými reakciami opísanými v časti 4, prestaňte dieťaťu liek Nurofen pre deti podávať a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

Infekcie

Nurofen pre deti môže maskovať prejavy infekcií, ako je horúčka a bolesť. Preto môže Nurofen pre deti 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.

Nepodávajte liek dieťaťu, ak má ovčie kiahne.

Účinky na srdce a cievy

Lieky, ako je Nurofen pre deti, môžu pôsobiť mierne zvýšenie rizika srdcového infarktu alebo mozgovú príhodu. Riziko je viac pravdepodobné pri vysokých dávkach a dlhodobej liečbe. Preto neprekračujte odporúčanú dávku 20 - 30 mg / kg telesnej hmotnosti ani dĺžku liečby.

Pri ibuprofene boli hlásené prejavy alergickej reakcie na tento liek vrátane problémov s dýchaním, opuchu tváre a v oblasti krku (angioedém) a bolesti na hrudníku. Ak spozorujete niektorý z týchto prejavov, okamžite prestaňte dieťaťu liek Nurofen pre deti podávať a ihneď kontaktujte svojho lekára alebo pohotovosť.

Iné lieky a Nurofen pre deti

Ak vaše dieťa teraz užíva alebo v poslednom čase užívalo, či práve bude užívať ešte ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Neužívajte tento liek, ak už užívate iný liek zo skupiny NSAID (vrátane inhibítorov COX-2, ako je celekoxib alebo etorikoxib) alebo akýkoľvek iný liek proti bolesti vrátane kyseliny acetylsalicylovej (ak sa užíva ako liek proti bolesti).

Pri súbežnom užívaní Nurofenu pre deti a niektorých iných liekov môže dôjsť navzájom k ovplyvneniu ich účinkov. Preto sa vždy poraďte s lekárom skôr, ako začnete užívať ibuprofén s inými liekmi.

Medzi lieky, u ktorých dochádza k interakciám s ibuprofénom, patria:

- kortikosteroidy ako prednizolón alebo dexametazón (užívané na liečbu zápalu alebo alergie);
- lieky, ktoré znižujú vysoký krvný tlak (ACE inhibítory napr. kaptopril, blokátory betareceptorov a antagonisty angiotenzínu II) alebo močopudné lieky (diuretiká);
- lieky znižujúce zrážanie krvi napr. warfarín (zvyšujú riziko krvácania);
- lieky obsahujúce nízke dávky kyseliny acetylsalicylovej (do 75 mg denne);
- kardioglykozidy (lieky na liečbu srdcových ochorení, napr. digoxín);
- lieky proti depresii (lítium alebo takzvané selektívne inhibítory spätného vychytávania serotonínu, napr. citalopram);
- lieky obsahujúce metotrexát na liečbu zhubných nádorov alebo reumatického zápalu kĺbov;
- lieky užívané na potlačenie funkcie imunitného systému (lieky s obsahom cyklosporínu alebo takrolimu);
- lieky obsahujúce mifepristón (na vyvolanie potratu);
- lieky na liečbu AIDS s obsahom zidovudínu;
- lieky obsahujúce probenecid a sulfapyrazón môžu mať pri súčasnom užívaní s ibuprofénom nižší účinok;
- chinolové antibiotiká;
- lieky na liečbu epilepsie (napr. fenytoín).

Prosím informujte lekára alebo lekárnika, pokiaľ vaše dieťa užíva dlhodobo akékoľvek lieky.

Nurofen pre deti a jedlo a nápoje

Liek sa užíva nezávisle od príjmu potravy. Pokiaľ sa vyskytnú tráviace problémy, odporúča sa liek užívať počas jedla.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná, alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Neužívajte Nurofen pre deti, 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 náchylnosť vás a vášho dieťaťa ku krvácaniu

a spôsobiť, že pôrod bude neskorší alebo dlhší, ako sa očakávalo. Nurofen pre deti nemáte užívať počas prvých 6 mesiacov tehotenstva, pokiaľ to nie je absolútne nevyhnutné a ak vám to neodporučí váš lekár. Ak potrebujete liečbu počas tohto obdobia alebo kým sa pokúšate otehotnieť, má sa použiť čo najnižšia dávka počas čo najkratšieho času. Ak sa Nurofen pre deti užíva dlhšie ako niekoľko dní od 20. týždňa tehotenstva, môže u vášho nenarodeného dieťaťa spôsobiť 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.

Pri krátkodobom užívaní odporúčanej dávky lieku nie je potrebné prerušiť dojčenie.

Ženy, ktoré chcú otehotnieť, sa musia o možnosti užívania lieku poradiť s lekárom. Liek patrí do skupiny liekov, ktoré môžu poškodiť plodnosť u žien. Po prerušení užívania dôjde k úprave.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Ak liek užíva dospelý, nemá Nurofen pre deti žiadny, alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť motorové vozidlá a obsluhovať stroje.

Nurofen pre deti obsahuje maltitol a sodík

Liek obsahuje maltitolový sirup. Ak vám váš lekár povedal, že vaše dieťa neznáša niektoré cukry kontaktujte lekára predtým, ako začne vaše dieťa užívať tento liek. Môže mať mierny laxatívny účinok. Kalorická hodnota maltitolu 2,3 kcal/g.

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

3. Ako užívať Nurofen pre deti

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnik. Liek podávajte v čo najnižšej účinnej dávke a čo najkratší čas.

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

Spôsob použitia

Pred použitím treba obsah fľaštičky poriadne pretrepať.

Fľaštička má bezpečnostný uzáver, ktorý zabraňuje otvoreniu deťmi. Otvoríte ho tak, že uzáver stlačíte pevne smerom nadol a odskrutkujete ho proti smeru hodinových ručičiek. Po použití treba uzáver pevne zaskrutkovať.

Súčasťou každého balenia je odmerná lyžička, pomocou ktorej možno presne odmerať dávku 2,5 ml alebo 5 ml suspenzie.

Dávkovanie pri horúčkovitých a bolestivých stavoch

Odporúčaná denná dávka lieku je 20 - 30 mg/kg telesnej hmotnosti počas jedného dňa v oddelených dávkach.

Odporúčané dávkovanie podľa veku dieťaťa:

3 – 12 mesiacov	2,5 ml suspenzie	3-krát počas 24 hodín
1 – 2 roky	2,5 ml suspenzie	3 až 4-krát počas 24 hodín
3 – 7 rokov	5 ml suspenzie	3 až 4-krát počas 24 hodín

8 – 12 rokov	5 – 10 ml suspenzie	3 až 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*

*Maximálna denná dávka podaná dieťaťu s telesnou hmotnosťou do 30 kg nesmie prekročiť 25 ml, t.j. 5 lyžičiek po 5 ml suspenzie (500 mg ibuprofenu).

Celkovú dennú dávku rozdeľte do 3 až 4 jednotlivých dávok, pričom odstup medzi jednotlivými dávkami musí byť 6 – 8 hodín.

Liek nie je určený pre deti mladšie ako 3 mesiace. Liek 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 dospelých potrebné podávať tento liek dlhšie ako 3 dni alebo ak sa zhoršia príznaky ochorenia, musíte vyhľadať lekára.

Dávkovanie pri horúčke, ktorá vznikla po očkovaní (3-6 mesiacov)

V prípade horúčky po očkovaní je možné podať 2,5 ml suspenzie. Pokiaľ horúčka neklesá, dávka 2,5 ml sa môže zopakovať po 6 hodinách.

Nepodávajúte viac ako 2-krát 2,5 ml suspenzie počas 24 hodín.

Ak teplota neklesne ani po druhej dávke, ďalšiu dávku nepodávajúte a o ďalšom postupe sa poraďte s lekárom.

Ak máte dojem, že účinok lieku Nurofen pre deti je príliš silný alebo príliš slabý, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak podáte dieťaťu viac Nurofenu pre deti, ako máte:

Ak ste podali vášmu dieťaťu väčšie množstvo lieku Nurofen pre deti 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 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 podať dieťaťu Nurofen pre deti:

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa užívania 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.

PRESTAŇTE PODÁVAŤ ibuprofén a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc, ak u Vášho dieťaťa spozorujete niektorý z nasledujúcich príznakov:

- červenkasté nevyvýšené, terčovité alebo kruhové škvrny na trupe, často s pľuzgiermi v strede, olupovanie kože, vredy v ústach, hrdle, nose, na genitáliách a očiach. Týmto závažným kožným vyrážkam môže predchádzať horúčka a príznaky podobné chrípke [exfoliatívna dermatitída, multiformný erytém, Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza];
- rozsiahla vyrážka, vysoká telesná teplota a zväčšené lymfatické uzliny (syndróm DRESS);
- červená, šupinatá rozsiahla vyrážka s hrbolčekmi pod kožou a pľuzgiermi sprevádzaná horúčkou. Tieto príznaky sa zvyčajne objavia na začiatku liečby (akútna generalizovaná exantematózna pustulóza).

Vedľajšie účinky, ktoré sa môžu počas užívania vyskytnúť, sú uvedené nižšie podľa nasledovných frekvencií:

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

- alergické reakcie spojené so žihľavkou a svrbením a rôzne kožné vyrážky;
- bolesť hlavy;
- bolesť brucha, nevoľnosť, poruchy trávenia.

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

- hnačka, nadúvanie, zápcha, vracanie.

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

- poruchy tvorby krvných buniek (napr. anémia);
- závažná celková alergická reakcia s opuchom tváre, hrdla, jazyka, alebo anafylaktická reakcia, zrýchlená činnosť srdca, nízky krvný tlak vedúce až k šoku;
- priedušková astma, dýchavičnosť;
- aseptickej meningitída (nehnisavý zápal mozgových blán);
- žalúdočný vred, krvácanie alebo prederavenie tráviaceho traktu, čierna stolica či zvracanie krvi, tvorba vriedkov v ústach, zápal žalúdka;
- porucha funkcie pečene;
- akútne zlyhanie obličiek
- závažné formy kožných reakcií s pľuzgiermi a olupovaním kože;
- zníženie hladiny hemoglobínu.

Neznáme (častotou výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- bolesť na hrudníku, ktorá môže byť prejavom možnej závažnej alergickej reakcie nazývanej Kounisov syndróm;
- srdcové zlyhanie, tvorba opuchov, zvýšený krvný tlak;
- bronchospazmus;
- zhoršenie ulceróznej choroby či Crohnovej choroby;
- závažná kožná reakcia, známa ako syndróm DRESS. Medzi príznaky DRESS patria: kožná vyrážka, horúčka, opuch lymfatických uzlín a zvýšenie eozinofilov (typ bielych krviniek);
- koža sa stane citlivou na svetlo;

- 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 vášho dieťaťa vyskytnú tieto príznaky, prestaňte mu podávať Nurofen pre deti a ihneď vyhľadajte lekársku pomoc. Pozri tiež časť 2.

Pokiaľ sa u dieťaťa vyskytnú akékoľvek z týchto problémov alebo iné neobvyklé príznaky, prestaňte liek podávať a kontaktujte svojho lekára alebo lekárnik.

Hlásenie vedľajších účinkov:

Ak sa u 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 Nurofen pre deti

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

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

Spotrebujte do 6 mesiacov po otvorení.

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 Nurofen pre deti obsahuje:

- Liečivo je ibuprofén (ibuprofenum) 100 mg v 5 ml suspenzie.
- Pomocné látky sú kyselina citrónová monohydrát, citrónan sodný dihydrát, chlorid sodný, sacharín sodná soľ dihydrát, domiféniumbromid, polysorbát 80, maltitolový sirup, xantánová živica, pomarančová aróma, glycerol, čistená voda.

Ako vyzerá Nurofen pre deti a obsah balenia:

Nurofen pre deti je takmer biela sirupovitá suspenzia s pomarančovou príchuťou.

Veľkosť balenia: Liek sa dodáva v balení 50 ml, 100 ml, 150 ml alebo 200 ml suspenzie.

Na trhu nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Táto písomná informácia je určená pre balenia suspenzie s odmernou lyžičkou.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Príloha č. 2 potvrdenia prijatia oznámenia o zmene, ev. č.: 2024/00117-Z1B
Príloha č. 2 potvrdenia prijatia oznámenia o zmene, ev. č.: 2024/04707-Z1B

Výrobca

RB NL Brands B.V., Schiphol Boulevard 207, 1118 BH Schiphol, Holandsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v novembri 2025.