

Písomná informácia pre používateľa

NUROFEN pre deti Active orodispergovateľné tablety

ibuprofén (ibuprofenum)

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 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 vaše dieťa do 3 dní nebude cítiť lepšie alebo sa bude cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:

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

1. Čo je NUROFEN pre deti Active a na čo sa používa

NUROFEN pre deti Active Obsahuje liečivo ibuprofén, ktorý tlmí bolesti, má protizápalové účinky a znižuje horúčku. Ibuprofén, ktorý patrí do skupiny tzv. nesteroidových protizápalových liečiv, zabraňuje tvorbe niektorých látok (prostaglandínov), ktoré sa podieľajú v organizme na vzniku bolesti, horúčky a zápalu.

NUROFEN pre deti Active sa používa na tlmenie miernych až stredne silných bolestí, ako sú bolesť hlavy, bolesť zubov, bolesť chrčtice . Ďalej sa tento liek užíva pri bolestiach a horúčke spojených s prechladnutím a chrípkou, bolestiach uší, bolestiach hrdla a bolestiach pri úrazoch mäkkých tkanív ako sú podvrtnutím alebo pomliaždením.

Liek je určený pre deti od 6 rokov s hmotnosťou nad 20 kg.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete NUROFEN pre deti Active

Nepodávajte NUROFEN pre deti Active dieťaťu:

- ak je alergický na ibuprofén alebo ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak sa u dieťaťa v súčasnosti alebo v minulosti vyskytol žalúdokový alebo dvanástnikový 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 ibuprofenu, kyseliny acetylsalicylovej alebo iných protizápalových nesteroidových liečiv (lieky proti bolesti, horúčke a zápalu) prejavujúcich ako priedušková astma, nádcha alebo žihľavka;
- ak súbežne užíva iné lieky proti zápalu a bolesti (vrátane inhibítorov cyklooxygenázy-2);
- ak trpí závažným ochorením pečene, obličiek alebo srdca.

Liek nepodávajte deťom mladším ako 6 rokov alebo s hmotnosťou nižšou ako 20 kg.

Ak by liek užil dospelý, platia pre neho rovnaké upozornenia a obmedzenia uvedené v tejto písomnej informácii ako pre deti.

Liek sa nesmie užívať v posledných troch mesiacoch tehotenstva.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať NUROFEN pre deti Active obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik:

- ak má dieťa infekciu – pozri časť „Infekcie“ nižšie.
- ak má dieťa ochorenie imunitného systému (lupus erythematosus) alebo má iné ochorenie spojivového tkanivá;
- ak má dieťa poruchu zrážanlivosti krvi;
- ak má dieťa poruchu funkcie pečene;
- ak má dieťa poruchu funkcie obličiek; u dehydratovaných detí a dospievajúcich existuje riziko poškodenia obličiek;
- ak má dieťa ochorenie tráviaceho traktu alebo 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 ste fajčiar);
- ak má dieťa alergiu (precitlivenosť) ako napr. kožné reakcie na iné lieky, astmu, sennú nádchu, dlhodobý opuch slizníc, alebo dlhodobé ochorenie dýchacích ciest. V týchto prípadoch je vyššia pravdepodobnosť reakcií z precitlivenosti.

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

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 Active podávať a ihneď kontaktujte svojho lekára alebo pohotovosť.

Kožné reakcie

V súvislosti s liečbou ibuprofenom boli hlásené závažné kožné reakcie vrátane exfoliatívnej dermatitídy, multiformného erytému, Stevensovho-Johnsonovho syndrómu, toxickej epidermálnej nekrolýzy, liekovej reakcie s eozinofíliou 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 Active podávať a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

Infekcie

NUROFEN pre deti Active môže maskovať prejavy infekcií, ako je horúčka a bolesť. Preto môže NUROFEN pre deti Active 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 dieťa užíva tento liek počas infekcie a príznaky infekcie u neho pretrvávajú alebo sa zhoršujú, bezodkladne sa obráťte na lekára.

Nepodávajte liek dieťaťu, ak má ovčie kiahne.

Lieky, ako je NUROFEN pre deti Active, môžu byť spojené s malým zvýšením rizika srdcového infarktu alebo porážky. Každé riziko je viac pravdepodobné pri vysokých dávkach a dlhodobej liečbe. Neprekračujte odporúčanú dávku 20 – 30 mg/kg telesnej hmotnosti alebo dĺžku liečby.

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

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

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

Počas dlhodobého užívania vysokých dávok lieky proti bolesti (analgetík) sa môžu vyskytnúť bolesti hlavy, ktoré sa nesmú liečiť vyššími dávkami lieku.

Vo všeobecnosti môže viesť opakované užívanie analgetík, zvlášť kombinácia rôznych typov analgetík, k trvalým poruchám obličiek s rizikom zlyhania funkcie obličiek (analgetická nefropatia).

Iné lieky a NUROFEN pre deti Active

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 lieku NUROFEN pre deti Active a niektorých iných liekov môže dôjsť k navzájom k ovplyvneniu ich účinkov. Medzi lieky, u ktorých dochádza k interakciám s ibuprofénom, patria:

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

NUROFEN pre deti Active a jedlo a nápoje

Tablety sa môžu užívať nezávisle od jedla. Nemusia sa zapíjať. Ak sa objavia tráviace ťažkosti, odporúča sa tablety 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 svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tehotenstvo

Neužívajte NUROFEN pre deti Active, 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 Active 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 Active 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.

Dojčenie

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

Plodnosť

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

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

NUROFEN pre deti Active nemá žiadny, alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

NUROFEN pre deti Active obsahuje sodík a aspartám

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

Tento liek obsahuje 12 mg aspartámu v jednej tablete. Aspartám je zdrojom fenylalanínu. Môže byť škodlivý, ak máte fenylketonúriu (skratka PKU z anglického *phenylketonuria*), zriedkavú genetickú poruchu, pri ktorej sa hromadí látka fenylalanín, pretože telo ju nevie správne odstrániť.

3. Ako užívať NUROFEN pre deti Active

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekárnik. 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. Znížite tým pravdepodobnosť výskytu nežiaducich účinkov. Ak má vaše dieťa infekciu, bezodkladne sa obráťte na lekára, pokiaľ príznaky (napríklad horúčka a bolesť) pretrvávajú alebo sa zhoršujú (pozri časť 2).

Pokiaľ lekár nepredpísal inak, odporúčaná je nasledovná dávkovacia schéma:

Vek	Jednotlivá dávka	Celková denná dávka
-----	------------------	---------------------

deti vo veku 6 – 9 rokov (približne 20 – 30 kg telesnej hmotnosti)	1 – 2 tablety (zodpovedá 100 - 200 mg ibuprofenu)	do 6 tabliet (zodpovedá 600 mg ibuprofenu)
deti vo veku 10 – 12 rokov (približne 31 – 39 kg telesnej hmotnosti)	1 – 3 tablety (zodpovedá 100 - 300 mg ibuprofenu)	do 9 tabliet (zodpovedá 900 mg ibuprofenu)

Odstup medzi jednotlivými dávkami je 6 - 8 hodín.

Liek nie je určený pre deti mladšie ako 6 rokov alebo s hmotnosťou nižšou ako 20 kg.

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

U pacientov so zvýšenou žalúdočnou citlivosťou sa odporúča užívať NUROFEN pre deti Active počas jedla.

Spôsob použitia

Tableta sa položí na jazyk, nechá sa voľne rozpustiť a potom sa prehltnie. Liek nie je potrebné zapíť vodou.

Ak dieťa užije viac NUROFENU pre deti Active, ako má

Ak ste podali vášmu dieťaťu väčšie množstvo lieku NUROFEN pre deti ako ste mali, alebo ak dieťa náhodne užilo 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 dieťaťu podať NUROFEN pre deti Active

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte 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 neprejavujú 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 objavujú na začiatku liečby (akútna generalizovaná exantematózná pustulóza).

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

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- alergické reakcie spojené so žihľavkou a svrbením;
- bolesť hlavy;
- porucha zraku;
- bolesť brucha, nevoľnosť, poruchy trávenia.

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

- rôzne kožné vyrážky;
- závrat;
- hnačka, nadúvanie, zápcha, vracanie, suchosť úst, vredy na ďasnách;
- horúčka, triaška.

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

- poruchy sluchu.

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;
- nervozita, depresia, ospalosť, nespavosť, podráždenosť, poruchy pozornosti, afektívna labilita;
- aseptická meningitída (nehnisavý zápal mozgových blán);
- žalúdočný vred, krvácanie alebo prederavenie tráviaceho traktu, čierna stolica či zvracanie krvi, tvorba vriedkov v ústach, zápal žalúdka;
- poruchy funkcie pečene;
- akútne zlyhanie obličiek;
- nádcha;
- astma, dýchavičnosť, bronchospazmus;
- závažné kožné infekcie, ktoré sa môžu objaviť počas ovčích kiahní;
- závažné formy kožných reakcií s pľuzgiermi a olupovaním kože.

Neznáme (častosť 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;
- zhoršenie ulceróznej choroby či Crohnovej choroby;
- vážna 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 Active a ihneď vyhľadajte lekársku pomoc. Pozri tiež časť 2.

Hlásenie vedľajších účinkov

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. 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 Active

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchováajte pri teplote do 25 °C.

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

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo NUROFEN pre deti Active obsahuje

- Liečivo je 100 mg ibuprofénu (ibuprofenum) v jednej orodispergovateľnej tablete (tableta rýchlo rozpustná v ústach na perorálne podanie).
- Ďalšie zložky sú etylcelulóza, oxid kremičitý vyzrážaný, hypromelóza, manitol, aspartám, kroscarmelóza sodná soľ, jahodová aróma, stearát horečnatý.

Ako vyzerá NUROFEN pre deti Active a obsah balenia

NUROFEN pre deti Active sú biele až sivobiele okrúhle tablety.

Liek je dostupný v baleniach po 4, 6, 10, 12, 18, 20, 24, 30 tabletách.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

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

Výrobca

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v novembri 2025.