

Písomná informácia pre používateľa

Ibuprofen Dr.Max 20 mg/ml perorálna suspenzia

ibuprofén

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

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
 - Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
 - Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
 - Ak sa do 3 dní deti alebo dospelávajúci nebudú cítiť lepšie alebo sa budú cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.
- U dojčiat vo veku 3 – 5 mesiacov treba vyhľadať lekára okamžite pri zhoršení príznakov ochorenia alebo do 24 hodín, ak príznaky pretrvávajú.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

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

1. Čo je Ibuprofen Dr.Max a na čo sa používa

Tento liek obsahuje ibuprofén. Ibuprofén patrí do skupiny liekov známych ako nesteroidné protizápalové lieky (NSAID), ktoré uľavujú od bolesti, zmierňujú opuch a znižujú teplotu, keď máte horúčku.

Ibuprofen Dr.Max sa používa u detí starších ako 3 mesiace (s telesnou hmotnosťou nad 5 kg) na krátkodobú symptomatickú liečbu:

- miernej až stredne silnej bolesti ako je bolesť hlavy a zubov,
- horúčky,
- horúčkoveho stavu a bolesti súvisiacej s nachladnutím a chrípkou.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Ibuprofen Dr.Max

Nepodávajte Ibuprofen Dr.Max deťom, ktoré:

- sú alergické na ibuprofén alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- mali v minulosti dýchavičnosť, astmu, nádchu, opuch alebo žihľavku po užití kyseliny acetylsalicylovej alebo iných podobných liekov proti bolesti (NSAID);
- majú (alebo niekedy mali dve alebo viac epizód) žalúdočný alebo dvanástnikový vred alebo krvácanie do žalúdka;
- majú alebo niekedy mali žalúdočnoočrevné krvácanie alebo perforáciu súvisiace s predchádzajúcim používaním NSAID;
- majú závažné zlyhávanie pečene, obličiek alebo srdca;
- majú ochorenie, ktoré môže zvýšiť pravdepodobnosť krvácania;

- trpia výraznou dehydratáciou (spôsobenou vracaním, hnačkou alebo nedostatočným príjmom tekutín);
- trpia krvácaním do mozgu (cerebrovaskulárne krvácanie) alebo iným aktívnym krvácaním.

Ženy nesmú užívať tento liek v posledných 3 mesiacoch tehotenstva.

Ak si nie ste istý, či sa vás/vášho dieťaťa niečo z vyššie uvedeného týka, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Ibuprofen Dr.Max, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak vaše dieťa trpí niektorým z nižšie uvedených ochorení.

Ibuprofen Dr.Max sa má užívať len po konzultácii s lekárom v nasledujúcich prípadoch:

- pacienti, ktorí mali v minulosti žalúdočný alebo dvanástnikový vred, pretože existuje zvýšené riziko gastrointestinálneho krvácania;
- pacienti s astmou, pretože tento liek môže zvýšiť riziko bronchospazmu (zúženie priedušiek);
- pacienti s ochorením obličiek, pretože tento liek môže zhoršiť funkciu obličiek;
- pacienti s problémami pečene;
- pacienti, ktorí majú alebo niekedy mali vysoký krvný tlak alebo srdcové zlyhávania (pozri časť „Účinky na srdce a cievy“ nižšie);
- pacienti s chronickými zápalovými poruchami čriev (vrátane ulceróznej kolitídy alebo Crohnovej choroby), pretože môže dôjsť k zhoršeniu týchto ochorení;
- pacienti so systémovým lupus erythematosus (SLE) alebo zmiešaným ochorením spojivového tkaniva, pretože existuje zvýšené riziko rozvoja aseptického meningitídy;
- deti trpiace sennou nádchou, nosovými polypmi alebo chronickou obštrukčnou chorobou pľúc, pretože tento liek môže zvýšiť riziko alergickej reakcie.

Ak tento liek používa dospelý, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika predtým ako začnete užívať Ibuprofen Dr.Max:

- ak plánujete otehotnieť (ďalšie informácie nájdete v časti „Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť“ nižšie);
- ak ste v prvých šiestich mesiacoch tehotenstva;
- ak dojčíte.

Starší pacienti

Ak je potrebné použiť tento liek u starších pacientov, musí sa použiť najnižšia účinná dávka čo najkratší čas, pretože u starších pacientov je zvýšené riziko vedľajších účinkov, ktoré môžu byť závažnejšie.

Účinky na gastrointestinálny trakt

Riziko vedľajších účinkov, najmä gastrointestinálneho krvácania, vredov a perforácií, sa zvyšuje so zvyšujúcou sa dávkou. Ak sa počas liečby Ibuprofenom Dr.Max objaví gastrointestinálne krvácanie alebo žalúdočný alebo dvanástnikový vred, liečba sa musí ukončiť.

Ak má vaše dieťa nejaké nezvyčajné tráviace ťažkosti, mali by ste to okamžite nahlásiť lekárovi.

Účinky na srdce a cievy

Protizápalové lieky/lieky proti bolesti, ako je ibuprofén, môžu byť spojené s malým zvýšením rizika srdcového infarktu alebo mozgovej príhody, najmä ak sa užívajú vo vysokých dávkach. Neprekračujte odporúčanú dávku alebo trvanie liečby.

Predtým, ako začnete užívať Ibuprofen Dr.Max, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak:

- máte problémy so srdcom vrátane srdcového zlyhávania, anginy pectoris (bolesť na hrudníku) alebo ak ste mali srdcový infarkt, chirurgický bypass, ochorenie periférnych artérií (zlý obeh v nohách kvôli úzkym alebo upchatým tepnám) alebo akýkoľvek druh cievnej mozgovej príhody (vrátane „malej cievnej mozgovej príhody“ alebo prechodného ischemického záchvatu „TIA“);

- ak máte vysoký krvný tlak, cukrovku, vysoký cholesterol, ak máte v rodinnej anamnéze srdcové choroby alebo cievnu mozgovú príhodu alebo ak fajčíte.

Pri ibuprofene boli hlásené prejavy alergickej reakcie na tento liek vrátane ťažkostí s dýchaním, opuchu tváre a krku (angioedém) a bolesti hrudníka. Ak si všimnete niektorý z týchto prejavov, okamžite prestaňte užívať Ibuprofen Dr.Max a ihneď kontaktujte svojho lekára alebo pohotovosť.

Ďalšie upozornenia:

- dehydrované deti a dospievajúci a starší ľudia sú vystavení riziku problémov s obličkami. Tento stav môže nastať napríklad v dôsledku vracania alebo hnačky alebo nedostatočného príjmu tekutín.
- časté užívanie liekov proti bolesti môže viesť k trvalému poškodeniu obličiek a toto riziko sa zvyšuje pri fyzickej námahe, preto sa počas liečby treba vyhýbať fyzickej námahe.
- porozprávajte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom, ak má vaše dieťa infekciu – pozri časť „Infekcie“ nižšie.
- bolesť hlavy sa môže objaviť pri dlhodobom užívaní akýchkoľvek liekov proti bolesti, ktoré nemožno liečiť vyššími dávkami lieku. V tomto prípade je potrebné poradiť sa s lekárom o ďalšej liečbe.

Kožné reakcie

V súvislosti s liečbou ibuprofénom boli hlásené závažné kožné reakcie vrátane exfoliatívnej dermatitídy, multiformného erytému, Stevensovho-Johnsovho syndrómu, toxickej epidermálnej nekrolýzy, liekovej reakcie s eozinofiliou a systémovými príznakmi (DRESS), akútnej generalizovanej exantematóznej pustulózy (AGEP). Ak si všimnete niektorý z príznakov súvisiaci so závažnými kožnými reakciami opísanými v časti 4., prestaňte užívať Ibuprofen Dr.Max a ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.

Infekcie

Ibuprofen Dr.Max môže maskovať prejavy infekcií, ako je horúčka a bolesť. Preto môže Ibuprofen Dr.Max 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.

Tento liek sa nemá užívať počas infekcie ovčimi kiahňami.

Vedľajšie účinky môžu byť minimalizované užívaním najnižšej účinnej dávky po čo najkratšiu dobu.

Iné lieky a Ibuprofen Dr.Max

Účinky Ibuprofenu Dr.Max a účinky iných liekov, ktoré súčasne užívate, sa môžu vzájomne ovplyvňovať.

Ak vaše dieťa teraz užíva alebo v poslednom čase užívalo, či práve bude užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekárske predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, najmä:

- *kyselinu acetylsalicylovú, iné NSAID vrátane COX-2 inhibítorov (napr. celecoxib),* lieky ovplyvňujúce zrážanlivosť krvi (*napr. warfarín*), *protidoštičkové lieky (napr. tiklopidín), kortikosteroidy* a lieky používané na liečbu depresie, nazývané *SSRI* (inhibítory spätného vychytávania serotonínu), ktoré zvyšujú riziko gastrointestinálnych vedľajších účinkov vrátane krvácania a žalúdočných vredov;
- *digoxín* (na liečbu srdcových chorôb), *lítium* (na liečbu duševných chorôb) a *fenytoín* (na liečbu epilepsie), pretože ibuprofén môže zvýšiť ich hladiny v krvi a môže sa zvýšiť účinok týchto liekov;
- *kyselinu acetylsalicylovú*, pretože môže byť narušený účinok riedenia krvi;

- lieky, ktoré znižujú vysoký krvný tlak (*ACE-inhibitory ako kaptopril, beta-blokátory ako atenolol, antagonisty receptora angiotenzínu II ako losartan*) a lieky na zvýšené vylučovanie tekutín (*diuretiká*), pretože ibuprofén môže znižovať účinky týchto liekov a diuretiká môžu zvýšiť riziko poškodenia obličiek;
- *metotrexát* (liek na rakovinu alebo reumu), pretože vylučovanie metotrexátu môže byť znížené; lieky na cukrovku (*deriváty sulfonylmočoviny*), pretože ich účinok sa môže zvýšiť; pri súbežnom podávaní týchto liekov boli zriedkavo hlásené prípady hypoglykémie (nízka hladina cukru v krvi);
- *takrolimus* a *cyklosporín* (na liečbu kožných ochorení alebo po transplantácii), pretože môže dôjsť k poškodeniu obličiek;
- *mifepristón* (liek na prerušenie tehotenstva), pretože účinok mifepristónu môže byť znížený;
- *zidovudín* (liek na liečbu HIV/AIDS), pretože užívanie ibuprofenu môže mať za následok zvýšené riziko krvácania do kĺbov alebo krvácania, ktoré vedie k opuchu u HIV(+) hemofilikov;
- *chinolónové antibiotiká*, pretože môže byť zvýšené riziko kŕčov;
- *aminoglykozidové antibiotiká*, pretože ich vylučovanie sa môže predĺžiť;
- *inhibitory CYP2C9* (*vorikonazol* alebo *flukonazol* používané na plesňové infekcie), pretože môžu zvýšiť účinok ibuprofenu;
- *kolestyramín* (používaný na zníženie hladiny cholesterolu), pretože môže znížiť rýchlosť absorpcie ibuprofenu;
- prípravky obsahujúce *Ginkgo biloba* (bylinný liek), pretože môže zvýšiť riziko krvácania.

Niektoré ďalšie lieky môžu tiež ovplyvňovať alebo byť ovplyvnené liečbou Ibuprofenom Dr.Max. Predtým, ako začnete užívať Ibuprofen Dr.Max s inými liekmi, by ste sa preto vždy mali poradiť so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Ibuprofen Dr.Max a alkohol

Je potrebné vyhnúť sa konzumácii alkoholu, pretože to zvyšuje riziko vedľajších účinkov.

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 Ibuprofen Dr.Max, 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. Ibuprofen Dr.Max 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 Ibuprofen Dr.Max 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

Do materského mlieka prechádza iba malé množstvo ibuprofenu a produktov jeho rozpadu. Tento liek sa môže užívať počas dojčenia, ak sa používa v odporúčanej dávke a po čo najkratšiu dobu. Dlhšia liečba sa u dojčiacich matiek neodporúča.

Plodnosť

Ibuprofen Dr.Max patrí do skupiny liekov, ktoré môžu u žien zhoršiť plodnosť. Tento účinok je reverzibilný po vysadení lieku. Preto sa užívanie ibuprofenu neodporúča ženám, ktoré sa snažia otehotnieť alebo majú problémy s otehotnením.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Ibuprofén vo všeobecnosti nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Avšak, niektorí pacienti, ktorí užívajú ibuprofén, môžu pociťovať závraty, zhoršenie zraku a iné poruchy centrálného nervového systému. Pretože sa môžu vyskytnúť tieto vedľajšie účinky, pacienti nemajú vykonávať činnosti, ako je vedenie vozidla alebo obsluha strojov, pokiaľ si nie sú istí, že liečba ibuprofénom neovplyvňuje ich schopnosť vykonávať tieto činnosti. Toto odporúčanie platí vo väčšej miere v kombinácii s alkoholom.

Ibuprofen Dr.Max obsahuje sorbitol (E 420), aspartám (E 951), sodík, benzoát sodný (E 211) a propylénglykol (E 1520)

Tento liek obsahuje 210 mg sorbitolu v každom ml suspenzie. Sorbitol je zdrojom fruktózy. Ak vám (alebo vášmu dieťaťu) lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, alebo ak vám bola diagnostikovaná dedičná neznášanlivosť fruktózy (skratka HFI, z anglického hereditary fructose intolerance), zriedkavé genetické ochorenie, pri ktorom človek nedokáže spracovať fruktózu, obráťte sa na svojho lekára predtým, ako vy (alebo vaše dieťa) užijete alebo dostanete tento liek.

Sorbitol môže spôsobiť tráviace ťažkosti a môže mať mierny preháňací účinok.

Tento liek obsahuje 0,038 mg aspartámu (E 951) v každom ml suspenzie. 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.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v 10 ml (maximálna jednorazová dávka), t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Tento liek obsahuje 0,1 mg benzoátu sodného (E 211) v každom ml suspenzie. Benzoát sodný (E 211) môže zhoršiť novorodeneckú žltáčku (žltnutie kože a očí) (až do veku 4 týždňov).

Tento liek obsahuje 2,4 mg propylénglykolu (E 1520) v každom ml. Ak má vaše dieťa menej ako 4 týždne, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika pred podaním tohto lieku dieťaťu, obzvlášť ak sú dieťaťu podávané iné lieky s obsahom propylénglykolu alebo alkoholu.

3. Ako užívať Ibuprofen Dr.Max

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Liek je určený len na krátkodobé perorálne použitie. Má sa použiť najnižšia účinná dávka počas najkratšieho obdobia, ktorá je potrebná na zmiernenie príznakov.

Ak má vaše dieťa infekciu, bezodkladne sa obráťte na lekára, pokiaľ príznaky (napríklad horúčka a bolesť) pretrvávajú alebo sa zhoršujú (pozri časť 2).

Pacientom s citlivým žalúdkom sa odporúča užívať Ibuprofen Dr.Max s jedlom.

Dávky sa majú podávať každých 6–8 hodín podľa potreby. Príslušný dávkovací interval má byť zvolený v súlade s príznakmi ochorenia. Maximálna denná dávka sa nesmie prekročiť.

Dávky sú nasledujúce:

Telesná hmotnosť (Vek)	Frekvencia	Jednorazová dávka	Maximálna denná dávka
5–7,6 kg (3–6 mesiacov)	3-krát denne	50 mg (2,5 ml)	150 mg (7,5 ml)
7,7–9 kg (6–12 mesiacov)	3 až 4-krát denne	50 mg (2,5 ml)	150–200 mg (7,5–10 ml)
10–15 kg (1–3 roky)	3-krát denne	100 mg (5 ml)	300 mg (15 ml)
16–20 kg (4–6 rokov)	3-krát denne	150 mg (7,5 ml)	450 mg (22,5 ml)
21–29 kg (7–9 rokov)	3-krát denne	200 mg (10 ml)	600 mg (30 ml)
30–40 kg (10–12 rokov)	4-krát denne	200 mg (10 ml)	800 mg (40 ml)

Balenie obsahuje 5 ml plastovú dávkovaciu striekačku, ktorá sa má použiť na odmeranie správnej dávky a na podanie lieku.

Pokyny na použitie dávkovacej striekačky:

1. Pred každým použitím fľašu dobre pretrepte.
2. Odstráňte uzáver fľaše.
3. Odstráňte viečko zo striekačky.
4. Kým je fľaša postavená na pevnom a rovnom povrchu, vložte injekčnú striekačku do fľaše.
5. Pomaly potiahnite piest injekčnej striekačky až po značku na injekčnej striekačke, ktorá zodpovedá množstvu v mililitroch (ml) podľa tabuľky dávkovania.
6. Vyberte injekčnú striekačku z fľaše.
7. Uistite sa, že je vaše dieťa podoprené vo vzpriamenej polohe.
8. Vložte hrot striekačky do úst dieťaťa a pomaly stláčajte piest injekčnej striekačky, aby sa liek jemne uvoľnil.
9. Nechajte dieťaťu chvíľu na prehĺtnutie lieku.
10. Kroky 4–9 opakujte rovnakým spôsobom, až kým nie je podaná celá jednorazová dávka.
11. Po použití vráťte na fľašu uzáver, umyte injekčnú striekačku teplou vodou a nechajte uschnúť.

Dĺžka liečby:

U dojčiat vo veku 3–5 mesiacov je potrebné ihneď pri zhoršení príznakov vyhľadať lekársku pomoc, alebo najneskôr do 24 hodín, ak príznaky pretrvávajú.

Ak je u detí vo veku od 6 mesiacov alebo u dospievajúcich (vekový rozsah: od 12 do 18 rokov) tento liek nevyhnutný počas 3 dní alebo ak sa príznaky zhoršia, je potrebné poradiť sa s lekárom.

Liek nie je určený pre deti mladšie ako 3 mesiace alebo s hmotnosťou nižšou ako 5 kg.

Starší pacienti

Títo pacienti sú náchylnejší na vedľajšie účinky preto sa má použiť najnižšia účinná dávka počas najkratšieho obdobia, ktorá je potrebná na zmiernenie príznakov. U pacientov s poruchou funkcie obličiek alebo pečene sa musí dávkovanie stanoviť individuálne.

Porucha funkcie obličiek alebo pečene

U pacientov s miernou až stredne ťažkou poruchou funkcie obličiek alebo pečene nie je potrebná úprava dávky.

Neužívajte tento liek, ak máte závažné zlyhanie obličiek alebo pečene.

Ak užijete viac Ibuprofenu Dr.Max, ako máte

Ak ste dieťaťu podali viac Ibuprofenu Dr.Max alebo ste užili viac ako ste mali, alebo ak dieťa omylom užilo tento liek, vždy sa obráťte na lekára alebo vyhľadajte najbližšiu nemocnicu, aby ste získali informácie o možnom riziku a poradili sa, ako postupovať.

Príznaky môžu zahŕňať nevoľnosť, bolesť žalúdka, vracania (môže obsahovať stopy krvi), bolesť hlavy, zvonenie v ušiach, zmätenosť a trasľavé pohyby očí. Pri vysokých dávkach bola hlásená ospalosť, bolesť na hrudníku, búšenie srdca, strata vedomia, kŕče (hlavne u detí), slabosť a závrat, krv v moči, pocit chladného tela a problémy s dýchaním.

Medzi ďalšie príznaky predávkovania patrí letargia alebo sucho v ústach. V prípade závažného predávkovania môže dôjsť k zlyhaniu obličiek a poškodeniu pečene.

Ak zabudnete užiť Ibuprofen Dr.Max

Nepodávajte a neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Pokračujte podľa odporúčanej dávkovacej schémy uvedenej vyššie.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Vedľajšie účinky možno minimalizovať užívaním najnižšej dávky počas čo najkratšej doby potrebnej na zmiernenie príznakov. U starších ľudí, ktorí užívajú tento liek existuje zvýšené riziko vzniku problémov spojených s vedľajšími účinkami.

Ak sa u vás vyskytnú závažnejšie reakcie ako opuch tváre alebo dýchavičnosť, pľuzgier na koži, poruchy videnia, čierna stolica alebo vracanie s krvou, prestaňte liek užívať a ihneď vyhľadajte lekára.

Ak si všimnete niektorý z nasledujúcich príznakov, prestaňte užívať Ibuprofen Dr.Max a ihneď vyhľadajte lekársku pomoc (pozri tiež časť 2):

- červenkasté nevystupujúce terčovité alebo okrúhle fláky na trupe, často s pľuzgiermi v strede, odlupujúca sa koža, vredy v ústach, hrdle, na nose, pohlavných orgánoch a v očiach. Týmto závažným vyrážkam môže predchádzať zvýšená teplota a príznaky ako pri chrípke [exfoliatívna dermatitída, multiformný erytém, Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza], veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 pacientov),
- môže sa vyskytnúť závažná kožná reakcia známa ako DRESS syndróm (lieková reakcia s eozinofiliou a systémovými príznakmi). Medzi príznaky DRESS syndrómu patria: kožná vyrážka, horúčka, opuch lymfatických uzlín a zvýšenie počtu eozinofilov (druh bielych krviniek), neznáme (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov),
- môže sa vyskytnúť závažná kožná reakcia známa ako akútna generalizovaná exantematózna pustulóza (AGEP). Medzi príznaky AGEP patria: 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, neznáme (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov).

Pri užívaní ibuprofenu sa môžu vyskytnúť nasledujúce vedľajšie účinky zoradené podľa frekvencie:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 pacientov):

- nevoľnosť (pocit na vracanie),
- vracanie,
- hnačka,
- zápcha,
- plynatosť,
- trávacie ťažkosti,
- bolesť brucha,
- krvácanie v zažívacom trakte (čierno sfarbená stolica alebo vracanie krvi),
- závrat,
- únava,
- bolesť hlavy,
- agitácia,
- podráždenosť,
- vyrážka.

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

- reakcie z precitlivenosti,
- rôzne formy porúch obličiek, ako je zápal obličiek, nefrotický syndróm (súbor príznakov ochorenia obličiek) a zlyhanie obličiek, akútne zlyhanie obličiek,
- nádcha,
- zápal steny žalúdka,
- dvanástnikový vred,
- žalúdočný vred,
- vred v ústach,
- prederavenie (perforácia) sliznice tráviacej sústavy,
- zápal pečene,
- žltáčka,
- poruchy funkcie pečene,
- bronchiálna astma,
- zúženie priedušiek,
- dýchavičnosť,
- nespavosť,
- pocit mravčenia,
- ospalosť,
- úzkosť,
- žihľavka,
- svrbenie,
- purpura (bodkovité krvácanie do kože),
- angioedém (opuch vyskytujúci sa v rôznych častiach tela, napr. podkožne a spôsobujúci problémy podľa postihnutej oblasti),
- zvýšená citlivosť kože na slnko,
- poruchy videnia,
- poruchy sluchu,
- poruchy rovnováhy,
- zvonenie v ušiach.

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

- aseptická meningitída (nebakteriálny zápal mozgových blán),
- syndróm lupus erythematosus,
- depresia,
- zmätenosť,
- halucinácie,
- optická neuritída (zápal očnému nervu),
- toxická optická neuropatia (poškodenie očnému nervu),
- opuch,
- znížený počet určitých krvných zložiek (napr. červených alebo bielych krviniek alebo krvných doštičiek).

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

- zápal podžalúdkovej žľazy,
- zápal pažeráka,
- črevné striktúry (zúženie čreva),
- zlyhanie pečene,
- búšenie srdca,
- srdcové zlyhávanie,
- srdcový infarkt,
- akútny pľúcny edém,
- vysoký krvný tlak,
- závažné kožné reakcie,
- papilárna nekróza (najmä pri dlhodobom používaní),
- závažná reakcie z precitlivenosti, ktorých symptómy môžu zahŕňať opuch tváre, jazyka a hrtana, dýchavičnosť, zrýchlenie srdcového rytmu, zníženie krvného tlaku (anafylaxia, angioedém alebo ťažký šok).

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- zhoršenie ulceróznej kolitídy a Crohnovej choroby,
- bolesť hrudníka, čo môže byť prejav možnej závažnej alergickej reakcie nazývanej Kounisov syndróm.

Lieky, ako je Ibuprofen Dr.Max môžu byť spojené s mierne zvýšeným rizikom srdcového infarktu (infarktu myokardu) a cievnej mozgovej príhody.

Počas užívania lieku boli hlásené nepríjemné pocity pri prehĺtaní a pálenie v hrdle alebo ústach.

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 Ibuprofen Dr.Max

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Po prvom otvorení možno suspenziu uchovávať 3 mesiace.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a štítku po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

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 Ibuprofen Dr.Max obsahuje

Liečivo je ibuprofén. Každý ml perorálnej suspenzie obsahuje 20 mg ibuprofenu.

- Ďalšie zložky sú:
glycerol, sorbitol, (nekryštalizujúci) roztok (E 420), xantánová guma, mikrokryštalická celulóza a sodná soľ kroskarmelózy, polysorbát 80, edetan disodný, sodná soľ sacharínu, monohydrát kyseliny citrónovej, dihydrát citrónanu sodného, benzoát sodný (E 211), 30 percentná simetikónová emulzia, chlorid sodný, čistená voda;
Marhuľová príchuť obsahuje: propylénglykol (E 1520), aróma, prírodná aróma, pomarančový olej, citrónový olej;
Ochucovadlo obsahuje: zemiakový maltodextrín, aróma, aspartám (E 951), draselná soľ acesulfámu (E 950).

Ako vyzerá Ibuprofen Dr.Max a obsah balenia

Ibuprofen Dr.Max je takmer biela až hnedastá homogénna suspenzia s marhuľovou vôňou.

100 ml perorálnej suspenzie je balených v 125 ml hnedej fľaške z neutrálneho skla dodávanej s polypropylénovým skrutkovacím uzáverom s polyetylénovým uzáverom alebo alternatívnym polypropylénovým skrutkovacím uzáverom s bezpečnostným uzáverom pred deťmi s vyrazením a vložkou.

Kartónová škatuľka obsahuje jednu (1) fľašu a jednu plastovú 5 ml kalibrovanú perorálnu striekačku na dávkovanie. 5 ml plastová perorálna striekačka na dávkovanie je odstupňovaná po 2,5 ml a 5 ml na odmeranie dávok.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Dr. Max Pharma s.r.o.
Na Florenci 2116/15
Nové Město
110 00 Praha 1
Česká republika

Výrobca:

ALKALOID-INT d.o.o.
Šlandrova ulica 4
1231 Ljubljana – Črnuče
Slovinsko

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

Česká republika	Ibuprofen Dr.Max
Poľsko	Babyfen
Rumunsko	Ibuprofen Dr. Max 20 mg/ml suspenzie orală
Slovenská republika	Ibuprofen Dr.Max 20 mg/ml perorálna suspenzia
Taliansko	Binofen

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v apríli 2024.