

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

**Nurofen pro děti Jahoda 20 mg/ml perorální suspenze**

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml perorální suspenze obsahuje 20 mg ibuprofenu.

Pomocná látka se známým účinkem: 5 ml perorální suspenze obsahuje 2226 mg (2,226 g) roztoku maltitolu (E 965), a 11,78 mg propylenglykolu (E 1520).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální suspenze.

Téměř bílá sirupovitá suspenze s jahodovou příchutí.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1. Terapeutické indikace

Přípravek Nurofen pro děti Jahoda se užívá:

- jako antipyretikum ke snížení horečky (včetně postvakační horečky);
- jako analgetikum ke tlumení mírných až středně silných bolestí (bolest hlavy, bolest v krku, bolest uší, zubů a bolest při distorzi nebo zhmoždění).

Vzhledem k lékové formě je přípravek určen především k léčbě dětí a kojenců od 3 měsíců.

#### 4.2. Dávkování a způsob podání

Výskyt nežádoucích účinků lze minimalizovat podáváním nejnižší účinné dávky po nejkratší dobu nutnou k potlačení příznaků onemocnění (viz bod 4.4).

##### **Dávkování:**

Pouze ke krátkodobému použití.

##### **Horečnaté a bolestivé stavy:**

Dávkování je závislé na věku a hmotnosti dítěte. U kojenců a dětí od 3 měsíců do 12 let je obvyklá denní dávka 20 – 30 mg/kg, která se podává rozděleně do 3 – 4 dílčích dávek, s intervalem dávkování 6 – 8 hodin.

Doporučené dávkování podle věku dítěte:

Věk	Jednotlivá dávka	Četnost podání
3 – 12 měsíců	2,5 ml suspenze (50 mg ibuprofenu)	3x denně
1 – 2 roky	2,5 ml suspenze (50 mg ibuprofenu)	3-4x denně
3 – 7 let	5 ml suspenze (100 mg ibuprofenu)	3-4x denně
8 – 12 let	5 – 10 ml suspenze (100 – 200 mg ibuprofenu)	3-4x denně

Orientační příklad dávkování podle hmotnosti dítěte:

(v tabulce jsou vypočítány denní dávky s použitím spodní hranice doporučeného množství ibuprofenu 20 mg/kg/den):

Hmotnost (kg)	Dávka ibuprofenu/den (mg)	Množství suspenze /den (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 dětí s hmotností nižší než 30 kg se nedoporučuje překročit dávku 25 ml (500 mg ibuprofenu) denně.

Přípravek není určen pro děti s hmotností nižší než 5 kg.

U kojenců ve věku 3 – 5 měsíců je třeba vyhledat lékaře okamžitě při zhoršení symptomů onemocnění nebo do 24 hodin pokud symptomy přetrvávají.

Pokud je u dětí od 6 měsíců a u dospívajících nutné podávat tento léčivý přípravek déle než 3 dny nebo pokud se zhorší symptomy onemocnění, je třeba vyhledat lékaře.

#### **Postvaccinační horečka (3 - 6 měsíců):**

Přípravek se podává v dávce 2,5 ml suspenze (tj. 50 mg ibuprofenu). V případě potřeby je možno tuto dávku zopakovat po 6 hodinách. Nemělo by se podávat více než 2 x 50 mg ibuprofenu denně.

Pro děti starší 6 měsíců je dávkování totožné, jako pro horečnaté a bolestivé stavy (viz tabulka doporučené dávkování).

#### **Způsob podání:**

K perorálnímu podání.

Přípravek se užívá nezávisle na jídle. Jestliže se během léčby objeví zažívací obtíže, je vhodné užívat přípravek během jídla.

Přípravek je dodáván s dávkovací stříkačkou pro perorální podání. Návod k použití viz bod 6.6.

#### **4.3. Kontraindikace**

- hypersensitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1;
- přecitlivělost na kyselinu acetylsalicylovou nebo jiné nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID – non-steroid anti-inflammatory drugs) projevující se jako astma, urtikaria nebo rinitida;

- aktivní nebo anamnesticky rekurentní peptický vřed / hemoragie (dvě nebo více epizod prokázané ulcerace nebo krvácení);
- anamnesticky gastrointestinální krvácení nebo perforace ve vztahu k předchozí léčbě NSAID;
- závažné srdeční selhání;
- závažná porucha funkce jater nebo ledvin;
- třetí trimestr těhotenství (viz též bod 4.6).

#### **4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití**

Výskyt nežádoucích účinků může být snížen podáváním nejnižší účinné dávky po nejkratší dobu nutnou ke zlepšení příznaků (viz Gastrointestinální a Kardiovaskulární reakce níže)

#### **Jiné NSAID**

Přípravek se nemá podávat společně s jinými NSAID včetně selektivních inhibitorů cyklooxygenázy-2 (viz bod 4.5).

#### **Kardiovaskulární a cerebrovaskulární reakce**

**Případy Kounisova syndromu byly hlášeny u pacientů léčených přípravkem Nurofen pro děti Jahoda. Kounisův syndrom byl definován jako kardiovaskulární symptomy sekundární k alergické nebo hypersenzitivní reakci spojené se zúžením koronárních tepen a potenciálně vedoucí k infarktu myokardu.**

Zahájení léčby u pacientů s anamnézou hypertenze a/nebo srdečního selhání je třeba konzultovat s lékařem, protože v souvislosti s léčbou NSAID byly hlášeny případy retence tekutin, hypertenze a edémů.

Klinické studie a epidemiologické údaje poukazují na to, že podávání ibuprofenu, obzvláště ve vysokých dávkách (2 400 mg denně) a po dlouhou dobu, může souviset s mírným zvýšením rizika arteriálních trombotických příhod (např. infarktu myokardu nebo iktů). Epidemiologické studie nepoukazují na zvýšené riziko infarktu myokardu při podávání nízkých dávek ibuprofenu (tj. do 1 200 mg denně).

#### **Renální reakce**

U dehydrovaných dětí a dospívajících existuje riziko poruchy funkce ledvin (viz bod 4.3 a 4.8).

#### **Gastrointestinální reakce**

V souvislosti s používáním neselektivních NSAID se mohou vyskytnout případy gastrointestinálního krvácení, ulcerace a perforace, které mohou být i fatální. Mohou vzniknout bez závislosti na délce podávání a bez předchozích varovných příznaků či předchozí anamnézy závažných gastrointestinálních příhod.

Riziko vzniku gastrointestinálního krvácení, ulcerace či perforace se zvyšuje:

- se stoupající dávkou;
- u pacientů s anamnézou vředové choroby, a to především v tom případě, pokud byla vředová choroba komplikována krvácením nebo perforací;
- u starších pacientů;
- u pacientů, kteří užívají látky zvyšující riziko vzniku vředové choroby nebo krvácení, jako jsou perorální kortikosteroidy, antikoagula (např. warfarin), selektivní inhibitory vychytávání serotoninu nebo destičkové inhibitory (kyselina acetylsalicylová).

U pacientů s anamnézou vředové choroby a u starších pacientů by měla být léčba zahájena co nejnižší možnou dávkou. U těchto pacientů a také u pacientů vyžadujících současnou terapii nízkými dávkami kyseliny acetylsalicylové nebo jiných látek zvyšujících gastrointestinální riziko by mělo být zváženo podání protektivní terapie (např. misoprostolem nebo inhibitory protonové pumpy).

Pacienti s anamnézou gastrointestinální toxicity, obzvláště ve starším věku, musí být poučeni, aby včas hlásili všechny neobvyklé gastrointestinální příznaky (zejména gastrointestinální krvácení), především na počátku léčby.

Zvláštní pozornost je doporučována u pacientů užívajících konkomitantní léčbu, která by mohla zvyšovat riziko ulcerací nebo krvácení (např. perorálně podávané kortikosteroidy, antikoagulancia jako warfarin, SSRI nebo antiagregancia jako kyselina acetylsalicylová (viz bod 4.5).

Pokud se u pacienta léčeného NSAID objeví gastrointestinální vřed, krvácení či perforace, musí být léčba ukončena.

### **Maskování symptomů základního infekčního onemocnění**

Nurofen pro děti Jahoda může maskovat symptomy infekčního onemocnění, což může vést k opožděnému zahájení vhodné léčby a tím ke zhoršení průběhu infekce. Tato skutečnost byla pozorována u bakteriální komunitní pneumonie a bakteriálních komplikací varicelly. Když se Nurofen pro děti Jahoda podává ke zmírnění horečky nebo bolesti související s infekčním onemocněním, doporučuje se sledovat průběh infekce. V prostředí mimo nemocnici se má pacient poradit s lékařem, jestliže symptomy onemocnění přetrvávají nebo se zhoršují.

### **Závažné kožní nežádoucí reakce (SCAR):**

Závažné kožní nežádoucí reakce (SCAR) zahrnující exfoliativní dermatitidu, erythema multiforme, Stevensův-Johnsonův syndrom (SJS), toxickou epidermální nekrolýzu (TEN), polékovou reakci s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS syndrom), a akutní generalizovanou exantematózní pustulózu (AGEP), které mohou být život ohrožující nebo fatální, byly hlášeny v souvislosti s užíváním ibuprofenu (viz bod 4.8). Většina těchto reakcí se vyskytla během prvního měsíce léčby. Pokud se objeví symptomy naznačující tyto reakce, ibuprofen musí být okamžitě vysazen a musí se zvážit alternativní léčba (podle potřeby).

Ve výjimečných případech mohou být plané neštovice na počátku závažných infekčních onemocnění kůže a měkkých tkání.

V současnosti nelze vyloučit, že NSAID mohou přispět ke zhoršení těchto infekcí. Proto se nedoporučuje používat ibuprofen v případě onemocnění planými neštovicemi.

### **Zvláštní opatrnosti je třeba u pacientů:**

- se systémovým onemocněním lupus erythematoses (SLE) a se smíšenou chorobou pojivové tkáně vzhledem ke zvýšenému riziku aseptické meningitidy (viz bod 4.8);
- s gastrointestinálním onemocněním a chronickými zánětlivými střevními chorobami (ulcerózní kolitida, Crohnova choroba), protože by mohlo dojít k exacerbaci těchto chorob;
- s průduškovým astmatem; u pacientů s bronchiálním astmatem nebo alergickým onemocněním nebo s anamnézou těchto onemocnění může dojít k bronchospazmu;
- s poruchou krevní srážlivosti;
- s dysfunkcí jater.

### **Rodiče dětí dostávajících ibuprofen je třeba informovat o následujících skutečnostech:**

- doporučené denní dávky se nesmí překračovat;
- přípravek není určen pro děti mladší než 3 měsíce.

Přípravek obsahuje maltitolový sirup. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí fruktosy by tento přípravek neměli užívat.

## Starší pacienti

U starších pacientů je zvýšený výskyt nežádoucích reakcí na NSAID, zejména gastrointestinálního krvácení a perforací, které mohou být fatální.

## Propylenglykol (E 1520)

Současné podávání s jakýmkoli substrátem alkoholdehydrogenázy, jako je ethanol, může vyvolat závažné nežádoucí účinky u novorozenců.

## Sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v 5 ml dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

## Roztok maltitolu

Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí fruktózy, nemají tento přípravek užívat.

## 4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

### Ibuprofen se nemá používat v kombinaci s:

- **kyselinou acetylsalicylovou:** existuje zvýšené riziko výskytu nežádoucích účinků (viz bod 4.4); výjimkou jsou situace, kdy jsou nízké dávky kyseliny acetylsalicylové nepřevyšující 75 mg denně předepsány lékařem;
- preklinické údaje poukazují na to, že ibuprofen při současném podávání s nízkou dávkou kyseliny acetylsalicylové může kompetitivně inhibovat její vliv na agregaci krevních destiček. Ačkoliv panuje určitá nejistota týkající se extrapolace těchto údajů na klinickou situaci, nelze vyloučit možnost, že pravidelné a dlouhodobé užívání ibuprofenu může snížit kardioprotektivní účinek nízké dávky kyseliny acetylsalicylové. Při občasném užití ibuprofenu není klinicky významný vliv pravděpodobný (viz bod 5.1);
- **jinými NSAID včetně selektivních inhibitorů cyklooxygenázy 2:** užívání dvou nebo více NSAID může zvýšit riziko výskytu nežádoucích účinků včetně vzniku peptického vředu a/nebo krvácení (viz bod 4.4).

### Ibuprofen musí být podáván s opatrností v kombinaci s:

- **antikoagulancii:** při současném užívání ibuprofenu s perorálními antikoagulancii (warfarin) se zvyšuje jejich účinnost a dochází ke zvýšenému riziku krvácení (viz bod 4.4);
- **antihypertensivy (ACE inhibitory a antagonisty angiotensinu II) a diuretiky:** NSAID mohou účinky těchto léčiv snižovat; diuretika mohou zvyšovat nefrotoxicitu NSAID; současné podání kalium-šetřících diuretik může vést k hyperkalemii; rodičům je proto třeba doporučit, aby dbali na dostatečný přísun tekutin;
- **kortikosteroidy/glukokortikoidy:** při současném podávání existuje zvýšené riziko gastrointestinálních ulcerací nebo krvácení (viz bod 4.4);
- **probenecidem a sulfapyrazonem:** ibuprofen snižuje jejich urikosurický účinek;
- **antiagregačními látkami a selektivními inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI):** při současném podávání existuje zvýšené riziko výskytu gastrointestinálního krvácení (viz bod 4.4);
- **srdečními glykosidy (např. digoxin):** NSAIDs mohou exacerbovat srdeční selhání, redukovat glomerulární filtraci a zvyšovat hladiny glykosidů v plasmě;
- **lithiem:** ibuprofen zvyšuje plazmatickou hladinu lithia;
- **fenytoinem:** ibuprofen zvyšuje plazmatickou hladinu fenytoinu;
- **methotrexátem:** ibuprofen snižuje clearance methotrexátu;
- **cyklosporinem:** zvýšení rizika nefrotoxicity;
- **mifepristonem:** NSAID se nemají podávat 8 – 12 dnů po podání mifepristonu, protože NSAID mohou snižovat účinek mifepristonu;

- **takrolimem:** může dojít ke zvýšení rizika nefrotoxicity při souběžném podávání s NSAID;
- **zidovudinem:** při souběžném podávání je zvýšené riziko hematologické toxicity; existují důkazy o zvýšeném vzniku hemartros a hematomů u HIV pozitivních hemofiliků užívajících kombinovanou terapii s ibuprofenem a zidovudinem;
- **chinolonovými antibiotiky:** studie na zvířatech indikují, že NSAID mohou v souvislosti s chinolonovými antibiotiky zvyšovat riziko křečí; u pacientů užívajících NSAID a chinolony může být zvýšené riziko vzniku křečí.

#### 4.6. Fertilita, těhotenství a kojení

##### Těhotenství

Inhibice syntézy prostaglandinů může mít nežádoucí vliv na těhotenství a fetální/embryonální vývoj. Data z epidemiologických studií naznačují zvýšené riziko potratů a kardiálních malformací po užívání inhibitorů syntézy prostaglandinů v počátku těhotenství. Absolutní riziko kardiovaskulárních malformací se zvýšilo z méně než 1 % na přibližně 1,5 %. Předpokládá se, že se riziko zvyšuje s dávkou a trváním terapie. U zvířat se prokázalo, že podání inhibitorů syntézy prostaglandinů vede k zvýšení pre- a postimplantačních ztrát a k fetální/embryonální letalitě. Navíc byla hlášena zvýšená incidence různých malformací včetně kardiovaskulárních po podání inhibitorů syntézy prostaglandinů zvířatům v průběhu organogenetické periody.

Od 20. týdne těhotenství může užívání ibuprofenu způsobit oligohydramnion v důsledku poruchy funkce ledvin u plodu. K tomu může dojít krátce po zahájení léčby a po jejím ukončení tento stav obvykle odezní. Kromě toho byly po léčbě ve druhém trimestru hlášeny případy konstriktce ductus arteriosus, z nichž většina po ukončení léčby odezněla. Z těchto důvodů nemá být během prvního a druhého trimestru těhotenství ibuprofen podáván, pokud to není absolutně nutné.

Pokud ibuprofen užívá žena v době, kdy se snaží otěhotnět, nebo během prvního a druhého trimestru těhotenství, má užívat co nejnižší dávku po co nejkratší dobu. Při podávání ibuprofenu po dobu několika dnů od 20. gestačního týdne je třeba zvážit předporodní monitorování z důvodu možného výskytu oligohydramnia a konstriktce ductus arteriosus. V případě nálezu oligohydramnia nebo konstriktce ductus arteriosus má být podávání ibuprofenu ukončeno.

Během třetího trimestru těhotenství všechny inhibitory syntézy prostaglandinů mohou vystavit plod:

- kardiopulmonální toxicitě (s předčasnou konstriktcí/uzávěrem ductus arteriosus a plicní hypertenzí);
- renální dysfunkci (viz výše);

matku a novorozence na konci těhotenství:

- potenciálnímu prodloužení krvácení;
- riziku inhibice děložních kontrakcí vedoucí k opoždění nebo prodloužení porodu.

Proto je ibuprofen kontraindikován ve třetím trimestru těhotenství.

##### Kojení

Ibuprofen a jeho metabolity přecházejí v nízkých koncentracích do mateřského mléka. Vzhledem k tomu, že škodlivé účinky na kojence nebyly pozorovány, není obecně třeba kojení přerušit, pokud je přípravek užit krátkodobě v dávce doporučené pro zmírnění bolesti a horečky. Bezpečnost při opakovaném užívání nebyla stanovena.

##### Fertilita

Existují důkazy o tom že léky, které inhibují cyklooxygenázu/syntézu prostaglandinů ovlivňují ovulaci a

tím mohou způsobovat poškození ženské plodnosti. Poškození je reverzibilní a odezní po ukončení terapie.

Pokud je ibuprofen podáván ženám, které chtějí otěhotnět nebo v prvním a druhém trimestru těhotenství, musí být dávka co nejnižší a doba léčby co nejkratší.

#### 4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Při krátkodobém užívání a doporučeném dávkování nemá přípravek žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

#### 4.8. Nežádoucí účinky

Nejčastěji pozorované nežádoucí účinky jsou gastrointestinální. Mohou se objevit peptické vředy, perforace nebo gastrointestinální krvácení, někdy fatální, zejména u starších osob (viz bod 4.4). Po léčbě byly pozorovány také nauzea, zvracení, průjem, flatulence, zácpa, dyspepsie, abdominální bolesti, meléna, hematemeza, ulcerózní stomatitida, exacerbace kolitidy a Crohnovy choroby (viz. bod 4.4). Méně často byla pozorována gastritida.

V souvislosti s léčbou NSAIDs byly také hlášeny otoky, hypertenze a srdeční selhání.

Hypersenzitivní reakce, které mohou pozůstat z:

- nespecifických alergických reakcí a anafylaxe;
- reaktivity ze strany respiračního traktu, např. astma, bronchospasmus, dyspnoe;
- různých kožních reakcí, např. různé typy vyrážek, pruritus, urtikárie, purpura, angioedem, erythema multiforme a zřídka exfoliativní a bulózní dermatitida (včetně toxické epidermální nekrolýzy a Stevensova-Johnsonova syndromu).

Klinické studie a epidemiologické údaje poukazují na to, že podávání ibuprofenu, obzvláště ve vysokých dávkách (2400 mg denně) a po dlouhou dobu, může souviset s mírným zvýšením rizika arteriálních trombotických příhod (např. IM nebo iktů) (viz bod 4.4).

Následující přehled zahrnuje ty nežádoucí účinky, které byly pozorovány u ibuprofenu při krátkodobé léčbě mírných až středně silných bolestí a horečky. Při léčbě jiných potíží nebo při dlouhodobé léčbě se mohou vyskytnout i další nežádoucí účinky (viz také bod 4.4).

Nežádoucí účinky, které mohou souviset s ibuprofenem, jsou uvedeny níže podle tříd orgánových systémů a frekvence. Frekvence výskytu jsou:

velmi časté	( $\geq 1/10$ )
časté	( $\geq 1/100$ až $< 1/10$ )
méně časté	( $\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$ )
vzácné	( $\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$ )
velmi vzácné	( $< 1/10\ 000$ )
není známo	(z dostupných údajů nelze určit).

V rámci každé skupiny frekvence jsou nežádoucí účinky uváděny v klesajícím pořadí závažnosti.

Třída orgánových systémů	Frekvence	Nežádoucí účinky
<b>Poruchy krve a lymfatického systému</b>	velmi vzácné	poruchy krvetvorby (anémie, leukopenie, trombocytopenie, pancytopenie, agranulocytóza) <sup>1</sup>

<b>Poruchy imunitního systému</b>	méně časté	hypersenzitivní reakce spojené s urtikárií a pruritem
	velmi vzácné	závažné hypersenzitivní reakce; příznaky mohou být otok obličeje, jazyka, hrtanu a hltanu, tachykardie, hypotenze, anafylaxe, angioedém nebo závažný šok
<b>Poruchy nervového systému</b>	méně časté	bolest hlavy
	velmi vzácné	aseptická meningitida <sup>2</sup>
<b>Srdeční poruchy</b>	není známo	srdeční selhání a otoky
	není známo	Kounisův syndrom
<b>Cévní poruchy</b>	není známo	hypertenze
<b>Respirační, hrudní a mediastinální poruchy</b>	velmi vzácné	astma, dyspnoe
	není známo	bronchospasmus
<b>Gastrointestinální poruchy</b>	méně časté	bolest břicha, nauzea a dyspepsie
	vzácné	průjem, flatulence, zácpa, zvracení
	velmi vzácné	gastrointestinální vředy, perforace nebo krvácení; meléna, hemateméza, ulcerózní stomatitida gastritida
	není známo	exacerbace ulcerózní kolitidy a Crohnovy choroby (viz bod 4.4)
<b>Poruchy jater a žlučových cest</b>	velmi vzácné (<1/10 000)	dysfunkce jater <sup>3</sup>
<b>Poruchy kůže a podkožní tkáně</b>	méně časté	různé kožní vyrážky
	velmi vzácné	závažné kožní nežádoucí účinky (SCAR) (zahrnující exfoliativní dermatitidu, erythema multiforme, Stevensův-Johnsonův syndrom a toxickou epidermální nekrolýzu)
	není známo	poléková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS syndrom), akutní generalizovaná exantematózní pustulóza (AGEP), fotosenzitivní reakce
<b>Poruchy ledvin a močových cest</b>	velmi vzácné	akutní selhání ledvin <sup>4</sup>
<b>Infekce a infestace</b>	velmi vzácné	exacerbace zánětů souvisejících s infekcí (např. vznik nekrotizující fascitidy); ve výjimečných případech se závažné kožní infekce a komplikace v oblasti měkkých tkání mohou objevit během infekce planými neštovicemi

### Popis vybraných nežádoucích reakcí

<sup>1</sup> Prvními příznaky jsou: horečka, bolest v krku, povrchové vřídky v ústech, příznaky připomínající chřipku, těžká únava, krvácení z nosu a do kůže a tvorba modřin.

<sup>2</sup> Mechanismus patogeneze léky vyvolané aseptické meningitidy není úplně znám. Avšak dostupná data ohledně aseptické meningitidy související s NSAIDs poukazují na imunitní reakci (z důvodu časového vztahu s užíváním léčiva a vymizením příznaků po jeho vysazení). Jednotlivé případy příznaků aseptické meningitidy (jako je ztuhlá šíje, bolest hlavy, nevolnost, zvracení, horečka nebo porucha orientace) byly pozorovány v průběhu léčby ibuprofenem u pacientů se stávajícími autoimunitními poruchami (jako např.

systemový lupus erythematosus nebo smíšená choroba pojivové tkáně).

<sup>3</sup> Zejména při dlouhodobé léčbě.

<sup>4</sup> Zejména při dlouhodobé léčbě byly pozorovány snížení vylučování moči, zvýšená koncentrace močoviny v plazmě, otoky a papilární nekrózy.

#### **Hlášení podezření na nežádoucí účinky:**

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

#### **4.9. Předávkování**

U dětí může požití dávky nad 400 mg/kg vyvolat příznaky. U dospělých je na dávce závislá odpověď méně zřetelná.

Poločas při předávkování je 1,5 – 3 hodiny.

#### **Příznaky předávkování**

U většiny pacientů, kteří požili klinicky významné množství NSAID, se zaznamená nauzea, vomitus, bolesti břicha nebo vzácněji průjem. Může se objevit také tinitus a gastrointestinální krvácení. V závažnějších případech předávkování se toxicita projevuje poruchami CNS projevující se jako bolest hlavy, závrať, ospalost, ojedinele excitace, dezorientace, koma či křeče.

V případě závažné otravy může dojít k rozvoji metabolické acidózy a prodloužení protrombinového času pravděpodobně kvůli interferenci s účinky cirkulujících faktorů srážení krve. Dlouhodobé užívání vyšších než doporučených dávek nebo předávkování může vést k renální tubulární acidóze a hypokalémii. Může se vyskytnout též akutní selhání ledvin a poškození jater. U astmatiků může dojít k exacerbaci astmatu.

#### **Léčba předávkování**

Žádné speciální antidotum neexistuje. Pacienty je nutné léčit symptomaticky. Zahajte podpůrnou léčbu podle potřeby a zajistěte průchodnost dýchacích cest a monitorování srdeční činnosti a životních funkcí, dokud stav pacienta nebude stabilizován. Do 1 hodiny po požití potenciálně toxického množství, zvažte perorální podání aktivního uhlí. V případě častých nebo delších křečí je potřeba tyto léčit intravenózně podávaným diazepamem nebo lorazepamem. V případě astmatu podejte bronchodilatancia.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1. Farmakodynamické vlastnosti**

**Farmakoterapeutická skupina:** nesteroidní protizánětlivá a protirevmatická léčiva, deriváty kyseliny propionové

**ATC kód:** M01AE01

Ibuprofen je nesteroidní protizánětlivá látka (NSAIDs), jejíž účinek, založený na inhibici syntézy prostaglandinu, byl prokázán na běžných experimentálních modelech zánětu u zvířat. U člověka ibuprofen zmírňuje bolest, otoky a horečky způsobené zánětem. Navíc ibuprofen reverzibilně inhibuje agregaci destiček.

Klinická účinnost ibuprofenu byla prokázána při léčbě mírných až středně silných bolestí, například bolesti při růstu zubů, bolesti zubů, hlavy, uší, bolesti v krku, pooperační bolesti, bolesti při zranění měkkých tkání a také horečky, včetně pyrexie po imunizaci, a při léčbě bolesti a horečky při rýmě a chřipce.

Nurofen pro děti Jahoda obsahuje ibuprofen, který snižuje horečku u dětí po dobu až 8 hodin. Experimentální údaje naznačují, že ibuprofen při současném podání s nízkou dávkou kyseliny acetylsalicylové inhibuje její účinek na agregaci destiček. V jedné studii, kdy byla jednotlivá dávka ibuprofenu podána 8 hodin před podáním kyseliny acetylsalicylové s rychlým uvolňováním (81 mg) nebo 30 minut po jejím podání, došlo ke snížení účinku ASA na tvorbu tromboxanu nebo došlo k agregaci trombocytů. Avšak omezenost těchto údajů a neurčitost extrapolace podmínek „ex vivo“ do klinické praxe znamená, že nelze zaujmout jednoznačné stanovisko pro pravidelné užívání ibuprofenu a není pravděpodobný ani klinicky významný účinek při jeho příležitostném užití.

## **5.2. Farmakokinetické vlastnosti**

Ibuprofen se po perorálním podání rychle absorbuje ze zažívacího traktu. Maximální plazmatické koncentrace je dosaženo za 1 – 2 hodiny po podání. Ibuprofen se reverzibilně váže na plazmatické proteiny. Biologický poločas vylučování je přibližně 2 hodiny. Ibuprofen je rychle metabolizován v játrech na dva inaktivní metabolity. Je vylučován ledvinami především ve formě metabolitů nebo jejich konjugátů.

## **5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti**

Toxicita ibuprofenu v experimentech na zvířecích modelech se projevovala lézemi a ulcerací gastrointestinálního traktu. Ibuprofen nevykázal mutagenní potenciál in vitro a nebyl shledán jako karcinogenní pro potkany a myši. V experimentálních studiích bylo prokázáno, že ibuprofen prochází placentární bariérou, neexistují však žádné důkazy o jeho teratogenním působení.

# **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

## **6.1. Seznam pomocných látek**

monohydrát kyseliny citronové, dihydrát natrium-citrátu, chlorid sodný, sodná sůl sacharinu, domifenium-bromid, polysorbát 80, roztok maltitolu (E 965), xanthanová klovatina, jahodové aroma (obsahuje propylenglykol (E 1520)), glycerol, čištěná voda

## **6.2. Inkompatibility**

Neuplatňuje se.

## **6.3. Doba použitelnosti**

3 roky.

Po prvním otevření 6 měsíců.

## **6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání**

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

## **6.5. Druh obalu a obsah balení**

Hnědá PET lahvička s dětským bezpečnostním šroubovacím uzávěrem s kroužkem originality a PE vložkou, kalibrovaná stříkačka pro perorální podání, krabička. Velikost balení: 100 ml

## **Upozornění:**

Text na lahvičce je v bulharštině.

Na lahvičce je nalepena etiketa s českým překladem textu.

## **6.6. Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním**

Před použitím protřepat.

### **Použití dávkovací stříkačky**

Dávkovací stříkačku je potřeba zatlačit pevně do hrdla lahvičky. Obsah lahvičky pečlivě protřepat.

K naplnění dávkovací stříkačky je potřeba otočit lahvičku dnem vzhůru a vytahováním pístu natáhnout do stříkačky požadované množství suspenze podle značení na stříkačce.

Lahvičku je potřeba otočit opět hrdlem vzhůru a dávkovací stříkačku vyjmout z hrdla lahvičky.

Konec dávkovací stříkačky se vloží dítěti do úst a jemným tlakem na píst se suspenze vpraví do úst.

Po použití je potřeba opět lahvičku pečlivě uzavřít a dávkovací stříkačku omýt teplou vodou a nechat vyschnout.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Reckitt Benckiser (Romania) SRL., 48 Iancu de Hunedoara Boulevard, Building Crystal Tower 11th Floor, District 1, Bukurešť, Rumunsko

### **SOUBĚŽNÝ DOVOZCE:**

RONCOR s.r.o., č.p. 271, 251 01 Čestlice, Česká republika

## **8. REGISTRACNÍ ČÍSLO**

29/148/06-C/PI/023/22

## **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE**

21. 12. 2022

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

4. 3. 2025