

Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

Nurofen 100 mg/5 ml oralna suspenzija za djecu

ibuprofen

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete ju trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi, Pogledajte dio 4.
- Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 3 dana.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Nurofen oralna suspenzija za djecu i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Nurofen oralnu suspenziju za djecu
3. Kako uzimati Nurofen oralnu suspenziju za djecu
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Nurofen oralnu suspenziju za djecu
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Nurofen oralna suspenzija za djecu i za što se koristi

Nurofen oralna suspenzija za djecu sadrži djelatnu tvar ibuprofen koji pripada skupini nesteroidnih protuupalnih lijekova i antireumatika (NSAID).

Nurofen oralna suspenzija za djecu namijenjena je za dojenčad i djecu od 3 mjeseca do 12 godina starosti. Nurofen oralna suspenzija za djecu namijenjena je za brzo i djelotvorno:

- snižavanje povišene tjelesne temperature, uključujući povišenu tjelesnu temperaturu nakon cijepljenja;
- ublažavanje blagih do umjereno jakih bolova različitog podrijetla kao što su grlobolja, bolovi pri nicanju zubi, zubobolja, uhobolja, glavobolja, bolovi uslijed manjih ozljeda (uganuća, iščašenja i sl).

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Nurofen oralnu suspenziju za djecu

Nemojte davati Nurofen oralnu suspenziju djeci i odraslim osobama:

- koja su imala alergijsku reakciju na djelatnu tvar ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.);
- koja su već imala napadaj bronhospazma (suženje dišnih puteva), astme, upalu nosne sluznice (rinitisa) ili koprivnjače povezanih s uzimanjem acetilsalicilatne kiseline ili nekog drugog nesteroidnog protuupalnog lijeka;
- koja su imala ili imaju aktivan peptički vrijed ili krvarenje iz probavnog sustava;
- koja su imala puknuće stijenke organa u probavnom sustavu (perforaciju) vezanu uz terapiju nesteroidnim protuupalnim lijekovima;
- s težim poremećajem jetrene ili bubrežne funkcije;
- s teškim zatajenjem srca;
- trudnicama u zadnjem tromjesečju trudnoće;
- koja pate od nasljedne nepodnošljivosti fruktoze (voćnog šećera).

Ovaj lijek ne smije se davati djeci koja imaju manje od 5 kilograma i mlađa su od 3 mjeseca, osim po preporuci liječnika.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se liječniku ili ljekarniku prije nego date djetetu Nurofen oralnu suspenziju za djecu.

Budite oprezni s primjenom Nurofen oralne suspenzije za djecu ako dijete, odnosno odrasla osoba:

- boluje od nekih bolesti imunološkog sustava (sistemski eritemski lupus, miješana sistemska bolest vezivnog tkiva);
- boluje od upalne bolesti crijeva (ulcerozni kolitis, Crohnova bolest);
- pati od nekih drugih probavnih smetnji;
- boluje od visokog krvnog tlaka i/ili oslabljene srčane funkcije;
- boluje od stanja zbog kojih može doći do problema sa srcem, poput šećerne bolesti ili povišenog kolesterola
- ima poremećenu bubrežnu ili jetrenu funkciju;
- boluje od bronhalne astme ili alergije;
- uzima druge lijekove iz skupine nesteroidnih protuupalnih lijekova, uključujući i selektivne inhibitore ciklooksigenaze-2;
- uzima neke od sljedećih lijekova: oralne kortikosteroide, antikoagulanse (npr. varfarin) ili

selektivne inhibitore ponovne pohrane serotonina (SSRI).

Djeca i adolescenti:

Postoji rizik od oštećenja funkcije bubrega kod dehidrirane djece i adolescenata.

Starije osobe:

Kod starijih osoba postoji veća učestalost nuspojava, osobito krvarenja i puknuća stijenke organa u probavnom sustavu (perforacija), koje mogu imati i smrtni ishod.

Krvarenja, vrijedovi (ulceracije) i puknuća stijenke organa (perforacije) u probavnom sustavu:

Važno je napomenuti da ozbiljne gastrointestinalne nuspojave nesteroidnih protuupalnih lijekova, kao što su krvarenja iz probavnog sustava i nastanak vrijedova (ulceracija) i puknuća stijenke organa (perforacije) u probavnom sustavu, koje ponekad znaju imati i smrtni ishod, mogu nastati bilo kada tijekom primjene ovih lijekova i to vrlo često bez prethodnih upozoravajućih simptoma i bez obzira na prijašnje anamnestičke podatke, a dokazane su za sve lijekove iz skupine NSAID.

Neželjeni učinci mogu se umanjiti primjenom najniže učinkovite doze kroz najkraće moguće vrijeme.

Ako pripadate skupini starijih bolesnika ili vam je nužna terapija acetilsalicilatnom kiselinom u niskoj dozi ili drugim lijekovima koji mogu povećati rizik od nuspojava u probavnom sustavu, posavjetujte se s vašim liječnikom o kombiniranoj terapiji sa zaštitnim lijekovima (npr. inhibitorima protonske crpke).

Ukoliko tijekom uzimanja Nurofena dođe do krvarenja iz probavnog sustava (ili pojave neuobičajenih simptoma u području trbuha), odmah prekinite primjenu lijeka i javite se svom liječniku.

Isto tako ukoliko se tijekom terapije pojavi kožni osip, oštećenja sluznice i slični znakovi preosjetljivosti, prekinite primjenu lijeka i javite se svom liječniku.

Nurofen pripada skupini lijekova koji imaju blagi utjecaj na ovulaciju te može doći do prolaznog smanjenja plodnosti kod žena, a koje se povlači s prestankom uzimanja lijeka. Stoga, ukoliko imate problema sa začećem, obavijestite svog liječnika prije uzimanja ovog lijeka.

Kod pojedinih osoba neki pomoćni sastojci lijeka mogu izazvati određene popratne reakcije. Tako maltitol može imati blagi laksativni učinak dok glicerol može uzrokovati glavobolju, bolove u trbuhu ili proljev.

Drugi lijekovi i Nurofen oralna suspenzija za djecu

Ukoliko već koristite neki od sljedećih lijekova posavjetujte se s liječnikom ili ljekarnikom prije uzimanja Nurofen oralne suspenzije za djecu:

- acetilsalicilatnu kiselinu ili neki drugi nesteroidni protuupalni lijek;
- kortikosteroide;
- lijekove koji smanjuju zgrušavanje krvi (oralne antikoagulanse, npr. varfarin);
- lijekove za snižavanje povišenog krvnog tlaka (antihipertenzive) i/ili lijekove koji povećavaju izlučivanje mokraće (diuretike);
- litij;
- metotreksat;
- zidovudin;
- lijekove iz skupine selektivnih inhibitora ponovne pohrane serotonina;
- srčane glikozide;
- ciklosporin ili takrolimus;
- mifepriston;
- kinolonske antibiotike;
- antitrombotike, npr. dipiridamol, klopidogrel.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ne preporučuje se uzimati Nurofen oralnu suspenziju za djecu tijekom prvih šest mjeseci trudnoće, osim pod liječničkim nadzorom, a uzimanje tijekom zadnjeg tromjesečja trudnoće nije dozvoljeno.

Dojilje koje eventualno uzimaju Nurofen oralnu suspenziju za djecu ne trebaju prekidati dojenje.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ako se lijek uzima kako je propisano, ne utječe na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

3. Kako uzimati Nurofen oralnu suspenziju za djecu

Za odmjeravanje pojedinačne doze lijeka, koristite priloženu stupnjevanu (graduiranu) brizgalicu za doziranje.

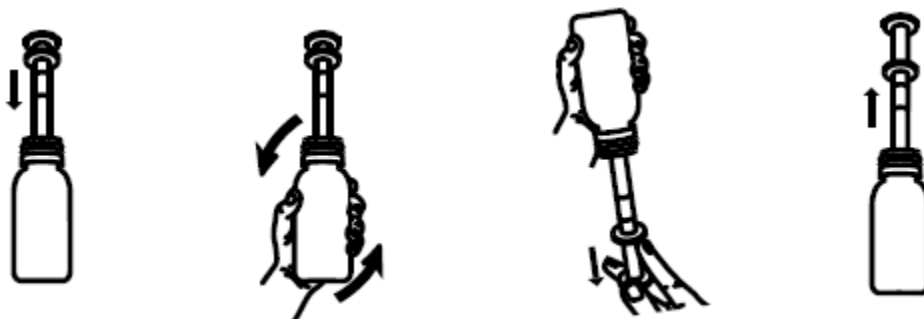
Zatvarač s bočice skinite tako da ga pritisnete prema dolje i tako pritisnutog okrenite u smjeru obrnutom od smjera kretanja kazaljke na satu.

Brizgalicu za doziranje upotrijebite na sljedeći način:

1. Uronite brizgalicu u suspenziju kroz za to prikladan otvor na grlu bočice i učvrstite je.
2. Dobro protresite bočicu i promućkajte suspenziju.
3. Da biste napunili brizgalicu, okrenite bočicu s brizgalicom prema dolje.

Polako povlačite klip brizgalice sve dok ne navučete suspenziju do odgovarajuće oznake na brizgalici.

4. Vratite bočicu u uspravan položaj te laganim zakretanjem izvadite brizgalicu.
5. Vrh brizgalice stavite djetetu u usta i polagano istisnite sadržaj.



Upotrijebljenu brizgalicu rastavite, operite toplom vodom, osušite i spremite zajedno s lijekom.

Doziranje:

Za sniženje povišene tjelesne temperature i ublažavanje bolova:

Dnevna doza kod djece iznosi 20 do 30 mg/kg tjelesne mase, podijeljena u više pojedinačnih doza.

Nurofen za djecu se ne preporučuje davati djeci s tjelesnom težinom manjom od 5 kg, odnosno djeci mlađoj od 3 mjeseca, osim ako to ne odredi liječnik.

Za lakše i točnije odmjeravanje pojedinačne doze Nurofen suspenzije koriste se priložene graduirana žličica ili brizgalica.

U sljedećoj tablici navedene su doze Nurofen suspenzije za djecu za pojedinu životnu dob:

Dob djeteta	Doziranje
3 - 6 mjeseci: (težina veća od 5 kg)	2,5 ml - 3 puta u 24 sata
6 - 12 mjeseci:	2,5 ml - 3-4 puta u 24sata
1 - 3 godine:	5 ml - 3 puta u 24 sata
4 - 6 godina:	7,5 ml - 3 puta u 24 sata
7 - 9 godina:	10 ml - 3 puta u 24 sata
10 - 12 godina:	15 ml - 3 puta u 24 sata

Razmak između dvije pojedinačne doze trebao bi biti 6 do 8 sati (minimalno 4 sata).

Nurofen suspenzija za djecu namijenjena je samo za kratkotrajnu primjenu.

Ako se kod dojenčadi u dobi od 3 do 5 mjeseci simptomi bolesti pogoršaju potrebno je potražiti savjet liječnika ili ne kasnije od 24 h ako simptomi potraju.

Ukoliko se kod djece starije od 6 mjeseci i adolescenata ovaj lijek mora primjenjivati duže od 3 dana ili ako se simptomi bolesti pogoršaju, potrebno je potražiti savjet liječnika.

Za snižavanje povišene tjelesne temperature nakon cijepljenja:

Jednokratno 2,5 ml, a po potrebi ponoviti dozu od 2,5 ml nakon 6 sati.

Ne prekoračivati dozu od 2 x 2,5 ml u 24 sata! Ukoliko je tjelesna temperatura i dalje povišena, potražite savjet liječnika.

Nemojte prekoračiti navedene doze!

Što učiniti ako date više Nurofen oralne suspenzije za djecu nego što ste trebali

Ukoliko ste slučajno prekoračili preporučenu dozu, javite se liječniku što je prije moguće.

Što učiniti ako ste zaboravili dati ili uzeti lijek

Ako ste preskočili dozu, dajte/uzmite drugu dozu kada bude potrebno, no ne manje od 4 sata nakon prethodne doze. **Nemojte dati/uzeti duplu dozu.**

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom Nurofen oralne suspenzije za djecu obratite se vašem liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave, iako se one neće javiti kod svakoga. Nurofen oralna suspenzija za djecu se općenito dobro podnosi. Kao i kod ostalih nesteroidnih protuupalnih lijekova, najčešći neželjeni učinci vezani su uz probavni sustav.

Ukoliko kod vašeg djeteta primjetite bilo koju od sljedećih nuspojava, prestanite davati lijek i odmah obavijestite vašeg liječnika:

- Krv u stolici
- Crnu stolicu
- Povraćanje krvi ili tamnih čestica koje podsjećaju na zrna kave
- Neobjašnjivo piskanje, kratkoću daha, kožni osip (ozbiljniji oblici mogu biti praćeni stvaranjem mjehurića ili guljenjem kože), svrbež ili nastajanje modrica, ubrzani rad srca, zadržavanje tekućine (otečeni zglobovi ili smanjena količina izlučenog urina)
- Ukočeni vrat, glavobolja, mučnina, povraćanje, vrućica i dezorijentacija.

Ukoliko kod vašeg djeteta primijetite bilo koju od sljedećih nuspojava, prestanite davati lijek i savjetujte se s vašim liječnikom:

- Neobjašnjiva bol u trbuhu, loša probava, žgaravica, mučnina ili povraćanje
- Žutu bjeloočnicu, svijetlu stolicu i taman urin
- Tešku grlobolju s vrućicom
- Neobjašnjivo stvaranje modrica, umor, češća podložnost infekcijama poput prehlade

Ostale nuspojave koje se mogu javiti su:

Manje često:

- glavobolja

Rijetko:

- proljev, vjetrovi ili zatvor. Obavijestite vašeg liječnika ako ovi problemi traju više dana ili ako vam to stvara probleme.

Vrlo rijetko:

- pri primjeni ibuprofena može doći do problema s bubrezima
- pri primjeni ibuprofena može doći do moždanog udara ili srčanih problema, no to je teško moguće pri dozama preporučenim za djecu
- pogoršanje kolitisa ili Crohnove bolesti
- visoki krvni tlak

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava:

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)

Odsjek za farmakovigilanciju

Roberta Frangeša Mihanovića 9

10 000 Zagreb

Republika Hrvatska

Fax: + 385 (0)1 4884 119

Website: www.halmed.hr

e-mail: nuspojave@halmed.hr

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka

5. Kako čuvati Nurofen oralnu suspenziju za djecu

Čuvati na temperaturi do 25°C.

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Nurofen oralna suspenzija za djecu sadrži

- Djelatna tvar je ibuprofen. 5 ml oralne suspenzije sadrži 100 mg ibuprofena.
- Drugi sastojci: maltitol tekući; pročišćena voda; glicerol; citratna kiselina, hidrat; natrijev citrat; natrijev klorid; saharinnatrij; aroma naranče; ksantanska guma; polisorbat 80; domifen bromid.

Kako Nurofen oralna suspenzija izgleda i sadržaj pakiranja

Suspenzija za oralnu primjenu.

100 ml suspenzije za oralnu primjenu u smeđoj plastičnoj bočici sa sigurnosnim zatvaračem, u kutiji, s priloženom graduiranom brizgalicom volumena 5 ml.

Nositelj odobrenja za stavljanje u lijeka u promet

Reckitt Benckiser d.o.o., Ulica grada Vukovara 269 D, 10 000 Zagreb

Proizvođač lijeka

Boots Contract Manufacture Ltd.

Thane Road, Nottingham NG2 3AA, Velika Britanija

ili

Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Limited

Dansom Lane

Hull

East Yorkshire

HU8 7DS, Velika Britanija

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u siječnju 2015.