

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV LIEKU

Nurofen Junior s pomarančovou príchuťou 100 mg  
mäkké žuvacie kapsuly

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá žuvacia kapsula obsahuje 100 mg ibuprofenu.

Pomocné látky so známym účinkom:

- glukóza 358,3 mg v jednej žuvacej kapsule;
- sacharóza 251,6 mg v jednej žuvacej kapsule;
- sójový lecitín 0,01 mg v jednej žuvacej kapsule;
- sodík, 0,027 mg (0,001 mmol) v jednej žuvacej kapsule.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Mäkká žuvacia kapsula

Oranžové štvorcového tvaru, mäkké žuvacie, želatínové kapsuly s bielou potlačou "N100". Typické rozmery mäkkej želatínovej kapsuly sú približne 5 až 8 mm široká s diagonálou 15 až 17 mm.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikácie

Liek je indikovaný pre deti s telesnou hmotnosťou od 20 kg (7 rokov) do 40 kg telesnej hmotnosti (12 rokov).

Liek je určený na zníženie horúčky a na úľavu od miernej až stredne silnej bolesti, ako je bolesť v hrdle, bolesť zubov, bolesť uší, bolesť hlavy, bolesť pri drobných poraneniach a podvrtnutiach, a na zmiernenie príznakov chrípky a prechladnutia.

#### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

##### Dávkovanie

Na perorálne podanie a na krátkodobé užívanie.

Nežiaduce účinky možno minimalizovať podávaním najnižšej účinnej dávky počas najkratšej potrebnej doby na kontrolu príznakov (pozri časť 4.4).

U detí je ibuprofén dávkovaný v závislosti od telesnej hmotnosti, jednotlivá dávka je spravidla 5 až 10 mg / kg telesnej hmotnosti, maximálna denná dávka je 20 - 30 mg / kg telesnej hmotnosti.

Odporúčaná denná dávka sa môže vypočítať nasledovne:

Hmotnosť dieťaťa (kg)	Vek (roky)	Jedna dávka	Maximálna denná dávka
--------------------------	------------	-------------	-----------------------

20-29 kg	7-9	200 mg ibuprofenu (zodpovedajúce 2 kapsulám)	600 mg ibuprofenu (zodpovedajúce 6 kapsulám)
30-40 kg	10-12	300 mg ibuprofenu (zodpovedajúce 3 kapsulám)	900 mg ibuprofenu (zodpovedajúce 9 kapsulám)

Jednotlivé dávky sa majú podávať v prípade potreby približne každých 6 až 8 hodín (alebo minimálne 6 hodín medzi jednotlivými dávkami).

Liek nie je určený pre deti mladšie ako 7 rokov alebo s hmotnosťou menej ako 20 kg.

Pokiaľ je potrebné podávať tento liek dieťaťu dlhšie ako 3 dni alebo ak sa zhoršia príznaky ochorenia, poraďte sa s lekárom.

#### **Osobitné skupiny pacientov:**

##### Renálna insuficiencia

U pacientov s miernou až stredne závažnou poruchou funkcie obličiek nie je potrebné žiadne zníženie dávky (pacienti so závažnou renálnou insuficienciou, pozri časť 4.3).

##### Hepatická insuficiencia

U pacientov s miernou až stredne závažnou poruchou funkcie pečene nie je potrebné žiadne zníženie dávky (pacienti so závažnou hepatickou dysfunkciou, pozri časť 4.3).

##### Spôsob podávania

Na perorálne použitie.

Kapsulu žuvajte a potom prehltnite. Nie je nutné zapíjať tekutinou.

#### **4.3 Kontraindikácie**

- u pacientov s precitlivosťou na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1;
- u pacientov s anamnézou hypersenzitívnej reakcie (napr. astma, rinitída, angioedém alebo urtikária) v súvislosti s užívaním kyseliny acetylsalicylovej alebo iných nesteroidných antiflogistík (NSAID);
- u pacientov s aktívnym peptickým vredom alebo s anamnézou rekurentného peptického vredu/hemorágie (dve alebo viac samostatných epizód potvrdenej ulcerácie alebo krvácania);
- u pacientov s anamnézou gastrointestinálneho krvácania alebo perforácie, ktoré sa týkali predchádzajúcej liečby NSAID;
- u pacientov so závažným srdcovým zlyhaním (trieda IV NYHA), závažným renálnym zlyhaním alebo závažným zlyhaním pečene (pozri časť 4.4);
- počas posledného trimestra gravidity (pozri časť 4.6);
- tento liek obsahuje sójový lecitín; ak ste alergický na arašidy alebo sóju, nepoužívajte tento liek;
- u pacientov s cerebrovaskulárnym alebo iným aktívnym krvácaním;
- u pacientov s neobjasnenými poruchami krvotvorby;
- u pacientov so závažnou dehydratáciou (spôsobenou vracaním, hnačkou alebo nedostatočným príjmom tekutín).

#### **4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

Nežiaduce účinky možno minimalizovať podávaním najnižšej účinnej dávky počas najkratšej potrebnej doby na kontrolu príznakov (pozri Gastrointestinálne a kardiovaskulárne účinky nižšie).

### **Starší pacienti**

U starších pacientov je riziko výskytu nežiaducich účinkov súvisiacich s NSAID zvýšené, obzvlášť gastrointestinálneho krvácania a perforácie, ktoré môžu byť fatálne.

### **Respiračné účinky**

U pacientov, ktorí trpia bronchiálnou astmou alebo alergickým ochorením alebo u pacientov s anamnézou týchto ochorení, môže dôjsť k bronchospazmu.

### **Iné NSAID**

Je nutné sa vyvarovať súbežnému užívaniu ibuprofenu s inými NSAID vrátane selektívnych inhibítorov cyklooxygenázy-2 (pozri časť 4.5).

### **SLE a zmiešaná choroba spojivového tkaniva**

Systémové ochorenie lupus erythematosus (SLE) a zmiešaná choroba spojivového tkaniva - zvýšené riziko aseptické meningitídy (pozri časť 4.8).

### **Metabolizmus porfyrínov**

Opatrnosť je nutná u pacientov s vrodenou poruchou metabolizmu porfyrínov (napr. akútna intermitentná porfýria).

### **Renálne účinky:**

Porucha funkcie obličiek, pretože funkcia obličiek sa môže ďalej zhoršiť (pozri časť 4.3 a časť 4.8); U dehydratovaných detí existuje riziko poruchy funkcie obličiek.

Vo všeobecnosti môže mať chronické užívanie analgetík, predovšetkým kombinácia niekoľkých analgetík, za následok trvalé poškodenie obličiek s rizikom zlyhania obličiek (analgetická nefropatia).

### **Pečeňové účinky**

Dysfunkcia pečene (pozri časť 4.3 a 4.8).

### **Chirurgický zákrok**

Opatrnosť je nutná bezprostredne po závažnom chirurgickom zákroku.

### **Alergia**

Opatrnosť je potrebná u pacientov, ktorí už reagovali alergickou reakciou na iné látky, pretože u týchto pacientov je zvýšené riziko výskytu reakcií precitlivenosti taktiež pri užívaní Nurofenu Junior s pomarančovou príchuťou 100 mg.

U pacientov, ktorí trpia sennou nádchou, nosovými polypmi alebo chronickou obštrukčnou chorobou pľúc, pretože u týchto pacientov existuje zvýšené riziko alergických reakcií. Tie sa môžu prejavovať ako astmatické záchvaty (tzv. analgetická astma), Quinckeho edém alebo žihľavka.

Veľmi zriedkavo sa pozorovali závažné akútne hypersenzitívne reakcie (napríklad anafylaktický šok). Pri výskyte prvých prejavov hypersenzitívnej reakcie po užití Nurofenu Junior s pomarančovou príchuťou 100 mg sa musí liečba ukončiť. Odborný personál musí začať s medicínsky požadovanými opatreniami v súlade so symptómami.

### **Maskovanie symptómov existujúcich infekcií**

Nurofen Junior s pomarančovou príchuťou 100 mg môže maskovať symptómy infekcie, čo môže viesť k oneskorenému začatiu vhodnej liečby, a tým aj k zhoršeniu výsledku infekcie. Táto skutočnosť sa pozorovala v prípade bakteriálnej pneumónie získanej v komunite a bakteriálnych komplikácií súvisiacich s ovčimi kiahňami. Ak sa Nurofen Junior s pomarančovou príchuťou 100 mg podáva na zníženie horúčky alebo zmiernenie bolesti súvisiacej s infekciou, odporúča sa sledovanie infekcie. V podmienkach mimo nemocnice je potrebné, aby sa pacient obrátil na lekára, pokiaľ symptómy pretrvávajú alebo sa zhoršujú.

### **Kardiovaskulárne a cerebrovaskulárne reakcie**

Pred začatím liečby u pacientov s hypertenziou a/alebo zlyhávaním srdca je potrebná opatrnosť (konzultácia s lekárom alebo lekárnikom), pretože v súvislosti s liečbou NSAID boli hlásené retencia tekutín, hypertenzia a edémy.

Klinické štúdie naznačili, že používanie ibuprofenu, najmä vo vysokých dávkach (2 400 mg denne) môže byť spojené s malým zvýšeným rizikom arteriálnych trombotických udalostí (napríklad infarkt myokardu alebo mozgová príhoda). Epidemiologické štúdie celkovo nenaznačujú, že by nízke dávky ibuprofenu (napr.  $\leq 1\ 200$  mg denne) boli spojené so zvýšeným rizikom arteriálnych trombotických udalostí.

Pacienti s nekontrolovanou hypertenziou, kongestívnym zlyhaním srdca (triedy II – III NYHA), diagnostikovaným ischemickým ochorením srdca, ochorením periférnych artérií a cerebrovaskulárnym ochorením majú byť liečení ibuprofenom len po dôkladnom zvážení a nemajú sa používať vysoké dávky (2 400 mg denne).

Pred začatím dlhodobej liečby pacientov s rizikovými faktormi pre vznik kardiovaskulárnych udalostí (napr. hypertenzia, hyperlipidémia, diabetes mellitus, fajčenie) je potrebné dôsledné zváženie, najmä v prípade, že sú potrebné vysoké dávky ibuprofenu (2 400 mg/denne).

### **Porucha fertility**

Existujú obmedzené dôkazy o tom, že liečivá, ktoré inhibujú cyklooxygenázu/syntézu prostaglandínu, môžu spôsobiť poruchu fertility u žien ovplyvnením ovulácie. Tento účinok je reverzibilný po vysadení liečby.

### **Gastrointestinálne účinky**

NSAID sa majú podávať opatrne u pacientov s anamnézou gastrointestinálneho ochorenia (ulcerózna kolitída, Crohnova choroba), pretože môže dôjsť k exacerbácii týchto ochorení (pozri časť 4.8).

Gastrointestinálne krvácanie, ulcerácia alebo perforácia, ktoré môžu byť fatálne, boli hlásené v súvislosti so všetkými NSAID kedykoľvek počas liečby, a to s varovnými príznakmi alebo bez nich, aj bez predchádzajúcej anamnézy závažných gastrointestinálnych príhod.

Riziko gastrointestinálneho krvácania, ulcerácie alebo perforácie je vyššie so zvyšujúcimi sa dávkami NSAID a u pacientov s anamnézou vredu, predovšetkým komplikovaným s hemorágiou alebo perforáciou (pozri časť 4.3), a u starších osôb. Títo pacienti majú začínať liečbu najnižšou dostupnou dávkou.

U týchto pacientov a takisto u pacientov vyžadujúcich súbežnú liečbu nízkou dávkou kyseliny acetylsalicylovej alebo inými liečivami, ktoré pravdepodobne zvyšujú gastrointestinálne riziko, sa má zvážiť kombinovaná liečba s protektívnymi látkami (napr. misoprostolom alebo inhibítormi protónovej pumpy) (pozri nižšie a 4.5).

Pacienti s anamnézou gastrointestinálnej toxicity, predovšetkým staršie osoby, musia byť poučení, aby hlásili akékoľvek nezvyčajné abdominálne symptómy (obzvlášť gastrointestinálne krvácanie), predovšetkým na začiatku liečby.

Opatrnosť sa odporúča u pacientov liečených súbežne liekmi, ktoré môžu zvyšovať riziko ulcerácie alebo krvácania, ako sú perorálne kortikosteroidy, antikoagulancia ako warfarín, selektívne inhibítory spätného vychytávania serotonínu (SSRI) alebo antiagregačné látky ako kyselina acetylsalicylová (pozri časť 4.5).

Ak sa u pacientov užívajúcich ibuprofén vyskytne gastrointestinálne krvácanie alebo ulcerácia, liečba sa má ukončiť.

### **Závažné kožné reakcie:**

V súvislosti s používaním nesteroidných protizápalových liekov (NSAID) boli zriedkavo hlásené závažné kožné reakcie, pričom niektoré z nich boli smrteľné, vrátane exfoliatívnej dermatitídy,

Stevensovho-Johnsonovho syndrómu a toxickkej epidermálnej nekrolýzy (pozri časť 4.8). U pacientov, u ktorých pravdepodobne existuje najvyššie riziko týchto reakcií v priebehu liečby, sa reakcia vyskytuje vo väčšine prípadov v prvom mesiaci liečby. V súvislosti s liekmi obsahujúcimi ibuprofén bola hlásená akútna generalizovaná exantematózna pustulóza (AGEP). Ibuprofén je potrebné vysadiť pri prvom výskyte prejavov a príznakov závažných kožných reakcií, ako je kožná vyrážka, lézie na slizniciach alebo akýkoľvek iný prejav precitlivenosti.

Výnimočne môžu byť ovčie kiahne pôvodcom závažných infekčných komplikácií kože a mäkkých tkanív. Odporúča sa vyhýbať sa užívaniu ibuprofenu v prípade ovčích kiahní.

### **Funkcia krvných doštičiek**

NSAID môžu interferovať s funkciou krvných doštičiek, preto by mali byť používané s opatrnosťou u pacientov s idiopatickou trombocytopenickou purpurou (ITP) a krváčajúcou diatézou.

Pri dlhodobom podávaní Nurofenu Junior s pomarančovou príchuťou 100 mg sa vyžadujú pravidelné kontroly pečeňových hodnôt, funkcie obličiek, ako aj krvného obrazu.

Dlhodobé užívanie akéhokoľvek analgetika môže spôsobiť zhoršenie bolesti hlavy. Ak tento stav nastane alebo existuje podozrenie na tento stav, je potrebné prekonzultovať to s lekárom a liečba sa má ukončiť. U pacientov, ktorí majú časté alebo každodenné bolesti hlavy napriek (alebo kvôli) pravidelnému užívaniu liekov proti bolesti hlavy, je podozrenie na diagnózu bolesti hlavy z nadmerného užívania liekov.

Pri užívaní NSAID a súbežnom požívaní alkoholu sa môžu zosilniť nežiaduce účinky súvisiace s liečivom, predovšetkým tie, ktoré sa týkajú gastrointestinálneho traktu alebo centrálného nervového systému.

Liek obsahuje glukózu.

Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami malabsorpcie glukózy a galaktózy nesmú užívať tento liek.

Liek obsahuje sacharózu.

Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami intolerancie fruktózy, glukózo-galaktózovej malabsorpcie alebo deficitu sacharázy a izomaltázy nesmú užívať tento liek.

## **4.5 Liekové a iné interakcie**

### **Ibuprofén sa nemá používať v kombinácii s:**

- iné NSAID, vrátane selektívnych inhibítorov cyklooxygenázy-2: nepoužívajte súbežne dva alebo viac liekov typu NSAID, pretože to môže viesť k zvýšenému riziku výskytu nežiaducich účinkov (pozri časť 4.4);
- kyselina acetylsalicylová (ASA): súčasné podávanie ibuprofenu a kyseliny acetylsalicylovej sa neodporúča z dôvodu možných zvýšených nežiaducich udalostí; experimentálne údaje naznačujú, že ibuprofén môže pri súčasnom podávaní kompetitívne inhibovať účinok nízkej dávky kyseliny acetylsalicylovej na agregáciu trombocytov. Hoci existujú nejasnosti s ohľadom na extrapoláciu týchto údajov na klinickú situáciu, nedá sa vylúčiť možnosť, že pravidelné, dlhodobé používanie ibuprofenu môže znížiť kardioprotektívny účinok nízkej dávky kyseliny acetylsalicylovej. V prípade príležitostného používania ibuprofenu sa žiaden klinicky relevantný účinok nepovažuje za pravdepodobný (pozri časť 5.1).

### **Ibuprofén sa musí užívať so zvýšenou opatrnosťou v kombinácii s:**

- antikoagulanciá: NSAID môžu zosilniť účinky antikoagulancií, ako je warfarín (pozri časť 4.4);
- antihypertenzíva (ACE inhibítory, beta-blokátory a antagonisty angiotenzínu II) a diuretiká: NSAID môžu znížiť účinok týchto liekov; diuretiká môžu zvyšovať riziko nefrotoxicity spôsobené NSAID; u niektorých pacientov so zhoršenou funkciou obličiek (napr. u dehydrovaných pacientov alebo starších pacientov so zhoršenou funkciou obličiek) môže mať

- súbežné podávanie inhibítora ACE, beta-blokátora alebo antagonistov angiotenzínu II a látok, ktoré inhibujú cyklooxygenázu, za následok ďalšie zhoršenie funkcie obličiek, vrátane možného akútneho zlyhania obličiek, ktoré je zvyčajne reverzibilné; preto sa má kombinácia podávať opatrne, predovšetkým u starších pacientov; pacienti majú byť adekvátne hydratovaní a je potrebné zvážiť sledovanie funkcie obličiek po začatí súbežnej liečby a potom pravidelne; najmä súčasné podávanie kálium šetriacich diuretík môže zvyšovať riziko hyperkaliémie;
- kortikosteroidy: zvýšené riziko gastrointestinálnej ulcerácie alebo krvácania (pozri časť 4.4);
  - antiagregačné látky a selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu (SSRI): zvýšené riziko gastrointestinálneho krvácania (pozri časť 4.4);
  - kardioglykozidy: NSAID môžu spôsobiť exacerbáciu srdcového zlyhávania, môžu znižovať hodnotu glomerulárnej filtrácie (GFR) a zvyšovať hladinu glykozidov v plazme; súbežné užívanie Nurofenu Junior s pomarančovou príchuťou 100 mg s liekmi obsahujúcimi digoxín môže zvýšiť sérovú hladinu digoxínu; kontrola sérového digoxínu sa pri správnom užívaní (maximálne po dobu 3 dní) zvyčajne nevyžaduje;
  - lítium a fenytoín: existujú dôkazy o možnom zvýšení hladín lítia v plazme pri súbežnom užívaní s ibuprofénom; kontrola sérového lítia a fenytoínu sa pri správnom užívaní zvyčajne nevyžaduje;
  - probenecid a sulfinpyrazón: lieky s obsahom probenecidu alebo sulfinpyrazónu môžu oneskoriť vylučovanie ibuprofenu;
  - metotrexát: možné zvýšenie plazmatických hladín metotrexátu;
  - cyklosporín: zvýšené riziko nefrotoxicity;
  - mifepristón: NSAID sa nemajú podávať 8 – 12 dní po podaní mifepristónu, pretože NSAID môžu znižovať účinok mifepristónu;
  - takrolimus: možné zvýšené riziko nefrotoxicity pri kombinácii NSAID a takrolimu;
  - zidovudín: pri súčasnom podávaní je zvýšené riziko hematologickej toxicity; existuje zvýšené riziko hemartrózy a hematómu u HIV+ hemofilikov, ktorí užívajú súčasnú liečbu zidovudínom a ibuprofénom;
  - chinolónové antibiotiká: údaje u zvierat naznačujú, že NSAID môžu zvyšovať riziko kŕčov v súvislosti s chinolónovými antibiotikami; u pacientov užívajúcich NSAID a chinolóny môže byť riziko rozvoja kŕčov zvýšené;
  - perorálne antidiabetiká: inhibícia metabolizmu derivátov sulfonylmočoviny, predlžuje počas eliminácie a zvyšuje riziko hypoglykémie;
  - aminoglykozidy: NSAID môžu znížiť vylučovanie aminoglykozidov; Deti:  
Je potrebné byť opatrný pri súbežnom užívaní ibuprofenu s aminoglykozidmi.
  - CYP2C9 inhibítory: súbežné podávanie ibuprofenu s inhibítormi CYP2C9 môže zvýšiť expozíciu ibuprofenu (substrát CYP2C9); v štúdií s vorikonazolom a flukonazolom (inhibítormi CYP2C9) sa preukázalo zvýšenie expozície S (+) ibuprofenu približne o 80-100 %, zníženie dávky ibuprofenu sa má zvážiť pri súbežnom podávaní silných inhibítorov CYP2C9, predovšetkým keď sa podáva vysoká dávka ibuprofenu buď s vorikonazolom alebo flukonazolom.

#### 4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

##### Gravidita

Inhibícia syntézy prostaglandínov môže nepriaznivo ovplyvňovať graviditu a/alebo embryonálny/fetálny vývoj.

Údaje z epidemiologických štúdií naznačujú zvýšené riziko potratu a srdcových malformácií a gastroschízy po užití inhibítora syntézy prostaglandínov na začiatku gravidity. Predpokladá sa, že riziko sa zvyšuje s dávkou a trvaním liečby. Absolútne riziko kardiovaskulárnych malformácií bolo zvýšené z menej ako 1 % na približne 1,5 %. U zvierat sa preukázalo, že podávanie inhibítora syntézy prostaglandínov spôsobuje zvýšenie pre- a postimplantačnej straty a embryo-fetálnej letality. Okrem toho sa u zvierat, ktoré dostávali počas organogenézy inhibítory syntézy prostaglandínov, zaznamenala zvýšená incidencia rôznych malformácií, vrátane kardiovaskulárnych.

Od 20. týždňa tehotenstva môže užívanie ibuprofenu spôsobiť oligohydramnión v dôsledku poruchy funkcie obličiek u plodu. Táto situácia sa môže objaviť krátko po začatí liečby a po jej ukončení je zvyčajne reverzibilná. Okrem toho boli po liečbe v druhom trimestri hlásené prípady zúženia *ductus arteriosus*, z ktorých väčšina ustúpila po ukončení liečby. Počas prvého a druhého trimestra tehotenstva sa preto ibuprofén nemá podávať, pokiaľ to nie je jednoznačne nevyhnutné. Ak ibuprofén užíva žena, ktorá sa pokúša otehotnieť, alebo počas prvého a druhého trimestra tehotenstva, dávka má byť čo najnižšia a dĺžka liečby čo najkratšia. Po expozícii ibuprofenu počas niekoľkých dní od 20. gestačného týždňa sa má zväziť predpôrodné monitorovanie zamerané na oligohydramnión a zúženie *ductus arteriosus*. Ak sa zistí oligohydramnión alebo zúženie *ductus arteriosus*, liečba ibuprofénom sa má ukončiť.

Počas tretieho trimestra gravidity môžu všetky inhibítory syntézy prostaglandínov spôsobiť u plodu:

- kardiopulmonálnu toxicitu (predčasné zúženie/uzavretie *ductus arteriosus* a pľúcna hypertenzia);
- renálnu dysfunkciu (pozri vyššie);

matky a novorodenca na konci gravidity:

- možné predĺženie času krvácania, antiagregačný účinok, ktorý sa môže vyskytnúť dokonca aj pri veľmi nízkych dávkach;
- inhibíciu kontrakcií maternice, ktoré majú za následok oneskorený alebo predĺžený pôrod.

V dôsledku toho je ibuprofén kontraindikovaný počas tretieho trimestra gravidity (pozri časť 4.3).

### **Dojčenie**

Ibuprofén a jeho metabolity prechádzajú v nízkych koncentráciách do materského mlieka. Nie sú dosiaľ známe žiadne škodlivé účinky na dieťa, preto nie je potrebné prerušiť dojčenie počas krátkodobého užívania odporúčaných dávok pri miernej až stredne silnej bolesti a horúčke.

### **Fertilita**

Existuje niekoľko dôkazov o tom, že liečivá, ktoré inhibujú cyklooxygenázu/syntézu prostaglandínu, môžu spôsobiť poruchu fertility u žien ovplyvnením ovulácie. Tento účinok je reverzibilný po vysadení liečby.

## **4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje**

Nurofen Junior s pomarančovou príchuťou 100 mg nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

## **4.8 Nežiaduce účinky**

Zoznam nasledujúcich nežiaducich účinkov pozostáva zo všetkých nežiaducich účinkov, ktoré sa vyskytovali pri liečbe ibuprofénom, vrátane tých, ktoré sa vyskytovali pri vysoko dávkovej dlhodobej liečbe u reumatických pacientov. Uvedené frekvencie, ktoré zahŕňajú aj veľmi zriedkavé hlásenia, sa týkajú krátkodobého užívania denných dávok až do maximálnej dennej dávky 1 200 mg ibuprofenu vo forme perorálnych liekových foriem a maximálne 1 800 mg pre čapíky.

V rámci nasledujúcich nežiaducich reakcií sa musí vziať do úvahy, že sú väčšinou závislé od dávky a môžu sa individuálne značne líšiť.

Nežiaduce účinky, ktoré môžu súvisieť s ibuprofénom, sú uvedené nižšie podľa tried orgánových systémov a frekvencie.

veľmi časté:	( $\geq 1/10$ )
časté:	( $\geq 1/100$ až $< 1/10$ )
menej časté:	( $\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$ )
zriedkavé:	( $\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$ )
veľmi zriedkavé:	( $< 1/10\ 000$ )
neznáme:	(z dostupných údajov)

V rámci každej skupiny frekvencie sú nežiaduce účinky uvádzané v poradí klesajúcej závažnosti.

Najčastejšie pozorované nežiaduce účinky sú gastrointestinálne. Nežiaduce účinky sú prevažne dávkovo závislé, čo platí najmä pre riziko gastrointestinálneho krvácania, ktoré závisí od dávky a trvania liečby. Môžu sa vyskytnúť peptické vredy, perforácia alebo gastrointestinálne krvácanie, niekedy fatálne, predovšetkým u starších pacientov (pozri časť 4.4). Po podaní ibuprofenu bola zaznamenaná nauzea, vracanie, hnačka, flatulencia, zápcha, dyspepsia, bolesť brucha, meléna, hemateméza, ulcerózna stomatitída, exacerbácia ulceróznej kolitídy a Crohnovej choroby (pozri časť 4.4). Menej často bola pozorovaná gastritída.

V súvislosti s liečbou NSAID boli zaznamenané edém, hypertenzia a srdcové zlyhanie.

Klinické štúdie naznačujú, že užívanie ibuprofenu, predovšetkým vo vysokých dávkach (2 400 mg denne) môže byť spojené s malým zvýšením rizika arteriálnych trombotických príhod (napríklad infarktu myokardu alebo mozgovej príhody) (pozri časť 4.4).

Pri užívaní NSAID bola popísaná aj exacerbácia zápalov súvisiacich s infekciou (napr. nekrotizujúca fasciitída). To môže súvisieť s mechanizmom účinku NSAID.

Ak sa objavia prejavy infekcie alebo sa tieto prejavy pri užívaní Nurofenu Junior s pomarančovou príchuťou 100 mg zhoršia, odporúča sa, aby pacient neodkladne vyhľadal lekársku pomoc. Je potrebné vyšetriť, či ide o indikáciu pre antimikrobiálnu/antibiotickú liečbu.

Pri dlhodobom užívaní je potrebné pravidelne kontrolovať krvný obraz.

Pacienta je potrebné poučiť, aby okamžite informoval lekára a prestal Nurofen Junior s pomarančovou príchuťou 100 mg užívať, ak sa objaví jeden z príznakov hypersenzitívnej reakcie, k čomu môže dôjsť i pri prvom užití, a v takých prípadoch je nevyhnutná okamžitá lekárska pomoc.

Pacienta je potrebné poučiť, aby liek prestal užívať a okamžite vyhľadal lekársku pomoc, ak sa u neho objaví silná bolesť v hornej časti brucha alebo meléna či hemateméza.

<b>Trieda orgánových systémov</b>	<b>Frekvencia</b>	<b>Nežiaduce účinky</b>
<b>Infekcie a nákazy</b>	veľmi zriedkavé	exacerbácia zápalov súvisiacich s infekciou (napr. rozvoj nekrotizujúcej fasciitídy); vo výnimočných prípadoch sa závažné kožné infekcie a komplikácie v oblasti mäkkých tkanív môžu objaviť počas ovčích kiahní



<b>Poruchy krvi a lymfatického systému</b>	veľmi zriedkavé	poruchy krvotvorby (anémia, leukopénia, trombocytopenia, pancytopenia, agranulocytóza); prvými prejavmi môžu byť horúčka, bolesť hrdla, povrchové vriedky v ústach, príznaky podobné chrípke, závažná únava, krvácanie z nosa a do kože a tvorba modrín; v takých prípadoch sa odporúča ukončenie liečby týmto liekom a akýmkoľvek ďalším analgetikom alebo antipyretikom bez predchádzajúcej konzultácie s lekárom
<b>Psychické poruchy</b>	veľmi zriedkavé	psychotické reakcie, depresia
<b>Poruchy imunitného systému</b>	menej časté	hypersenzitívne reakcie pozostávajúce z <sup>1</sup> : žihľavka a svrbenie
	veľmi zriedkavé	závažné hypersenzitívne reakcie; môžu sa prejaviť ako opuch tváre, jazyka a hrtana, dyspnoe, tachykardia, hypotenzia (anafylaxia, angioedém alebo ťažký šok); exacerbácia astmy
	neznáme	reaktivita zo strany dýchacieho traktu, zahŕňajúca astmu, bronchospazmus alebo dýchavičnosť
<b>Poruchy nervového systému</b>	menej časté	poruchy centrálného nervového systému, ako je bolesť hlavy, závrat, nespavosť, agitácia, podráždenosť alebo únava
	veľmi zriedkavé	aseptická meningitída <sup>2</sup>
<b>Poruchy oka</b>	menej časté	poruchy videnia
<b>Poruchy ucha a labyrintu</b>	zriedkavé	tinnitus
<b>Poruchy srdca a srdcovej činnosti</b>	veľmi zriedkavé	srdcové zlyhanie, palpitácie a opuchy, infarkt myokardu
<b>Poruchy ciev</b>	veľmi zriedkavé	hypertenzia, vaskulitída
<b>Poruchy gastrointestinálneho traktu</b>	časté	gastrointestinálne ťažkosti, ako je bolesť brucha, nauzea a dyspepsia; hnačka, flatulencia, zápcha, pálenie záhy, vracanie a mierne krvácanie do gastrointestinálneho traktu, ktoré môžu vo výnimočných prípadoch spôsobiť anémiu
	menej časté	gastrointestinálne vrede, perforácia alebo gastrointestinálne krvácanie; ulcerózna stomatitída, exacerbácia ulceróznej kolitídy a Crohnovej choroby (pozri časť 4.4), gastritída
	veľmi zriedkavé	eozofagitída a tvorba membránových zúžení črevného traktu, pankreatitída
<b>Poruchy pečene a žlčových ciest</b>	veľmi zriedkavé	porucha funkcie pečene, poškodenie pečene najmä pri dlhodobej liečbe, zlyhávanie pečene, akútna hepatitída
<b>Poruchy kože a podkožného tkaniva</b>	menej časté	rôzne kožné vyrážky
	veľmi zriedkavé	závažné formy kožných reakcií, ako sú bulózne reakcie, vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu, erythema multiforme a toxickej epidermálnej nekrolýzy, alopecia
	neznáme	lieková reakcia s eozinofiliou a systémovými príznakmi (syndróm DRESS), akútna generalizovaná exantematózna pustulóza (AGEP), fotosenzitívne reakcie

<b>Poruchy obličiek a močových ciest</b>	zriedkavé	zriedkavo sa môže vyskytnúť poškodenie tkaniva obličiek (papilárna nekróza) a zvýšená koncentrácia močoviny v krvi; zvýšená koncentrácia kyseliny močovej v krvi
	veľmi zriedkavé	tvorba edémov, predovšetkým u pacientov s arteriálnou hypertenziou alebo renálnou insuficienciou, nefrotický syndróm, intersticiálna nefritída, ktorá môže byť sprevádzaná akútnou renálnou insuficienciou
<b>Laboratórne a funkčné vyšetrenia</b>	zriedkavé	znížené hladiny hemoglobínu

**Popis vybraných nežiaducich reakcií:**

<sup>1</sup> V súvislosti s liečbou ibuprofénom boli hlásené hypersenzitívne reakcie. Tieto reakcie môžu pozostávať z:

- a) nešpecifických alergických reakcií a anafylaxie;
- b) aktivity dýchacieho traktu, vrátane astmy, zhoršenia astmy, bronchospazmu alebo dýchavičnosti;
- c) určitých kožných porúch, vrátane vyrážok rôznych typov, svrbenia, žihľavky, purpury, angioedému a zriedkavejšie exfoliatívnych a bulózných dermatóz (vrátane toxickej epidermálnej nekrolýzy, Stevensovho-Johnsonovho syndrómu a erythema multiforme).

<sup>2</sup> Mechanizmus patogenézy liekmi vyvolanej aseptickéj meningitídy nie je úplne známy. Avšak dostupné dáta týkajúce sa aseptickéj meningitídy súvisiacej s NSAID poukazujú na imunitnú reakciu (z dôvodu časového vzťahu s užívaním liečiva a vymiznutím príznakov po jeho vysadení). Jednotlivé prípady príznakov aseptickéj meningitídy (ako je stuhnutá šija, bolesť hlavy, nevoľnosť, vracanie, horúčka alebo porucha vedomia) sa pozorovali v priebehu liečby ibuprofénom u pacientov s existujúcimi autoimunitnými poruchami (ako napr. systémový lupus erythematosus alebo zmiešaná choroba spojivového tkaniva).

**Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie**

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#).

**4.9 Predávkovanie**

U detí dávka presahujúca 400 mg/kg ibuprofenu môže spôsobiť symptómy toxicity, avšak nie je vylúčené riziko toxicity ani pri dávkach nad 100 mg / kg ibuprofenu. U dospelých je od dávky závislá odpoveď menej zreteľná. Počas pri predávkovaní je 1,5 - 3 hodiny.

**Symptómy predávkovania**

U väčšiny pacientov, ktorí požili klinicky významné množstvo NSAID, sa môže vyskytnúť, vracanie, bolesť brucha alebo zriedkavejšie hnačka.

Tinnitus, bolesť hlavy a gastrointestinálne krvácanie sú tiež možné. Predávkovanie väčšieho rozsahu sa prejaví v centrálnom nervovom systéme ako ospalosť, príležitostne excitácia a dezorientácia alebo kóma. Výnimočne u pacientov môže dôjsť ku kŕčom. Pri vážnej otrave sa môže vyskytnúť metabolická acidóza a môže dôjsť k predĺženiu protrombínového času/INR, pravdepodobne kvôli interferencii s účinkom cirkulujúcich faktorov zrážania krvi. Môže sa vyskytnúť tiež akútne zlyhanie obličiek a poškodenie pečene. U astmatikov môže dôjsť k exacerbácii astmy.

**Liečba predávkovania**

Liečba by mala byť symptomatická a podporná. Zaisťte priechodnosť dýchacích ciest a monitorovanie srdcových a životných funkcií, kým stav pacienta nebude stabilizovaný. Ak sa pacient dostaví v priebehu 1 hodiny po požití potenciálne toxického množstva, zvážte perorálne podanie aktívneho uhlia alebo výplach žalúdka. V prípade častých alebo dlhších kŕčov je potrebné ich liečiť intravenózne podávaným diazepamom alebo lorazepamom. V prípade astmy poskytnite bronchodilatanciá.

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: nesteroidové antiflogistiká a antireumatiká; deriváty kyseliny propiónovej, ATC kód: M01AE01

Ibuprofén je derivát kyseliny propiónovej, nesteroidové antiflogistikum (NSAID), ktorého účinnosť sa dokázala a spočíva v inhibícii syntézy prostaglandínov. U ľudí ibuprofén znižuje bolesť pri zápaloch, opuch a horúčku. Okrem toho ibuprofén reverzibilne inhibuje agregáciu krvných doštičiek.

Klinická účinnosť ibuprofenu sa preukázala v symptomatickej liečbe miernej až stredne silnej bolesti, ako je bolesť zubov, bolesť hlavy a v symptomatickej liečbe horúčky.

Experimentálne údaje naznačujú, že ibuprofén môže inhibovať účinok nízkej dávky kyseliny acetylsalicylovej na agregáciu krvných doštičiek, keď sa podávajú súčasne. V jednej štúdií, keď sa jednorazová dávka ibuprofenu 400 mg užíla buď 8 hodín pred podaním kyseliny acetylsalicylovej s okamžitým uvoľňovaním (81 mg) alebo v priebehu 30 minút po jej podaní, sa účinok kyseliny acetylsalicylovej na tvorbu tromboxánu alebo na agregáciu krvných doštičiek znížil. Avšak obmedzené množstvo týchto údajov a neistoty týkajúce sa extrapolácie údajov *ex vivo* na klinickú situáciu naznačujú, že nie je možné urobiť žiadne jednoznačné závery pre pravidelné používanie ibuprofenu a že žiadny klinicky významný účinok sa nepovažuje za pravdepodobný pre príležitostné použitie ibuprofenu.

### 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Po perorálnom podaní sa ibuprofén čiastočne absorbuje v žalúdku a následne sa úplne absorbuje v tenkom čreve. Maximálna plazmatická koncentrácia sa objaví 1-2 hodiny po podaní ibuprofenu v pevnej perorálnej forme s okamžitým uvoľňovaním. Po metabolizácii v pečeni (po hydroxylácii, karboxylácii) sa farmakologicky neaktívne metabolity úplne eliminujú, predovšetkým obličkami (90 %) a takisto žľou. Polčas eliminácie u zdravých osôb a u pacientov, ktorí trpia ochoreniami pečene alebo obličiek, je 1,8 až 3,5 hodiny. Väzba na plazmatické bielkoviny je približne 99 %.

Podľa obmedzených informácií zo štúdií, ibuprofén a jeho metabolity môžu v malých koncentráciách prechádzať do materského mlieka.

Farmakokinetické parametre ibuprofenu sú u dospelých porovnateľné ako u detí.

### 5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Subchronická a chronická toxicita ibuprofenu sa v pokusoch na zvieratách prejavovala predovšetkým léziami a ulceráciami v gastrointestinálnom trakte. Ibuprofén nevykazoval žiadny klinicky významný dôkaz o mutagénnom potenciále v *in vitro* a *in vivo* štúdiách. V štúdiách u potkanov a myší sa nezistil žiadny dôkaz o karcinogénnych účinkoch ibuprofenu.

Ibuprofén inhiboval ovuláciu u králikov a vyvolal poruchy implantácie u rôznych živočíšnych druhov (králik, potkan, myš). V experimentálnych štúdiách u potkanov a králikov sa preukázalo, že ibuprofén prechádza cez placentu. Po podaní dávok toxických pre matku sa pozoroval zvýšený výskyt malformácií (defektov ventrikulárneho septa) u potomstva potkanov.

## 6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

### 6.1 Zoznam pomocných látok

Želatína

čistená voda  
roztok glukózy  
sacharóza  
kyselina fumarová (E297)  
sukralóza  
kyselina citrónová (E330)  
acesulfám K (E950)  
edetán disodný  
glycerol  
pomarančová príchuť  
červený oxid železitý (E172)  
žltý oxid železitý (E172)

Potlač kapsuly:

oxid titaničitý (E171)  
propylénglykol  
HPMC 2910 / hypromelóza 3cP (E464)

Pomocné látky pri spracovaní:

stredné triacylglyceroly  
lecitín (získaný zo sóje)  
kyselina stearová

## **6.2 Inkompatibility**

Neaplikovateľné.

## **6.3 Čas použiteľnosti**

2 roky.

## **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

## **6.5 Druh obalu a obsah balenia**

Blister PVC / PE / PVDC / Al, škatuľka.

Blister môže obsahovať 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30 alebo 32 kapsúl.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

## **6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu**

Žiadne zvláštne požiadavky.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

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

**8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

07/0494/16-S

**9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDLŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 22. novembra 2016

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

09/2023