

Písomná informácia pre používateľa

Ibuprofen Nutra Essential 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 vaše dieťa do 24 hodín (v prípade dojčiat vo veku 3 – 6 mesiacov) alebo do 3 dní (v prípade detí starších ako 6 mesiacov) po užití tohto lieku nebude cítiť lepšie alebo sa bude cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Ibuprofen Nutra Essential 20 mg/ml a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Ibuprofen Nutra Essential 20 mg/ml
3. Ako užívať Ibuprofen Nutra Essential 20 mg/ml
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Ibuprofen Nutra Essential 20 mg/ml
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Ibuprofen Nutra Essential 20 mg/ml a na čo sa používa

Tento liek obsahuje ibuprofén, ktorý patrí do skupiny liekov nazývaných nesteroidové protizápalové lieky (*non-steroidal anti-inflammatory drugs, NSAID*). Tieto lieky pôsobia proti bolesti, zápalu a znižujú horúčku (vysokú teplotu tela).

Ibuprofen Nutra Essential 20 mg/ml sa používa u detí a dojčiat vo veku od 3 mesiacov na krátkodobú symptomatickú liečbu miernej až stredne silnej bolesti a horúčky.

Ak sa stav vášho dieťaťa po užití tohto lieku nezlepší, alebo sa vám zdá, že sa zhoršil po 24 hodinách (v prípade dojčiat vo veku 3 – 6 mesiacov) alebo po 3 dňoch (v prípade detí starších ako 6 mesiacov), kontaktujte lekára.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Ibuprofen Nutra Essential 20 mg/ml

Nepodávajte Ibuprofen Nutra Essential 20 mg/ml dieťaťu, ak vaše dieťa:

- je alergické na ibuprofén alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- niekedy malo alergickú reakciu (napr. astma, nádcha, vyrážka, opuch tváre, jazyka, pier alebo hrdla) po užití kyseliny acetylsalicylovej alebo iných liekov proti bolesti a zápalu (NSAID);
- má neobjasnené poruchy krvotvorby;
- má krvácanie do mozgu (cerebrovaskulárne krvácanie) alebo trpí iným aktívnym krvácaním;

- má alebo malo dve alebo viac epizód žalúdočných vredov, perforáciu (prederavenie) alebo krvácanie;
- niekedy malo krvácanie v žalúdku alebo črevách alebo perforáciu (prederavenie), spôsobené užívaním NSAID;
- má závažnú poruchu pečene, obličiek alebo závažné zlyhanie srdca;
- trpí výraznou stratou tekutín v tele (spôsobenou vracaním, hnačkou alebo nedostatočným príjmom tekutín).

Dospelí užívatelia tento liek si musia byť vedomí toho, že Ibuprofen Nutra Essential 20 mg/ml sa nesmie užívať počas posledných troch mesiacov tehotenstva.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Ibuprofen Nutra Essential 20 mg/ml, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak:

- vaše dieťa má dedičnú poruchu krvotvorby (akútnu intermitentnú porfýriu);
- vaše dieťa trpí poruchami zrážania krvi;
- vaše dieťa má zníženú funkciu obličiek;
- vaše dieťa má problémy s pečeňou;
- vaše dieťa trpí alebo trpelo chronickým zápalovým ochorením čriev (ako sú ulcerózna kolitída alebo Crohnova choroba);
- vaše dieťa má SLE (systémový lupus erythematosus, autoimunitné ochorenie postihujúce spojivé tkanivo, prejavujúce sa ako bolesť kĺbov, kožné zmeny alebo poruchy iných orgánov) alebo zmiešané ochorenie spojivového tkaniva;
- vaše dieťa má alebo malo vysoký krvný tlak alebo problémy so srdcom;
- vaše dieťa trpí závažnými kožnými reakciami ako sú exfoliatívna dermatitída, Stevensov-Johnsonov syndróm a toxická epidermálna nekrolýza. Užívanie ibuprofenu sa má okamžite zastaviť pri prvom výskyte kožnej vyrážky, mukózných lézií (poškodenie sliznice) alebo akýchkoľvek iných prejavov alergických reakcií.
- vaše dieťa má alebo malo astmu alebo akékoľvek alergické ochorenie, pretože sa môže vyskytnúť dýchavičnosť;
- vaše dieťa trpí sennou nádchou, nosovými polypmi (výrastkami na sliznici nosa) alebo chronickou obštrukčnou chorobou pľúc, pretože v takýchto prípadoch je zvýšené riziko alergických reakcií. Tieto alergické reakcie sa môžu prejaviť ako astmatické záchvaty (tzv. analgetická astma), opuch kože (Quinckeho edém) alebo kožná vyrážka.
- vaše dieťa práve podstúpilo väčší chirurgický zákrok;
- vaše dieťa má infekciu – pozri časť „Infekcie“ nižšie.

Infekcie

Ibuprofen Nutra Essential 20 mg/ml môže maskovať prejavy infekcií, ako je horúčka a bolesť. Preto môže Ibuprofen Nutra Essential 20 mg/ml 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 ovčími kiahňami. Ak užívate tento liek počas infekcie a príznaky infekcie u vás pretrvávajú alebo sa zhoršujú, bezodkladne sa obráťte na lekára.

Kožné reakcie

V súvislosti s liečbou Ibuprofen Nutra Essential 20 mg/ml boli hlásené závažné kožné reakcie. Ak sa u vás vyskytne akákoľvek kožná vyrážka, poškodenie slizníc, pľuzgier alebo iné prejavy alergie, prestaňte užívať Ibuprofen Nutra Essential 20 mg/ml a ihneď vyhľadajte lekársku pomoc, pretože to môžu byť prvé prejavy veľmi závažnej kožnej reakcie. Pozri časť 4.

Iné upozornenia

Nasledujúce upozornenia sa s väčšou pravdepodobnosťou týkajú dospelých. V každom prípade je ich potrebné starostlivo zvážiť pred užívaním tohto lieku.

Ak užívate ibuprofén:

- dlhodobo, sú potrebné pravidelné kontroly funkcie obličiek, pečene a krvné testy
- neužívajte iné lieky na bolesť, predovšetkým lieky zo skupiny nesteroidových protizápalových liekov (NSAID), vrátane liekov nazývaných špecifické inhibítory cyklooxygenázy-2 (tiež známe ako koxiby).
- tento liek neužívajte v prípade dehydratácie (nedostatku tekutín v tele, hlavne u detí a dospievajúcich)
- neprekráčajte odporúčanú dávku alebo dĺžku liečby.

NSAID môžu maskovať príznaky infekcie alebo horúčky.

Porozprávajte sa so svojim lekárom, ak:

- pociťujete bolesť hlavy pri dlhodobom užívaní liekov na bolesť
- máte problémy so srdcom (vrátane srdcového zlyhávania, angíny pectoris (bolesť na hrudníku), prekonalí ste v minulosti srdcový infarkt, podstúpili ste tzv. bypass operáciu srdca) alebo ochorenie periférnych tepien (zlý krvný obeh v nohách alebo chodidlách kvôli zúženiu alebo upchatiu tepien)
- máte vysoký krvný tlak, cukrovku, vysoký cholesterol, niektorý člen z vašej rodiny má alebo mal srdcové ochorenie alebo mŕtvicu alebo ak ste fajčiar
- ste starší
- máte problém s otehotnením.

Protizápalové lieky/lieky proti bolesti lieky, ako je ibuprofén, môžu byť spojené s malým zvýšením rizika infarktu alebo mozgovej príhody, najmä pri použití vysokých dávok.

Odporúča sa vyhnúť užívaniu tohto lieku v prípade ochorenia ovčimi kiahňami (varicella).

Vedľajšie účinky môžu byť minimalizované použitím najnižšej účinnej dávky počas čo najkratšiu dobu.

Starší ľudia majú zvýšené riziko vedľajších účinkov.

Dojčatá vo veku od 3 – 6 mesiacov

Ihneď kontaktujte lekára, ak príznaky pretrvávajú alebo sa zhoršia po 24 hodinách.

Deti staršie ako 6 mesiacov

Ihneď kontaktujte lekára, ak príznaky pretrvávajú alebo sa zhoršia po 3 dňoch užívania Ibuprofen Nutra Essential 20 mg/ml.

Iné lieky a Ibuprofen Nutra Essential 20 mg/ml

Ak vy alebo vaše dieťa užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekárske predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ibuprofén môže zvyšovať účinok týchto liekov, vrátane rizika vedľajších účinkov:

- iné lieky obsahujúce ibuprofén alebo iné nesteroidové protizápalové látky (NSAID)
- fenytoín (liek na epilepsiu)
- digoxín alebo iné srdcové glykozidy (lieky na srdcovú nedostatočnosť)
- lítium (liek na poruchy nálady)
- draslík šetriace diuretiká (močopudné lieky)
- metotrexát (liek na rakovinu, psoriázu alebo reumatoidnú artritídu)
- antibiotiká nazývané chinolóny
- kortikosteroidy (silné protizápalové lieky)
- lieky, ktoré sú antikoagulantmi (lieky proti zrážanlivosti krvi, napr. kyselina acetylsalicylová, warfarín, tiklopidín).

Ibuprofén môže znižovať účinok týchto liekov:

- lieky, ktoré znižujú vysoký krvný tlak (ACE inhibítory napríklad kaptopril, betablokátory, antagonisty receptora angiotenzínu II ako losartan). Navyše môže dôjsť k poškodeniu obličiek.
- mifepristón (používaný na ukončenie tehotenstva).

Nasledujúce lieky môžu zvýšiť účinok ibuprofenu, vrátane rizika vedľajších účinkov:

- inhibítory CYP 2C9, ako je vorikonazol alebo flukonazol (lieky proti plesňovým infekciám)
- selektívne inhibítory spätného vychytávania serotonínu (lieky používané na liečbu depresie)
- antiagregačné (protidoštičkové) lieky (typ antikoagulancií, liekov proti zrážanlivosti krvi)
- probenecid a sulfinpyrazóny (lieky na dnu).

Môžu sa vyskytnúť interakcie (vzájomné reakcie) medzi ibuprofenom a inými liekmi:

- napr. v kombinácii so sulfonylmočovinami (antidiabetikami – liekmi na liečbu cukrovky), takrolimom a cyklosporínom (imunosupresíva používané po transplantácii orgánov na zabránenie odmietnutia transplantovaného orgánu) - môže dôjsť k poškodeniu obličiek
- napr. v kombinácii so zidovudínom (liek na liečbu infekcie HIV) - môže spôsobiť krvácanie u HIV pozitívnych hemofilikov.

Niektoré iné lieky môžu tiež ovplyvniť alebo môžu byť ovplyvnené liečbou liekom Ibuprofen Nutra Essential 20 mg/ml. Poradte sa preto stále so svojim lekárom alebo lekárnikom pred použitím Ibuprofenu Nutra Essential 20 mg/ml s inými liekmi.

Ibuprofen Nutra Essential 20 mg/ml a jedlo, nápoje a alkohol

Pacientom s citlivým žalúdkom sa odporúča užívať Ibuprofen Nutra Essential 20 mg/ml počas jedla. Ak je Ibuprofen Nutra Essential 20 mg/ml užívaný súbežne s alkoholom, niektoré vedľajšie účinky, týkajúce sa žalúdočno-črevného systému sa môžu vyskytnúť častejšie.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom skôr, ako začnete užívať tento liek.

Tehotenstvo

Informujte svojho lekára, ak otehotníte počas užívania Ibuprofenu Nutra Essential 20 mg/ml. Neužívajte Ibuprofen Nutra Essential, 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 Nutra Essential nemáte užívať počas prvých 6 mesiacoch tehotenstva pokiaľ to nie je absolútne nevyhnutné a ak vám to neodporúči váš lekár. Ak potrebujete liečbu počas tohto obdobia alebo kým sa pokúšate otehotnieť, má sa použiť najnižšia dávka počas čo najkratšieho času. Ak sa Ibuprofen Nutra Essential 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

Iba malé množstvo ibuprofenu a jeho metabolitov prechádza do materského mlieka. Pokiaľ lekár neodporúči inak, neužívajte tento liek počas dojčenia.

Plodnosť u žien

Ibuprofen Nutra Essential 20 mg/ml patrí do skupiny liekov (NSAID – nesteroidové protizápalové lieky), ktoré môžu negatívne pôsobiť na plodnosť žien. Tento efekt je reverzibilný (vratný) po prerušení užívania tohto lieku. Ak sa snažíte otehotnieť, neužívajte tento liek.

Poradte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať akýkoľvek liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Pri dodržaní odporúčaných dávok ako aj dĺžky liečby sa neočakáva žiadny účinok na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Avšak, výskyt významných vedľajších účinkov, ako sú poruchy videnia, závraty alebo únava (pozri časť 4) môže ovplyvniť schopnosť reagovať, viesť a (alebo) obsluhovať stroje. Pacienti, ktorí pociťujú takéto reakcie, nemajú viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje.

Ibuprofen Nutra Essential 20 mg/ml obsahuje roztok maltitolu, sodík, benzoát sodný a benzylalkohol

Roztok maltitolu: Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku. Maltitol môže mať mierne laxatívne (preháňacie) účinky. Kalorická hodnota 2,3 kcal/g maltitolu.

Sodík: Tento liek obsahuje 3,8 mg sodíka(hlavnej zložky kuchynskej soli) v každom mililitri. To sa rovná 0,19% odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

Benzoát sodný: Tento liek obsahuje 1mg benzoátu sodného v každom mililitri. Benzoát sodný môže zhoršiť žltacku (žlté sfarbenie kože a očí) u novorodencov(až do veku 4 týždňov).

Benzyl alkohol: Tento liek obsahuje 0,0001652mg benzylalkoholu v každom mililitri. Benzylalkohol môže spôsobiť alergické reakcie.

Benzylalkohol bol spojený s rizikom závažných vedľajších účinkov vrátane problémov s dýchaním (nazývaných syndróm dychovej tiesne) u malých detí. Nepodávajte novorodencovi (až do veku 4 týždňov) pokiaľ to neodporučí lekár

Nepoužívajte viac ako týždeň u malých detí (mladších ako 3 roky), ak to neodporučí lekár alebo lekárnik.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom, pretože vo vašom tele sa môžu hromadiť veľké množstvá benzylalkoholu a môžu spôsobiť vedľajšie účinky (nazývané metabolická acidóza).

Ak máte ochorenie pečene alebo obličiek, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom, pretože vo vašom tele sa môžu hromadiť veľké množstvá benzylalkoholu a môžu spôsobiť vedľajšie účinky (nazývané metabolická acidóza).

3. Ako užívať Ibuprofen Nutra Essential 20 mg/ml

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 niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Ibuprofen Nutra Essential 20 mg/ml je určený len na perorálne (cez ústa) použitie.

Má sa použiť najnižšia účinná dávka počas najkratšieho času, ktoré je potrebné na zmiernenie príznakov. Ak máte infekciu, bezodkladne sa obráťte na lekára, pokiaľ príznaky (napríklad horúčka a bolesť) pretrvávajú alebo sa zhoršujú (pozri časť 2).

Dávkovanie

Dávka ibuprofenu závisí od telesnej hmotnosti a veku dieťaťa.

Pre deti vo veku od 3 mesiacov do 12 rokov je odporúčaná denná dávka ibuprofenu 20 až 30 mg/kilogram telesnej hmotnosti (1 až 1,5 ml/ kg telesnej hmotnosti) rozdelená do 3 – 4 dávok počas dňa.

Ak nie je predpísané inak, dávkovanie pomocou dávkovacej striekačky je nasledovné:

Vek a telesná hmotnosť	Doporučená dávka
Dojčatá vo veku 3 – 6 mesiacov (cca. 5 - 7,6 kg)	2,5 ml dávka 3-krát počas 24 hodín
Dojčatá vo veku 6 – 12 mesiacov (cca. 7,7 – 9 kg)	2,5 ml dávka 3 až 4-krát počas 24 hodín
Deti vo veku 1 – 3 roky (cca. 10 – 15 kg)	5 ml dávka 3-krát počas 24 hodín
Deti vo veku 4 – 6 rokov (cca. 16 - 20 kg)	7,5 ml (5 ml + 2,5 ml) dávka 3-krát počas 24 hodín
Deti vo veku 7 – 9 rokov (cca. 21 - 29 kg)	10 ml (2 x 5 ml) dávka 3-krát počas 24 hodín
Deti vo veku 10 – 12 rokov (cca. 30 – 40 kg)	15 ml (3 x 5 ml) dávka 3-krát počas 24 hodín

Ako často podávať Ibuprofen Nutra Essential 20 mg/ml

Dávky sa majú podávať približne každých 6 až 8 hodín (alebo minimálne 4 hodiny medzi dvoma dávkami v prípade potreby).

Dĺžka liečby

Dojčatá vo veku 3-6 mesiacov s hmotnosťou viac ako 5 kg

Ihneď kontaktujte lekára, ak sa príznaky zhoršia alebo trvajú dlhšie ako 24 hodín.

Deti staršie ako 6 mesiacov

Ihneď kontaktujte lekára, ak sa príznaky zhoršia alebo pretrvávajú dlhšie ako 3 dni.

Ibuprofen Nutra Essential 20 mg/ml nie je vhodný pre deti do 3 mesiacov veku a (alebo) s hmotnosťou nižšou ako 5 kg, pokiaľ nie je lekárom predpísané inak.

Návod na použitie

V balení je k dispozícii dávkovacia pomôcka (5 ml dávkovacia striekačka s vyznačenou stupnicou po 0,25 ml), ktorá sa má použiť na správne dávkovanie a podanie tohto lieku.

Fľašu pred použitím vždy dobre pretrepte pred nameraním zodpovedajúceho množstva lieku do dávkovacej striekačky.

Natiahnite príslušnú dávku suspenzie z fľašky ťahom za piest dávkovacej striekačky dozadu. Pred podaním skontrolujte objem lieku v striekačke. V dávkovacej striekačke by nemali byť žiadne bubliny.

Po každom použití dávkovaciu striekačku umyte teplou vodou a nechajte uschnúť.

Ak užijete viac Ibuprofenu Nutra Essential 20 mg/ml, ako máte

Ak ste náhodne podali alebo užili viac ako je odporúčaná dávka Ibuprofenu Nutra Essential 20 mg/ml, okamžite kontaktujte svojho lekára.

Ak ste užili väčšie množstvo lieku Ibuprofen Nutra Essential 20 mg/ml ako ste mali, alebo ak deti náhodne užili liek deti, vždy kontaktujte doktora alebo najbližšiu nemocnicu, aby ste získali informáciu, či liek predstavuje riziko a poradiť sa, čo treba robiť.

Príznaky môžu zahŕňať nevoľnosť, bolesť brucha, vracanie (môže byť spojené s prítomnosťou krvi), bolesti hlavy, zvonenie v ušiach, zmätenosť a kmitavý pohyb očí. Pri vysokých dávkach boli hlásené ospalosť, bolesť na hrudi, búšenie srdca, strata vedomia, krče (hlavne u detí), slabosť a závraty, krv v moči, pocit chladu v tele a problémy s dýchaním.

Ak zabudnete užiť Ibuprofen Nutra Essential 20 mg/ml

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

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 sa môžu minimalizovať užívaním najnižšej účinnej dávky počas najkratšej doby potrebnej na zvládnutie príznakov. Starší ľudia užíajúci tento liek sú vystavení zvýšenému riziku výskytu vedľajších účinkov.

Prestaňte podávať tento liek a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc, ak sa u vášho dieťaťa vyvinú:

- **prejavy krvácania v tráviacej sústave**, ako sú: závažná bolesť brucha, čierna dechtovitá stolica, vracanie krvi alebo tmavých častíc, ktoré vyzerajú ako kávová usadenina.
- **prejavy veľmi zriedkavej avšak závažnej alergickej reakcie**, ako je zhoršenie astmy, nevysvetliteľný sipot alebo dýchavičnosť, opuch tváre, jazyka alebo hrdla, ťažkosti s dýchaním, zrýchlený pulz, pokles krvného tlaku, ktorý vedie k šoku. Toto sa môže vyskytnúť už po prvom užití tohto lieku.
- **závažné kožné reakcie**, ako sú vyrážky pokrývajúce celé telo, šupiny, pľuzgieri na koži alebo olupovanie kože.

Ak sa u vášho dieťaťa objaví ktorýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov, zhoršia sa alebo spozorujete akékoľvek účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa, oznámte to svojmu lekárovi.

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

- žalúdočno-črevné ťažkosti, ako sú pálenie záhy, bolesť brucha a nevoľnosť, poruchy trávenia, vracanie, plynatosť (vetry), hnačka, zápcha a mierne krvácanie v žalúdku a/alebo v črevách, ktoré môže vo výnimočných prípadoch spôsobiť anémiu (chudokrvnosť).

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

- problémy s dýchaním (zhoršenie astmy a bronchospazmus (krč priedušiek)), vredy v tráviacej sústave, niekedy s krvácaním a perforáciou (prederavením), zápal sliznice ústnej dutiny s tvorbou vriedkov (ulcerózna stomatitída), zápal žalúdka (gastritída), zhoršenie kolitídy a Crohnovej choroby
- poruchy centrálného nervového systému, ako sú bolesti hlavy, závraty, nespavosť, nepokoj, podráždenosť alebo únava
- poruchy videnia
- kožné vyrážky
- reakcie z precitlivenosti vrátane žihľavky (vyvýšené, často svrbíace červené hrudky na koži) a svrbenia

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

- tinnitus (zvonenie v ušiach)

- poškodenie obličiek (papilárna nekróza) a zvýšená koncentrácia kyseliny močovej v krvi
- znížená hladina hemoglobínu

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

- zápal pažeráka alebo pankreasu (podžalúdkovej žľazy), tvorba membránovitých zúžení tenkého a hrubého čreva (črevné diafragmatické striktúry)
- vysoký krvný tlak, búšenie srdca (palpitácie), zlyhanie srdca, srdcový záchvat
- zápal ciev (vaskulitída)
- vylučovanie menšieho množstva moču ako zvyčajne a opuchy (najmä u pacientov s vysokým krvným tlakom alebo so zníženou funkciou obličiek); opuch (edém) a zakalený moč (nefrotický syndróm); zápalové ochorenie obličiek (intersticiálna nefritída), ktoré môže viesť k akútnemu zlyhaniu obličiek. Ak si všimnete jeden z vyššie uvedených príznakov alebo ak vaše dieťa má pocit celkovej slabosti, prestaňte podávať Ibuprofen Nutra Essential 20 mg/ml a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc, pretože by mohlo ísť o prvé prejavy poškodenia obličiek alebo zlyhania obličiek.
- psychotické reakcie (psychické poruchy) a depresia
- porucha funkcie pečene, poškodenie pečene najmä pri dlhodobej liečbe, zlyhanie pečene, akútny zápal pečene (hepatitída)
- poruchy krvotvorby - prvé prejavy sú: horúčka, bolesť hrdla, povrchové vriedky v ústnej dutine, príznaky podobné chrípke, ťažká únava, krvácanie z nosa a kože. V týchto prípadoch musíte okamžite prerušiť liečbu a vyhľadať lekársku pomoc. Nesmiete začať so samoliečbou použitím liekov proti bolesti alebo na zníženie horúčky (antipyretiká).
- zhoršenie zápalov spojených s infekciou (napr. nekrotizujúca fasciitída) súvisiacich s užívaním určitých liekov proti bolesti (NSAID). Ak sa objavia prejavy infekcie alebo sa zhoršia počas užívania ibuprofenu, musíte neodkladne vyhľadať lekársku pomoc, aby lekár vyšetril, či nie je potrebná protiinfekčná/antibiotická liečba.
- závažné kožné infekcie a komplikácie mäkkých tkanív pri infekcii ovčím kiahňami (varicella)
- pri užívaní ibuprofenu boli pozorované príznaky aseptické meningitídy (neinfekčný zápal mozgových blán) ako stuhnutá šija, bolesť hlavy, nevoľnosť, vracanie, horúčka alebo dezorientácia. Pacienti s autoimunitnými ochoreniami (systémový lupus erythematosus, zmiešaná porucha spojivového tkaniva) môžu byť pravdepodobne postihnutí častejšie.; Ak sa vyskytnú tieto prejavy, okamžite vyhľadajte lekára.
- závažné formy kožných reakcií, ako je kožná vyrážka so začervenaním a tvorbou pľuzgierov (napr. Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza/Lyellov syndróm), strata vlasov (alopécia)
- závažné všeobecné reakcie precitlivenosti

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- reakcia dýchacích ciest, ako je astma, kŕčovité stiahnutie priedušiek (bronchospazmus) alebo dýchavičnosť
- môže sa vyskytnúť závažná kožná reakcia, známa ako syndróm DRESS. Medzi príznaky DRESS patria: kožná vyrážka, horúčka, opuch lymfatických uzlín a zvýšenie eozinofilov (typ bielych krviniek)
- červená, šupinatá rozšírená vyrážka s podkožnými hrčkami a pľuzgiermi, ktorá sa vyskytuje najmä v kožných záhyboch, na trupe a horných končatinách, sprevádzaná horúčkou na začiatku liečby (akútna generalizovaná exantematózna pustulóza). Ak sa u vás vyskytnú tieto príznaky, prestaňte užívať Ibuprofen Nutra Essential 20 mg/ml a ihneď vyhľadajte lekársku pomoc. Pozri tiež časť 2.
- koža sa stane citlivou na svetlo

Lieky, ako Ibuprofen Nutra Essential 20 mg/ml, môžu súvisieť s malým zvýšením rizika srdcového záchvatu (infarkt myokardu) alebo mozgovej príhody.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vášho dieťaťa 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. Vedľaššie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľaších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Ibuprofen Nutra Essential 20 mg/ml

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie. Po prvom otvorení fľaše sa môže liek používať po dobu 6 mesiacov, ak je uchovávaný pri teplote do 25 °C.

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

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

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

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Ibuprofen Nutra Essential 20 mg/ml obsahuje

- Liečivo je ibuprofén. Jeden mililiter perorálnej suspenzie obsahuje 20 mg ibuprofénu.
- Ďalšie zložky sú: benzoát sodný (E211), bezvodá kyselina citrónová (E330), citrónan sodný (E331), sodná soľ sacharínu (E954), chlorid sodný, hypromelóza 15cP (E464), xantánová guma, tekutý maltitol (E965), glycerol (E422), jahodová príchuť (obsahujúca látky identické s prírodnými príchuťami, kukuričný maltodextrín, trietylcitrát (E1505), propylénglykol (E1520) a benzylalkohol), čistená voda.

Ako vyzerá Ibuprofen Nutra Essential 20 mg/ml a obsah balenia

Ibuprofen Nutra Essential 20 mg/ml perorálna suspenzia je biela alebo takmer biela viskózna suspenzia s charakteristickou jahodovou príchuťou.

Balenie obsahuje PET (polyetyléntereftalát) fľašku jantárovej farby s obsahom 100, 150 alebo 200 ml so skrutkovacím uzáverom s detskou poistkou, ktorý pozostáva z viečka z polyetylénu s vysokou hustotou (HDPE) a zátky z polyetylénu s nízkou hustotou (LPDE).

Liek dodávaný s 5 ml dávkovacou striekačkou odstupňovanou po 0,25 ml dielikoch obsahujúcou piest z polyetylénu s vysokou hustotou a polypropylénovú trubičku.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

NUTRA ESSENTIAL OTC S.L.
Calle de la Granja
1.- 3ºB - Alcobendas (MADRID)
28108 - Španielsko

Výrobca

Farmasierra Manufacturing, S.L.
Ctra. de Irún, km 26,200; San Sebastián de los Reyes, 28700 Madrid, Španielsko

Schválený text k rozhodnutiu o predĺžení, ev. č.: 2021/07240-PRE

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2023/04605-Z1B

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2023/01497-Z1B

alebo

Farmalider S.A.

C/Aragoneses, 15, Alcobendas, 28108 Madrid, Španielsko

alebo

FAMAR NEDERLAND B.V.

Industrieweg 1, 5531 AD Bladel, Holandsko

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

Rakúsko	Ibuprofen Nutra Essential 20 mg/ml Suspension zum Einnehmen
Chorvátsko	Ibuprofen Nutra Essential 20 mg/ml oralna suspenzija
Maďarsko	Ibuprofen Nutra Essential 20 mg/ml belsőleges szuszpenzió
Bulharsko	Ibuprofen Nutra Essential 20 mg/ml oral suspension
Česká republika	IBUPROFEN NUTRA ESSENTIAL
Estónsko	Ibuprofen Nutra Essential
Litva	Ibuprofen Nutra Essential 20 mg/ml geriamoji suspensija
Lotyšsko	Ibuprofen Nutra Essential 20 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai
Rumunsko	Ibufen Baby 20 mg/ml suspensie orală
Slovinsko	Ibuprofen Nutra Essential 20 mg/ml peroralna suspenzija
Slovenská republika	Ibuprofen Nutra Essential 20 mg/ml perorálna suspenzia

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná vo februári 2024.