

## **Písomná informácia pro používateľa**

### **NUROFEN pre deti čapíky 125 mg**

ibuprofén

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

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Tento liek je dostupný bez lekárskeho predpisu. Napriek tomu však musíte NUROFEN pre deti čapíky 125 mg používať starostlivo podľa návodu, aby vám čo najviac prospel.

- 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 po 3 dňoch nebude vaša dieťa cítiť lepšie alebo sa bude cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára..

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je NUROFEN pre deti čapíky 125 mg a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete NUROFEN pre deti čapíky 125 mg
3. Ako používať NUROFEN pre deti čapíky 125 mg
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať NUROFEN pre deti čapíky 125 mg
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je NUROFEN pre deti čapíky 125 mg a na čo sa používa**

Ibuprofén patrí do skupiny liekov nazývaných nesteroidné protizápalové lieky (NSAID). Tieto lieky účinkujú tak, že menia odpoveď tela na bolesť, opuchy a vysokú telesnú teplotu.

**NUROFEN pre deti čapíky 125 mg je určený na symptomatickú liečbu:**

- horúčky;
- miernych až stredne silných bolestí.

Použitie lieku NUROFEN pre deti čapíky 125 mg sa odporúča v prípade, že liek nie je vhodné podávať perorálne (ústami), napríklad ak pacient zvracia.

Ak sa po 3 dňoch nebude vaša dieťa cítiť lepšie alebo sa bude cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete NUROFEN pre deti čapíky 125 mg**

**Neužívajte NUROFEN pre deti čapíky 125 mg**

- ak ste vy alebo vaše dieťa alergický na ibuprofén, iné podobné lieky proti bolesti zo skupiny nesteroidných protizápalových liekov (NSAID) alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek lieku NUROFEN pre deti čapíky 125 mg (uvedených v časti 6);
- ak sa u vás alebo u vášho dieťaťa niekedy objavila reakcia po užití ibuprofenu, kyseliny acetylsalicylovej alebo iných podobných liekov proti bolesti (NSAID) prejavujúca sa ako ťažkosti s dýchaním, astma, rinitída (alergická nádcha), opuch tváre a/alebo rúk alebo žihľavka;
- ak vy alebo vaše dieťa trpíte alebo ste niekedy trpeli krvácaním alebo prederavením (perforáciou) v tráviacom trakte v súvislosti s užívaním NSAID;

- v prípade aktívneho či v minulosti dvakrát alebo viackrát prekonaného vredového ochorenia žalúdka alebo krvácania do žalúdka;
- ak máte vy alebo vaše dieťa mozgovno-cievne alebo iné aktívne krvácanie;
- ak vy alebo vaše dieťa trpíte neobjasnenou poruchou krvotvorby;
- v prípade ťažkej dehydratácie (spôsobenej vracaním, hnačkou alebo nedostatočným príjmom tekutín);
- ak vy alebo vaše dieťa trpíte závažnou poruchou funkcie pečene či obličiek alebo zlyhávaním srdca;
- ak ste v posledných troch mesiacoch tehotenstva;
- ak vaše dieťa váži menej ako 12,5 kg (približne vo veku 2 rokov).

### **Upozornenia a opatrenia**

#### **Predtým, ako začnete používať NUROFEN pre deti čapíky 125 mg, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik:**

- ak máte infekciu – pozri časť „Infekcie“ nižšie.
- ak máte niektoré kožné ochorenie (systémový lupus erythematosus (SLE) alebo zmiešaná choroba spojivového tkaniva).
- ak máte určité dedičné poruchy krvotvorby (napr. akútnu intermitentnú porfýriu).
- ak máte poruchy zrážania krvi.
- ak máte alebo ste v minulosti mali ochorenie čriev (ulcerózna kolitída alebo Crohnova choroba).
- pri ochorení konečníka alebo ritného otvoru.
- ak máte vysoký krvný tlak a/alebo srdcové zlyhávanie.
- ak máte zníženú funkciu obličiek.
- ak máte poruchu pečene.
- ak máte alebo ste v minulosti mali astmu alebo alergiu, pretože sa môže objaviť dýchavičnosť.
- ak máte sennú nádchu, nosové polypy alebo chronickú obštrukčnú chorobu pľúc, pretože v takýchto prípadoch je zvýšené riziko alergických reakcií. Alergické reakcie sa môžu prejaviť ako astmatické záchvaty (tzv. analgetická astma), Quinckeho edém alebo žihľavkou.
- ak máte problémy so srdcom, prekonali ste v minulosti cievnu príhodu alebo sa domnievate, že by ste mohli byť týmito stavmi ohrození (napríklad máte vysoký krvný tlak, cukrovku alebo vysokú hladinu cholesterolu alebo ste fajčiar), mali by ste sa o svojej liečbe poradiť s lekárom alebo lekárnikom.
- lieky, ako je NUROFEN pre deti čapíky 125 mg, môžu byť spojené s mierne zvýšením rizika srdcových (infarkt myokardu) alebo mozgových cievnych príhod. Akékoľvek riziko je viac pravdepodobné, ak sú užívané vysoké dávky a pri dlhodobej liečbe. Neprekračujte odporúčané dávkovanie ani trvanie liečby 3 dni u detí.
- pri dlhodobom podávaní lieku NUROFEN pre deti čapíky 125 mg je potrebné pravidelne kontrolovať pečeňové testy, funkciu obličiek a krvný obraz.
- vedľajšie účinky je možné minimalizovať použitím najnižšej účinnej látky na čo najkratší čas.
- u starších ľudí je riziko vedľajších účinkov zvýšené.
- vo všeobecnosti bežné užívanie (niekoľkých druhov) liekov proti bolesti môže viesť k trvalým závažným problémom s obličkami. Toto riziko sa môže zvýšiť pri telesnej námahe súvisiacej so stratou solí a dehydratáciou. Z tohto dôvodu je potrebné sa tomu vyhýbať.
- dlhodobé užívanie akéhokoľvek lieku proti bolesti hlavy môže spôsobiť jej zhoršenie. Ak tento stav nastane alebo existuje podozrenie na tento stav, je potrebné prekonzultovať to s lekárom a liečba sa má ukončiť. Diagnóza bolesti hlavy z nadmerného užívania liekov sa má očakávať u pacientov, ktorí majú časté alebo každodenné bolesti hlavy napriek (alebo kvôli) pravidelnému užívaniu liekov proti bolesti hlavy.
- ak máte krvácanie, vred alebo prederavenie v tráviacej sústave v súvislosti s užívaním tohto lieku. Týmto ochoreniam nemusia nevyhnutne predchádzať varovné signály, nemusia postihovať iba pacientov, ktorí ich prekonali v minulosti, a môžu byť smrteľné. Ak dôjde ku krvácaniu alebo sa vyskytne prederavenie v tráviacej sústave, liečbu je nutné okamžite ukončiť.
- opatrnosť je nevyhnutná v prípade, že užívate iné lieky, ktoré by mohli zvyšovať riziko prederavenie alebo krvácania, ako sú perorálne (ústami podané) kortikosteroidy (ako prednizolón), lieky na riedenie krvi (ako warfarín), selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu (lieky proti depresii) alebo protidoštičkové lieky (ako kyselina acetylsalicylová).

- ak užívate iné lieky proti bolesti typu NSAID vrátane špecifických inhibítorov cyklooxygenázy-2 (COX-2 ako celecoxib alebo etoricoxib), pretože to môže zvýšiť riziko vedľajších účinkov (pozri časť „Iné lieky a NUROFEN pre deti čapíky 125 mg“ nižšie).
- ak máte ovčie kiahne, NUROFEN pre deti čapíky 125 mg sa neodporúča používať.
- u dehydratovaných detí a dospievajúcich existuje riziko poruchy funkcie obličiek.
- lekársky dohľad je dôležitý priamo po väčšom chirurgickom zákroku.

### **Infekcie**

NUROFEN pre deti čapíky 125 mg môže maskovať prejavy infekcií, ako je horúčka a bolesť. Preto môže NUROFEN pre deti čapíky 125 mg oddialiť vhodnú liečbu infekcie, čo môže viesť k zvýšenému riziku vzniku komplikácií. Táto skutočnosť sa pozorovala pri zápale pľúc spôsobenom baktériami a pri bakteriálnych kožných infekciách súvisiacich s ovčimi kiahňami. Ak používate tento liek počas infekcie a príznaky infekcie u vás pretrvávajú alebo sa zhoršujú, bezodkladne sa obráťte na lekára.

### **Kožné reakcie**

V súvislosti s liečbou NUROFEN pre deti čapíky 125 mg boli hlásené závažné kožné reakcie. Ak sa u dieťaťa vyskytne akákoľvek kožná vyrážka, poškodenie slizníc, pľuzgiere alebo iné prejavy alergie, prestaňte dieťaťu NUROFEN pre deti čapíky 125 mg podávať a ihneď vyhľadajte lekársku pomoc, pretože to môžu byť prvé prejavy veľmi závažnej kožnej reakcie. Pozri časť 4.

### **Iné lieky a NUROFEN pre deti čapíky 125 mg**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

NUROFEN pre deti čapíky 125 mg môžu ovplyvniť alebo môžu byť ovplyvnené niektorými inými liekmi, napr.:

- niektoré lieky, ako sú antikoagulanty (proti zrážaniu krvi) (napr. kyselina acetylsalicylová, warfarín, tiklopidín);
- niektoré lieky proti vysokému krvnému tlaku (ACE inhibítory, napr. kaptopril, beta-blokátory, napr. atenolol, antagonisty angiotenzínu II, napr. losartan);

Niektoré ďalšie lieky môžu ovplyvniť alebo byť ovplyvnené liečbou liekom NUROFEN pre deti čapíky 125 mg.

Preto sa vždy poraďte so svojím lekárom skôr, ako začnete používať NUROFEN pre deti čapíky 125 mg spolu s inými liekmi.

### Lekára alebo lekárnika informujte predovšetkým, ak užívate:

kyselinu acetylsalicylovú alebo iné lieky typu NSAID (lieky proti zápalu a bolesti)	pretože to môže zvýšiť riziko vredov alebo krvácania v tráviacej sústave
digoxín (liek na srdcovú nedostatočnosť)	pretože účinok digoxínu sa môže zvýšiť
glukokortikoidy (lieky obsahujúce kortizón alebo látky podobné kortizónu)	pretože to môže zvýšiť riziko vredov alebo krvácania v tráviacej sústave
antiagregačné lieky (lieky proti zrážaniu krvi)	pretože to môže zvýšiť riziko krvácania
kyselinu acetylsalicylovú (v nízkych dávkach)	pretože účinok zriedňujúcej krvi sa môže narušiť
lieky na zriedenie krvi (ako je warfarín)	pretože ibuprofén môže zosilniť účinky týchto liekov
fenytoín (liek na epilepsiu)	pretože účinok fenytoínu sa môže zvýšiť
selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu (lieky používané na depresiu)	pretože môžu zvýšiť riziko krvácania v tráviacej sústave

lítium (liek na maniodepresívnu chorobu a depresiú)	pretože sa môže zvýšiť účinok lítia
probenecid a sulfinpyrazón (lieky na dnu)	pretože vylučovanie ibuprofenu sa môže predĺžiť
lieky na vysoký krvný tlak a odvodňovacie tablety	pretože ibuprofén môže znížiť účinky týchto liekov a môže byť zvýšené riziko poškodenia obličiek
draslík šetriace diuretiká	pretože to môže viesť k hyperkaliémii (zvýšená hladina draslíka v krvi)
metotrexát (liek na rakovinu alebo reumatizmus)	pretože účinok metotrexátu sa môže zosilniť
takrolimus a cyklosporín (imunosupresíva)	pretože by mohlo dôjsť k poškodeniu obličiek
zidovudín (liek na liečbu HIV/AIDS)	pretože užívanie lieku NUROFEN pre deti čapíky 125 mg môže viesť k zvýšenému riziku krvácania do kĺbov alebo ku krvácaniu, ktoré má za následok opuch u HIV pozitívnych hemofilikov
deriváty sulfonylmočoviny (lieky na liečbu cukrovky)	sú možné interakcie
chinolónové antibiotiká	pretože sa môže zvýšiť riziko kŕčov
vorikonazol a flukonazol (inhibítory CYP2C9) používané na liečbu plesňových infekcií	účinok ibuprofenu sa môže zvýšiť. Je potrebné zvážiť zníženie dávky ibuprofenu, najmä ak sa vysoké dávky ibuprofenu podávajú súbežne buď s vorikonazolom, alebo flukonazolom.

### **NUROFEN pre deti čapíky 125 mg a alkohol**

Nepite alkohol, pretože môže zhoršiť nežiaduce účinky lieku NUROFEN pre deti čapíky 125 mg a to najmä účinky na tráviacu sústavu alebo centrálny nervový systém.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

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

#### Tehotenstvo

Nepoužívajte NUROFEN pre deti čapíky 125 mg, 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. NUROFEN pre deti čapíky 125 mg nemáte používať počas prvých 6 mesiacov tehotenstva, pokiaľ to nie je absolútne nevyhnutné a ak vám to neodporučí váš lekár. Ak potrebujete liečbu počas tohto obdobia alebo kým sa pokúšate otehotnieť, má sa použiť čo najnižšia dávka počas čo najkratšieho času. Ak sa NUROFEN pre deti čapíky 125 mg používa 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

Tento liek prechádza do materského mlieka, ale ak sa NUROFEN pre deti čapíky 125 mg užíva v odporúčanej dávke a čo najkratší čas, nie je potrebné počas dojčenia prerušiť liečbu.

### Plodnosť

Prípravok patrí do skupiny liekov (NSAID), ktoré môžu poškodiť plodnosť žien. Tento účinok je reverzibilný (vratný) a odznie po vysadení lieku.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Pri krátkodobom užívaní tento liek nemá žiadny alebo má len zanedbateľný vplyv schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

### **3. Ako používať NUROFEN pre deti čapíky 125 mg**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je 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.

Má sa použiť najnižšia účinná dávka počas najkratšieho obdobia, 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).

NUROFEN pre deti čapíky 125 mg majú používať iba deti staršie ako 2 roky veku, s telesnou hmotnosťou najmenej 12,5 kg (pozri tiež časť 2). Maximálna celková denná dávka ibuprofenu je 20-30 mg/kg telesnej hmotnosti, rozdelená do troch až štyroch jednotlivých dávok.

#### **Pre NUROFEN pre deti čapíky 125 mg môžete použiť nasledujúce odporúčanie (telesná hmotnosť dieťaťa je dôležitejšia ako jeho vek):**

<b>Telesná hmotnosť dieťaťa (Vek)</b>	<b>Dávka</b>	<b>Ako často?</b>
12,5 až 17 kg (2 až 4 roky)	1 čapík	Ak je to potrebné, podajte dieťaťu ďalšiu dávku po <u>minimálne</u> 6-8 hodinách. Počas 24 hodín nepodávajte dieťaťu viac ako 3 čapíky.
17 až 20,5 kg (4 až 6 rokov)	1 čapík	Ak je to potrebné, podajte dieťaťu ďalšiu dávku po <u>minimálne</u> 6 hodinách. Počas 24 hodín nepodávajte dieťaťu viac ako 4 čapíky.

Čapíky sú určené na aplikáciu do konečníka, pričom hrot čapíka sa zavádza prvý. Pre zlepšenie kĺzavosti môžete čapíky zahriať v ruke.

Iba na krátkodobé používanie.

Ak je u detí potrebné podávať tento liek dlhšie ako 3 dni alebo ak sa zhoršia príznaky ochorenia, je potrebné poradiť sa s lekárom.

#### **Ak použijete viac NUROFENU pre deti čapíky 125 mg, ako máte**

Ak ste podali väčšie množstvo lieku NUROFEN pre deti čapíky 125 mg ako ste mali, alebo ak deti náhodne užili liek, vždy kontaktujte lekára alebo najbližšiu nemocnicu aby ste získali informáciu, či liek predstavuje riziko a poradiť sa, čo treba robiť.

Príznaky môžu zahŕňať nevoľnosť, bolesť brucha, zvracanie (môže byť spojené s prítomnosťou krvi), krvácanie v tráviacej sústave, bolesť hlavy, zvonenie v ušiach, zmätenosť a kmitavý pohyb očí alebo menej často hnačka. Pri vysokých dávkach boli hlásené ospalosť, bolesť v hrudi, búšenie srdca, strata vedomia, kŕče (hlavne u detí), slabosť a závraty, krv v moči, pocit chladu v tele, vertigo, rozmazané videnie, nízky krvný tlak, excitácia, dezorientácia, kóma, hyperkalémia (zvýšená koncentrácia draslíka v krvi), zvýšený protrombínový čas/INR (čas zrážania krvi), akútne zlyhanie obličiek, poškodenie

pečene, útlm dýchania, cyanóza (modranie kože), u astmatikov zhoršenie astmy a problémy s dýchaním.

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

#### 4. Možné vedľajšie účinky

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

Je možné, že sa u vás objaví jeden zo známych vedľajších účinkov NSAID (pozri nižšie). Ak sa tak stane alebo v prípade, že nie ste si istý, prestaňte tento liek používať a čo najskôr vyhľadajte lekára. U starších pacientov užívajúcich tento liek je riziko vzniku problémov súvisiacich s vedľajšími účinkami zvýšené.

#### **PRESTAŇTE používať tento liek a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc, ak sa objavia:**

- **príznaky krvácania v tráviacej sústave**, ako sú: silné bolesti brucha, čierna asfaltová stolica, vracanie krvi alebo tmavých častí, ktoré vyzerajú ako kávová usadenina.
- **príznaky veľmi zriedkavej, avšak závažnej alergickej reakcie**, ako sú: zhoršenie astmy, neobjasnený sipot alebo dýchavičnosť, opuch tváre, jazyka alebo hrdla, ťažké dýchanie, búšenie srdca, pokles krvného tlaku, ktorý vedie k šoku. Tieto príznaky sa môžu objaviť aj pri prvom použití tohto lieku.
- **závažné kožné reakcie**, ako sú: vyrážky pokrývajúce celé telo, odlupovanie kože, pľuzgieri alebo olupovanie kože.

#### **Oznámte lekárovi, ak zaznamenáte nižšie uvedené, možné, vedľajšie účinky:**

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

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

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

- vredy v tráviacej sústave, prederavenie (perforácia) alebo krvácanie do tráviacej sústavy, zápal ústnej sliznice s tvorbou vriedkov, zhoršenie existujúcich črevných ochorení (ulcerózna kolitída alebo Crohnova choroba), zápal žalúdka (gastritída), lokalizované rektálne podráždenie;
- poruchy zo strany centrálnej nervovej sústavy, ako sú bolesť hlavy, závraty, ospalosť, vzrušenie, podráždenosť alebo únava;
- poruchy zraku;
- rôzne kožné vyrážky;
- reakcie zo precitlivenosti so žihľavkou a svrbením.

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

- tinitus (zvonenie v ušiach);
- zvýšená koncentrácia močoviny v krvi, bolesť v slabínach a/alebo v bruchu, výskyt krvi v moči a horúčka - toto môžu byť príznaky poškodenia obličiek (papilárna nekróza);
- znížená koncentrácia hemoglobínu.

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

- zápal pažeráka, zápal podžalúdkovej žľazy (pankreatitída) a výskyt membránových zúžení v črevách;
- zlyhávanie srdca, infarkt myokardu a opuch tváre alebo rúk;
- 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 máte pocit

celkovej slabosti, prestaňte NUROFEN pre deti čapíky 125 mg používať a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc, pretože by mohlo ísť o prvé príznaky poškodenia obličiek alebo zlyhania obličiek;

- psychotické reakcie, depresie;
- vysoký krvný tlak, zápal ciev (vaskulitída);
- búšenie srdca;
- poruchy pečene, poškodenie pečene najmä pri dlhodobej liečbe (prvým príznakom môže byť zmena sfarbenia kože), zlyhanie pečene, akútny zápal pečene (hepatitída);
- poruchy krvotvorby; prvé príznaky sú: horúčka, bolesť v krku, povrchové vriedky v ústnej dutine, príznaky podobné chrípke, silný pocit vyčerpania, krvácanie z nosa a do kože a nevysvetliteľné modriny; v týchto prípadoch musíte okamžite prerušiť liečbu a vyhľadať lekársku pomoc; určite nezačínajte so samoliečbou použitím liekov proti bolesti alebo na zníženie horúčky (antipyretiká);
- závažné kožné infekcie a komplikácie mäkkých tkanív pri infekcii ovčimi kiahňami;
- bolo popísané zhoršenie zápalov spojených s infekciou (napr. nekrotizujúca fasciitída) súvisiacich s užívaním liekov proti bolesti (NSAID); ak sa objavia príznaky infekcie alebo dôjde k ich zhoršeniu, musíte neodkladne vyhľadať lekársku pomoc, aby lekár vyšetril, či nie je potrebná protiinfekčná/antibiotická liečba;
- pri užívaní ibuprofenu boli pozorované príznaky aseptické meningitídy (neinfekčný zápal mozgových blán) ako stuhnutá šija, bolesť hlavy, nevoľnosť, vracanie, horúčka alebo dezorientácia; častejšie môžu byť pravdepodobne postihnutí pacienti s autoimunitnými ochoreniami (SLE, zmiešaná porucha spojivového tkaniva); ak zaznamenáte tieto účinky, okamžite vyhľadajte lekára;
- závažné formy kožných reakcií, ako napr. kožná vyrážka so začervenaním a tvorbou pľuzgierov (napr. Stevenson-Johnsonov syndróm, multiformný erytém, toxická epidermálna nekrolýza/Lyellov syndróm), strata vlasov (alopécia).

**Neznáme (častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):**

- reakcia zo strany dýchacej sústavy, vrátane astmy, krčovitého stiahnutia priedušiek (bronchospazmu) alebo dýchavičnosti;
- môže sa vyskytnúť vážna 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, a ktorá je sprevádzaná horúčkou na začiatku liečby (akútna generalizovaná exantematózna pustulóza). Ak sa u dieťaťa vyskytnú tieto príznaky, prestaňte mu NUROFEN pre deti čapíky 125 mg podávať a ihneď vyhľadajte lekársku pomoc. Pozri tiež časť 2.
- koža sa stane citlivou na svetlo.

Lieky, ako je NUROFEN pre deti čapíky 125 mg, môžu súvisieť s malým zvýšením rizika srdcového záchvatu (infarktu myokardu) alebo mozgových cievnych príhod.

**Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

**5. Ako uchovávať NUROFEN pre deti čapíky 125 mg**

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte NUROFEN pre deti čapíky 125 mg po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na blistri alebo papierovej škatuli. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajújte pri teplote do 25 °C.

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 NUROFEN pre deti čapíky 125 mg obsahuje

- Liečivo je ibuprofén. 1 čapík obsahuje 125 mg ibuprofenu.
- Pomocná látka je stužený tuk.

### Ako vyzerá NUROFEN pre deti čapíky 125 mg a obsah balenia

Prípravok NUROFEN pre deti čapíky 125 mg sú biele alebo žltkavobiele a majú tvar valčeka.

Balenie obsahuje 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19 alebo 20 čapíkov.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

### Výrobca:

Famar A.V.E., Avlon Plant, 49th km National Road, Atény – Lamia, 19011 Avlona Attiki, Grécko

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

Rakúsko:	Nureflex 125 mg Zäpfchen für Kinder
Belgicko:	Nurofen voor Kinderen suppo 125 mg
Česká republika:	Nurofen pro děti čípky 125 mg
Nemecko:	Nurofen für Kinder 125 mg Zäpfchen
Luxembursko:	Nurofen pour Enfants suppo 125 mg
Portugalsko:	Nurofen 125 mg supositórios
Slovenská republika:	NUROFEN pre deti čapíky 125 mg

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2023.**