

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Nurofen Junior pomeranč 100 mg žvýkací měkká tobolka ibuprofenum**

pro děti od 20 kg tělesné hmotnosti (7 let) do 40 kg tělesné hmotnosti (12 let)

**Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 3 dnů vaše dítě nebude cítit lépe nebo pokud se mu přitíží, musíte se poradit s lékařem.

#### **V příbalové informaci naleznete:**

1. Co je Nurofen Junior pomeranč a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Nurofen Junior pomeranč používat
3. Jak se Nurofen Junior pomeranč používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Nurofen Junior pomeranč uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je Nurofen Junior pomeranč 100 mg a k čemu se používá**

Léčivou látkou (zajišťuje účinek léku) je ibuprofen, který patří do skupiny léčivých přípravků nazývaných nesteroidní protizánětlivé léky (non-steroidal anti-inflammatory drugs, NSAID). Léky proti bolesti.

Nurofen Junior pomeranč se používá u dětí od 7 do 12 let, s tělesnou hmotností 20 - 40 kg k úlevě od mírné až středně silné bolesti, jako jsou bolest v krku, bolest zubů, bolest uší, bolest hlavy, bolest při zhmoždění nebo podvrknutí a ke zmírnění příznaků chřipky a nachlazení.

Nurofen Junior pomeranč se také používá ke snížení vysoké teploty (horečky).

U bolesti uší se přípravek užívá pouze na doporučení lékaře.

Pokud se do 3 dnů nebude vaše dítě cítit lépe nebo pokud se mu přitíží, musíte se poradit s lékařem.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Nurofen Junior pomeranč používat**

##### **Nepodávejte Nurofen Junior pomeranč dětem, jestliže:**

- jsou alergické na ibuprofen nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- někdy měly alergickou reakci (např. astma, rýma, vyrážka, otok obličeje, jazyka, rtů nebo hrdla) po užití kyseliny acetylsalicylové, nebo jiných nesteroidních protizánětlivých léků (NSAID);
- jsou alergické na arašidy nebo sóju, jelikož tento léčivý přípravek obsahuje sójový lecithin;
- mají (nebo měly v minulosti) opakující se vředy žaludku/dvanácterníku (peptidické vředy), nebo krvácení (dvě nebo více epizod prokázaného vředu nebo krvácení);

- měly někdy v souvislosti s předchozím užitím NSAID krvácení nebo proděravění zažívacího traktu;
- mají závažné selhání jater, ledvin nebo srdce;
- mají krvácení do mozku (cerebrovaskulární krvácení) nebo jiné aktivní krvácení;
- mají neobjasněné poruchy krvetvorby;
- mají těžkou dehydrataci (způsobenou zvracením, průjmem nebo nedostatečným příjmem tekutin).

Neužívejte Nurofen Junior pomeranč, jestliže jste v posledních třech měsících těhotenství.

### **Upozornění a opatření:**

#### **Před použitím se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud:**

- Vaše dítě má infekční onemocnění – viz nadpis „Infekce“ níže;
- Vaše dítě má astma či jiné alergické onemocnění, protože se u něj může vyskytnout dušnost;
- Vaše dítě trpí sennou rýmou, nosními polypy nebo chronickou obstrukční plicní nemocí, protože v takových případech je zvýšené riziko alergických reakcí; tyto alergické reakce se mohou projevit jako astmatické záchvaty (tzv. analgetické astma), Quinckeho edém nebo kopřivka;
- Vaše dítě má (nebo mělo v minulosti) onemocnění střev;
- Vaše dítě má sníženou funkci ledvin;
- Vaše dítě má poruchu funkce jater; v případě dlouhodobého podávání Nurofenu Junior pomeranč je vyžadována pravidelná kontrola jaterních testů, funkce ledvin a krevního obrazu;
- opatrnosti je třeba, pokud dítě současně užívá jiné přípravky, které by mohly zvyšovat riziko vzniku vředu nebo krvácení, jako jsou ústy podávané kortikosteroidy (jako je prednisolon), léky proti srážení krve (jako je warfarin), selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (léky na depresi) nebo látky snižující krevní srážlivost (jako je kyselina acetylsalicylová);
- Vaše dítě používá jiný přípravek ze skupiny NSAID (včetně tzv. selektivních inhibitorů cyklooxygenázy, jako je celecoxib nebo etorikoxib), protože současnému užívání těchto léků je třeba se vyhnout;
- Vaše dítě má SLE (systémový lupus erythematosus, autoimunitní onemocnění postihující pojivovou tkáň, projevující se jako bolest kloubů, kožní změny nebo postižení jiných orgánů) nebo smíšené onemocnění pojivové tkáně;
- Vaše dítě má určité dědičné poruchy krvetvorby (např. akutní intermitentní porfyrii);
- Vaše dítě trpí poruchami srážlivosti krve;
- Vaše dítě trpí chronickým zánětlivým onemocněním střev, jako jsou Crohnova choroba nebo ulcerózní kolitida;
- Vaše dítě je dehydratované, protože u dehydratovaných dětí existuje riziko poruchy funkce ledvin;
- Vaše dítě právě podstoupilo větší chirurgický zákrok;
- Vaše dítě má plané neštovice (varicela), doporučuje se vyhnout užívání přípravku Nurofen Junior pomeranč během infekce.

### **Infekce**

Nurofen Junior pomeranč může zakrýt příznaky infekčního onemocnění, jako jsou horečka a bolest. Nurofen Junior pomeranč tak může způsobit opoždění vhodné léčby infekce, což může vést ke zvýšenému riziku komplikací. Tato skutečnost byla pozorována u zápalu plic způsobeného bakteriemi a u bakteriálních kožních infekcí souvisejících s planými neštovicemi. Pokud tento léčivý přípravek dítěti podáváte, když má dítě infekční onemocnění a příznaky infekce přetrvávají nebo se zhorší, poraďte se neprodleně s lékařem.

### **Kožní reakce**

V souvislosti s léčbou přípravkem Nurofen Junior pomeranč byly hlášeny závažné kožní reakce. Pokud se u dítěte objeví jakákoliv kožní vyrážka, vředy na sliznicích, puchýře nebo jiné známky alergie, měl(a) byste přestat dítěti přípravek Nurofen Junior pomeranč podávat a okamžitě vyhledat lékařskou pomoc, protože může jít o první projevy velmi závažné kožní reakce. Viz bod 4.

Krvácení, vředy nebo proděravění v trávicí soustavě, které mohou být smrtelné, byly hlášeny u všech NSAID kdykoliv během léčby, s varovnými příznaky ale i bez nich, i bez předchozího výskytu závažných onemocnění trávicího traktu. Pokud se objeví krvácení, vředy nebo proděravění v trávicí soustavě, léčba má být okamžitě ukončena. Riziko krvácení, vředů nebo proděravění v trávicí soustavě stoupá se zvyšující se dávkou NSAID a u pacientů, kteří v minulosti prodělali peptický vřed, zejména pokud byl komplikován krvácením nebo perforací (proděravěním) (viz bod 2 „Nepodávejte Nurofen Junior pomeranč“), a u starších osob. Tito pacienti mají zahajovat léčbu nejnižší možnou dávkou.

U těchto pacientů a také u pacientů, u kterých je třeba současná léčba nízkou dávkou kyseliny acetylsalicylové nebo jiných léků zvyšujících riziko onemocnění trávicího traktu, je vhodné zvážit současné podávání ochranných látek (např. misoprostol nebo inhibitory protonové pumpy).

Obecně platí, že časté užívání (několika druhů) léků proti bolesti může vést k trvalým závažným problémům s ledvinami s rizikem selhání ledvin (analgetická nefropatie).

Protizánětlivé léky/léky proti bolesti, jako je ibuprofen, mohou působit mírné zvýšení rizika srdečních nebo mozkových cévních příhod, zejména pokud jsou používány ve vysokých dávkách. Proto nepřekračujte doporučenou dávku ani dobu léčby.

**Před použitím přípravku Nurofen Junior pomeranč se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud:**

- Máte/vaše dítě má problémy se srdcem včetně srdečního selhání, máte anginu pectoris (bolest na hrudi) nebo pokud jste prodělali srdeční infarkt, bypass, onemocnění periferních tepen (špatný krevní oběh u nohou nebo chodidel kvůli zúžení nebo uzavření tepny), nebo některý druh cévní mozkové příhody (včetně "mini-mrtvice" neboli tranzitorní ischemické ataky "TIA");
- máte/vaše dítě má vysoký krevní tlak, cukrovku, vysoký cholesterol, někdo z rodiny má srdeční onemocnění nebo mrtvici nebo pokud jste kuřák.

**Starší osoby**

U starších osob je zvýšené riziko výskytu nežádoucích účinků při užívání NSAID, zejména v zažívacím ústrojí (viz bod 4 „Možné nežádoucí účinky“).

Pacienti, kteří v minulosti trpěli onemocněním zažívacího ústrojí, především starší osoby, mají hlásit jakékoliv neobvyklé příznaky v oblasti břicha (obzvlášť krvácení v trávicím traktu), a to především na počátku léčby.

Dlouhodobé užívání jakýchkoliv léků proti bolesti hlavy může vést ke zhoršení bolesti hlavy. Pokud tato situace nastala nebo máte-li podezření, že nastala, měl(a) byste vyhledat lékařskou pomoc a léčba by měla být přerušena. Diagnóza bolesti hlavy z nadužívání léků by se měla očekávat u pacientů, kteří mají časté nebo každodenní bolesti hlavy navzdory (nebo kvůli) pravidelnému užívání léků proti bolesti hlavy.

**Další léčivé přípravky a Nurofen Junior pomeranč:**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které Vaše dítě užívá nebo v nedávné době užívalo nebo které možná bude užívat.

Nurofen Junior pomeranč může mít vliv nebo může být ovlivněn, některými dalšími léčivými přípravky, například:

- léky patřícími mezi antikoagulační/antiagregační (na ředění krve/proti srážení krve, např. kyselina acetylsalicylová, warfarin, tiklopidin);
- některými léky proti vysokému krevnímu tlaku (ACE inhibitory, např. kaptopril, beta-blokátory např. atenolol, antagonisté angiotensinu II např. losartan).

Některé další léčivé přípravky mohou mít vliv na léčbu nebo mohou být ovlivněny léčbou přípravkem Nurofen Junior pomeranč. Proto se vždy se poradte s lékařem nebo lékárníkem předtím, než začnete používat Nurofen Junior pomeranč spolu s dalšími léky.

Lékaře nebo lékárníka zejména informujte, pokud vaše dítě užívá:

jiné NSAID, včetně inhibitorů cyklooxygenázy-2	jelikož se může zvýšit riziko nežádoucích účinků
digoxin (lék používaný při srdeční nedostatečnosti)	jelikož může být zesílen účinek digoxinu
glukokortikoidy (léčivé přípravky obsahující kortizon nebo jemu podobné látky)	jelikož se může zvyšovat riziko vředů nebo krvácení v trávicí soustavě
protidestičkové léky (lék proti srážení krve)	jelikož se může zvyšovat riziko krvácení
kyselinu acetylsalicylovou (v nízkých dávkách)	jelikož může být narušen účinek ředění krve
léky na ředění krve (jako je warfarin)	jelikož ibuprofen může zesilovat účinky těchto léků
fenytoin (lék proti epilepsii)	jelikož může být zesílen účinek fenytoinu
selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (léky používané k léčbě deprese)	protože tyto léky mohou zvyšovat riziko krvácení v trávicí soustavě
lithium (lék na maniodepresivní chorobu a deprese)	jelikož může být zesílen účinek lithia
probenecid a sulfinpyrazony (léky proti dně)	jelikož může být zpožděno vylučování ibuprofenu
léky na vysoký krevní tlak a tablety na odvodnění	jelikož ibuprofen může snižovat účinky těchto léčiv a může zde být případně zvýšeno riziko poškození ledvin
kalium šetřící diuretika (tablety na odvodnění) např. amilorid, kalium-kanrenoát, spironolakton, triamteren	jelikož to může vést k hyperkalémii (zvýšené hladině draslíku v krvi)
methotrexát (lék proti rakovině nebo revmatismu)	jelikož účinek methotrexátu může být zesílen
mifetoprost (léky proti otěhotnění)	jelikož účinek mifetoprostu může být zeslabený
takrolimus a cyklosporin (imunosupresivní léky)	jelikož může dojít k poškození ledvin
zidovudin (lék k léčbě HIV/AIDS)	jelikož užívání přípravku Nurofen Junior pomeranč může vést ke zvýšenému riziku krvácení do kloubů nebo ke krvácení, které vede k otokům u hemofiliků pozitivních na HIV
deriváty sulfonylmočoviny (léky na léčbu cukrovky)	jelikož může být ovlivněna hladina cukru v krvi
chinolonová antibiotika	jelikož může být zvýšeno riziko vzniku křečí
vorikonazol a flukonazol (inhibitory CYP2C9) (lék proti plísňovým infekcím)	může dojít ke zvýšení působení ibuprofenu; je potřeba zvážit snížení dávky ibuprofenu a to zejména při podávání vysokých dávek ibuprofenu současně s vorikonazolem a

	nebo flukonazolem
aminoglykosidy	NSAID mohou snížit vylučování aminoglykosidů

**Vyhledejte svého lékaře nebo lékárníka, pokud platí, že vaše dítě užívá některý z výše uvedených léků. Pokud si nejste jisti, jaké typy léků Vaše dítě užívá, ukažte tyto léky Vašemu lékaři nebo lékárníkovi.**

#### **Nurofen Junior pomeranč s alkoholem:**

Nepijte alkohol během užívání přípravku Nurofen Junior pomeranč. Některé nežádoucí účinky, jako jsou účinky na trávicí soustavu nebo centrální nervový systém, se mohou zhoršit, pokud požíváte alkohol ve stejnou dobu jako Nurofen Junior pomeranč.

#### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

##### Těhotenství

Neužívejte přípravek Nurofen Junior pomeranč, pokud jste v posledních 3 měsících těhotenství, protože by vašemu nenarozenému dítěti mohl ublížit nebo způsobit problémy při porodu. Přípravek může vašemu nenarozenému dítěti způsobit problémy s ledvinami a se srdcem. Může ovlivnit sklon ke krvácení jak u vás, tak u vašeho dítěte, a může způsobit, že porod proběhne později nebo bude delší, než se očekávalo. Neužívejte přípravek Nurofen Junior pomeranč během prvních 6 měsíců těhotenství, pokud to není nezbytně nutné a nedoporučí vám to lékař. Pokud léčbu potřebujete během tohoto období nebo v době, kdy se snažíte otěhotnět, užívejte co nejnižší dávku po co nejkratší dobu. Pokud užíváte od 20. týdne těhotenství přípravek Nurofen Junior pomeranč po dobu delší než několik dní, může to způsobit nenarozenému dítěti problémy s ledvinami, což může vést ke snížení hladiny plodové vody, která dítě obklopuje (oligohydramnion), nebo ke zúžení tepny (ductus arteriosus) v srdci dítěte. Pokud potřebujete léčbu delší než několik dní, lékař vám může doporučit další kontroly.

##### Kojení

Pouze malé množství ibuprofenu a produktů jeho rozkladu (metabolitů) přechází do mateřského mléka. Pokud se Nurofen Junior pomeranč užívá v doporučené dávce a po co nejkratší dobu, není potřeba během kojení přerušit léčbu.

##### Fertilita

Nurofen Junior pomeranč patří do skupiny léků (NSAID), které mohou narušit fertilitu (plodnost) žen. Tento účinek je po vysazení léčby reverzibilní (vratný).

#### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů:**

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

#### **Nurofen Junior pomeranč obsahuje sójový lecitin:**

Pokud je vaše dítě alergické na arašidy nebo sóju, nepodávejte mu tento léčivý přípravek.

#### **Nurofen Junior pomeranč obsahuje glukózu a sacharózu:**

Pokud Vám lékař sdělil, že Vaše dítě nesnáší některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek dítěti podávat. Může být škodlivý pro zuby.

**Nurofen Junior pomeranč obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.**

### 3. Jak se Nurofen Junior pomeranč užívá

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Nurofen Junior pomeranč je určen k perorálnímu podání (podání ústy).

Tobolky je třeba rozžvýkat a pak polknout. Není nutné je zapíjet tekutinou.

Nurofen Junior pomeranč je určen ke krátkodobému užívání.

Je třeba podávat nejnižší účinnou dávku po nejkratší dobu nutnou ke zmírnění příznaků onemocnění. Máte-li Vy nebo Vaše dítě infekční onemocnění, neprodleně se poraďte s lékařem, jestliže příznaky (jako jsou horečka a bolest) přetrvávají nebo se zhoršují (viz bod 2).

**Nepodávejte Nurofen Junior pomeranč dětem mladším 7 let, nebo dětem s tělesnou hmotností nižší než 20 kg.**

Doporučená dávka přípravku je:

U dětí se ibuprofen dává v závislosti na tělesné hmotnosti, jednotlivá dávka je zpravidla 5 až 10 mg/kg tělesné hmotnosti, maximální denní dávka je 20 - 30 mg/kg tělesné hmotnosti.

Hmotnost dítěte (kg)	Věk (roky)	Jednotlivá dávka	Maximální denní dávka
20 - 29	7-9	2 tobolky	6 tobolek
30 - 40	10-12	3 tobolky	9 tobolek

Jednotlivé dávky se mají podávat přibližně každých 6 až 8 hodin, (nebo minimálně v intervalu 6 hodin mezi jednotlivými dávkami) v případě potřeby.

**VAROVÁNÍ:** Nepřekračujte stanovené dávkování.

Pokud je u dětí nutné podávat tento léčivý přípravek déle než 3 dny, nebo pokud se zhorší příznaky onemocnění, je třeba vyhledat lékaře.

#### **Jestliže vaše dítě užilo více přípravku Nurofen Junior pomeranč, než mělo:**

Pokud jste podal(a) více Nurofen Junior pomeranč, než jste měl(a) nebo pokud léčivý přípravek náhodně užilo dítě, vždy kontaktujte lékaře nebo vyhledejte nejbližší nemocnici, abyste získal(a) informace o možném riziku a poradil(a) se o dalším postupu.

Mezi příznaky předávkování může patřit pocit na zvracení, bolest břicha, zvracení (se stopami krve) nebo méně často průjem. Dále po podání vysokých dávek byly hlášeny zvonění v uších, bolest hlavy, krvácení v trávicím ústrojí, zmatenost a mimovolní kmitavý pohyb očí, vzrušení, dezorientace (ztráta orientace), kóma, metabolická acidóza (překyselení organismu), vyšší protrombinový čas/INR (čas srážení krve), akutní selhání ledvin, poškození jater, vzplanutí astmatu u astmatiků, spavost, bolest na hrudi, bušení srdce, ztráta vědomí, křeče (zejména u dětí), slabost a závrať, krev v moči, pocit chladu a potíže s dýcháním.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) dítěti podat Nurofen Junior pomeranč:**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

#### 4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i Nurofen Junior pomeranč nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nežádoucí účinky se mohou minimalizovat užíváním co nejnižší dávky po co nejkratší dobu potřebnou ke zvládnutí příznaků onemocnění.

Ačkoliv jsou nežádoucí účinky méně časté, u Vašeho dítěte se může objevit některý ze známých nežádoucích účinků NSAID. Jestliže se objeví nebo jestliže máte obavy, přestaňte Vašemu dítěti tento přípravek podávat a co nejdříve se poraďte se svým lékařem. Starší osoby, které užívají tento přípravek, jsou vystavené zvýšenému riziku nežádoucích účinků.

**PŘESTAŇTE POUŽÍVAT tento přípravek a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc, jestliže se u Vašeho dítěte vyvinou:**

- příznaky krvácení do trávicí soustavy, jako jsou: silná bolest břicha, černá dehtovitá stolice, zvracení krve nebo tmavých částic, které vypadají jako kávová sedlina;
- příznaky vzácné, ale závažné alergické reakce, jako je zhoršení astmatu, nevysvětlitelný sípot nebo dušnost, otok obličeje, jazyka nebo hrdla, potíže s dýcháním, zrychlený pulz, pokles krevního tlaku, který může vést k šoku; tato reakce se může vyskytnout už po prvním užití tohoto přípravku; jestliže se vyskytne kterýkoliv z těchto příznaků, okamžitě volejte lékaře;
- závažné kožní reakce, jako jsou vyrážka pokrývající celé tělo, šupiny, puchýře na kůži nebo olupování kůže.

**Jestliže se objeví kterýkoliv z následujících nežádoucích účinků, zhorší se nebo zpozorujete jakékoliv účinky, které nejsou uvedené v této příbalové informaci, oznamte to svému lékaři.**

**Časté** (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 pacientů):

- žaludeční a střevní obtíže, jako jsou pálení žáhy, bolest břicha a pocit na zvracení, poruchy trávení, průjem, zvracení, plynatost (větry), zácpa a mírné krvácení v žaludku a/nebo ve střevech, jež může ve výjimečných případech způsobit anemii.

**Méně časté** (mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 pacientů):

- vředy v trávicí soustavě, proděravění (perforace) nebo krvácení do trávicí soustavy, zánět ústní sliznice s tvorbou vřidků, zhoršení existujících střevních onemocnění (ulcerózní kolitida nebo Crohnova choroba), zánět žaludku;
- bolest hlavy, závrať, nespavost, neklid, podrážděnost nebo únava;
- poruchy vidění;
- různé kožní vyrážky;
- reakce z přecitlivělosti s kopřivkou a svěděním.

**Vzácné** (mohou se vyskytnout až u 1 z 1 000 pacientů):

- tinitus (zvonění v uších);
- zvýšená koncentrace močoviny v krvi, bolest v bocích a/nebo v břiše, výskyt krve v moči a horečka – toto mohou být příznaky poškození ledvin (papilární nekróza);
- zvýšená koncentrace kyseliny močové v krvi;
- snížená koncentrace hemoglobinu (krevní barvivo).

**Velmi vzácné** (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 000 pacientů):

- zánět jícnu, zánět slinivky břišní (pankreatitida) a výskyt membránových zúžení ve střevech;
- selhávání srdce, infarkt myokardu a otok obličeje nebo rukou (edém);
- vylučování menšího množství moči než obvykle a otoky (zejména u pacientů s vysokým krevním tlakem nebo sníženou funkcí ledvin), otok (edém) a zakalená moč (nefrotický syndrom); zánětlivé onemocnění ledvin (intersticiální nefritida), jež může vést k akutnímu selhání ledvin; jestliže zaznamenáte jeden z výše uvedených příznaků nebo máte-li pocit

celkové slabosti, přestaňte Nurofen Junior pomeranč podávat dítěti a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc, neboť by se mohlo jednat o první příznaky poškození ledvin nebo selhání ledvin;

- psychotické reakce, deprese;
- vysoký krevní tlak, zánět cév (vaskulitida);
- bušení srdce (palpitace);
- porucha funkce jater, poškození jater zejména při dlouhodobé léčbě (prvními příznaky může být změna zbarvení kůže), selhání jater, akutní zánět jater (hepatitida);
- poruchy krvetvorby; první příznaky jsou: horečka, bolest v krku, povrchové vřídky v dutině ústní, příznaky obdobné chřipce, silný pocit vyčerpání, krvácení z nosu a do kůže a nevysvětlitelné modřiny; v těchto případech musíte okamžitě přerušit léčbu a vyhledat lékařskou pomoc; určitě nepodávejte sami dítěti léky proti bolesti nebo snížení horečky (antipyretika);
- závažné infekce kůže a měkkých tkání jako komplikace při infekci planými neštovicemi;
- bylo popsáno zhoršení zánětů spojených s infekcí (např. nekrotizující fasciitida) souvisejících s užíváním určitých léků proti bolesti (NSAID); pokud se objeví příznaky infekce nebo dojde k jejich zhoršení, musíte neprodleně vyhledat lékařskou pomoc, aby lékař vyšetřil, jestli není nutná protiinfekční / antibiotická léčba;
- při užívání ibuprofenu byly pozorovány příznaky aseptické meningitidy (neinfekční zánět mozkových blan) jako ztuhlá šíje, bolest hlavy, pocit na zvracení, zvracení, horečka nebo zastřené vědomí; častěji mohou být pravděpodobně postiženi pacienti s autoimunitním onemocněním (SLE, smíšené onemocnění pojivové tkáně); pokud zaznamenáte tyto účinky, vyhledejte okamžitě lékaře;
- závažné formy kožních reakcí, jako např. kožní vyrážka se zarudnutím a tvorbou puchýřů (např. Stevens-Johnsonův syndrom, multiformní erytém, toxická epidermální nekrolýza / Lyellův syndrom), ztráta vlasů (alopecie).

**Není známo** (z dostupných údajů nelze určit):

- reakce ze strany dýchacího ústrojí, zahrnující astma, křečovitě sevření průdušek (bronchospasmus) nebo dušnost;
- může dojít k závažné kožní reakci známé jako DRESS syndrom. Mezi příznaky DRESS syndromu patří: kožní vyrážka, horečka, zduření lymfatických uzlin a zvýšení hladiny eosinofilů (druh bílých krvinek);
- zvýšená citlivost na sluneční záření;
- červená šupinovitá šířící se vyrážka se zduřeninami pod kůží a puchýři vyskytující se hlavně v kožních záhybech, na trupu a horních končetinách, vznikající na počátku léčby a provázená horečkou (akutní generalizovaná exantematózní pustulóza). Pokud se u dítěte tyto příznaky objeví, přestaňte mu přípravek Nurofen Junior pomeranč podávat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc. Viz také bod 2.

Léky, jako je Nurofen Junior pomeranč, mohou působit mírné zvýšení rizika srdečních (infarkt myokardu) nebo cévních mozkových příhod.

#### **Hlášení nežádoucích účinků:**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo, lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

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

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.



## 5. Jak Nurofen Junior pomeranč uchovávat

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co Nurofen Junior pomeranč obsahuje:

- Léčivou látkou je ibuprofenum. Jedna žvýkácí tobolka obsahuje ibuprofenum 100 mg.
- Pomocné látky jsou: želatina, čištěná voda, tekutá glukóza, sacharóza, kyselina fumarová (E 297), sukralóza, bezvodá kyselina citronová (E 330), draselná sůl acesulfamu (E 950), dihydrát dinatrium-edetátu, glycerol, pomerančové aroma, červený oxid železitý (E 172), žlutý oxid železitý (E 172), oxid titaničitý (E 171), propylenglykol, hypromelosa 2910/3 (E 464).
- Látky použité při výrobě: střední nasycené triacylglyceroly, sójový lecithin, kyselina stearová.

### Jak Nurofen Junior pomeranč vypadá a co obsahuje toto balení:

Nurofen Junior pomeranč je oranžová, čtvercová, měkká žvýkácí želatinová tobolka s bílým potiskem „N100”.

Nurofen Junior pomeranč je dostupný v PVC/PE/PVdC/Al blistrech.

Velikost balení: 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30 nebo 32 tobolek.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci:

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

### Výrobce:

RB NL Brands B.V., WTC Schiphol Airport, Schiphol Boulevard 207, 1118 BH Schiphol, Nizozemsko

### Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Bulharsko	Нурофен за Юноши Портокал 100 mg мека капсула за дъвчене
Česká republika	Nurofen Junior pomeranč
Estonsko	Nurofen Orange
Chorvatsko	Nurofen Junior naranča 100 mg meke kapsule za žvakanje
Maďarsko	Nurofen Junior narancsízű 100 mg lágy rágó kapszula
Litva	Nurofen Orange 100 mg kramtomosios minkštosios kapsulės
Lotyšsko	Nurofen orange, 100 mg, Mīkstās kapsulas
Polsko	Nurofen dla dzieci Junior
Slovenská republika	Nurofen Junior s pomarančovou príchuťou 100 mg, mäkké žuvacie kapsuly
Velká Británie	Nurofen for Children Orange, 100mg, Chewable Capsule, Soft

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 21. 6. 2023**