

## NAVODILO ZA UPORABO

### Nurofen za otroke 125 mg svečke ibuprofen

#### **Pred uporabo natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

Zdravilo je na voljo brez recepta. Kljub temu morate ibuprofen uporabljati pazljivo in skrbno, da vam bo kar najbolje koristil.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 3 dneh, se posvetujte z zdravnikom.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

#### **Navodilo vsebuje:**

1. Kaj je zdravilo Nurofen za otroke in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Nurofen za otroke
3. Kako uporabljati zdravilo Nurofen za otroke
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Nurofen za otroke
6. Dodatne informacije

### **1. KAJ JE ZDRAVILO NUROFEN ZA OTROKE IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO**

Ibuprofen spada v skupino zdravil, imenovanih nesteroidna protivnetna zdravila. Zdravila iz te skupine delujejo tako, da spremenijo odziv telesa na bolečino in povišano telesno temperaturo.

Zdravilo Nurofen za otroke je namenjeno simptomatskemu zdravljenju:

- povišane telesne temperature,
- blage do zmerne bolečine.

Uporaba zdravila Nurofen za otroke 125 mg svečke je priporočljiva, ko uporaba peroralnih oblik zdravila ni primerna, npr. v primeru bruhanja.

### **2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE UPORABILI ZDRAVILO NUROFEN ZA OTROKE**

#### **Ne uporabljajte zdravila Nurofen za otroke**

- v primeru alergije (preobčutljivosti) na ibuprofen, druga podobna protibolečinska zdravila (nesteroidna protivnetna zdravila) ali katerikoli sestavino zdravila Nurofen za otroke.
- če so se po predhodni uporabi acetilsalicilne kisline ali drugih podobnih protibolečinskih zdravil (nesteroidnih protivnetnih zdravil) pojavili zasoplost, astma, izcedek iz nosu ali koprivnica.
- če se je v povezavi s predhodno uporabo nesteroidnih protivnetnih zdravil pojavila krvavitev v želodcu ali črevesju ali je prišlo do predrtja stene želodca ali črevesja.
- v primeru obstoječih ali predhodnih razjed želodca ali krvavitve v želodcu.
- v primeru hude odpovedi jeter, ledvic ali srčnega popuščanja.
- v zadnjem trimesečju nosečnosti.
- pri otrocih s telesno maso, manjšo od 12,5 kg (starih približno 2 leti).

#### **Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Nurofen za otroke**

- v primeru nekaterih bolezni kože (sistemski eritematozni lupus ali mešana vezivno-tkivna bolezen).
- v primeru obstoječe ali predhodne bolezni črevesja (ulcerozni kolitis ali Crohnova bolezen).
- v primeru težav z danko ali zadnjično odprtino.

- v primeru predhodnih težav z visokim krvnim tlakom in/ali s srčnim popuščanjem.
- Uporaba tega zdravila je lahko povezana s pojavom krvavitve, razjede ali predrnja v prebavilih. Ti zapleti se lahko pojavijo brez predhodnih opozorilnih znakov in niso omejeni le na tiste bolnike, pri katerih so se že kdaj pojavili. Lahko so usodni. Takoj po pojavu krvavitve ali razjede v želodcu ali črevesju je treba zdravljenje prekiniti.
- Posebna previdnost je potrebna pri bolnikih, ki se zdravijo z drugimi zdravili, ki lahko povečajo tveganje za pojav razjed ali krvavitev, kot so peroralni kortikosteroidi (npr. prednizolon), zdravila za preprečevanje ali zaviranje nastanka krvnih strdkov (npr. varfarin), selektivni zaviralci privzema serotonina (zdravila za zdravljenje depresije) ali antiagregacijska zdravila (kot je acetilsalicilna kislina).
- v primeru zdravljenja z drugim nesteroidnim protivnetnim zdravilom (vključno z zaviralci ciklooksigenaze-2, kot sta celekoksib ali etorikoksib).
- če želite zanositi.
- v primeru noric.
- Neželene učinke se lahko zmanjša z uporabo najmanjšega še učinkovitega odmerka najkrajši možen čas.
- Pri starostnikih je tveganje za pojav neželenih učinkov večje.
- Na splošno lahko zaradi pogoste uporabe analgetikov (več vrst le-teh), pride do hude trajne okvare ledvic.
- v primeru obstoječe ali predhodne astme, kroničnega vnetja nosne sluznice z izcedkom iz nosu, nosnih polipov ali alergije. V tem primeru se lahko pojavi zasoplost.
- V povezavi z uporabo nesteroidnih protivnetnih zdravil so zelo redko poročali o pojavu hudih kožnih reakcij (kot je Stevens-Johnsonov sindrom). Uporabo zdravila Nurofen za otroke je treba prekiniti takoj ob prvem znaku kožnega izpuščaja, bolezenskih sprememb na sluznicah ali katerokoli drugega znaka alergijske reakcije.
- Zdravila, kot je zdravilo Nurofen za otroke, so lahko povezana z nekoliko večjim tveganjem za pojav srčnega napada (srčnega infarkta) ali možganske kapi. Katerokoli tveganje je bolj verjetno pri uporabi višjih odmerkov in pri daljšem obdobju zdravljenja. Priporočenega odmerka ali trajanja zdravljenja (največ 3 dni) ne smete preseči.
- Bolniki, ki imajo težave s srcem ali so kdaj doživeli možgansko kap, in bolniki z dejavniki tveganja za razvoj takšnih bolezenskih stanj (na primer, bolniki, ki imajo visok krvni tlak, sladkorno bolezen, zvišano vrednost holesterola ali kadihci), se morajo pred začetkom uporabe zdravila Nurofen posvetovati s svojim zdravnikom ali s farmacevtom.

### **Jemanje drugih zdravil**

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

To je še posebej pomembno, če jemljete:

- kortikosteroide (kot je prednizolon). Ta zdravila lahko povečajo tveganje za pojav razjed ali krvavitev v želodcu ali črevesju.
- zdravila za preprečevanje ali zaviranje nastanka krvnih strdkov (kot je varfarin). Nesteroidna protivnetna zdravila lahko okrepijo učinek teh zdravil.
- antiagregacijska zdravila (kot je acetilsalicilna kislina) in selektivne zaviralce privzema serotonina (zdravila za zdravljenje depresije). Ta zdravila lahko povečajo tveganje za pojav neželenih učinkov v prebavilih.
- zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka in zdravila za odvajanje vode iz telesa (diuretiki). Nesteroidna protivnetna zdravila lahko zmanjšajo učinek teh zdravil, tveganje za ledvice pa se lahko poveča. V tem primeru poskrbite za zaužitje zadostne količine vode čez dan.
- litij (zdravilo za zdravljenje depresije). Učinek litija se lahko okrepi.
- metotreksat (zdravilo za zdravljenje raka ali revmatizma). Učinek metotreksata se lahko okrepi.
- takrolimus (zdravilo za zaviranje imunske reakcije). Poveča se tveganje za pojav škodljivih učinkov na ledvice.
- ciklosporin (zdravilo za zaviranje imunske reakcije). Podatki o povečanem tveganju za pojav škodljivih učinkov na ledvice so maloštevilni.

### **Čemu se morate izogibati med uporabo tega zdravila?**

Uporabi nekaterih antikoagulantov (zdravila za preprečevanje ali zaviranje nastanka krvnih strdkov, npr. acetilsalicilna kislina, varfarin, tiklopidin) in nekaterih zdravil za zdravljenje visokega krvnega tlaka (zaviralci angiotenzinske konvertaze, npr. kaptopril, antagonist adrenergičnih receptorjev beta, antagonist angiotenzina II). Ta in še nekatera druga zdravila lahko vplivajo na zdravljenje z ibuprofenom in obratno. Zato se vedno najprej posvetujte z zdravnikom, preden uporabite ibuprofen sočasno z drugimi zdravili.

### **Nosečnost in dojenje**

Če ste v zadnjem trimesečju nosečnosti, ne uporabljajte tega zdravila. V prvih šestih mesecih nosečnosti je bolje, da se uporabi tega zdravila izogibate, razen če vam zdravnik svetuje drugače.

Med dojenjem zdravilo lahko uporabljate, če se uporabi v priporočenem odmerku in za najkrajši možen čas.

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Pri kratkotrajni uporabi je vpliv tega zdravila na sposobnost upravljanja vozil in strojev zanemarljiv oziroma ga ni.

## **3. KAKO UPORABLJATI ZDRAVILO NUROFEN ZA OTROKE**

Zdravilo Nurofen za otroke morate vedno uporabljati natančno po navodilih. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Zdravilo Nurofen za otroke 125 mg svečke se sme uporabljati le pri otrocih, starejših od 2 let, s telesno maso najmanj 12,5 kg (glejte tudi poglavje 2). Največji skupni dnevni odmerek ibuprofena je od 20 do 30 mg na kg telesne mase, razdeljen na tri do štiri posamezne odmerke. Zdravilo Nurofen za otroke morate uporabljati v skladu z naslednjimi smernicami (telesna masa otroka je pomembnejša od otrokove starosti):

<b>Telesna masa otroka (starost)</b>	<b>Odmerek</b>	<b>Pogostnost uporabe</b>
12,5 do 17 kg (starost približno od 2 do 4 let)	1 svečka	Če je potrebno, lahko otrok drugo svečko prejme <u>še</u> po 6 do 8 urah. Otrok v 24 urah ne sme prejeti več kot 3 svečke.
17 do 20,5 kg (starost približno od 4 do 6 let)	1 svečka	Če je potrebno, lahko otrok drugo svečko prejme <u>še</u> po 6 urah. Otrok v 24 urah ne sme prejeti več kot 4 svečke.

Svečke so namenjene za uporabo skozi zadnjično odprtino, pri čemer se svečko potisne v danko s konico obrnjeno navzgor. Morda bo pomagalo, če boste svečko pred uporabo ogreli v dlani.

Zdravilo Nurofen za otroke smete uporabljati največ 3 dni. Če se simptomi v tem času ne izboljšajo ali se poslabšajo, se morate posvetovati s svojim zdravnikom.

Če menite, da je učinek zdravila premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

### **Če ste uporabili večji odmerek zdravila Nurofen za otroke, kot bi smeli**

Nemudoma se posvetujte z zdravnikom. Po uporabi prevelikega odmerka se lahko pojavijo sledeči simptomi: slabost, bruhanje, bolečina v trebuhu, glavobol, omotica, zaspanost, trzanje očesnih zrkel, zamegljen vid in zvenenje v ušesih. V redkejših primerih: znižan krvni tlak in izguba zavesti.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

#### 4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Nurofen za otroke neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Pogostnost pojavljanja neželenih učinkov je navedena v skladu z naslednjim dogovorom:

Zelo pogosti:	pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov
Pogosti:	pojavi se lahko pri 1 do 10 bolnikih od 100 bolnikov
Občasni:	pojavi se lahko pri 1 do 10 bolnikih od 1.000 bolnikov
Redki:	pojavi se lahko pri 1 do 10 bolnikih od 10.000 bolnikov
Zelo redki:	pojavi se lahko pri manj kot 1 bolniku od 10.000 bolnikov
Neznana pogostnost:	pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

**Neželeni učinki**, ki se lahko pojavijo so:

##### **Pogosti**

- prebavne težave, kot so zgaga, bolečina v trebuhu in slabost.

##### **Občasni**

- preobčutljivostne reakcije s koprivnico in srbenjem.
- glavobol, nespečnost.
- omotica, zvenenje v ušesih.
- driska, vetrovi, zaprtost in bruhanje. Razjede, predrtje ali krvavitve v prebavilih, črno obarvano blato in kri v izbruhani vsebini, vnetje ustne sluznice z razjedami, poslabšanje že obstoječe bolezni črevesja (vnetja debelega črevesa ali Crohnove bolezni), vnetje želodca in draženje danke. V primeru pojava močne bolečine v zgornjem predelu trebuha, krvi v izbruhani vsebini ali črnega blata, morate zdravilo nehati uporabljati in se posvetovati z zdravnikom.
- utrujenost.

##### **Zelo redki**

- motnje tvorbe in razvoja krvnih celic – prvi znaki so: povišana telesna temperatura, vnetje žrela, površinske razjede ust, simptomi, podobni gripi, huda izčrpanost, krvavitve iz nosu in krvavitve na koži. V teh primerih morate zdravilo nemudoma prenehati uporabljati in se posvetovati z zdravnikom. Zdravil za lajšanje bolečine ali zniževanje visoke telesne temperature brez zdravnikove vednosti ne smete uporabiti.
- simptomi aseptičnega meningitisa pri bolnikih z obstoječo avtoimunsko boleznijo – prvi znaki so: okorelost vratu, glavobol, slabost, bruhanje, povišana telesna temperatura ali dezorientiranost.
- hude preobčutljivostne reakcije – znaki so lahko: otekanje obraza, jezika in žrela, zasoplost, hiter srčni utrip, nizek krvni tlak, hud šok. Poslabšanje astme.
- otekanje, visok krvni tlak in srčno popuščanje.
- motnje delovanja jeter, okvara jeter, še posebej pri dolgotrajnem zdravljenju. Akutno vnetje jeter.
- hude oblike kožnih reakcij, vključno z izpuščaji, rdečino in pojavom mehurjev na koži, Stevens-Johnsonov sindrom in odmrtnje tkiva. Izjemoma so pri bolnikih z noricami poročali o pojavu okužb kože.
- izločanje urina v količinah, manjših od normalnih, in pojav oteklin (možen je tudi pojav akutne odpovedi ledvic ali vnetja ledvic), okvara ledvic ali zvišanje koncentracije sečnine v krvi (prvi znaki so izločanje urina v količinah, manjših od normalnih in splošno slabo počutje).

Zdravila, kot je zdravilo Nurofen za otroke, so lahko povezana z majhnim povečanjem tveganja za srčni napad (srčni infarkt) ali možgansko kap.

**Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.**

## 5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA NUROFEN ZA OTROKE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Nurofen za otroke ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

## 6. DODATNE INFORMACIJE

### Kaj vsebuje zdravilo Nurofen za otroke

- Zdravilna učinkovina je ibuprofen. Ena svečka vsebuje 125 mg ibuprofena.
- Pomožna snov je trda mast.

### Izgled zdravila Nurofen za otroke in vsebina pakiranja

Svečke so bele ali rumenobebe barve in valjaste oblike. Pakiranje vsebuje 1, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19 ali 20 svečk. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### Način in režim izdaje zdravila Nurofen za otroke

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

### Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

#### Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Reckitt Benckiser Healthcare International Ltd., 103-105 Bath Road, Slough, Berkshire, SL1 3UH, Velika Britanija

#### Odgovoren za trženje v Sloveniji:

PharmaSwiss d.o.o., Ljubljana, Slovenija

#### Izdelovalec:

Famar S.A., Famar Plant, 49km National Road, Athenes-Lamia, 19011 Avlona Attiki, Atene, Grčija

ali

Farnea, 10 rue Bouché Thomas, ZAC Sud d'Orgemont, Angers, Francija

### Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Nemčija: Nurodon für Kinder 125 mg Zäpfchen

Nizozemska: Nurofen voor Kinderen 125 mg Zetpil

Italija: Nurofenjunior 125 mg supposte bambini

Slovenija: Nurofen za otroke 125 mg svečke

### Navodilo je bilo odobreno

03.08.2013