

Tento dokument je příbalovou informací k léčivému přípravku, který je předmětem specifického léčebného programu. Příbalová informace byla předložena žadatelem o specifický léčebný program. Nejedná se o dokument schválený Státním ústavem pro kontrolu léčiv.

Příbalová informace: informace pro pacienta

Ibuflam pro děti 20 mg/ml proti horečce a bolesti

(Ibuflam® Kindersaft 20 mg/ml gegen Fieber und Schmerzen)

20 mg/ml perorální suspenze

ibuprofen

Pro děti od 6 měsíců

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů Vašeho 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 nebudou děti nebo dospívající cítit lépe nebo pokud se jim přitíží, musíte se poradit s lékařem.
- Pokud se příznaky u dospělých nezlepší po 3 dnech v případě horečky, respektive po 4 dnech v případě bolesti, nebo se příznaky zhorší, kontaktujte svého lékaře.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Ibuflam pro děti 20 mg/ml¹ a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Ibuflam pro děti 20 mg/ml užívat
3. Jak se Ibuflam pro děti 20 mg/ml užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Ibuflam pro děti 20 mg/ml uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Ibuflam pro děti 20 mg/ml a k čemu se používá

Přípravek Ibuflam pro děti 20 mg/ml patří do skupiny léčiv proti zánětu a bolesti (nesteroidní antiflogistika a antirevmatika, NSAID).

Oblasti použití Ibuflam sirupu pro děti 20 mg/ml

Krátkodobá léčba příznaků

- lehkých až středních bolestí,
- horečky.

¹„Ibuflam pro děti 20 mg/ml“ označuje přípravek „Ibuflam® pro děti 20 mg/ml proti horečce a bolesti“.

Tento dokument je příbalovou informací k léčivému přípravku, který je předmětem specifického léčebného programu. Příbalová informace byla předložena žadatelem o specifický léčebný program. Nejedná se o dokument schválený Státním ústavem pro kontrolu léčiv.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Ibuflam pro děti 20 mg/ml užívat

Neužívejte Ibuflam pro děti 20 mg/ml

- při alergii na ibuprofen nebo jinou složku tohoto přípravku uvedenou v bodě 6,
- při dřívějším výskytu bronchospasmu, astmatických záchvatů, otoků nosních sliznic, kožních reakcí nebo náhlých otoků po užití kyseliny acetylsalicylové nebo jiných nesteroidních protizánětlivých léků,
- při poruchách krve tvorby bez objasněné příčiny,
- při existujících nebo v minulosti opakovaně se vyskytujících žaludečních/dvanáctníkových vředech (peptických vředech) nebo krvácení (nejméně 2 různé epizody prokázaných vředů nebo krvácení),
- při anamnéze gastrointestinálního krvácení nebo proděravění (perforace) v souvislosti s předchozí léčbou nesteroidními antirevmatiky/antiflogistiky (NSAID),
- při krváceních do mozku (cerebrovaskulární krvácení) nebo jiných aktivních krváceních,
- při závažných poruchách funkce jater nebo ledvin,
- při závažném srdečním selhání (srdeční nedostatečnosti),
- při silném nedostatku tekutin (dehydrataci, zapříčiněné např. zvracením, průjmem nebo nedostatečným příjmem tekutin),
- v posledním trimestru těhotenství.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku se poradte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou, pokud:

- máte infekční onemocnění – viz nadpis „Infekce“ níže.

Nežádoucí účinky mohou být minimalizovány užitím nejnižší účinné dávky potřebné ke kontrole příznaků po co nejkratší dobu.

Bezpečnost v gastrointestinálním traktu

Je třeba se vyvarovat současného užívání přípravku Ibuflam pro děti 20 mg/ml s jinými nesteroidními protizánětlivými léky, včetně tzv. inhibitorů COX-2 (inhibitory cyklooxygenázy-2).

Starší pacienti

U starších pacientů se po užití NSAID častěji vyskytují nežádoucí účinky, zejména krvácení a proděravění v žaludku a střevech, která mohou být život ohrožující. Proto je u starších pacientů nutný zvláště pečlivý lékařský dohled.

Gastrointestinální krvácení, vředy a proděravění (perforace)

Během léčby všemi NSAID byla hlášena krvácení v gastrointestinálním traktu, vředy a perforace, také s fatálními následky. Objevily se s předchozími varovnými příznaky a anamnézou závažných příhod v gastrointestinálním traktu nebo bez nich a kdykoli během léčby.

Riziko rozvoje krvácení v trávicím traktu, vředů a perforací je vyšší se zvyšujícími se dávkami NSAID u pacientů s anamnézou vředů, zejména s komplikací krvácení nebo perforace (viz bod 2. „Neužívejte Ibuflam pro děti 20 mg/ml“) a u starších pacientů. Tito pacienti by měli zahájit léčbu nejnižší možnou dávkou.

U těchto pacientů a také u pacientů, u nichž je nutná doprovodná léčba nízkými dávkami kyseliny acetylsalicylové nebo jiných léků, které by mohly zvýšit riziko onemocnění trávicího traktu, je vhodné zvážit kombinovanou terapii s léčivými přípravky, které chrání sliznice žaludku (např. misoprostol nebo inhibitory protonové pumpy).

Tento dokument je příbalovou informací k léčivému přípravku, který je předmětem specifického léčebného programu. Příbalová informace byla předložena žadatelem o specifický léčebný program. Nejedná se o dokument schválený Státním ústavem pro kontrolu léčiv.

Při anamnéze nežádoucích účinků v gastrointestinálním traktu, zejména ve vyšším věku, by měly být všechny neobvyklé příznaky v oblasti břicha (především gastrointestinální krvácení) okamžitě hlášeny, zejména v počátečních fázích léčby.

Opatrnost se doporučuje, pokud současně užíváte léčivé přípravky, které mohou zvýšit riziko vzniku vředů nebo krvácení, jako např. perorální kortikosteroidy, perorální antikoagulantia jako warfarin, selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu, které se používají mimo jiné k léčbě depresivních nálad, nebo inhibitory agregace krevních destiček, jako je ASA (viz bod 2. „Další léčivé přípravky a Ibuflam pro děti 20 mg/ml“).

Pokud se během léčby přípravkem Ibuflam pro děti 20 mg/ml vyskytne gastrointestinální krvácení nebo vředy, je třeba léčbu přerušit.

U pacientů s anamnézou gastrointestinálního onemocnění (ulcerózní kolitida, Crohnova choroba) by NSAID měla být používána s opatrností, protože jejich stav se může zhoršit (viz bod 4 „Možné nežádoucí účinky?“).

Účinky na kardiovaskulární systém

Před zahájením léčby u pacientů s anamnézou hypertenze a/nebo srdečního selhání je nutná opatrnost (konzultace s lékařem nebo lékárníkem), protože v souvislosti s léčbou NSAID bylo hlášeno zdržování tekutin, vysoký krevní tlak a edémy.

Protizánětlivé léky a léky proti bolesti, jako je ibuprofen, mohou být spojeny s mírným zvýšením rizika srdečního infarktu nebo mozkové mrtvice, zejména při použití ve vysokých dávkách. Nepřekračujte doporučenou dávku ani délku léčby (maximálně 3 nebo 4 dny).

Před užitím přípravku Ibuflam pro děti 20 mg/ml se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud:

- máte onemocnění srdce, srdeční obtíže včetně srdečního selhání, anginy pectoris (bolest na hrudi) nebo pokud jste prodělal(a) srdeční infarkt, operaci bypassu, periferní arteriální onemocnění (problémy s průtokem krve v nohou nebo chodidlech v důsledku zúžení nebo ucpaní tepen) nebo jakýkoli typ cévní mozkové příhody (včetně mini-mrtvice nebo přechodných ischemických ataků, „TIA“);
- máte vysoký krevní tlak, cukrovku, vysokou hladinu cholesterolu, nebo pokud se ve Vaší rodině v minulosti vyskytly srdeční onemocnění nebo cévní mozková příhoda nebo pokud jste kuřák/kuřačka.

Kožní reakce

V souvislosti s léčbou přípravkem Ibuflam pro děti 20 mg/ml byly hlášeny závažné kožní reakce. V případě výskytu kožní vyrážky, lézí na sliznicích, puchýřů nebo jiných známek alergie musí být ukončeno užívání přípravku Ibuflam pro děti 20 mg/ml a musí být okamžitě vyhledána lékařská pomoc, protože může jít o první projevy velmi závažné kožní reakce. Viz bod 4.

Během infekce planými neštovicemi (infekce varicely) je třeba se vyhnout použití přípravku Ibuflam pro děti 20 mg/ml.

Infekce

Přípravek Ibuflam pro děti 20 mg/ml může zakrýt příznaky infekčního onemocnění, jako jsou horečka a bolest. Je tudíž možné, že v důsledku užívání přípravku Ibuflam pro děti 20 mg/ml dojde ke zpoždění přiměřené léčby infekce, což může vést ke zvýšenému riziku komplikací. Tato skutečnost byla pozorována u bakteriálního zápalu plic a u bakteriálních kožních infekcí v souvislosti s planými neštovicemi. Pokud je tento léčivý přípravek užíván během infekčního onemocnění a příznaky infekce přetrvávají nebo se zhorší, poraďte se neprodleně s lékařem.

Tento dokument je příbalovou informací k léčivému přípravku, který je předmětem specifického léčebného programu. Příbalová informace byla předložena žadatelem o specifický léčebný program. Nejedná se o dokument schválený Státním ústavem pro kontrolu léčiv.

Další informace

Ibuflam pro děti 20 mg/ml by měl být používán pouze po pečlivém zvážení poměru rizik a přínosů:

- při některých dědičných poruchách krvetvorby (např. akutní intermitentní porfyrii);
- při některých autoimunitních onemocněních (systémový lupus erythematosus nebo smíšené onemocnění pojiva).

Zvláště pečlivý lékařský dohled je vyžadován:

- při omezené funkci ledvin nebo jater;
- při nedostatku tekutin (dehydrataci);
- při gastrointestinálních poruchách nebo chronických zánětlivých onemocněních střev (ulcerózní kolitida, Crohnova choroba);
- bezprostředně po velkých chirurgických zákrocích;
- při alergiích (např. kožní reakce na jiné léky, astma, senná rýma), chronických otocích nosní sliznice nebo chronických onemocněních dýchacích cest, které zužují dýchací cesty;
- při vysokém krevním tlaku nebo slabosti srdečního svalu (srdeční nedostatečnost).

Závažné akutní hypersenzitivní reakce (např. anafylaktický šok) byly pozorovány velmi vzácně. Při prvních známkách hypersenzitivní reakce po užití přípravku Ibuflam pro děti 20 mg/ml musí být léčba přerušena. Odborně způsobilými osobami musí být zavedena lékařsky nezbytná opatření odpovídající příznakům.

Ibuprofen, léčivá látka přípravku Ibuflam pro děti 20 mg/ml, může dočasně inhibovat funkci krevních destiček (agregaci trombocytů). Pacienti s poruchami srážlivosti krve by proto měli být pečlivě sledováni.

Při současném užívání léků obsahujících ibuprofen může být narušen antikoagulační účinek nízkých dávek kyseliny acetylsalicylové (prevence tvorby krevních sraženin). V takovém případě byste proto neměl(a) užívat léky obsahující ibuprofen bez výslovného doporučení svého lékaře.

Pokud současně užíváte léky na potlačení srážlivosti krve nebo na snížení krevní hladiny cukru, měla by být preventivně zkontrolována srážlivost krve, respektive hodnoty krevního cukru.

Pokud je přípravek Ibuflam pro děti 20 mg/ml užíván delší dobu, je nutná pravidelná kontrola jaterních hodnot, funkce ledvin a krevního obrazu.

Pokud je přípravek Ibuflam pro děti 20 mg/ml užíván před operativním zákrokem, musí být toto konzultováno nebo sděleno ošetřujícímu lékaři nebo zubnímu lékaři.

Dlouhodobé užívání jakýchkoliv léků proti bolesti hlavy může vést k jejímu zhoršení. V takovém případě nebo při podezření na něj je nutné vyhledat lékařskou pomoc a přerušit léčbu. U pacientů, kteří trpí častými nebo každodenními bolestmi hlavy navzdory (nebo právě kvůli) pravidelnému užívání léků proti bolestem hlavy existuje podezření na diagnózu bolesti hlavy z nadužívání medikace (MOH).

Obecně může časté užívání analgetik, zejména při kombinaci několika léčivých látek tisících bolest, vést k trvalému poškození ledvin s rizikem jejich selhání (analgetická nefropatie).

Děti a dospívající

U dětí a dospívajících, kteří trpí nedostatkem tekutin (dehydratací), existuje riziko poruchy funkce ledvin.

Tento dokument je příbalovou informací k léčivému přípravku, který je předmětem specifického léčebného programu. Příbalová informace byla předložena žadatelem o specifický léčebný program. Nejedná se o dokument schválený Státním ústavem pro kontrolu léčiv.

Užívání ibuprofenu dětmi mladšími 6 měsíců se nedoporučuje, protože pro něj nejsou k dispozici dostatečné zkušenosti.

Další léčivé přípravky a Ibuflam pro děti 20 mg/ml

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Ibuflam pro děti 20 mg/ml může ovlivnit nebo být ovlivněn jinými léčivými přípravky. Například:

- léky s antikoagulačním účinkem (tedy léčivé přípravky, které ředí krev a brání jejímu srážení, např. kyselina acetylsalicylová, warfarin, tiklopidin);
- léky snižující vysoký krevní tlak (ACE-inhibitory jako kaptopril, beta-blokátory jako atenolol, antagonisté angiotensinu II jako losartan).

Některé další léky mohou také ovlivnit léčbu přípravkem Ibuflam pro děti 20 mg/ml nebo jí být ovlivněny. Před použitím přípravku Ibuflam pro děti 20 mg/ml spolu s jinými léky byste se proto měl(a) vždy poradit se svým lékařem nebo lékárníkem.

Současné užívání přípravku Ibuflam pro děti 20 mg/ml a digoxinu (přípravek na posílení srdečního výkonu), fenytoinu (přípravek k léčbě křečových záchvatů) nebo lithia (přípravek k léčbě duševních poruch) může zvýšit koncentraci těchto léků v krvi. Sledování hladiny lithia, digoxinu a fenytoinu v séru není zpravidla nutné, pokud je přípravek užíván dle doporučeného dávkování (maximálně 3, resp. 4 dny).

Ibuflam pro děti 20 mg/ml může oslabit účinek diuretik a antihypertenziv (léků na odvodnění a snížení vysokého krevního tlaku).

Ibuflam pro děti 20 mg/ml může snížit účinek ACE-inhibitorů (přípravků k léčbě srdečního selhání a vysokého krevního tlaku). Při současném užívání může být také zvýšeno riziko rozvoje funkční poruchy ledvin.

U pacientů s omezenou funkcí ledvin může současné užívání ACE-inhibitorů, betablokátorů nebo antagonistů angiotensinu II s přípravkem Ibuflam pro děti 20 mg/ml vést k dalšímu zhoršení funkce ledvin, včetně možného akutního selhání ledvin.

Současné podávání přípravku Ibuflam pro děti 20 mg/ml a draslík šetřících diuretik (některá diuretika) může vést ke zvýšení hladiny draslíku v krvi.

Současné užívání přípravku Ibuflam pro děti 20 mg/ml s jinými léky proti zánětu a bolesti ze skupiny nesteroidních antiflogistik nebo s glukokortikoidy zvyšuje riziko gastrointestinálních vředů nebo krvácení.

Protidestičkové léky (antiagregancia) a některá antidepresiva (selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu/SSRI) mohou zvýšit riziko gastrointestinálního krvácení.

Při současném užívání ibuprofenu může být narušen antiagregační účinek nízkých dávek kyseliny acetylsalicylové (viz bod 2 „Upozornění a opatření“).

Podání přípravku Ibuflam pro děti 20 mg/ml během 24 hodin před nebo po podání methotrexátu může vést ke zvýšení koncentrace methotrexátu a zvýšení jeho nežádoucích účinků.

Tento dokument je příbalovou informací k léčivému přípravku, který je předmětem specifického léčebného programu. Příbalová informace byla předložena žadatelem o specifický léčebný program. Nejedná se o dokument schválený Státním ústavem pro kontrolu léčiv.

Riziko poškození ledvin cyklosporinem (přípravek používaný k prevenci odmítnutí transplantátu, ale také při léčbě revmatu) se zvyšuje při současném podávání některých nesteroidních protizánětlivých léků. Tento účinek nelze vyloučit ani u kombinace cyklosporinu s ibuprofenem.

Léky obsahující probenecid nebo sulfinyprazon (přípravky používané k léčbě dny) mohou zpomalit vylučování ibuprofenu. To může vést k hromadění přípravku Ibuflam pro děti 20 mg/ml v těle a k zesílení jeho nežádoucích účinků.

NSAID mohou zvýšit účinky antikoagulačních léčivých přípravků, jako je warfarin. Při současně léčbě se doporučuje kontrola stavu srážlivosti krve.

Klinické studie prokázaly interakce mezi NSAID a deriváty sulfonfylmočoviny (přípravky používané ke snížení hladiny cukru v krvi). Při současném užívání přípravku Ibuflam pro děti 20 mg/ml a derivátů sulfonfylmočoviny se doporučuje preventivně kontrolovat hladinu cukru v krvi.

Takrolimus: Při současném podávání obou léčivých přípravků se zvyšuje riziko poškození ledvin.

Zidovudin: Existují důkazy o zvýšeném riziku krvácení do kloubů (hemartróza) nebo ke tvorbě podlitin (hematomy) u HIV pozitivních pacientů s hemofilii, kteří užívají současně zidovudin a ibuprofen.

Antibiotika ze skupiny chinolonů: Při současném užívání těchto léčivých přípravků se může zvýšit riziko křečových záchvatů.

Inhibitory CYP2C9: Současné užívání ibuprofenu a inhibitorů CYP2C9 může zvýšit expozici vůči ibuprofenu (substrát CYP2C9). V klinickém hodnocení s vorikonazolem a flukonazolem (inhibitory CYP2C9) bylo prokázáno přibližně 80–100% zvýšení expozice S(+)-ibuprofenu. Pokud jsou současně užívány silné inhibitory CYP2C9 a zejména pokud jsou současně podávány vysoké dávky ibuprofenu v kombinaci s vorikonazolem nebo flukonazolem, je třeba zvážit snížení dávky ibuprofenu.

Ginkgo biloba (rostlinný léčivý přípravek) může zvýšit riziko krvácení při užívání NSAID.

Ibuflam pro děti 20 mg/ml s jídlem, pitím a alkoholem

Vzhledem k možnému zvýšení nežádoucích účinků, zejména na centrální nervovou soustavu a gastrointestinální trakt by během užívání přípravku Ibuflam pro děti 20 mg/ml neměl být užíván alkohol.

Těhotenství, kojení a plodnost

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

Těhotenství

Neužívejte přípravek Ibuflam pro děti 20 mg/ml, pokud jste v posledních 3 měsících těhotenství, protože by mohl ublížit Vašemu nenarozenému dítěti nebo způsobit komplikace při porodu. Přípravek může Vašemu nenarozenému dítěti způsobit problémy s ledvinami a srdcem. Může ovlivnit krvácivost jak u Vás, tak u Vašeho dítěte, a může způsobit zpoždění očekávaného termínu porodu nebo prodloužit samotný průběh porodu. Neužívejte přípravek Ibuflam pro děti 20 mg/ml během prvních 6 měsíců těhotenství, pokud to není nezbytně nutné a pokud Vám to nedoporučil Váš ošetřující lékař. Jestli během tohoto období nebo během období, kdy se snažíte otěhotnět, potřebujete léčbu, užívejte co nejnižší dávku po co nejkratší dobu. Pokud užíváte přípravek Ibuflam pro děti 20 mg/ml od 20. týdne těhotenství po dobu delší než několik dní, může to Vašemu

Tento dokument je příbalovou informací k léčivému přípravku, který je předmětem specifického léčebného programu. Příbalová informace byla předložena žadatelem o specifický léčebný program. Nejedná se o dokument schválený Státním ústavem pro kontrolu léčiv.

nenarozenému dítěti způsobit problémy s ledvinami, což může vést ke snížení množství plodové vody obklopující Vaše dítě (oligohydramnion), nebo k zúžení Botallovovy dučeje (ductus arteriosus) v srdci dítěte. V případě, že potřebujete léčbu delší než několik dní, může Vám lékař doporučit další kontroly.

Kojení

Do mateřského mléka se dostává jen nepatrné množství léčivé látky ibuprofen a produktů jeho rozkladu. Vzhledem k tomu, že nepříznivé důsledky pro kojence nejsou dosud známy, přerušení kojení není zpravidla nutné při krátkodobém užívání doporučené dávky.

Plodnost

Ibuflam pro děti 20 mg/ml patří do skupiny léčivých přípravků (nesteroidních antirevmatik), které mohou nepříznivě ovlivnit plodnost u žen. Tento účinek je po vysazení léčivého přípravku reverzibilní (vratný).

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Protože se při použití přípravku Ibuflam pro děti 20 mg/ml ve vyšších dávkách mohou vyskytnout nežádoucí účinky na centrální nervovou soustavu, jako je únava a závrať, může v jednotlivých případech dojít ke změně reakční schopnosti a narušení schopnosti aktivně se účastnit silničního provozu a obsluhovat stroje. O to více to platí v kombinaci s alkoholem. Na neočekávané a náhlé události pak již nedokážete reagovat dostatečně rychle a cíleně. V takovém případě neříd'te auto ani jiná vozidla! Neobsluhujte žádné nástroje ani stroje! Nepracujte bez pevné opory!

Informace k pomocným látkám

Tento léčivý přípravek obsahuje 300 mg sorbitolu v 1 ml suspenze. Kalorická hodnota je 2,6 kcal/g sorbitolu.

Sorbitol je zdrojem fruktózy. Pokud Vám lékař sdělil, že Vy nebo Vaše dítě nesnášíte některé cukry, nebo pokud máte diagnostikovanou vrozenou nesnášenlivost fruktózy (HFI), což je vzácné genetické onemocnění, při kterém pacienti nejsou schopni odbourávat fruktózu, informujte svého lékaře před užitím nebo podáním tohoto léčivého přípravku Vašemu dítěti.

Sorbitol může způsobit zažívací obtíže a mít mírně projímavý účinek.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v 1 ml perorální suspenze, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se Ibuflam pro děti 20 mg/ml užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Pokud je u dospělých nutné užívání tohoto léčivého přípravku déle než 3 dny v případě horečky a déle než 4 dny při bolesti, nebo pokud dojde ke zhoršení příznaků, je třeba vyhledat lékařskou pomoc.

Pokud je u dětí a dospívajících nutné užívání tohoto léčivého přípravku déle než 3 dny nebo pokud se příznaky zhorší, vyhledejte lékařskou pomoc.

Neurčí-li lékař jinak, je obvyklá dávka:

Tělesná hmotnost (věk)	Jednotlivá dávka	Maximální denní dávka
5–6 kg	2,5 ml	7,5 ml

Tento dokument je příbalovou informací k léčivému přípravku, který je předmětem specifického léčebného programu. Příbalová informace byla předložena žadatelem o specifický léčebný program. Nejedná se o dokument schválený Státním ústavem pro kontrolu léčiv.

(kojenci od 6–8 měsíců)	(odpovídá 50 mg ibuprofenu)	(odpovídá 150 mg ibuprofenu)
7–9 kg (9–11 měsíců)	2,5 ml (odpovídá 50 mg ibuprofenu)	do 10 ml (odpovídá 200 mg ibuprofenu)
10–15 kg (1–3 roky)	5 ml (odpovídá 100 mg ibuprofenu)	do 15 ml (odpovídá 300 mg ibuprofenu)
16–20 kg (4–6 let)	7,5 ml (odpovídá 150 mg ibuprofenu)	do 22,5 ml (odpovídá 450 mg ibuprofenu)
21–29 kg (7–9 let)	10 ml (odpovídá 200 mg ibuprofenu)	max. 3krát po 10 ml (odpovídá 600 mg ibuprofenu)
30–39 kg (10–12 let)	10 ml (odpovídá 200 mg ibuprofenu)	max. 4krát po 10 ml (odpovídá 800 mg ibuprofenu)

Pokud jste Vy nebo Vaše dítě užil(a) maximální jednotlivou dávku, počkejte před užitím další dávky alespoň 6 hodin.

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

Dávkování u starších osob

Není nutná žádná zvláštní úprava dávkování.

Návod k použití

Před použitím lahvičku silně protřepejte!

Pro přesné dávkování je součástí balení dávkovací pipeta, která umožňuje najednou odměřit maximálně 6 ml.

1 ml perorální suspenze odpovídá 20 mg ibuprofenu.

Při odebírání suspenze nechte lahvičku ve svislé poloze. **Neotáčejte lahvičku dnem vzhůru!**

U pacientů, kteří mají citlivý žaludek, se doporučuje užívat Ibuflam pro děti 20 mg/ml během jídla.

Pokud máte dojem, že účinek přípravku Ibuflam pro děti 20 mg/ml je příliš silný nebo příliš slabý, obraťte se na svého lékaře nebo lékárníka.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Ibuflam pro děti 20 mg/ml, než jste měl(a)

Přípravek Ibuflam pro děti 20 mg/ml používejte podle pokynů lékaře nebo podle dávkování uvedeného v příbalové informaci. Máte-li pocit, že se Vám nedostává dostatečné úlevy od bolesti, nezvyšujte dávku sami, ale zeptejte se svého lékaře.

Pokud jste užil(a) více přípravku Ibuflam pro děti 20 mg/ml, než jste měl(a), nebo pokud léčivý přípravek náhodně užilo dítě, vždy se obraťte na lékaře nebo na nejbližší nemocnici, abyste získal(a) informace o možném riziku a poradil(a) se o dalším postupu.

Tento dokument je příbalovou informací k léčivému přípravku, který je předmětem specifického léčebného programu. Příbalová informace byla předložena žadatelem o specifický léčebný program. Nejedná se o dokument schválený Státním ústavem pro kontrolu léčiv.

Příznaky mohou zahrnovat nevolnost, bolesti žaludku, zvracení (případně s krví), bolest hlavy, zvonění v uších, zmatenost a kmitavý pohyb očních bulbů. Možné jsou také bolesti břicha a krvácení v gastrointestinálním traktu. Při vysokých dávkách byly hlášeny ospalost, omámenost, bolesti na hrudi, bušení srdce, mdloby, křeče (zejména u dětí), slabost a závratě, krev v moči, poruchy funkce jater a ledvin, zhoršené dýchání (respirační deprese), pokles krevního tlaku, modročervené zbarvení kůže a sliznic (cyanóza), zimnice a dýchací potíže.

Neexistuje žádná specifická protilátka (antidotum).

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Ibuflam pro děti 20 mg/ml

Pokud jednou zapomenete užít dávku přípravku, neužívejte v dalším časovém termínu pro užití dávky větší než doporučené množství.

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

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Četnost nežádoucích účinků je založena na následujících kategoriích:

Velmi časté:	mohou postihnout více než 1 z 10 lidí
Časté:	mohou postihnout až 1 z 10 lidí
Méně časté:	mohou postihnout až 1 ze 100 lidí
Vzácné:	mohou postihnout až 1 z 1 000 lidí
Velmi vzácné:	mohou postihnout až 1 z 10 000 lidí
Není známo:	z dostupných údajů nelze určit četnost

Možné nežádoucí účinky

Výčet následujících nežádoucích účinků zahrnuje všechny známé nežádoucí účinky při léčbě ibuprofenem, včetně těch, které se vyskytly u revmatických pacientů dlouhodobě léčených vysokými dávkami léčivé látky. Údaje o četnosti, které překračují velmi vzácný výskyt, se vztahují na krátkodobé užívání denních dávek maximálně do 1 200 mg ibuprofenu pro perorální lékové formy (= 60 ml přípravku Ibuflam pro děti 20 mg/ml) a maximálně 1 800 mg pro čípky.

U následujících nežádoucích účinků léčivého přípravku je třeba vzít v úvahu, že jsou převážně závislé na dávce a liší se u jednotlivých pacientů.

Nejčastěji pozorované nežádoucí účinky se týkají trávicího traktu. Zejména u starších pacientů se mohou objevit žaludeční/dvanáctníkové vředy (peptické vředy), perforace (proděravění) nebo krvácení, někdy s fatálními následky (viz bod 2. „Upozornění a opatření“). Po použití byly hlášeny: nevolnost, zvracení, průjem, plynatost, zácpa, trávicí potíže, bolesti břicha, dehtovitá stolice, zvracení krve, zánět sliznice úst s tvorbou vřidků (ulcerózní stomatitida), zhoršení kolitidy a Crohnovy choroby (viz bod 2. „Upozornění a opatření“). Méně často byl pozorován zánět žaludeční sliznice. Především riziko výskytu gastrointestinálního krvácení závisí na užívané dávce a délce užívání.

V souvislosti s léčbou NSAID byly hlášeny edémy, vysoký tlak a srdeční selhání.

Tento dokument je příbalovou informací k léčivému přípravku, který je předmětem specifického léčebného programu. Příbalová informace byla předložena žadatelem o specifický léčebný program. Nejedná se o dokument schválený Státním ústavem pro kontrolu léčiv.

Léčiva jako Ibuflam pro děti 20 mg/ml mohou být spojeny s mírným zvýšením rizika srdečních záchvatů (infarkt myokardu) nebo cévních mozkových příhod.

Infekce a infestace

Velmi vzácná byla v souvislosti s užíváním některých protizánětlivých léčivých přípravků (nesteroidní antiflogistika, k nimž patří také přípravek Ibuflam pro děti 20 mg/ml) hlášení zhoršení zánětů souvisejících s infekcí (např. rozvoj nekrotizující fasciitidy).

Velmi vzácně byly při užívání ibuprofenu pozorovány příznaky neinfekční meningitidy (aseptické meningitidy), jako je silná bolest hlavy, nevolnost, zvracení, horečka, ztuhlost šíje nebo zákal vědomí. Zdá se, že zvýšené riziko existuje u pacientů, kteří již trpí některými autoimunitními onemocněními (systémový lupus erythematosus, smíšené onemocnění pojiva).

Pokud se během užívání přípravku Ibuflam pro děti 20 mg/ml objeví nebo zhorší známky infekce (např. zarudnutí, otok, přehřátí, bolest, horečka), je třeba okamžitě vyhledat radu lékaře.

Poruchy krve a lymfatického systému

Velmi vzácné: poruchy krvetvorby (anémie, leukopenie, trombocytopenie, pancytopenie, agranulocytóza).

Prvními příznaky mohou být: horečka, bolest v krku, povrchové ranky v ústech, příznaky podobné chřipce, silné vyčerpání, krvácení z nosu a kožní krvácení.

V těchto případech je třeba léčivý přípravek okamžitě vysadit a vyhledat lékaře. Je třeba se vyhnout jakékoli samoléčbě pomocí léků na snížení bolesti nebo horečky.

Poruchy imunitního systému

Méně časté: hypersenzitivní reakce s kožní vyrážkou a svěděním, stejně jako astmatické záchvaty (popřípadě provázené poklesem krevního tlaku).

V takovém případě musí být okamžitě informován lékař a přípravek Ibuflam pro děti 20 mg/ml se již nesmí užívat.

Velmi vzácné: závažné všeobecné hypersenzitivní (alergické) reakce. Mohou se projevit jako edém obličeje, otok jazyka, vnitřní otok hrtanu se zúžením dýchacích cest, dušnost, zrychlený puls, pokles krevního tlaku až život ohrožující šok.

Při výskytu některého z těchto příznaků, ke kterému může dojít již při prvním užití, je nutná okamžitá lékařská pomoc a přípravek Ibuflam pro děti 20 mg/ml se již nesmí užívat.

Psychiatrické poruchy

Velmi vzácné: psychotické reakce, deprese.

Poruchy nervového systému

Méně časté: poruchy centrálního nervového systému, jako je bolest hlavy, závrať, nespavost, podrážděnost, podrážděnost nebo únava.

Poruchy oka

Méně časté: poruchy vidění. V takovém případě musíte přestat užívat ibuprofen a informovat svého lékaře.

Poruchy ucha a labyrintu

Vzácné: zvuky v uších (tinnitus), porucha sluchu.

Tento dokument je příbalovou informací k léčivému přípravku, který je předmětem specifického léčebného programu. Příbalová informace byla předložena žadatelem o specifický léčebný program. Nejedná se o dokument schválený Státním ústavem pro kontrolu léčiv.

Srdeční poruchy

Velmi vzácné: bušení srdce (palpitace), slabost srdečního svalu (srdeční nedostatečnost), infarkt myokardu.

Cévní poruchy

Velmi vzácné: vysoký krevní tlak (arteriální hypertenze).

Gastrointestinální poruchy

Časté: gastrointestinální potíže, jako je pálení žáhy, bolesti břicha, nevolnost, zvracení, plynatost, průjem, zácpa a menší gastrointestinální ztráty krve, které mohou ve výjimečných případech způsobit chudokrevnost (anémii).

Méně časté: žaludeční/dvanáctníkové vředy (peptické vředy), za určitých okolností s krvácením a perforací; zánět sliznice dutiny ústní s tvorbou vřidků (ulcerózní stomatitida), zhoršení kolitidy nebo Crohnovy choroby, zánět sliznice žaludku (gastritida).

Velmi vzácné: Zánět jícnu (ezofagitida) a slinivky břišní (pankreatitida), tvorba membránových zúžení v tenkém a tlustém střevě (střevní, membránovité striktury).

Objeví-li se silné bolesti v horní části břicha, zvracení krve, krev ve stolici a/nebo černé zbarvení stolice, musíte přípravek Ibuflam pro děti 20 mg/ml vysadit a okamžitě informovat lékaře.

Poruchy jater a žlučových cest

Velmi vzácné: poruchy funkce jater, poškození jater, zvláště při dlouhodobé léčbě, selhání jater, akutní zánět jater (hepatitida).

Při déle trvajícím podávání je třeba pravidelně kontrolovat jaterní hodnoty.

Poruchy kůže a podkožní tkáň

Velmi vzácné: závažné kožní reakce, jako je vyrážka se zarudnutím a tvorbou puchýřů (např. Stevens-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza / Lyellův syndrom), vypadávání vlasů (alopecie).

Není známo: Může se objevit závažná kožní reakce známá jako syndrom DRESS. Příznaky DRESS zahrnují vyrážku, horečku, zduření lymfatických uzlin a zvýšení počtu eozinofilů (typ bílých krvinek).

Není známo: Světlocitlivost kůže.

Ve výjimečných případech se mohou během onemocnění planými neštovicemi (infekce varicelou) objevit závažné kožní infekce a komplikace měkkých tkání (viz také „Infekce a infestace“).

Není známo: Na začátku léčby červená, šupinatá, rozsáhlá vyrážka s hrbolky pod kůží a puchýři, které se nacházejí především v kožních záhybech, na trupu a horních končetinách, doprovázená horečkou (akutní generalizovaná exantémová pustulóza). Rozvinou-li se tyto příznaky, přestaňte přípravek Ibuflam pro děti 20 mg/ml používat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc. Viz také bod 2.

Tento dokument je příbalovou informací k léčivému přípravku, který je předmětem specifického léčebného programu. Příbalová informace byla předložena žadatelem o specifický léčebný program. Nejedná se o dokument schválený Státním ústavem pro kontrolu léčiv.

Poruchy ledvin a močových cest

Velmi vzácné: zvýšené zadržování vody v tkáních (edémy), zvláště u pacientů s vysokým krevním tlakem nebo omezenou funkcí ledvin; nefrotický syndrom (zadržování vody v těle (edémy) a nadměrné vylučování bílkovin močí), zánětlivé onemocnění ledvin (intersticiální nefritida), které může být spojeno s akutní nedostatečností ledvin.

Může také dojít k poškození tkáně ledvin (papilární nekróza) a ke zvýšení koncentrace kyseliny močové v krvi.

Snížení množství vylučované moči a hromadění vody v těle (edémy) a celková nevolnost mohou poukazovat na onemocnění ledvin a dokonce jejich selhání.

Pokud se objeví nebo zhorší výše uvedené příznaky, musí být přípravek Ibuflam pro děti 20 mg/ml vysazen a musíte okamžitě kontaktovat svého lékaře.

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

Oddělení farmakovigilance

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

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

5. Jak Ibuflam pro děti 20 mg/ml uchovávat?

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Po otevření lahvičky lze Ibuflam pro děti 20 mg/ml uchovávat při pokojové teplotě po dobu 6 měsíců.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod (např. vylitím do toalety nebo umyvadla). Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Ibuflam pro děti 20 mg/ml obsahuje

Léčivou látkou je ibuprofen.

1 ml perorální suspenze obsahuje 20 mg ibuprofenu.

Tento dokument je příbalovou informací k léčivému přípravku, který je předmětem specifického léčebného programu. Příbalová informace byla předložena žadatelem o specifický léčebný program. Nejedná se o dokument schválený Státním ústavem pro kontrolu léčiv.

Dalšími pomocnými látkami jsou:

roztok sorbitolu 70% (nekrystalizující), mikrokrystalická celulóza a sodná sůl karmelózy (Ph. Eur.), sodná sůl karmelózy (Ph. Eur.), benzoát sodný, malinové aroma, sodná sůl sacharinu, polysorbát 60, růžově zbarvený antokyaninový extrakt (E163) a monohydrát kyseliny citronové, čištěná voda.

Jak Ibuflam pro děti 20 mg/ml vypadá a co obsahuje toto balení

Ibuflam pro děti 20 mg/ml je růžová až téměř bílá suspenze plněná v lahvičkách z hnědého skla, kterou lze snadno znovu promíchat.

Ibuflam pro děti 20 mg/ml je dostupný v baleních obsahujících 100 ml, 250 ml a 500 ml perorální suspenze.

Každé balení obsahuje jako příslušenství dávkovací pomůcku (odměrnou pipetu). Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Winthrop Arzneimittel GmbH

65927 Frankfurt nad Mohanem, Spolková republika Německo

Společná distribuce

Zentiva Pharma GmbH

65927 Frankfurt nad Mohanem, Spolková republika Německo

Telefon: +49 (01 80) 2 02 00 10*

Fax: +49 (01 80) 2 02 00 11*

Výrobce

A. Nattermann & Cie. GmbH

Nattermannallee 1

50829 Kolín nad Rýnem, Spolková republika Německo

Zentiva, k.s.

U Kabelovny 130

102 37 Praha 10 – Dolní Měcholupy

Česká republika

Tato příbalová informace byla naposledy revidována v říjnu 2022.

*Zpoplatněné volání podle Vašeho tarifu.

Výdej pouze v lékárnách.