

Příbalová informace: informace pro uživatele

**Ibuprofen Alkaloid-INT 40 mg/ml perorální suspenze
Pro děti od 7 kg tělesné hmotnosti (6 měsíců) do 40 kg tělesné hmotnosti
(12 let)
ibuprofen**

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než Vaše dítě začne tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy podávejte 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 Vašeho dítěte 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 nebude Vaše dítě cítit lépe nebo pokud se mu přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Ibuprofen Alkaloid-INT a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ibuprofen Alkaloid-INT používat
3. Jak se přípravek Ibuprofen Alkaloid-INT používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Ibuprofen Alkaloid-INT uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Ibuprofen Alkaloid-INT a k čemu se používá

Přípravek Ibuprofen Alkaloid-INT obsahuje léčivou látku ibuprofen.

Ibuprofen patří do skupiny léků označovaných jako nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID). Tyto léky účinkují tak, že mění způsob reakce těla na bolest a vysokou tělesnou teplotu. Ibuprofen Alkaloid-INT se používá ke krátkodobé symptomatické léčbě:

- mírné až středně silné bolesti, jako je bolest hlavy, bolest v krku, bolest zubů, bolest při podvrtnutí kloubu, bolest při natažení svalu,
- horečky.

Ibuprofen Alkaloid-INT je určen pro děti od 7 kg tělesné hmotnosti (6 měsíců) do 40 kg tělesné hmotnosti (12 let).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ibuprofen Alkaloid-INT

používat Nedávejte přípravek Ibuprofen Alkaloid-INT dětem, které:

- jsou alergické na ibuprofen nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- někdy v minulosti trpěly alergickými reakcemi, jako je dušnost, astma, rýma, otok tváře a/nebo rukou nebo kopřivka po užití kyseliny acetylsalicylové (ASA) nebo jiných podobných analgetik (NSAID).
- někdy měly krvácení z trávicího traktu nebo perforaci v souvislosti s předchozím užíváním nesteroidních protizánětlivých léků.

- v současnosti trpí nebo v minulosti trpěly opakovaně žaludečními nebo dvanáctníkovými vředy (peptický vřed) nebo krvácením (dvě nebo více jasných epizod prokázáno vředu nebo krvácení).
- trpí krvácením do mozku (cerebrovaskulární krvácení) nebo jiným aktivním krvácením.
- mají závažné jaterní selhání nebo závažné selhání ledvin.
- mají závažné srdeční selhání.
- mají nevyjasněnou poruchu krvevotvorby.
- trpí těžkou dehydratací (v důsledku zvracení, průjmu nebo nedostatečného příjmu tekutin).

Neužívejte tento lék v posledních 3 měsících těhotenství.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Ibuprofen Alkaloid-INT se poraďte s lékařem nebo lékárníkem, pokud Vaše dítě:

- má genetickou poruchu, která ovlivňuje tvorbu barviva červených krvinek hemoglobinu (například akutní intermitentní porfyrie).
- trpí poruchami koagulace (srážení krve).
- u určitých onemocnění kůže (systémový lupus erythematosus nebo smíšené onemocnění pojivové tkáně).
- má nebo někdy mělo střevní onemocnění (ulcerózní kolitida nebo Crohnova choroba), protože se tyto choroby mohou zhoršit (viz bod 4 „Možné nežádoucí účinky“).
- má nebo někdy mělo vysoký krevní tlak nebo srdeční selhání.
- má sníženou funkci ledvin.
- má onemocnění jater.
- má nebo mělo průduškové astma nebo alergické onemocnění, protože se může vyskytnout dušnost.
- trpí sennou rýmou, nosními polypy nebo chronickou obstrukční plicní nemocí, protože existuje zvýšené riziko alergické reakce. Takové alergické reakce se mohou projevit jako astmatické záchvaty (tzv. astma vyvolané analgetiky), Quinckeho edém nebo kopřivka.
- právě podstoupilo velkou operaci, protože je potřebný lékařský dohled.
- je dehydratováno, protože u dehydratovaných dětí existuje riziko poruchy funkce ledvin.
- užívá jiný NSAID (včetně inhibitorů COX-2, jako je celecoxib nebo etoricoxib), protože souběžnému podávání těchto léků je třeba se vyhnout (viz bod 2 „Další léčivé přípravky a přípravek Ibuprofen Alkaloid-INT“).
- má infekční onemocnění – viz nadpis „Infekce“ níže.

Je třeba opatrnosti, pokud dítě užívá jiné léky, které by mohly zvyšovat riziko vzniku vředů nebo krvácení, jako jsou ústy užívané kortikosteroidy (např. prednisolon), léky na ředění krve (např. warfarin), selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (lék na depresi) nebo antiagregancia (např. kyselina acetylsalicylová), (viz bod 2, „Jiné léčivé přípravky a přípravek Ibuprofen Alkaloid-INT“).

Tento lék se nesmí užívat rutinně, protože neustálé používání (různých druhů) analgetik může vést k trvalým závažným problémům s ledvinami. Toto riziko se může zvýšit při fyzické námaze spojené se ztrátou soli a dehydratací.

Dlouhodobé používání jakéhokoliv druhu analgetik proti bolesti hlavy může tuto bolest zhoršit. Pokud taková situace nastane nebo na ni máte podezření, promluvte si s lékařem a přestaňte tento lék používat. Pokud máte časté nebo každodenní bolesti hlavy, navzdory (nebo kvůli) pravidelnému používání léků proti bolesti hlavy, může se jednat o bolest hlavy z nadměrného užívání léků (k označení se používá anglická zkratka MOH).

Výskyt nežádoucích účinků může být snížen použitím nejnižší účinné dávky po co nejkratší dobu.

Při delším podávání ibuprofenu je nutné provádět pravidelné kontroly jaterních testů, funkce ledvin a také krevního obrazu.

Závažné kožní reakce

V souvislosti s léčbou ibuprofenem byly hlášeny závažné kožní reakce zahrnující exfoliativní dermatitidu, erythema multiforme, Stevensův-Johnsonův syndrom, toxickou epidermální nekrolýzu, polékovou reakci s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS) a akutní generalizovaná exantematózní pustulóza (AGEP). Pokud si všimnete některého z příznaků souvisejících s těmito závažnými kožními reakcemi popsanými v bodě 4, přestaňte přípravek Ibuprofen Alkaloid-INT užívat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

Infekce

Ibuprofen Alkaloid-INT může zakrýt příznaky infekčního onemocnění, jako jsou horečka a bolest. Ibuprofen Alkaloid-INT 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 používáte, když máte infekční onemocnění a příznaky infekce přetrvávají nebo se zhorší, poraďte se neprodleně s lékařem.

Během planých neštovic se doporučuje vyhýbat se použití ibuprofenu.

NSAID mohou zakrýt příznaky infekce a horečku.

Přestaňte tento lék okamžitě používat, pokud se objeví krvácení z trávicího traktu nebo vředy. Krvácení z trávicího ústrojí, vředy nebo perforace, které mohou být smrtelné, byly hlášeny u všech NSAID kdykoliv během léčby s varovnými příznaky, ale i bez těchto příznaků, i bez předchozích

závažných příhod postihujících trávicí ústrojí. Riziko vzniku krvácení z trávicího traktu, vředů nebo perforace je vyšší se zvyšujícími se dávkami NSAID, u pacientů, kteří mají nebo dříve prodělali vředovou chorobu, zejména s komplikacemi jako je krvácení nebo perforace (viz bod 2., "Neužívejte přípravek Ibuprofen Alkaloid-INT") a u starších osob. Tito pacienti mají zahajovat léčbu nejnižší možnou dávkou. Kombinovaná léčba s ochrannými léky (např. misoprostol nebo inhibitory protonové pumpy) se má zvážit u těchto pacientů a také u pacientů užívajících nízké dávky kyseliny acetylsalicylové nebo jiných léků, které pravděpodobně zvyšují riziko postižení trávicího traktu.

Protizánětlivá/analgetická léčiva jako je ibuprofen mohou působit mírné zvýšení rizika srdečních nebo cévních mozkových příhod, především pokud jsou užívána ve vysokých dávkách. Proto nepřekračujte doporučenou dávku ani délku léčby.

Před užitím přípravku Ibuprofen Alkaloid-INT se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem pokud pacient:

- má srdeční obtíže, včetně srdečního selhání, anginy pectoris (bolest na hrudi), nebo pokud prodělal srdeční infarkt, je po operaci srdečního bypassu, trpí onemocněním periferních tepen (špatný krevní oběh v nohou kvůli zúženým nebo ucpaným tepnám), nebo prodělal jakýkoli druh cévní mozkové příhody (včetně „mini- mozkové mrtvice“ neboli tranzitorní ischemické ataky „TIA“).
- má vysoký krevní tlak, cukrovku, vysoký cholesterol, má v rodinné anamnéze srdeční onemocnění nebo cévní mozkovou příhodu nebo pokud je kuřák.

U ibuprofenu byly hlášeny příznaky alergické reakce na tento léčivý přípravek, včetně dýchacích potíží, otoku obličeje a krku (angioedém) a bolestí na hrudi. Pokud některý z těchto příznaků zaznamenáte, okamžitě přestaňte přípravek Ibuprofen Alkaloid-INT užívat a neprodleně kontaktujte svého lékaře nebo lékařskou pohotovost.

Před podáním přípravku Ibuprofen Alkaloid-INT si promluvte s lékařem, pokud jakýkoliv z výše uvedených stavů postihuje Vaše dítě.

Starší pacienti

Starší pacienti mají zvýšené riziko vzniku nežádoucích účinků při užívání NSAID, zejména těch, které souvisí se žaludkem a střevy. Viz bod 4. „Možné nežádoucí účinky“, kde je uvedeno více informací.

Pacienti s anamnézou nežádoucích účinků postihujících trávicí trakt, obzvláště ve starším věku, musí být poučeni, aby včas hlásili všechny neobvyklé břišní příznaky (zejména krvácení v trávicím traktu), především na počátku léčby.

Další léčivé přípravky a přípravek Ibuprofen Alkaloid-INT

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

Přípravek Ibuprofen Alkaloid-INT může ovlivňovat nebo může být ovlivněn některými jinými léčivými přípravky. Například:

- antikoagulancia/antiagregancia (tj. přípravky ředící krev/bránící jejímu srážení, např. kyselina acetylsalicylová, warfarin, ticlopidin),
- léčiva snižující vysoký krevní tlak (ACE-inhibitory, jako je kaptopril, beta-blokátory jako atenolol, antagonisté receptoru angiotensinu- II, jako je losartan).

Některé další léčivé přípravky mohou také ovlivnit léčbu nebo být ovlivněny léčbou přípravkem Ibuprofen Alkaloid-INT. Proto byste měli vždy vyhledat radu svého lékaře nebo lékárníka dříve, než začnete přípravek Ibuprofen Alkaloid-INT používat s jinými léky.

Zejména svého lékaře informujte, pokud Vaše dítě užívá:

| | |
|--|---|
| Jiná NSAID včetně COX-2 inhibitorů, a kyseliny acetylsalicylové (pokud se používá jako antipyretikum nebo analgetikum) | Protože zvyšují riziko nežádoucích účinků. |
| Digoxin (proti srdečnímu selhání) | Protože účinek digoxinu se může zvýšit |
| Glukokortikoidy (léky obsahující kortison nebo kortisonu podobné látky) | Protože může být zvýšené riziko vředů nebo krvácení v trávicím traktu. |
| Protidestičkové léky | Protože mohou zvýšit riziko krvácení. |
| Kyselina acetylsalicylová (nízká dávka) | Protože může být narušen účinek na ředění krve. |
| Léky na ředění krve (jako je warfarin) | Protože ibuprofen může zvyšovat účinky těchto léků. |
| Fenytoin (proti epilepsii) | Protože účinek fenytoinu může být zvýšený. |
| Inhibitory selektivního vychytávání serotoninu (léky používané k léčbě deprese) | Protože mohou zvyšovat riziko krvácení v trávicím traktu. |
| Lithium (lék proti maniodepresivní psychóze a depresi) | Protože účinek lithia může být zvýšený. |
| Probenecid a sulfapyrazony (léky na dnu) | Protože se vylučování ibuprofenu může opozdit. |
| Léky na vysoký krevní tlak a diuretika (tablety na odvodnění) | Vzhledem k tomu, že může ibuprofen snížit účinky těchto léků a mohlo by se zvýšit riziko pro ledviny. |
| Diuretika šetřící draslík (tablety na odvodnění), jako je amilorid, kanrenoát draselný, spironolakton, triamteren. | Protože to může vést ke zvýšení hladin draslíku v krvi. |
| Methotrexát (lék proti rakovině nebo revmatismu) | Protože účinek methotrexátu může být zvýšený. |
| Tacrolimus a cyklosporin (imunosupresiva) | Vzhledem k tomu, že může dojít k poškození ledvin. |

| | |
|---|--|
| Zidovudin (lék k léčbě HIV/AIDS) | Vzhledem k tomu, že ibuprofen může zvyšovat riziko krvácení do kloubu nebo krvácení, které vede k otoku u HIV pozitivních hemofiliků. |
| Deriváty sulfonyleurey (antidiabetika-léky k léčbě cukrovky) | Vzhledem k tomu, že by mohly být ovlivněny hladiny krevního cukru. |
| Chinolonová antibiotika | Vzhledem k tomu, že by se mohlo zvýšit riziko záchvatů (křečí). |
| Vorikonazol a flukonazol (CYP2C9 inhibitory) používané proti plísňovým infekcím | Vzhledem k tomu, že se může zvýšit účinek ibuprofenu. Je třeba zvážit snížení dávky ibuprofenu, zejména pokud se podává vysoká dávka ibuprofenu s vorikonazolem nebo flukonazolem. |
| Baklofen (používaný k léčbě svalových spasmů) | Toxicita baklofenu se může objevit po požití ibuprofenu. |
| Ritonavir (užívaný k léčbě infekce HIV) | Ritonavir může zvyšovat plazmatické koncentrace NSAID. |
| Aminoglykosidy | NSAID mohou snižovat vylučování aminoglykozidů. |
| Kolestyramin (používaný ke snížení hladiny cholesterolu) | Při souběžném podávání ibuprofenu a kolestyraminu může být vstřebávání ibuprofenu opožděno a sníženo (25 %). |
| | Léky se mají podávat s několikahodinovým intervalem. |

Ibuprofen Alkaloid-INT s alkoholem

Při užívání přípravku Ibuprofen Alkaloid-INT se nemá pít alkohol. Některé nežádoucí účinky, jako jsou ty, které postihují trávicí trakt nebo centrální nervový systém, mohou být pravděpodobnější, pokud se spolu s přípravkem Ibuprofen Alkaloid-INT požije 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 tento lék v posledních 3 měsících těhotenství. 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 tento léčivý přípravek během prvních 6 měsíců těhotenství, pokud Vám Váš lékař nedoporučí něco jiného. Pokud užíváte od 20. týdne těhotenství přípravek Ibuprofen Alkaloid-INT 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

Do mateřského mléka přechází pouze malé množství ibuprofenu a jeho rozkladových produktů. Přípravek Ibuprofen Alkaloid-INT se může užívat během kojení, pokud se používá v doporučené dávce a po nejkratší možnou dobu.

Plodnost

Přípravek Ibuprofen Alkaloid-INT patří do skupiny léků (NSAID), které mohou narušovat plodnost u žen. Tento účinek je vratný po ukončení léčby.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů:

Tento přípravek nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje při krátkodobém použití.

Ibuprofen Alkaloid-INT obsahuje benzoát sodný a sodík.

Tento léčivý přípravek obsahuje 2 mg natrium-benzoátu v jednom ml.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku”.

3. Jak se přípravek Ibuprofen Alkaloid-INT používá

Vždy užívejte 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.

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

Doporučená dávka pro bolest a horečku je:

| Hmotnost (věk) dítěte | Jedna dávka | Frekvence za 24 hodin * |
|------------------------|---|-------------------------|
| 7-9 kg (6 - 11 měsíců) | 1,25 ml (odpovídá dávce 50 mg ibuprofenu, použijte perorální stříkačku jednou) | 3 až 4-krát |
| 10-15 kg (1-3 roky) | 2,5 ml (odpovídá dávce 100 mg ibuprofenu, použijte perorální stříkačku jednou) | 3-krát |
| 16-19 kg (4-5 let) | 3,75 ml (odpovídá dávce 150 mg ibuprofenu, použijte perorální stříkačku jednou) | 3-krát |
| 20-29 kg (6 - 9 let) | 5 ml (odpovídá dávce 200 mg ibuprofenu, použijte perorální stříkačku jednou) | 3-krát |
| 30-40 kg (10 - 12 let) | 7,5 ml (odpovídá dávce 300 mg ibuprofenu, použijte perorální stříkačku dvakrát) | 3-krát |

*Jednotlivé dávky se mají podávat přibližně každých 6 – 8 hodin.

Nedoporučuje se použití u dětí mladších než 6 měsíců nebo o tělesné hmotnosti pod 7 kg.

Výskyt nežádoucích účinků může být snížen podáváním nejnižší účinné dávky po nejkratší dobu nutnou k potlačení příznaků onemocnění.

Varování: nepřekračujte uvedenou dávku.

Způsob podání

Pro perorální podání.

Pacientům s citlivým žaludkem se doporučuje, aby přípravek Ibuprofen Alkaloid-INT užívali s

jídlem. Balení obsahuje 5 ml perorální stříkačku, která se má používat k podávání léku.

Návod k použití:

1. Před každým použitím obsah lahvičky dobře protřepejte.

2. Odstraňte uzávěr lahvičky.
3. Odstraňte kryt z perorální stříkačky.
4. Lahvičku postavte na pevný a rovný povrch, vložte stříkačku do lahvičky.
5. Pomalu táhněte pístem perorální stříkačky až ke značce na stříkačce, která odpovídá množství v mililitrech (ml) podle dávkovací tabulky.
6. Vyjměte stříkačku z lahvičky.
7. Ujistěte se, že je Vaše dítě ve vzpřímené poloze.
8. Vložte špičku stříkačky do úst dítěte a pomalu stiskněte píst stříkačky směrem dolů, abyste lék lehce vytlačil(a).
9. Ponechejte dítěti čas na spolknutí léku.
10. Opakujte kroky 4 až 9 stejným způsobem, dokud není podána celé dávka.
11. Po použití nasad'te uzávěr na lahvičku. Umyjte stříkačku teplou vodou a nechte uschnout.

Doba léčby

Tento přípravek je určen pouze ke krátkodobému použití. Pokud je nutné podávat tento léčivý přípravek déle než 3 dny nebo pokud se zhorší příznaky onemocnění, je třeba vyhledat lékaře.

Jestliže jste podal(a) svému dítěti více přípravku Ibuprofen Alkaloid-INT, než jste měl(a)

Pokud pacient(ka) užil(a) více přípravku Ibuprofen Alkaloid-INT než měl(a) nebo pokud děti náhodou požily tento lék, vždy kontaktujte lékaře nebo nejbližší nemocnici, aby se zhodnotilo riziko a abyste získali radu, jak postupovat.

Příznaky předávkování mohou zahrnovat pocit na zvracení, bolest břicha, zvracení (může být zbarvené krví), krvácení do trávicího traktu, bolest hlavy, pískání v uších, zmatenost nebo kmitavé pohyby očí (nystagmus) nebo vzácněji průjem. Může se také objevit neklid, zvýšená spavost, dezorientace nebo kóma. Dále byly po vysokých dávkách hlášeny případy závratě (vertigo), rozmazaného vidění, nízkého krevního tlaku, nízké hladiny draslíku v krvi, zvýšená dráždivost, zvýšené hladiny draslíku v těle, prodloužení protrombinového času/INR (prodloužení krevní srážlivosti), akutního selhání ledvin, poškození jater, snížení dýchání, cyanózy (modravé nebo fialové zbarvení kůže nebo sliznic) a zhoršení astmatu u astmatiků, ospalosti, bolestí na hrudi, bušení srdce (palpitace), ztráty vědomí, křečí (zejména u dětí), slabosti a závratě, krve v moči, pocitů tělesného chladu a potíží s dýcháním.

Jestliže zapomenete podat Vašemu dítěti přípravek Ibuprofen Alkaloid-INT

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradili vynechanou dávku. Pokud zapomenete užít nebo podat dávku, užijte nebo ji podejte co nejdříve, jakmile si vzpomenete a pak užijte nebo podejte další dávku dle dávkovacího intervalu uvedeného výše.

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 tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Výskyt nežádoucích účinků je možné snížit podáváním nejnižší účinné dávky po co nejkratší dobu potřebnou k potlačení příznaků onemocnění. U vašeho dítěte se mohou objevit známé nežádoucí

účinky NSAID. Jestliže se objeví nebo jestliže máte obavy, přestaňte Vašemu dítěti tento přípravek podávat, a co nejdříve se porad'te se svým lékařem.

Starší lidé používající tento přípravek jsou vystaveni zvýšenému riziku vzniku problémů spojených s nežádoucími účinky.

Léky, jako je tento, mohou působit mírné zvýšení rizika srdečních (infarktu myokardu) nebo mozkových cévních příhod (mozkové mrtvice).

PŘESTAŇTE UŽÍVAT tento lék a vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc, pokud se u Vás vyskytnou:

- silná bolest břicha, černá dehtovitá stolice, zvracení krve nebo tmavých částic, které vypadají jako kávová sedlina (příznaky krvácení do trávicího traktu).
- zhoršení astmatu, nevysvětlitelný sípot nebo dušnost, otok obličeje, jazyka nebo hrdla, potíže s dýcháním, zrychlený pulz, pokles krevního tlaku, který může vést k šoku. K těmto příznakům může dojít i při prvním použití tohoto přípravku. Jestliže se vyskytne kterýkoliv z těchto příznaků, okamžitě volejte lékaře (projevy vzácné, ale závažné alergické reakce).
- načervenalé nevyvýšené terčovité nebo kruhové skvrny na trupu, často s puchýři uprostřed, olupování kůže, vředy v ústech, hrdle, nose, na pohlavních orgánech a v očích. Těmto závažným kožním vyrážkám může předcházet horečka a příznaky podobné chřipce (exfoliativní dermatitida, erythema multiforme, Stevensův-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza).
- rozsáhlá vyrážka, vysoká tělesná teplota a zvětšené lymfatické uzliny a zvýšení hladiny eosinofilů (druh bílých krvinek) (DRESS syndrom).
- červená, šupinovitá šířící se vyrážka se zduřeninami pod kůží a puchýři provázená horečkou. Příznaky se obvykle objevují při zahájení léčby (akutní generalizovaná exantematózní pustulóza). Pokud se u Vás tyto příznaky objeví, přestaňte přípravek Ibuprofen Alkaloid-INT užívat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc. Viz také bod 2.
- bolest na hrudi, která může být příznakem potenciálně závažné alergické reakce zvané Kounisův syndrom.

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

Časté (mohou postihovat až 1 z 10 osob)

- potíže trávicího traktu, jako je pálení žáhy, bolest břicha, pocit na zvracení, porucha trávení, průjem, zvracení, nadýmání (větry) a zácpa a nepatrné ztráty krve ze žaludku a/nebo střeva, které mohou ve výjimečných případech způsobovat anemii.

Méně časté (mohou postihovat až 1 ze 100 osob)

- vředy žaludku a střev, perforace nebo krvácení, zánět sliznice úst s vředy, zhoršení zánětu střeva (kolitida nebo Crohnova choroba), zánět sliznice žaludku (gastritida),
- poruchy centrálního nervového systému, jako jsou bolest hlavy, závrať, ospalost, neklid (agitace), podrážděnost nebo únava,
- poruchy zraku,
- různé kožní vyrážky,
- alergické reakce s kopřivkou a svěděním.

Vzácné (mohou postihovat 1 z 1 000 osob)

- pískání v uších (tinnitus),
- zvýšená koncentrace močoviny v krvi, bolest v bedrech a/nebo v břiše, krev v moči a horečka mohou být příznaky poškození ledvin (papilární nekróza),
- zvýšení koncentrace kyseliny močové v krvi,
- snížení hladiny krevního barviva (hemoglobinu).

Velmi vzácné (mohou postihovat 1 osobu z 10000)

- Zánět jícnu (ezofagitida), zánět slinivky břišní (pankreatitida), tvorba vazivových prstenců ve střevě (způsobujících zúžení střeva),
- srdeční selhání, srdeční záchvat (infarkt) a otok tváře nebo rukou (edém),
- močení menšího množství moči, než je obvyklé 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), které mohou vést k

akutnímu selhání ledvin. Pokud se jeden z výše uvedených příznaků objeví nebo pokud máte celkový pocit nepohodlí, přestaňte užívat přípravek Ibuprofen Alkaloid-INT a poraďte se okamžitě se svým lékařem, protože by mohlo jít o příznaky poškození ledvin nebo selhání ledvin.

- psychotické reakce, deprese,
- vysoký krevní tlak, zánět cév (vaskulitida),
- bušení srdce (palpitace),
- porucha funkce jater, poškození jater (první známky by mohly být změna barvy kůže), zejména během dlouhodobé léčby, jaterní selhání, akutní zánět jater (hepatitida),
- problémy při tvorbě krvinek – první příznaky jsou: horečka, bolesti v krku, povrchové vředy v ústech, příznaky chřipky, těžké vyčerpání, krvácení z nosu a kůže a nevysvětlitelné modřiny. V těchto případech musíte okamžitě ukončit léčbu a poradit se s lékařem. Je třeba se vyhnout jakékoliv samoléčbě léky proti bolesti nebo léky, které snižují horečku.
- závažné infekce kůže a měkkých tkání jako komplikace při současném onemocnění planými neštovicemi.
- Bylo popsáno zhoršování zánětů souvisejících s infekcí (např. nekrotizující fascitida) ve spojení s použitím určitých analgetik (NSAID). Pokud se objeví příznaky infekce nebo se příznaky zhorší, musíte neprodleně navštívit lékaře. Je třeba vyšetřit, zda je nutné zahájit antiinfekční/antibiotickou léčbu.
- Při užívání ibuprofenu byly pozorovány příznaky aseptického zánětu mozkových blan (meningitida) se ztuhlostí krku, bolestí hlavy, pocitem na zvracení, zvracením, horečkou nebo zastřeným vědomím. Větší pravděpodobnost postižení je u pacientů s autoimunitním onemocněním (systémový lupus erythematoses (SLE), smíšené onemocnění pojivové tkáně).
Pokud se tyto příznaky objeví, okamžitě kontaktujte lékaře.
- ztráta vlasů (alopecie)

Není známo (četnost není možné odhadnout z dostupných údajů)

- reaktivita dýchacího traktu zahrnující průduškové astma, zúžení průdušek (bronchospasmus) nebo dušnost.
- zvýšená citlivost kůže na světlo.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vašeho dítěte 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 prostřednictvím Státní ústav pro kontrolu léčiv

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 přípravek Ibuprofen Alkaloid-INT uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, která je uvedena na štítku a krabičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Spotřebujte do 6 měsíců po prvním otevření.

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

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Ibuprofen Alkaloid-INT obsahuje

- Léčivou látkou je ibuprofen.
Jeden ml perorální suspenze obsahuje 40 mg ibuprofenu.
- Dalšími složkami jsou: Glycerol, xantanová klovatina, mikrokrystalická celulóza, sodná sůl karmelosy, polysorbát 80, dihydrát dinatrium-edetátu, sukralóza, monohydrát kyseliny citrónové, dihydrát natrium-citrátu, natrium-benzoát (E 211), aroma vinných hroznů (obsahuje propylenglykol (E 1520), aromatické látky), glycyrrhizové korigens chuti (obsahuje propylenglykol (E 1520), ochucovací látky), simetikonová emulze 30%, chlorid sodný, čištěná voda.

Jak přípravek Ibuprofen Alkaloid-INT vypadá a co obsahuje toto balení

Ibuprofen Alkaloid-INT je téměř bílá až krémově bílá perorální suspenze s příchutí vinných hroznů.

100 ml perorální suspenze je baleno ve 125 ml lahvičce z hnědého skla s dětským bezpečnostním (PP) uzávěrem.

Papírová krabička obsahuje jednu lahvičku a jednu odměrnou stříkačku pro perorální podání. 5 ml stříkačka pro perorální podání je opatřena stupnicí 1,25 ml, 2,5 ml, 3,75 ml a 5 ml pro odměření dávek.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Alkaloid-INT d.o.o.
Šlandrova ulica 4
1231 Ljubljana-Črnuče
Slovinsko
Tel.: + 386 1 300 42 90
Fax: + 386 1 300 42 91
e-mail: info@alkaloid.si

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

| | |
|-----------------|--|
| Německo | Ibuprofen Alkaloid-INT 40 mg/ml Suspension zum Einnehmen |
| Bulharsko | BlokMAX forte for kids 200 mg/5 ml oral suspension |
| Chorvatsko | Ibuprofen forte Alkaloid 40 mg/ml oralna suspenzija |
| Česká republika | Ibuprofen Alkaloid-INT |
| Polsko | Ibuprofen Alkaloid-INT |
| Slovinsko | Ibuprofen Alkaloid-INT 40 mg/ml peroralna suspenzija |
| Island | Alvofen Junior 40 mg/ml mixtúra, dreifa |

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 9. 10. 2024.