

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

### **Ibuprofen Nutra Essential 20 mg/ml perorální suspenze ibuprofenum**

**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 24 hodin (v případě kojenců ve věku 3-6 měsíců) nebo do 3 dnů (v případě dětí starších 6 měsíců) 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 Nutra Essential a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ibuprofen Nutra Essential užívat
3. Jak se přípravek Ibuprofen Nutra Essential užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Ibuprofen Nutra Essential uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Ibuprofen Nutra Essential a k čemu se používá**

Tento léčivý přípravek obsahuje ibuprofen, který patří do skupiny léků známých jako nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID), které působí proti bolesti, zánětu a snižují horečku (snižuje vysokou teplotu).

Přípravek Ibuprofen Nutra Essential se používá u dětí a kojenců od 3 měsíců ke krátkodobé léčbě příznaků mírné až středně silné bolesti, jako je bolest hlavy, zubů, bolest v krku a svalová bolest při vyvrtnutí nebo natažení svalů, a horečky.

Pokud se do 24 hodin (v případě kojenců ve věku 3-6 měsíců) nebo do 3 dnů (v případě dětí starších 6 měsíců) nebude Vaše dítě cítit lépe nebo pokud se mu přitíží, musíte se poradit s lékařem

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ibuprofen Nutra Essential používat**

**Nepodávejte přípravek Ibuprofen Nutra Essential dítěti, pokud:**

- je alergické na ibuprofen nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- se u něj v minulosti objevily alergické reakce (např. astma, rýma, vyrážka, otok obličeje, jazyka, rtů nebo hrdla) po užití kyseliny acetylsalicylové nebo jiných protizánětlivých nesteroidních léků (NSAID);
- trpí nevyjasněnými poruchami krvetvorby;
- trpí krvácením do mozku (cerebrovaskulárním krvácením) nebo jiným aktivním krvácením;
- má nebo v minulosti prodělalo dvě anebo více epizod žaludečních vředů, proděravění zažívacího traktu nebo krvácení;

- má nebo v minulosti prodělalo žaludeční nebo střevní (intestinální) krvácení nebo proděravění zažívacího traktu v souvislosti s předchozím užíváním nesteroidních protizánětlivých léků;
- trpí závažným selháním jater, ledvin nebo srdce;
- trpí významnou ztrátou tekutin (způsobenou zvracením, průjmem nebo nedostatečným příjmem tekutin);

**U dospělých pacientů se přípravek Ibuprofen Nutra Essential nesmí užívat v posledních třech měsících těhotenství.**

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Ibuprofen Nutra Essential se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže Vaše dítě:

- trpí dědičnou poruchou krvetvorby (akutní intermitentní porfyrií);
- trpí krvácivostí;
- má sníženou funkci ledvin;
- má problémy s játry;
- má nebo někdy mělo chronické zánětlivé střevní onemocnění (jako je Crohnova choroba nebo ulcerózní kolitida);
- má SLE (systémový lupus erythematosus; stav imunitního systému postihující pojivovou tkáň, jež má za následek bolesti kloubů, kožní změny a poruchy jiných orgánů) nebo smíšené onemocnění pojivové tkáně;
- má nebo někdy mělo vysoký krevní tlak nebo srdeční obtíže;
- trpí závažnými kožními reakcemi, jako je exfoliativní dermatitida, Stevensův-Johnsonův syndrom a toxická epidermální nekrolýza. Při prvním výskytu vyrážky, poškození sliznic nebo jakýchkoli jiných příznaků alergické reakce musí být užívání ibuprofenu okamžitě ukončeno;
- má nebo mělo průduškové astma nebo alergické onemocnění, protože se může vyskytnout dušnost;
- trpí sennou rýmou, nosními polypy nebo chronickou obstrukční plicní nemocí, jelikož u něj existuje zvýšené riziko alergických reakcí. Tyto alergické reakce se mohou projevit jako záchvaty astmatu (tzv. analgetické astma), otok kůže (Quinckeho edém) nebo kožní vyrážka;
- právě prodělalo velký chirurgický zákrok;
- má infekční onemocnění – viz nadpis „Infekce“ níže.

### Infekce

Přípravek Ibuprofen Nutra Essential může zakrýt příznaky infekčního onemocnění, jako jsou horečka a bolest. Přípravek Ibuprofen Nutra Essential 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.

### 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 generalizovanou exantematózní pustulózu (AGEP). Pokud si všimnete některého z příznaků souvisejících s těmito závažnými kožními reakcemi popsanými v bodě 4, přestaňte přípravek Ibuprofen Nutra Essential používat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

### **Další upozornění**

Následující upozornění se týkají s větší pravděpodobností dospělých. Před podáním nebo užitím tohoto přípravku by však tato upozornění měla být pečlivě zvážena.

Pokud užíváte ibuprofen:

- dlouhodobě: jsou nutné pravidelné kontroly jaterních, ledvinových a krevních testů;

- měli byste se vyhnout užívání jiných léků proti bolesti, zejména dalších nesteroidních protizánětlivých léků, včetně léků označovaných jako specifické inhibitory cyklooxygenázy-2 (tzv. koxiby);
- tento přípravek nesmí být používán u dehydratovaných lidí (zejména dětí a dospívajících);
- nepřekračujte doporučenou dávku nebo délku léčby.

Nesteroidní protizánětlivé léky mohou zakrývat příznaky infekce nebo horečky.

Poradte se se svým lékařem, pokud:

- trpíte bolestmi hlavy po dlouhodobém užívání léků proti bolesti;
- máte problémy se srdcem (srdeční selhání, anginu pectoris, prodělaný infarkt, chirurgický bypass) nebo onemocnění periferních tepen (špatný krevní oběh v nohou nebo chodidlech v důsledku zúžení nebo blokáce tepen);
- máte vysoký krevní tlak, cukrovku, vysoký cholesterol, máte v rodinné anamnéze srdeční onemocnění nebo mrtvici, nebo pokud jste kuřák;
- jste starší;
- máte problémy s otěhotněním.

Protizánětlivé léky/léky proti bolesti, jako je ibuprofen, mohou být spojeny s mírným zvýšením rizika infarktu nebo mozkové mrtvice, zejména při použití ve vysokých dávkách.

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

Během planých neštovic (varicella) je doporučeno se užívání ibuprofenu vyhnout.

**Nežádoucí účinky je možné minimalizovat použitím nejnižší účinné dávky po co nejkratší dobu potřebnou pro potlačení příznaků onemocnění.**

**Starší pacienti mají zvýšené riziko nežádoucích účinků.**

Pro kojence ve věku 3-6 měsíců: okamžitě kontaktujte lékaře, pokud se příznaky onemocnění zhorší nebo přetrvávají déle než 24 hodin.

Pro děti od 6 měsíců: okamžitě kontaktujte lékaře, pokud se příznaky onemocnění zhorší nebo přetrvávají déle než 3 dny.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Ibuprofen Nutra Essential**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které Vaše dítě užívá, které v nedávné době užíval(o) nebo které možná bude užívat, a to včetně léků dostupných bez lékařského předpisu.

Ibuprofen může zvýšit účinek následujících léků, včetně rizika nežádoucích účinků:

- jiné léky, které obsahují ibuprofen nebo jiné nesteroidní protizánětlivé léky
- fenytoin (k léčbě epilepsie)
- digoxin nebo jiné srdeční glykosidy (k léčbě srdeční nedostatečnosti)
- lithium (k léčbě poruch nálady)
- draslík šetřící diuretika
- methotrexát (lék na rakovinu, lupénku nebo revmatoidní artritidu)
- chinolonová antibiotika
- kortikosteroidy (silné protizánětlivé léky)
- antikoagulancia (např. kyselina acetylsalicylová, warfarin, tiklopidin).

Ibuprofen může snížit účinek následujících léků:

- léky, které snižují vysoký krevní tlak (ACE inhibitory, např. kaptopril, betablokátory, antagonisté receptoru angiotenzinu II, jako je losartan). Navíc může dojít k poškození ledvin.

- mifepriston (používaný k ukončení těhotenství).

Následující léky mohou zvýšit účinek ibuprofenu, včetně rizika nežádoucích účinků:

- inhibitory CYP 2C9, jako je vorikonazol nebo flukonazol (léky proti plísňovým infekcím)
- selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (léky používané k léčbě deprese)
- antiagregancia (jeden z typů antikoagulancií)
- probenecid a sulfinpyrazon (k léčbě dny).

Mohou se vyskytnout interakce mezi ibuprofenem a jinými léky, např. se sulfonylmočovinou (léky k léčbě cukrovky), takrolimem a cyklosporinem (imunosupresivní léky používané po transplantaci orgánů) - může dojít k poškození ledvin, zidovudinem (lék k léčbě infekce HIV) - může způsobit krvácení u HIV pozitivních hemofiliků.

Léčba přípravkem Ibuprofen Nutra Essential může být ovlivněna některými dalšími léky nebo může ovlivňovat jejich účinek. Proto byste měl(a) vždy požádat o radu svého lékaře nebo lékárníka dříve, než začnete přípravek Ibuprofen Nutra Essential používat s jinými léky.

### **Přípravek Ibuprofen Nutra Essential s jídlem, pitím a alkoholem**

Doporučuje se, aby pacienti s citlivým žaludkem užívali přípravek Ibuprofen Nutra Essential s jídlem. Výskyt některých nežádoucích účinků, zejména těch, které působí na trávicí systém, je pravděpodobnější při souběžném užívání přípravku Ibuprofen Nutra Essential s alkoholem.

### **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*

Informujte svého lékaře, pokud otěhotníte během užívání přípravku Ibuprofen Nutra Essential. Neužívejte přípravek Ibuprofen Nutra Essential, 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 Ibuprofen Nutra Essential 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 dávky po co nejkratší dobu. Pokud užíváte od 20. týdne těhotenství přípravek Ibuprofen Nutra Essential 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 jeho rozkladových produktů přecházejí do mateřského mléka. Vyvarujte se použití tohoto přípravku během kojení, pokud vám váš lékař nedoporučí něco jiného.

#### *Plodnost*

Ibuprofen Nutra Essential patří do skupiny léků (NSAID), které mohou narušovat plodnost žen. Tento účinek je vratný po přerušení léčby. Vyvarujte se použití tohoto přípravku, pokud se snažíte otěhotnět.

Před užitím jakéhokoli přípravku se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

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

Při podávání doporučených dávek a doporučené době léčby nejsou očekávány žádné nežádoucí účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje. Nicméně výskyt významných nežádoucích účinků, jako jsou poruchy zraku, závratě nebo únava (viz bod 4), mohou ovlivnit reaktivitu a schopnost řídit a/nebo obsluhovat stroje může být snížena. Pokud se Vám to stane, neříd'te a neobsluhujte stroje.

### **Přípravek Ibuprofen Nutra Essential obsahuje roztok maltitolu, sodík, natrium-benzoát a benzylalkohol**

**Roztok maltitolu:** Pokud Váš lékař řekl, že trpíte intolerancí na některé cukry, obraťte se na svého lékaře předtím, než začnete tento lék užívat. Maltitol má mírný projímavý účinek. Energetická hodnota maltitolu je 2,3 kcal/g.

**Sodík:** Tento léčivý přípravek obsahuje 3,8 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jednom ml. To odpovídá 0,19 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

**Natrium-benzoát:** Tento léčivý přípravek obsahuje 1 mg natrium-benzoátu v jednom ml. Natrium-benzoát může zesílit žloutenku (zežloutnutí kůže a očí) u novorozenců (do 4 týdnů věku).

**Benzylalkohol:** Tento léčivý přípravek obsahuje 0,0001652 mg benzylalkoholu v jednom ml.

Benzylalkohol může způsobit alergickou reakci.

Benzylalkohol je u malých dětí spojen s rizikem závažných nežádoucích účinků, jako jsou problémy s dýcháním (tzv. „gasping syndrom“). Nepodávejte novorozencům (do 4 týdnů věku), pokud to nedoporučí lékař.

Nepodávejte déle než 1 týden malým dětem (do 3 let) bez porady s lékařem nebo lékárníkem.

Požádejte o radu svého lékaře nebo lékárníka, pokud jste těhotná nebo kojíte, protože po podání většího množství benzylalkoholu může dojít k jeho nahromadění v těle, což může vyvolat nežádoucí účinky (tzv. „metabolická acidóza“).

Požádejte o radu svého lékaře nebo lékárníka, pokud máte onemocnění ledvin nebo jater, protože po podání většího množství benzylalkoholu může dojít k jeho nahromadění v těle, což může vyvolat nežádoucí účinky (tzv. „metabolická acidóza“).

### **3. Jak se přípravek Ibuprofen Nutra Essential užívá**

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.

Přípravek je určen pouze k podávání ústy.

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).

#### **Dávkování**

Dávka ibuprofenu závisí na tělesné hmotnosti a věku dítěte.

Pro děti od 3 měsíců do 12 let je doporučená denní dávka ibuprofenu 20-30 mg na kg tělesné hmotnosti (1-1,5 ml na kg tělesné hmotnosti) ve 3-4 dílčích dávkách.

Dávkování pomocí přiložené dávkovací stříkačky je následující:

<b>Věk</b>	<b>Doporučené dávkování</b>
Kojenci ve věku 3-6 měsíců (cca 5-7,6 kg)	2,5 ml suspenze 3krát denně
Kojenci ve věku 6-12 měsíců (cca 7,7 – 9 kg)	2,5 ml suspenze 3-4krát denně
Děti od 1 roku do 3 let (cca 10 – 15 kg)	5 ml suspenze 3krát denně
Děti ve věku 4 - 6 let (cca 16 – 20 kg)	7,5 ml suspenze (5 ml + 2,5 ml) 3krát denně
Děti ve věku 7 - 9 let (cca 21 – 29 kg)	10 ml suspenze (2 x 5 ml) 3krát denně
Děti ve věku 10 - 12 let (cca 30 – 40 kg)	15 ml suspenze (3 x 5 ml) 3krát denně

### **Frekvence dávkování**

Dávky se podávají přibližně každých 6-8 hodin (nebo s minimálně 4hodinovým odstupem mezi dvěma dávkami).

### **Délka léčby**

*Kojenci ve věku 3-6 měsíců s tělesnou hmotností více než 5 kg:*

Kontaktujte okamžitě lékaře, pokud se příznaky onemocnění zhorší nebo přetrvávají déle než 24 hodin.

*Děti od 6 měsíců:*

Kontaktujte okamžitě lékaře, pokud se příznaky onemocnění zhorší nebo přetrvávají déle než 3 dny.

**Přípravek Ibuprofen Nutra Essential není určen pro děti mladší 3 měsíců a/nebo s tělesnou hmotností méně než 5 kg, pokud jej nepředepíše lékař.**

### **Pokyny k použití**

Součástí každého balení je dávkovací stříkačka (5 ml stříkačka pro podání ústy kalibrovaná po 0,25 ml), která slouží k zajištění podání přesné dávky tohoto přípravku.

Před odebráním příslušné dávky pomocí dávkovací stříkačky vždy lahvičku důkladně protřepejte.

Příslušnou dávku suspenze z lahvičky odeberte tahem pístu stříkačky nazpět. Před podáním zkontrolujte obsah dávky ve stříkačce. Ve stříkačce nesmí být žádné bubliny.

Po každém použití stříkačku umyjte teplou vodou a nechte ji vyschnout.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Ibuprofen Nutra Essential, než jste měl(a)**

Při náhodném podání větší než doporučené dávky kontaktuje neprodleně lékaře.

Pokud jste užil(a) více přípravku Ibuprofen Nutra Essential 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), bolest hlavy, zvonění v uších, zmatenost a mimovolný kmitavý pohyb očí. Po užití vysokých dávek byly hlášeny 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) užít přípravek Ibuprofen Nutra Essential**

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

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Nežádoucí účinky lze minimalizovat užíváním nejnižší dávky po co nejkratší dobu nezbytnou k úlevě od příznaků onemocnění. Starší lidé užívající tento přípravek jsou vystaveni zvýšenému riziku komplikací souvisejících s nežádoucími účinky.

**Okamžitě ukončete podávání tohoto přípravku a vyhledejte lékařskou pomoc, pokud u Vašeho dítěte nastane některá z následujících situací:**

- **příznaky krvácení ze střev**, jako jsou např.: silné bolesti břicha, dehtově černá stolice, zvracení krve nebo tmavých částíček, které vypadají jako kávová sedlina.

- **příznaky velmi vzácné, ale závažné alergické reakce**, jako je zhoršení průduškového astmatu, nevysvětlené sípání nebo dušnost, otok obličeje, jazyka nebo hrdla, potíže s dýcháním, bušení srdce, pokles krevního tlaku vedoucí k šoku. Mohou se vyskytnout i při prvním použití tohoto přípravku.
- **závažné kožní reakce**, jako je vyrážka pokrývající celé tělo, olupování kůže, puchýře nebo šupinatění kůže.
- načervenalé nevyvýšené terčovité nebo kruhové skvrny na trupu, často s puchýři v centrální části, 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 (DRESS syndrom).
- Červená, šupinatá šířící se vyrážka se zduřeninami pod kůží a puchýři provázená horečkou. Příznaky se obvykle objevují při zahájení léčby (akutní generalizovaná exantematózní pustulóza).

Informujte svého lékaře, pokud má Vaše dítě některý z následujících nežádoucích účinků, pokud se zhorší, nebo si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které zde nejsou uvedeny.

#### **Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):**

- žaludeční a střevní obtíže jako je pálení žáhy, bolest břicha, nevolnost a zažívací potíže, zvracení, nadýmání (flatulence), průjem, zácpa a mírné krevní ztráty ze žaludku a/nebo střev, které mohou ve výjimečných případech způsobovat chudokrevnost.

#### **Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)**

- potíže s dýcháním (zhoršení astmatu a zúžení průdušek), žaludeční nebo střevní vředy, někdy s krvácením a proderavěním, zánět sliznice úst s vředy (ulcerózní stomatitida), zánět sliznice žaludku (gastritida), zhoršení zánětlivých střevních onemocnění (kolitidy a Crohnovy choroby)
- poruchy centrálního nervového systému, jako jsou bolest hlavy, závrať, nespavost, neklid, podrážděnost nebo únava
- poruchy zraku
- kožní vyrážky
- reakce z přecitlivělosti včetně kopřivky (vystouplé, často svědící, červené hrbolky na kůži) nebo svědění

#### **Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů)**

- tinnitus (zvonění v uších)
- poškození tkáně ledvin (papilární nekróza) a zvýšení koncentrace kyseliny močové v krvi
- snížená hladina hemoglobinu

#### **Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů)**

- zánět jícnu nebo slinivky břišní, tvorba membránových zúžení tenkého a tlustého střeva (intestinální, membránovité striktury)
- vysoký krevní tlak, bušení srdce, srdeční selhání, infarkt myokardu
- zánět krevních cév (vaskulitida)
- snížený výdej moči a otoky (zejména u pacientů s vysokým krevním tlakem nebo narušenou funkcí ledvin); otok (edém) a zakalená moč (nefrotický syndrom), které mohou vést k akutnímu selhání ledvin. Pokud se u léčeného dítěte tyto příznaky objeví nebo pokud se dítě cítí špatně, okamžitě přestaňte používat přípravek Ibuprofen Nutra Essential a kontaktujte lékaře, protože se může jednat o první příznaky poškození nebo selhání ledvin
- psychotické reakce, deprese
- porucha funkce jater, poškození jater, zejména během dlouhodobé léčby, jaterní selhání, akutní zánět jater (hepatitis)
- problémy s tvorbou krve - první příznaky jsou: horečka, bolest v krku, povrchové rány v ústech, příznaky chřipky, výrazná únava, krvácení z nosu a krvácení do kůže. Pokud se jakékoliv z těchto

problémů objeví, ukončete okamžitě léčbu a navštivte lékaře. Nesmíte léčit tyto příznaky léky proti bolesti nebo léky na snížení horečky (antipyretika).

- bylo popisováno zhoršení zánětů souvisejících s infekcemi (například vznik nekrotizující fascitidy) vyskytující se při užívání některých léků proti bolesti (NSAID). Pokud se objeví příznaky infekce nebo se zhorší během užívání ibuprofenu, navštivte okamžitě lékaře, který vám poradí, zda je nutná protiinfekční/antibiotická léčba
- během infekce planými neštovicemi (varicelou) se vyskytly závažné kožní infekce a komplikace postihující měkké tkáně
- příznaky aseptické meningitidy (zánět mozkových blan bez přítomnosti choroboplodných zárodků), jako jsou ztuhlost krku, bolest hlavy, nevolnost, zvracení, teplota nebo zastřené vědomí se vyskytly po užití ibuprofenu. Pacienti s některými poruchami imunitního systému (systémový lupus erythematosus nebo smíšená porucha pojivové tkáně) mohou být vystaveni zvýšenému riziku. V případě výskytu výše uvedených příznaků kontaktujte lékaře.
- závažné formy kožních reakcí, jako je vyrážka se zarudnutím a tvorbou puchýřů (např. Stevensův-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza/Lyellův syndrom), alopecie (ztráta vlasů)
- závažné celkové reakce z přecitlivělosti

#### **Nežádoucí účinky s neznámou frekvencí (četnost výskytu nelze z dostupných údajů určit)**

- dýchací potíže, jako je průduškové astma, zúžení průdušek 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).
- 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 Vás tyto příznaky objeví, přestaňte přípravek Ibuprofen Nutra Essential užívat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc. Viz také bod 2.
- zvýšená citlivost kůže na světlo.
- Bolest na hrudi, která může být příznakem potenciálně závažné alergické reakce zvané Kounisův syndrom

Léky, jako je Ibuprofen Nutra Essential, mohou být spojeny s mírně zvýšeným rizikem srdečního záchvatu („infarktu myokardu“) nebo mozkové mrtvice.

#### **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 přípravek Ibuprofen Nutra Essential uchovávat**

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání, pokud už nebyla lahvička otevřena.

Tento přípravek může být používán 6 měsíců po prvním otevření lahvičky, pokud je uchováván při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.



Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru. 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 přípravek Ibuprofen Nutra Essential obsahuje**

- Léčivou látkou je ibuprofenum  
Jeden ml perorální suspenze obsahuje ibuprofenum 20 ml.
- Dalšími složkami jsou: natrium-benzoát (E 211), bezvodá kyselina citronová (E 330), dihydrát natrium- citrátu (E 331), sodná sůl sacharinu (E 954), chlorid sodný, hypromelosa 2910/15 (E 464), xanthanová klovatina, roztok maltitolu (E 965), glycerol (E 422), jahodové aroma (obsahující aromatické látky totožné s přírodními, přírodní aromatické látky, kukuřičný maltodextrin, triethyl-citrát (E 1505), propylenglykol (E 1520) a benzylalkohol), čištěná voda.

### **Jak přípravek Ibuprofen Nutra Essential vypadá a co obsahuje toto balení**

Ibuprofen Nutra Essential je bílá až téměř bílá viskózní suspenze s charakteristickým jahodovým aroma.

Balení obsahuje lahvičku z hnědého polyethylentereftalátu (PET) o objemu 100, 150 nebo 200 ml s dětským bezpečnostním uzávěrem, který se skládá z víčka z polyethylenu s vysokou měrnou hustotou (HDPE) a zátky s polyethynu s nízkou měrnou hustotou (LDPE).

Přípravek se dodává s 5 ml stříkačkou pro perorální podání kalibrovanou po 0,25 ml, která se skládá z HDPE pístu a polypropylenové pipety.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

NUTRA ESSENTIAL OTC S.L.

Calle de la Granja

1.- 3ºB – Alcobendas

28108 Madrid

Španělsko

### **Výrobce**

**Farmasierra Manufacturing, S.L.**

Ctra. de Irún, Km. 26,200, San Sebastián de los Reyes

28700 Madrid

Španělsko

### **Farmalider, S.A.**

C/ Aragoneses, 2, Alcobendas

28108 Madrid

Španělsko

### **Delpharm Bladel B.V.**

Industrieweg 1

5531 (AD Bladel)

Nizozemsko

**Edefarm, S.L.**

Polígono Industrial Enchilagar del Rullo, 117

Villamarchante, 46191 Valencia

Španělsko

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

Rakousko	Ibuprofen Nutra Essential 20 mg/ml Suspension zum Einnehmen
Chorvatsko	Ibuprofen Nutra Essential 20 mg/ml oralna suspenzija
Maďarsko	Ibuprofen Nutra Essential 20 mg/ml belsőleges szuszpenzió
Bulharsko	Ibuprofen Nutra Essential 20 mg/ml oral suspension
Česká republika	Ibuprofen Nutra Essential
Estonsko	Ibuprofen Nutra Essential
Litva	Ibuprofen Nutra Essential 20 mg/ml geriamoji suspensija
Lotyšsko	Ibuprofen Nutra Essential 20 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai
Rumunsko	Ibufen Baby 20 mg/ml suspensie orală
Slovinsko	Ibuprofen Nutra Essential 20 mg/ml peroralna suspenzija
Slovenská republika	Ibuprofen Nutra Essential 20 mg/ml perorálna suspenzia

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 7. 7. 2024.**