

Příbalová informace: informace pro uživatele

Nurofen Prolong 300 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

ibuprofen

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

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- 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.

V příbalové informaci naleznete

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

1. Co je Nurofen Prolong a k čemu se používá

Léčivou látkou (díky které tento lék účinkuje) je ibuprofen, který patří do skupiny léčivých přípravků nazývaných nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID). Tyto přípravky působí tak, že snižují bolest, horečku a zánět.

Nurofen Prolong se používá u dospělých od 18 let ke krátkodobé léčbě mírné až středně silné bolesti, u níž se očekává, že bude trvat déle než 6-8 hodin, jako je bolest zad, svalů, kloubů, menstruační bolest a bolest zubů.

Tento léčivý přípravek je vyroben tak, aby docházelo k uvolňování ibuprofenu pomalu po dobu 12 hodin. Viz bod 3.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Nurofen Prolong užívat

Neužívejte Nurofen Prolong, jestliže:

- jste alergický(á) na ibuprofen nebo na kteroukoliv další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jste někdy měl(a) alergickou reakci např. astma, kožní vyrážku, svědivou rýmu nebo otok obličeje po užití kyseliny acetylsalicylové, nebo jiných příbuzných léků proti bolesti (NSAID);
- máte nebo jste měl(a) v minulosti více než dvě epizody vředů, proděravění nebo krvácení ze žaludku nebo střev;

- jste měl(a) někdy v souvislosti s předchozím užitím NSAID krvácení nebo proděravění zažívacího traktu;
- máte poruchy krvetvorby, jako je anemie a nízký počet bílých krvinek;
- máte závažné selhání jater, ledvin nebo srdce;
- trpíte těžkou dehydratací (způsobenou zvracením, průjmem nebo nedostatečným příjmem tekutin);
- trpíte krvácením do mozku (cerebrovaskulární krvácení) nebo jiným aktivním krvácením;
- jste žena v posledních třech měsících těhotenství.

Upozornění a opatření

Před užitím Nurofen Prolong se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud:

- máte infekční onemocnění – viz nadpis „Infekce“ níže;
- máte nebo jste měl(a) astma či jiné alergické onemocnění;
- trpíte onemocněním ledvin, srdce, jater nebo střev;
- trpíte onemocněním střev (Crohnova choroba nebo ulcerózní kolitida); protože tyto stavy se mohou zhoršit (viz bod 4 „Možné nežádoucí účinky“);
- máte „systémový lupus erythematodes“ (onemocnění imunitního systému způsobující bolest kloubů, kožní změny a poškození dalších orgánů);
- trpíte poruchami srážlivosti krve;
- jste právě podstoupil(a) větší chirurgický zákrok;
- máte plané neštovice (varicella), protože se doporučuje vyhnout se užívání ibuprofenu během infekce;
- máte zvýšený sklon ke krvácení nebo problémy s abnormální tvorbou modřin;
- máte nebo jste měl(a) srdeční obtíže včetně srdečního selhání, anginy pectoris (bolest na hrudi), nebo pokud jste prodělal(a) srdeční infarkt, jste po operaci bypassu, trpíte onemocněním periferních tepen (špatný krevní oběh v nohou kvůli zúženým nebo ucpaným tepnám) nebo jste prodělal(a) jakýkoli druh cévní mozkové příhody (včetně „mini mozkové mrtvice“ neboli tranzitorní ischemické ataky „TIA“);
- máte vysoký krevní tlak, cukrovku, vysoký cholesterol, v rodině se vyskytlo srdeční onemocnění nebo cévní mozková příhoda, nebo pokud jste kuřák/kuřačka;

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 Nurofen Prolong užívat a neprodleně kontaktujte svého lékaře nebo lékařskou pohotovost.

- trpíte sennou rýmou, nosními polypy nebo chronickou obstrukční plicní nemocí, protože v takových případech je zvýšené riziko alergických reakcí. Alergické reakce se mohou projevit jako astmatické záchvaty (tzv. analgetické astma), náhle vzniklé otoky (Quinckeho edém) nebo kožní vyrážka (kopřivka).

Další upozornění

- Protizánětlivá/analgetická léčiva (proti zánětu a bolesti) jako je ibuprofen mohou působit mírné zvýšení rizika srdečních nebo cévních mozkových příhod, především pokud jsou užívána ve vysokých dávkách. Nepřekračujte doporučenou dávku ani délku léčby.
- Pravidelné užívání léků proti bolesti může vést k trvalému poškození ledvin s rizikem selhání ledvin, zejména při souběžném užívání několika léků proti bolesti.

- Dlouhodobé užívání jakéhokoli typu léků proti bolesti na bolest hlavy může způsobit její zhoršení nebo častější výskyt. Tento stav se nazývá bolest hlavy z nadužívání léků (MOH). Pokud tato situace nastala nebo máte-li podezření, že nastala, přestaňte tento přípravek užívat a kontaktujte svého lékaře.
- V souvislosti s léčbou ibuprofenem byla ve vzácných případech pozorována aseptická meningitida. Pokud se u Vás objeví známky aseptické meningitidy, jako je silná bolest hlavy, vysoká teplota, ztuhlost šíje nebo nesnášenlivost světla, **přestaňte užívat tento přípravek a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.**

Tato léková forma s prodlouženým uvolňováním je určena pro situace, kdy se očekává, že bude nutné užít více než jednu nižší dávku (léková forma s okamžitým uvolňováním).

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

Krvácení do zažívacího traktu, vředy a proděravění zažívacího traktu

Krvácení, vředy nebo proděravění žaludku se může objevit kdykoliv během léčby, s varovnými příznaky ale i bez nich, i bez předchozího výskytu závažných onemocnění trávicího traktu.

Toto riziko se zvyšuje:

- se zvyšujícími se dávkami ibuprofenu;
- u pacientů kteří v minulosti měli vřed žaludku nebo střeva, zejména s krvácením a proděravěním zažívacího traktu (viz bod 2 „Neužívejte Nurofen Prolong“);
- u starších osob;
- u pacientů užívajících některé další léky souběžně s ibuprofenem (viz „Další léčivé přípravky a Nurofen Prolong“).

Tito pacienti mají zahajovat léčbu nejnižší možnou dávkou.

Pokud se objeví jakékoli příznaky krvácení do zažívacího traktu, vředy nebo proděravění zažívacího traktu (jako je silná bolest břicha, černá dehtovitá stolice, zvracení krve nebo tmavých částic, které vypadají jako kávová sedlina), okamžitě přestaňte tento přípravek užívat a vyhledejte lékařskou pomoc.

Infekce

Nurofen Prolong může zakrýt příznaky infekčního onemocnění, jako jsou horečka a bolest. Nurofen Prolong 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 užíváte, když máte infekční onemocnění a příznaky infekce přetrvávají nebo se zhorší, poradte 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 Nurofen Prolong užívat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

Starší osoby

U starších osob je zvýšené riziko výskytu nežádoucích účinků při užívání NSAID, zejména těch, které se týkají žaludku a střev (viz bod 4 „Možné nežádoucí účinky“).

Děti a dospívající

Tento přípravek nemají užívat děti a dospívající do 18 let.

Další léčivé přípravky a Nurofen Prolong

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

jiné léčivé přípravky obsahující ibuprofen nebo jiné NSAID (včetně inhibitorů cyklooxygenázy-2, jako celekoxib nebo etorikoxib)	jelikož se může zvýšit riziko nežádoucích účinků
léčivé přípravky na ředění krve nebo zabraňující srážení krve (warfarin, kyselina acetylsalicylová nebo klopido-grel)	jelikož ibuprofen může zesilovat účinky těchto léků a zvyšovat riziko krvácení
léčivé přípravky na vysoký krevní tlak a tablety na odvodnění (ACE-inhibitory jako je kaptopril, beta-blokátory jako atenolol, antagonisté receptoru angiotensinu-II jako je losartan a diuretika)	jelikož ibuprofen může snižovat účinky těchto léčiv a může zde být případně zvýšeno riziko poškození ledvin
kortikosteroidy (léčivé přípravky obsahující kortizon nebo jemu podobné látky)	jelikož se může zvyšovat riziko vředů nebo krvácení v trávicí soustavě
selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (k léčbě depresí)	protože tyto léky mohou zvyšovat riziko krvácení v trávicí soustavě
srdeční glykosidy, např. digoxin (k léčbě srdečních potíží)	jelikož může být zesílen účinek digoxinu
bylinné extrakty z listů stromu Ginkgo biloba	protože se může zvýšit riziko krvácení při současném užívání s NSAID
lithium (k léčbě chorobně povznesené nálady tzv. mánie a léčbě deprese)	jelikož může být zesílen účinek lithia
fenytoin (k léčbě epilepsie)	jelikož může být zesílen účinek fenytoinu
methotrexát (k léčbě rakoviny nebo revmatismu)	jelikož účinek methotrexátu může být zesílen
cyklosporin a takrolimus (k potlačení imunitního systému)	jelikož může dojít k poškození ledvin
mifepriston (k ukončení těhotenství)	jelikož účinek mifepristonu může být snížen, NSAID se nemají používat 8–12 dní po podání mifepristonu

deriváty sulfonfylmočoviny (k léčbě cukrovky)	jelikož může být ovlivněna hladina cukru v krvi
kalium šetřící diuretika (tablety na odvodnění)	jelikož to může vést ke zvýšené hladině draslíku v krvi
zidovudin (k léčbě HIV/AIDS)	jelikož to může vést ke zvýšenému riziku krvácení do kloubů nebo ke krvácení, které vede k otokům u hemofiliků pozitivních na HIV
probenecid a sulfinpyrazony (k léčbě dny)	jelikož může být zpožděno vylučování ibuprofenu
aminoglykosidy (jako je tobramycin k léčbě určitých bakteriálních infekcí a tuberkulózy)	NSAID mohou snížit vylučování aminoglykosidů
chinolonová antibiotika (k léčbě infekcí)	jelikož může být zvýšeno riziko vzniku křečí (záchvatů)
vorikonazol a flukonazol (inhibitory CYP2C9) (k léčbě plísňových infekcí)	může dojít ke zvýšení účinku ibuprofenu;
cholestyramin (používaný k léčbě vysokého cholesterolu)	vstřebávání ibuprofenu je opožděné a snížené při současném užívání cholestyraminu; každý z těchto léků má proto být podáván s několikahodinovým odstupem

Vyhledejte svého lékaře nebo lékárníka, pokud platí cokoli z výše uvedeného. Pokud si nejste jisti, jaký typ léků užíváte, ukažte tyto léky Vašemu lékaři nebo lékárníkovi.

Nurofen Prolong s alkoholem

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

Těhotenství, kojení a plodnost

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

Těhotenství

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

ke zúžení tepny (ductus arteriosus) v srdci dítěte. Pokud potřebujete léčbu delší než několik dní, lékař vám může doporučit další kontroly.

Kojení

Pouze malé množství ibuprofenu a produktů jeho rozkladu (metabolitů) přechází do mateřského mléka. Tento přípravek se může používat během kojení, pokud se užívá v doporučené dávce a po co nejkratší dobu.

Plodnost

Tento léčivý přípravek patří do skupiny přípravků, které mohou zhoršit plodnost žen. Tento účinek je po vysazení léčby vratný. Informujte svého lékaře, pokud plánujete otěhotnět nebo pokud máte problémy s otěhotněním.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Tento přípravek nemá žádný nebo má malý vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje, pokud se užívá v doporučených dávkách a po doporučenou dobu léčby.

Při vyšších dávkách se však mohou objevit nežádoucí účinky, jako je únava a závratě. Pokud zaznamenáte tyto nežádoucí účinky při užívání tohoto léku, neřidte ani neobsluhujte stroje. Tyto účinky mohou být horší při užívání v kombinaci s alkoholem.

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

3. Jak se Nurofen Prolong užívá

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

Dávkování

Dospívající od 18 let a dospělí

Počáteční dávka: užíjte dvě tablety (2 x 300 mg ibuprofenu).

Dále podle potřeby užíjte po 12 hodinách další dávku dvou tablet (2 x 300 mg ibuprofenu).

Dodržujte časový odstup mezi jednotlivými dávkami nejméně 12 hodin.

Neužívejte více než 4 tablety tohoto přípravku během 24 hodin.

Nepodávejte tento přípravek dětem a dospívajícím do 18 let.

Způsob podání

Ke krátkodobému užívání ústy.

Tablety polykejte v celku a zapijte vodou. **Tablety nekousejte, nelámejte, nedrtěte ani necucejte.**

Délka léčby

Je třeba užívat 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).

Jestliže jste užil(a) více přípravku Nurofen Prolong, než jste měl(a)

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

Mezi příznaky předávkování může patřit pocit na zvracení, bolest břicha, zvracení (se stopami krve) nebo vzácněji průjem. Dále bolest hlavy, krvácení z trávicího traktu, rozmazané vidění, zvonění v uších, zmatenost a mimovolní kmitavý pohyb očí, zhoršení astmatu u astmatiků. Po podání vysokých dávek byly hlášeny ospalost, podráždění, dezorientace, bolest na hrudi, bušení srdce, ztráta vědomí, kóma, křeče (hlavně u dětí), slabost a závrať, krev v moči, snížení hladiny draslíku v krvi, nízký krevní tlak, zvýšená hladina draslíku v krvi, metabolická acidóza (překyselení organismu), prodloužení doby srážlivosti krve, akutní selhání ledvin, poškození jater, pocit chladu a dýchací potíže způsobující namodralou kůži.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Nurofen Prolong

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

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

4. Možné nežádoucí účinky

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

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

PŘESTAŇTE UŽÍVAT tento přípravek a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc, jestliže se u Vás vyvinou:

- **příznaky krvácení z trávicí soustavy**, jako jsou: silná bolest břicha, černá dehtovitá stolice, zvracení krve nebo tmavých částic, které vypadají jako kávová sedlina (velmi vzácné);
- **příznaky vzácné, ale závažné alergické reakce**, jako je zhoršení astmatu, nevysvětlitelný sípot nebo dušnost, otok obličeje, jazyka nebo hrdla, potíže s dýcháním, bušení srdce, pokles krevního tlaku, který může vést k šoku; tato reakce se může vyskytnout už po prvním užití tohoto přípravku; jestliže se vyskytne kterýkoliv z těchto příznaků, okamžitě volejte lékaře (velmi vzácné);
- vypadávání vlasů (alopecie) (velmi vzácné);
- **problémy s tvorbou krvinek**; první příznaky zahrnují: horečku, bolest v krku, povrchové vředy v ústech, příznaky podobné chřipce, těžké vyčerpání, krvácení z nosu a kůže a nevysvětlitelné modřiny (velmi vzácné);
- **příznaky aseptické meningitidy** se ztuhlostí šíje, bolestí hlavy, pocitem na zvracení, zvracením, horečkou nebo zmateným vědomím; pacienti s autoimunitními onemocněními (systémový lupus erythematosus-SLE, smíšené onemocnění pojivové tkáně) mohou být pravděpodobněji postiženi (velmi vzácné);
- 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) (velmi vzácné - postihují až 1 z 10 000 pacientů);
- rozsáhlá vyrážka, vysoká tělesná teplota a zvětšené lymfatické uzliny (DRESS syndrom) (není známo - z dostupných údajů nelze určit); **červená, šupinatá šířící se vyrážka** se zduřeninami pod kůží a puchýři vyskytující se hlavně v kožních záhybech, na trupu a horních končetinách, provázená

- horečkou. Příznaky se obvykle objevují při zahájení léčby (akutní generalizovaná exantematózní pustulóza) (není známo - z dostupných údajů nelze určit)

PŘESTAŇTE UŽÍVAT tento přípravek a informujte svého lékaře, pokud zaznamenáte:

- bolest žaludku, pocit nevolnosti (pocit na zvracení), zažívací obtíže, průjem, plynatost (větry), zácpa a zvracení (nevolnost nebo jakékoli jiné neobvyklé žaludeční příznaky) (časté);
- kožní vyrážky a jiné kožní reakce, jako je svědění (méně časté);
- známky poškození nebo selhání ledvin, jako je snížené vylučování moči, otoky (zejména u pacientů s vysokým krevním tlakem nebo sníženou funkcí ledvin) a zakalená moč (velmi vzácné).

Další nežádoucí účinky, které se mohou vyskytnout:

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

- bolest hlavy a závrať;
- poruchy vidění;
- různé kožní vyrážky;
- zhoršení existujících střevních onemocnění (ulcerózní kolitida nebo Crohnova choroba).

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

- poruchy sluchu;
- zvýšená koncentrace močoviny v krvi, bolest v bocích a/nebo v břiše, výskyt krve v moči a horečka – toto mohou být příznaky poškození ledvin (papilární nekróza);
- snížená hladina hemoglobinu způsobující anemii).

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

- zánět jícnu (ezofagitida), zánět slinivky břišní (pankreatitida) a tvorba membránovitých zúžení v tenkém a tlustém střevě (vazivové prstence způsobující zúžení střeva);
- porucha funkce jater, poškození jater zejména při dlouhodobé léčbě (prvními příznaky může být změna zbarvení kůže), selhání jater, akutní zánět jater (hepatitida);
- zhoršení zánětů spojených s infekcí; pokud se objeví příznaky infekce nebo dojde k jejich zhoršení, musíte neprodleně vyhledat lékařskou pomoc, protože můžete potřebovat antibiotika nebo jinou léčbu;
- vysoký krevní tlak, srdeční selhání, srdeční infarkt a otok obličeje nebo rukou (edém);
- psychotické reakce, deprese.

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

- bolest na hrudi, která může být příznakem potenciálně závažné alergické reakce zvané Kounisův syndrom;
- reakce ze strany dýchacího ústrojí, zahrnující astma, potíže s dýcháním nebo dušnost;
- problémy s ledvinami;
- zvýšená citlivost kůže na sluneční záření;
- vratné oční poruchy, jako je toxická amblyopie (tupozezrakost), rozmazané vidění a změny ve vnímání barev.

NSAID jako je tento přípravek, mohou působit mírné zvýšení rizika srdečních (srdeční infarkt) nebo cévních mozkových příhod. Viz bod 2 Upozornění a opatření.

Hlášení nežádoucích účinků:

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

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

5. Jak Nurofen Prolong uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

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

6. Obsah balení a další informace**Co Nurofen Prolong obsahuje**

- Léčivou látkou je ibuprofen.
Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje 300 mg ibuprofenu.
- Pomocnými látkami jsou: hydrát koloidního oxidu křemičitého (E551), hypromelóza (E464), mikrokrytalická celulóza (E460), sodná sůl kroskarmelózy (E468), glycin (E640), kyselina stearová (E570), potahová vrstva (sestavající z hypromelózy (E464), oxidu titaničitého (E171), makrogolu a polysorbátu 80 (E433)) a leštidlo (obsahující karnaubský vosk (E903)).

Jak Nurofen Prolong vypadá a co obsahuje toto balení

Nurofen Prolong je bílá až téměř bílá tableta ve tvaru tobolky s vyraženým „N12“ na jedné straně a hladká na druhé straně. Rozměry: délka 17,5 mm, šířka 7,5 mm a tloušťka 4,9 mm.

Druh obalu:

Blistr (PVC/Al/polyamidy) s víčkem z hliníkové fólie v krabici obsahující 6, 8, 10, 12, 16, 20 a 24 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

Fair-Med Healthcare GmbH, Maria-Goeppert-Straße 3, 23562 Lübeck, Německo

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

Bulharsko	Нурофен SR 300 mg таблетки с удължено освобождаване
Česká republika	Nurofen Prolong
Chorvatsko	Nurodur 300 mg tablete s produljenim oslobađanjem
Dánsko	Nuroflex
Finsko	Nurofen 300 mg depottabletti
Irsko	Nurofen Long Lasting 300 mg prolonged-release tablets
Island	Nurofen 300 mg forðatafla
Itálie	Nurofen Effetto Prolungato
Maďarsko	Nurofen 300 mg retard tabletta
Nizozemsko	Nurofen Retard tablet met verlengde afgifte
Norsko	Nurofen 300 mg depottablett
Polsko	Nurofen Control
Portugalsko	Nurofen Durance
Rumunsko	Nurofen SR 300 mg comprimate cu eliberare prelungită
Řecko	Nurofen Long Lasting 300 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
Slovensko	Nurofen Prolong 300 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním
Slovinsko	Nurofen SR 300 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
Švédsko	Nurofen depottablett 300 mg

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 12. 7. 2025