APTEKA LAWENDA APSPEC RYBOWSCY SJ
Ul. Rzemieślnicza 35 Hala A-bis lok A.33, Rzgów
+48 533 352 633

Nurofen dla dzieci czop.doodbyt. 0,125g 10

Cena: 18,99 PLN

Opis słownikowy

Dawka	0,125 g
Opakowanie	10 czop.
Producent	RECKITT BENCKISER POLAND S.A.
Substancja czynna	Ibuprofenum

Opis produktu

O produkcie
1. Co to jest Nurofen dla dzieci i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nurofen dla dzieci
3. Jak stosować Nurofen dla dzieci
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Nurofen dla dzieci
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Nurofen dla dzieci i w jakim celu się go stosuje
Lek Nurofen dla dzieci jest lekiem przeciwbólowym, przeciwgorączkowym i przeciwzapalnym, należącym do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ).

Klinicznie wykazano skuteczność ibuprofenu w leczeniu bólów o nasileniu słabym do umiarkowanego jak np. bóle w trakcie ząbkowania i bóle zębów, bóle głowy, bóle uszu, bóle gardła, bóle pooperacyjne, bóle na skutek uszkodzenia tkanek miękkich, gorączki, w tym spowodowane odczynem poszczepiennym, jak również w bólu i gorączce występujących w przeziębieniu i grypie.

Lek Nurofen dla dzieci w czopkach stosuje się, gdy podanie leku w formie doustnej jest niemożliwe lub powoduje wymioty.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nurofen dla dzieci
Kiedy nie stosować leku Nurofen dla dzieci

- Jeśli pacjent ma uczulenie na ibuprofen oraz inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) lub którykolwiek z pozostałych składników wymienionych w punkcie 6.1.
- Jeśli u pacjenta, występowały w przeszłości reakcje nadwrażliwości (np. skurcz oskrzeli, astma, katar lub pokrzywka) po przyjęciu ibuprofenu, kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych.
- Jeśli u pacjenta występuje lub występowała choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy lub krwawienie z przewodu pokarmowego (dwa lub więcej wyraźne epizody potwierdzonego owrzodzenia lub krwawienia).

- Jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność wątroby lub nerek oraz niekontrolowana niewydolność serca.
- Jeśli pacjentka jest w ostatni trymestrze ciąży (patrz punkt 4.6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przyjmowanie produktu leczniczego w najmniejszej skutecznej dawce przez najkrótszy okres konieczny do złagodzenia objawów zmniejsza ryzyko działań niepożądanych (patrz wpływ na przewód pokarmowy i układ krążenia poniżej).

Osoby w wieku podeszłym są bardziej narażone na wystąpienie działań niepożądanych.

Należy zachować szczególną ostrożność stosując lek Nurofen dla dzieci u pacjentów:

- z chorobami tkanki łącznej (układowy toczeń rumieniowaty),
- stosujących inne NLPZ,
- z zaburzeniami żołądkowo-jelitowymi włączając przewlekłe nieswoiste zapalenie jelit, wrzodziejące zapalenie dwunastnicy, chorobę Crohna, choroby odbytu,
- z nadciśnieniem tętniczym i (lub) niewydolnością serca,
- z niewydolnością nerek - u odwodnionych dzieci istnieje ryzyko zaburzenia czynności nerek,
- z zaburzeniami czynności wątroby

Istnieje ryzyko wystąpienia krwotoku z przewodu pokarmowego czy owrzodzeń/perforacji, które niekoniecznie musi być poprzedzone objawami ostrzegawczymi lub wystąpić u pacjentów, u których takie objawy ostrzegawcze występowały. W razie wystąpienia krwotoku z przewodu pokarmowego czy owrzodzenia, należy natychmiast odstawić lek i skontaktować się z lekarzem.

Skurcz oskrzeli może wystąpić u pacjentów z astmą oskrzelową, przewlekłym nieżytem nosa, zapaleniem zatok, polipami nosa lub alergią aktualnie lub w wywiadzie.

Przyjmowanie takich leków, jak Nurofen dla dzieci może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca (zawał serca) lub udaru. Ryzyko to zwiększa długotrwałe przyjmowanie dużych dawek leku. Nie należy stosować większych dawek i dłuższego czasu leczenia niż zalecane (3 dni).

W przypadku kłopotów z sercem, przebytego udaru, lub podejrzenia, że występuje ryzyko tych zaburzeń (np. podwyższone ciśnienie krwi, cukrzyca, zwiększone stężenie cholesterolu, palenie tytoniu) należy omówić sposób leczenia z lekarzem lub farmaceutą.

Lek ten należy do grupy leków (niesteroidowe leki przeciwzapalne), które mogą niekorzystnie wpływać na płodność u kobiet. Działanie jest przemijające i ustępuje po zakończeniu terapii.

Bardzo rzadko po zastosowaniu NLPZ opisywano ciężkie, niekiedy zakończone zgonem reakcje skórne, w tym złuszczające zapalenie skóry, zespół Stevensa-Johnsona oraz toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka. Wydaje się, że pacjenci są bardziej narażeni na tego typu reakcje we wczesnym etapie leczenia, przy czym ujawnienie reakcji w większości przypadków następuje w ciągu pierwszego miesiąca leczenia. Należy zaprzestać stosowania ibuprofenu po wystąpieniu pierwszych objawów takich jak wysypka skórna, uszkodzenia błony śluzowej lub inne objawy nadwrażliwości.

Szczególną ostrożność należy zachować u pacjentów bezpośrednio po dużych zabiegach chirurgicznych.

U pacjentów z niewydolnością serca, nerek lub wątroby, otrzymujących leki moczopędne lub ze znaczną utratą płynów spowodowaną dużym zabiegiem chirurgicznym, lekarz może rozważyć monitorowanie czynności nerek.

Zaleca się unikania stosowania ibuprofenu u pacjentów z ospą wietrzną. Ospa wietrzna może zapoczątkować wystąpienie ciężkich zakażeń skórnych i powikłań dotyczących tkanek miękkich. Obecnie nie można wykluczyć nasilającego te zakażenia działania ibuprofenu.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność
Lek przeznaczony jest dla dzieci. Niżej przedstawione dane dotyczą działania substancji czynnej ibuprofen.

Ciąża
Zahamowanie syntezy prostaglandyn może niekorzystnie wpłynąć na ciążę i (lub) rozwój zarodka lub płodu. Dane pochodzące z badań epidemiologicznych sugerują zwiększone ryzyko poronienia oraz występowania wad wrodzonych serca i wytrzewienia wskutek zastosowania inhibitora syntezy prostaglandyn we wczesnej ciąży. Ryzyko bezwzględne wad układu krążenia wzrastało z wartości poniżej 1% do około 1,5 %. Uważa się, że ryzyko wzrasta z dawką oraz czasem trwania leczenia. Wykazano, że u zwierząt podanie

inhibitora syntezy prostaglandyn powoduje zwiększenie częstości przed- i poimplantacyjnych strat ciąż oraz obumarcia zarodka i płodu. Ponadto u zwierząt otrzymujących inhibitor syntezy prostaglandyn w okresie organogenezy opisywano zwiększoną częstość występowania różnorodnych wad rozwojowych, w tym wad układu sercowo-naczyniowego.

W pierwszym i drugim trymestrze ciąży nie należy stosować ibuprofenu, o ile nie jest to wyraźnie konieczne. Jeśli ibuprofen stosowany jest u kobiety starającej się zajść w ciążę lub w pierwszym bądź drugim trymestrze ciąży, należy stosować jak najmniejszą dawkę przez możliwie najkrótszy okres.

Stosowanie ibuprofenu w III trymestrze ciąży jest przeciwwskazane, gdyż może spowodować zahamowanie skurczów macicy i w rezultacie opóźnienie lub przedłużenie porodu oraz może powodować ciężkie zaburzenia u płodu.

Karmienie piersią
Przed zastosowaniem leku należy skonsultować się lekarzem. Ibuprofen może w niewielkich ilościach przenikać do mleka kobiet karmiących piersią. Dotychczas nie stwierdzono szkodliwego wpływu na niemowlę karmione piersią, dlatego podczas krótkotrwałego stosowania ibuprofenu w zalecanej dawce zwykle nie ma konieczności przerwania karmienia piersią.

Wpływ na płodność
Ibuprofen może zaburzać płodność u kobiet. Zaburzenie to przemija po odstawieniu leku.

Nurofen dla dzieci a inne leki
Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, nawet tych, które wydawane są bez recepty.

Należy unikać jednoczesnego stosowania ibuprofenu z następującymi lekami:

- z kwasem acetylosalicylowym poza kwasem acetylosalicylowym w małych dawkach (nie więcej niż 75 mg na dobę) z przepisu lekarza, ze względu na możliwe zwiększenie ryzyka występowania działań niepożądanych;
- z innymi NLPZ, w tym selektywnymi inhibitorami cyklooksygenazy-2.

Podczas stosowania ibuprofenu jednocześnie z poniższymi lekami wskazane jest zachowanie środków ostrożności:

- Leki przeciwzakrzepowe - istnieją nieliczne dane, dotyczące nasilenia działania i zwiększenia ryzyka wystąpienia krwawienia.
- Leki obniżające ciśnienie tętnicze krwi i leki moczopędne - leki z grupy NLPZ mogą zmniejszyć ich skuteczność. Istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia objawów niepożądanych

-związanych z zaburzeniami czynności nerek jak np. hiperkaliemia. U pacjentów, u których takie zaburzenia wystąpiły, lekarz zaleci przyjmowanie dużych ilości płynów.

- Kortykosteroidy - zwiększone ryzyko owrzodzenia lub krwawienia z przewodu pokarmowego.
- Leki przeciwpłytkowe i selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (SSRI) - zwiększone ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego.
- Glikozydy nasercowe - NLPZ mogą nasilać niewydolność serca, zmniejszać GFR i zwiększać stężenie glikozydów w osoczu.
- Lit - leki z grupy NLPZ mogą powodować zwiększenie stężenia litu w osoczu
- Metotreksat - leki z grupy NLPZ mogą powodować zwiększenie stężenia metotreksatu w osoczu.
- Takrolimus - istnieje zwiększone ryzyko uszkodzenia nerek.
- Cyklosporyna - leki z grupy NLPZ mogą powodować zwiększone ryzyko uszkodzenia nerek.
- Mifepryston - nie należy stosować NLPZ w okresie 8 - 12 dni po podaniu mifeprystonu, ponieważ mogą one osłabiać efekt działania mifepristonu.
- Zydowudyna - leki z grupy NLPZ mogą powodować zwiększone ryzyko wydłużenia okresu krwawienia.
- Antybiotyki chinolonowe - dane uzyskane w badaniach na zwierzętach wskazują, że NLPZ mogą zwiększać ryzyko drgawek związanych ze stosowaniem antybiotyków z grupy chinolonów. Pacjenci przyjmujący NLPZ i chinolony mogą być narażeni na zwiększone ryzyko wystąpienia drgawek.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Podczas krótkotrwałego stosowania, lek Nurofen dla dzieci nie wywiera wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwania urządzeń mechanicznych w ruchu.

3. Jak stosować lek Nurofen dla dzieci
W przypadku wątpliwości dotyczących stosowania leku Nurofen dla dzieci, należy skontaktować się z lekarzem.

Sposób podania: Stosować doodbytniczo.
Czopek należy wyjąć z aluminiowego blistra i włożyć do odbytu najlepiej po uprzednim oddaniu kału przez dziecko. Aby czopek był lepiej nawilżony można go ogrzać w dłoni lub zanurzyć na chwilę w ciepłej wodzie.

Lek Nurofen dla dzieci w czopkach stosuje się w dawce 20 mg do 30 mg na kilogram masy ciała w 3 do 4 dawkach podzielonych zgodnie z poniższym schematem dawkowania:

Dla dzieci o wadze od 12,5 kg do 17 kg (od 2 do 4 lat): dawka początkowa to 1 czopek. W razie potrzeby, 1 czopek po 6 do 8 godzinach. Nie stosować więcej niż 3 czopki (375 mg ibuprofenu) w ciągu doby.

Dla dzieci o wadze od 17 kg do 20,5 kg (od 4 do 6 lat): dawka początkowa to 1 czopek. W razie potrzeby, 1 czopek po 6 godzinach. Nie stosować więcej niż 4 czopki (500 mg ibuprofenu) w ciągu doby.

Leku nie należy stosować u dzieci o wadze mniejszej niż 12,5 kg gdyż dla tych dzieci zalecane są produkty zawierające mniejszą zawartość ibuprofenu.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby przed zastosowaniem leku Nurofen dla dzieci powinni skonsultować się z lekarzem.

W przypadku niemowląt w wieku 3 - 5 miesięcy należy zasięgnąć porady lekarza jeśli objawy nasilają się lub jeśli nie ustępują po 24 godzinach.

W przypadku dzieci w wieku powyżej 6 miesięcy należy zasięgnąć porady lekarza, jeśli podawanie leku jest konieczne przez więcej niż 3 dni lub jeśli objawy ulegają nasileniu.

Jeżeli mimo przyjmowania leku gorączka i dolegliwości bólowe nie ustępują lub nasilają się, należy skontaktować się z lekarzem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Nurofen dla dzieci
W przypadku zażycia większej dawki leku Nurofen dla dzieci niż zalecana należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza.

Do objawów przedawkowania mogą należeć nudności, wymioty, ból brzucha, bóle i zawroty głowy, senność, oczopląs, zaburzenia widzenia, szumy uszne, rzadko hipotensja, kwasica metaboliczna, niewydolność nerek i utrata przytomoności. Nie istnieje specyficzna odtrutka.

Pominięcie przyjęcia leku Nurofen dla dzieci
Nie należy stosować podwójnej dawki w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane
Jak każdy lek, Nurofen dla dzieci w postaci czopków może spowodować działania niepożądane.

Poniżej wymienione działania niepożądane obserwowano u pacjentów, którzy przyjmowali ibuprofen w celu krótkotrwałego leczenia bólu lub gorączki o nasileniu łagodnym do umiarkowanego. Podczas stosowania ibuprofenu w innych wskazaniach lub długotrwale, mogą wystąpić także inne działania niepożądane.

Działania niepożądane uszeregowano wg częstości występowania stosując następujące określenia:

Bardzo często (występujące częściej niż u 1 na 10 pacjentów)
Często (występujące częściej niż u 1 do 10 pacjentów na 100 pacjentów)
Niezbyt często (występujące częściej niż u 1 do 10 pacjentów na 1000 pacjentów)
Rzadko (występujące częściej niż u 1 do 10 pacjentów na 10 000 pacjentów)
Bardzo rzadko (występujące rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów)
Częstość nieznana (nie możne być określona na podstawie dostępnych danych)

Bardzo rzadko:

- Zakażenie skóry.
- Zaburzenia układu krwiotwórczego.
- Ciężkie reakcje nadwrażliwości, w tym obrzęk twarzy, języka i gardła, duszność, tachykardia i hipotensja (anafilaksja, obrzęk naczynioruchowy lub ciężki wstrząs).

- Aseptyczne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych.
- Reakcje pęcherzowe, w tym zespół Stevensa-Johnsona, rumień wielopostaciowy i toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka.
- Ostra niewydolność nerek.
- Zmniejszenie stężenia hemoglobiny, zmniejszenie klirensu mocznika.
- Zaburzenia czynności wątroby.
- Wrzód trawienny, perforacja lub krwawienie z przewodu pokarmowego, smoliste stolce i krwawe wymioty, owrzodzenie jamy ustnej i nieżyt błony śluzowej żołądka.

Rzadko:

- Biegunka, wzdęcia, zaparcia, wymioty.

Niezbyt często

- Nadwrażliwość z pokrzywką i świądem.
- Bóle głowy.
- Ból brzucha, nudności i niestrawność.
- Wysypka skórna.

Częstość nieznana

- Niewydolność serca i obrzęk.
- Nadciśnienie tętnicze.
- Reaktywność dróg oddechowych, w tym astma, skurcz oskrzeli lub duszność.
- Zaostrzenie zapalenia jelita grubego oraz choroby Cohna.

U niektórych osób w czasie stosowania leku Nurofen dla dzieci w postaci czopków mogą wystąpić inne działania niepożądane. W przypadku wystąpienia innych objawów niepożądanych nie wymienionych w tej ulotce, należy poinformować o nich lekarza lub farmaceutą.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Nurofen dla dzieci
Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje
Co zawiera lek Nurofen dla dzieci
1 czopek zawiera
substancja czynna: 125 mg ibuprofenu substancja pomocnicza: tłuszcz stały.

Jak wygląda lek Nurofen dla dzieci i co zawiera opakowanie
Czopki mają barwę prawie białą lub białą i kształt cylindryczny.
Opakowanie zawiera 10 czopków.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny
Reckitt Benckiser (Poland) S.A.
ul. Okunin 1
05-100 Nowy Dwór Mazowiecki

Wytwórca
Famar S.A. Famar Plant
49KM Athens - Lamia National Road
19011 Avlon
Ateny
Grecja
lub
Farmea 10 rue Bouche Thomas ZAC Sudd'Orgemont 49000 Angers Cedet Francja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Reckitt Benckiser (Poland) S.A.
ul. Okunin 1
05-100 Nowy Dwór Mazowiecki
tel: 801 88 88 07