

Ulotka dołączona do opakowania zawierającego butelkę i dozownik w formie strzykawki

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

### **Nurofen dla dzieci Forte, 200 mg/5 ml, zawiesina doustna**

*Ibuprofenum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli objawy nasilą się lub nie ustąpią
- po 24 godzinach w przypadku dzieci w wieku 3 -5 miesięcy lub
- po 3 dniach w przypadku dzieci powyżej 6 miesiąca życia, młodzieży i dorosłych.

#### **Spis treści ulotki**

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

#### **1. Co to jest lek Nurofen dla dzieci Forte i w jakim celu się go stosuje**

5 ml zawiesiny doustnej Nurofen dla dzieci Forte zawiera 200 mg ibuprofenu, który należy do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ). Lek łagodzi takie dolegliwości jak gorączka, ból i obrzęk.

Lek Nurofen dla dzieci Forte jest przeznaczony do stosowania u niemowląt i dzieci w następujących przypadkach:

- gorączka różnego pochodzenia (także w przebiegu zakażeń wirusowych, w przebiegu odczynu poszczepiennego),
- bóle różnego pochodzenia o nasileniu słabym do umiarkowanego: bóle głowy, gardła i mięśni np. w przebiegu zakażeń wirusowych; bóle mięśni, stawów i kości, na skutek urazów narządu ruchu (nadwyrężenia, skręcenia); bóle na skutek urazów tkanek miękkich, bóle pooperacyjne; bóle zębów, bóle po zabiegach stomatologicznych, bóle na skutek ząbkowania; bóle głowy; bóle uszu występujące w stanach zapalnych ucha środkowego.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nurofen dla dzieci Forte**

##### **Kiedy nie stosować leku Nurofen dla dzieci Forte**

Leku nie należy stosować u pacjentów:

- z nadwrażliwością na ibuprofen lub którąkolwiek substancję pomocniczą leku oraz na inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ),

- u których po przyjęciu kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych występowały kiedykolwiek w przeszłości objawy alergii w postaci kataru, pokrzywki lub astmy oskrzelowej,
- z chorobą wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy czynną lub przebytą, perforacją lub krwawieniem, również z tymi występującymi po zastosowaniu NLPZ,
- z ciężką niewydolnością wątroby, ciężką niewydolnością nerek lub ciężką niewydolnością serca,
- przyjmujących jednocześnie inne niesteroidowe leki przeciwzapalne, w tym inhibitory COX-2 (zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych),
- w III trymestrze ciąży,
- ze skazą krwotoczną.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Rodzice powinni skonsultować się z lekarzem, jeśli u dziecka stwierdzono wcześniej:

- tocień rumieniowaty oraz mieszaną chorobę tkanki łącznej,
- objawy reakcji alergicznych po przyjęciu kwasu acetylosalicylowego,
- choroby układu pokarmowego oraz przewlekłe zapalne choroby jelit (wrzodziejące zapalenie jelita grubego, chorobę Leśniowskiego i Crohna),
- nadciśnienie tętnicze i (lub) zaburzenie czynności serca,
- zaburzenia czynności nerek,
- zaburzenia czynności wątroby,
- zaburzenia krzepnięcia krwi,
- czynną lub przebytą astmę oskrzelową lub objawy reakcji alergicznych w przeszłości; po zażyciu leku może wystąpić skurcz oskrzeli,
- przyjmowanie innych leków (szczególnie leków przeciwzakrzepowych, moczopędnych, nasercowych, kortykosteroidów),
- wrodzoną nietolerancję fruktozy (ze względu na możliwość przekształcenia maltitolu, jednego ze składników pomocniczych, we fruktozę).

### **Dzieci i młodzież**

U odwodnionych dzieci i młodzieży istnieje ryzyko zaburzenia czynności nerek.

Istnieje ryzyko wystąpienia krwotoku z przewodu pokarmowego, owrzodzenia lub perforacji, które może być śmiertelne i które niekoniecznie musi być poprzedzone objawami ostrzegawczymi lub może wystąpić u pacjentów, u których takie objawy ostrzegawcze występowały. W razie wystąpienia krwotoku z przewodu pokarmowego czy owrzodzenia, należy natychmiast odstawić lek. Pacjenci z chorobami przewodu pokarmowego w wywiadzie, szczególnie osoby w wieku podeszłym (lek Nurofen dla dzieci Forte może być również stosowany przez osoby dorosłe), powinni poinformować lekarza o wszelkich nietypowych objawach dotyczących układu pokarmowego (szczególnie o krwawieniu), zwłaszcza w początkowym okresie terapii.

Jednoczesne, długotrwałe stosowanie różnych leków przeciwbólowych może prowadzić do uszkodzenia nerek z ryzykiem niewydolności nerek (nefropatia postanalgetyczna).

Przyjmowanie takich leków jak ibuprofen 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. Jeśli objawy się utrzymują, nasilają lub nie ustąpią po 3 dniach lub, jeśli wystąpią nowe objawy, należy skontaktować się z lekarzem.

W przypadku kłopotów z sercem, przebitego 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. Jest to działanie przemijające i ustępuje po zakończeniu terapii.

Niektóre leki przeciwzakrzepowe (zapobiegające powstawaniu zakrzepów we krwi) (takie jak kwas acetylosalicynowy/aspiryna, warfaryna, tiklopidyna), leki przeciw nadciśnieniu tętnicznemu krwi (inhibitory ACE, np. kaptopryl, leki blokujące receptory beta, antagoniści angiotensyny II), a także niektóre inne leki mogą wpływać lub na ich działanie może wpływać przyjmowanie ibuprofenu. Zawsze należy prosić się lekarza przed zastosowaniem ibuprofenu z innymi lekami.

#### **Nurofen dla dzieci Forte a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Leku Nurofen dla dzieci Forte nie wolno stosować z następującymi lekami:

- lekami przeciwbólowymi, kwasem acetylosalicylowym lub innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi,
- lekami przeciwnadciśnieniowymi (np. moczopędnymi),
- lekami przeciwzakrzepowymi,
- zydowudyną,
- litem i metotreksatem,
- kortykosteroidami.

#### **Nurofen dla dzieci Forte z jedzeniem i piciem**

U osób z wrażliwym przewodem pokarmowym zaleca się stosować lek podczas posiłku lub popijanie go mlekiem.

#### **Ciąża i karmienie piersią**

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

W ciągu pierwszych 6 miesięcy ciąży nie zaleca się stosowania leku. Podczas ostatnich trzech miesięcy ciąży nie wolno przyjmować leku, ponieważ mogłoby to zwiększać ryzyko wystąpienia powikłań u matki i u dziecka w okresie okołoporodowym.

Ibuprofen może w niewielkich ilościach przenikać do mleka karmiących matek. Nie są znane przypadki wystąpienia działań niepożądanych u niemowląt karmionych piersią, tak więc w zasadzie nie ma konieczności odstawiania niemowląt od piersi.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Brak danych dotyczących działań niepożądanych mających wpływ na zdolność do kierowania pojazdami mechanicznymi, obsługę maszyn i sprawność psychofizyczną.

#### **Ważne informacje o niektórych składnikach leku Nurofen dla dzieci Forte**

Ze względu na możliwość przekształcenia maltitolu, jednego ze składników pomocniczych, we fruktozę, należy zachować szczególną ostrożność stosując preparat u pacjentów z wrodzoną nietolerancją fruktozy.

### **3. Jak stosować lek Nurofen dla dzieci Forte**

Zazwyczaj stosowana dawka leku Nurofen dla dzieci Forte, to:

**Niemowlęta od 3 do 6 miesięcy (5-7,6 kg):** 3 razy po 1,25 ml w ciągu doby (co odpowiada 150 mg ibuprofenu/dobę)

**Niemowlęta od 6 do 12 miesięcy (7,7-9 kg):** 3 do 4 razy po 1,25 ml w ciągu doby (co odpowiada 150-200 mg ibuprofenu/dobę)

**Dzieci od 1 do 3 lat (10-15 kg):** 3 razy po 2,5 ml w ciągu doby (co odpowiada 300 mg ibuprofenu/dobę)

**Dzieci od 4 do 6 lat (16-20 kg):** 3 razy po 3,75 ml w ciągu doby (co odpowiada 450 mg ibuprofenu/dobę)

**Dzieci od 7 do 9 lat (21-29 kg):** 3 razy po 5 ml w ciągu doby (co odpowiada 600 mg ibuprofenu/dobę)

**Dzieci od 10 do 12 lat (30-40 kg):** 3 razy po 7,5 ml w ciągu doby (co odpowiada 900 mg ibuprofenu/dobę).

**Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat:** dawką rekomendowaną w objawowym leczeniu bólu i gorączki jest 3 razy po 10 ml w ciągu doby, do ustąpienia objawów.

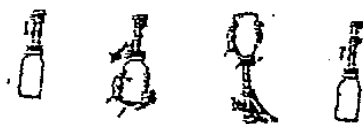
**Pacjenci w starszym wieku:** Dawkowanie powinno być ustalone indywidualnie przez lekarza. Należy rozważyć możliwość zmniejszenia dawki. U osób z niewydolnością nerek ustalając dawkę należy uwzględnić stopień wydolności nerek.

Wstrząsnąć przed użyciem. Lek może być podany bezpośrednio lub rozpuszczony w wodzie lub soku. U osób z wrażliwym przewodem pokarmowym zaleca się stosować lek podczas posiłku lub popijanie go mlekiem.

Do opakowania dołączony jest dozownik w formie strzykawki z podziałką ułatwiającą dawkowanie:

#### **Instrukcja użytkowania:**

1. Należy odkręcić zakrętkę butelki (nacisnąć do dołu i przekręcić w stronę przeciwną do ruchu wskazówek zegara).
2. Dozownik należy mocno wcisnąć w otwór w szyjce butelki.
3. Butelkę należy energicznie wstrząsnąć.
4. Aby napełnić dozownik, butelkę należy odwrócić do góry dnem, a następnie ostrożnie przesuwać tłok dozownika do dołu wciągając zawieszynę do pożądanego miejsca na podziałce.
5. Butelkę odwrócić do pozycji początkowej i ostrożnie wykręcając dozownik, wyjąć go z butelki.
6. Końcówkę dozownika należy umieścić w ustach dziecka, a następnie wolno naciskając tłok, ostrożnie opróżnić zawartość dozownika.
7. Po zastosowaniu butelkę należy zakręcić zakrętką, a dozownik umyć i wysuszyć.



Nie należy stosować większej dawki niż zalecana.

Lek przeznaczony wyłącznie do podawania doustnego i doraźnego stosowania. Jeżeli objawy utrzymują się lub nasilają, lub jeśli wystąpią nowe objawy, należy skontaktować się z lekarzem. Dzieciom poniżej 6 miesiąca życia można podać lek tylko po konsultacji z lekarzem na jego zlecenie. Nie należy stosować leku dłużej niż przez 3 dni bez zalecenia lekarza.

#### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

W przypadku dzieci 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 oraz młodzieży należy zasięgnąć porady lekarza, jeśli podawanie leku jest konieczne przez więcej niż 3 dni lub jeśli objawy ulegają nasileniu.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Nurofen dla dzieci Forte**

Przypadki przedawkowania są rzadkie, jednak jeśli przypadkowo została przyjęta zbyt duża dawka leku, należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem.

#### **Pominięcie zastosowania leku Nurofen dla Forte**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki leku.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, Nurofen dla dzieci Forte może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Podczas krótkotrwałego stosowania ibuprofenu w dawkach dostępnych bez recepty zaobserwowano działania niepożądane wymienione poniżej. Stosując ibuprofen w innych wskazaniach i długotrwale mogą wystąpić inne działania niepożądane.

Działania niepożądane uszeregowano wg. częstości występowania stosując następujące określenia:

Bardzo często: więcej niż u 1 na 10 leczonych pacjentów

Często: mniej niż u 1 na 10, ale więcej niż u 1 na 100 pacjentów

Niezbyt często: mniej niż u 1 na 100, ale więcej niż u 1 na 1000 pacjentów

Rzadko: mniej niż u 1 na 1000, ale więcej niż u 1 na 10 000 pacjentów

Bardzo rzadko: mniej niż u 1 na 10 000 pacjentów i w pojedynczych przypadkach

##### Zaburzenia żołądka i jelit:

Niezbyt często: niestrawność, ból brzucha, nudności.

Rzadko: biegunka, wzdęcia, zaparcia, wymioty, zapalenie błony śluzowej żołądka.

Bardzo rzadko: smołowate stolce, krwawe wymioty, zapalenie jamy ustnej wrzodziejące, zaostrenie zapalenia okrężnicy i choroby Crohna.

Może wystąpić choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy, krwawienie z przewodu pokarmowego, czasem ze skutkiem śmiertelnym, szczególnie u osób w podeszłym wieku, i perforacja.

##### Zaburzenia układu nerwowego:

Niezbyt często: bóle głowy.

Rzadko: zawroty głowy, bezsenność, pobudzenie, drażliwość i uczucie zmęczenia.

W pojedynczych przypadkach opisywano: depresję, reakcje psychotyczne i szумы uszne.

##### Zaburzenia nerek i dróg moczowych:

Rzadko: obrzęki.

Bardzo rzadko: zmniejszenie ilości wydalanego moczu, niewydolność nerek, martwica brodawek nerkowych, zwiększenie stężenia sodu w osoczu krwi (retencja sodu).

##### Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych:

Bardzo rzadko: zaburzenia czynności wątroby, szczególnie podczas długotrwałego stosowania

##### Zaburzenia krwi i układu chłonnego:

Bardzo rzadko: zaburzenia wskaźników morfologii krwi (anemia - niedokrwistość, leukopenia – obniżenie liczby leukocytów, trombocytopenia – zmniejszanie liczby płytek krwi, pancytopenia – zaburzenie hematologiczne polegające na niedoborze wszystkich prawidłowych elementów morfotycznych krwi: erytrocytów, leukocytów i trombocytów, agranulocytoza – obniżenie liczny granulocytów). Pierwszymi objawami są gorączka, ból gardła, powierzchowne owrzodzenia błony śluzowej jamy ustnej, objawy grypopodobne, zmęczenie, krwawienie (np. siniaki, wybroczyny, plamica, krwawienie z nosa).

##### Zaburzenia skóry:

Bardzo rzadko: rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, martwica toksyczno-rozplywna naskórka.

##### Zaburzenia układu immunologicznego:

Niezbyt często: pokrzywka i świąd.

Bardzo rzadko: obrzęk twarzy, języka i krtani, duszność, tachykardia – zaburzenia rytmu serca, hipotensja – obniżenie ciśnienia tętniczego krwi, wstrząs. Zaostrenie astmy i skurcz oskrzeli;

u pacjentów z istniejącymi chorobami auto-immunologicznymi (toczeń rumieniowaty układowy, mieszana choroba tkanki łącznej) podczas leczenia ibuprofenem odnotowano pojedyncze przypadki

objawów występujących w jałowym zapaleniu opon mózgowo-rdzeniowych jak sztywność karku, ból głowy, nudności, wymioty, gorączka, dezorientacja.

#### Zaburzenia serca:

Bardzo rzadko: obrzęk, nadciśnienie tętnicze, niewydolność serca związane ze stosowaniem leków z grupy NLPZ w dużych dawkach.

W związku z leczeniem NLPZ zgłaszano występowanie obrzęków, nadciśnienia i niewydolności serca.

Przyjmowanie takich leków jak ibuprofen może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca (zawał serca) lub udaru.

U niektórych osób w czasie stosowania leku mogą wystąpić inne działania niepożądane.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek 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

e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

### **5. Jak przechowywać lek Nurofen dla dzieci Forte**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku i butelce. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

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 Forte**

Substancją czynną leku jest Ibuprofen – 5 ml leku zawiera 200 mg ibuprofenu.

Inne składniki leku to sodu benzoesan, glicerol, maltitol ciekły, sacharyna sodowa, kwas cytrynowy bezwodny, sodu cytrynian, hypromeloza, guma ksantan, sodu chlorek, taumatyna (E 957), aromat truskawkowy, azorubina (E 122), woda oczyszczona.

#### **Jak wygląda lek Nurofen dla dzieci Forte i co zawiera opakowanie**

Lek znajduje się w butelce zawierającej 30 ml, 50 ml lub 100 ml zawiesiny doustnej. Do opakowania dołączony jest dozownik w formie strzykawki ułatwiający dawkowanie.

CE 0543 – znak dotyczy wyłącznie dozownika.

## **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

### **Podmiot odpowiedzialny**

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

### **Wytwórca**

Farmasierra Manufacturing S.L.  
Ctra. de Irun Km. 26,200  
28700 San Sebastian de Los Reyes  
Madryt  
Hiszpania

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

Numer infolinii: 801 88 88 07

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**