

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

### **Inflanor 20 mg/ml perorální suspenze** ibuprofen

**Přečtěte si pozorně celou 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 příznaky Vašeho dítěte zhorší nebo se nezlepší do 1 dne (kojenci ve věku 3-6 měsíců, s tělesnou hmotností vyšší než 5 kg) nebo do 3 dnů (děti ve věku 6 měsíců nebo starší), musíte se poradit s lékařem.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

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

#### **1. Co je přípravek Inflanor a k čemu se používá**

Přípravek Inflanor obsahuje léčivou látku ibuprofen, která patří do skupiny léčivých přípravků nazývaných nesteroidní protizánětlivé léky (non-steroidal anti-inflammatory drugs, NSAID). Tyto přípravky působí tak, že mění odpověď těla na bolest a zvýšenou teplotu.

Přípravek Inflanor je určen ke krátkodobé léčbě příznaků

- mírné až středně silné bolesti (bolest hlavy, bolest v krku, bolest zubů, bolest při podvrtnutí nebo zhmoždění).
- horečky (včetně postvakcinační horečky, tj. horečky po očkování) a horečnatých stavů při chřipce a nachlazení.

Vzhledem k lékové formě je přípravek Inflanor 20 mg/ml určen především pro děti s tělesnou hmotností od 5 kg (od 3 měsíců).

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Inflanor používat**

##### **Nepodávejte přípravek Inflanor dětem:**

- jestliže jsou alergické na ibuprofen nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže měly někdy po užití léčivých přípravků obsahujících kyselinu acetylsalicylovou nebo jiných léčivých přípravků proti bolesti ze skupiny nesteroidních protizánětlivých léků (NSAID) alergické reakce, jako jsou astma, rýma, svědivá kožní vyrážka nebo otok rtů, obličeje, jazyka, nebo hrdla.
- jestliže měly někdy v souvislosti s předchozím užitím NSAID krvácení nebo perforaci (proděravění) v zažívacím traktu;

- jestliže nyní mají nebo měly v minulosti opakující se vředy žaludku/dvanáctníku (peptické vředy) nebo krvácení (dvě nebo více epizod prokázaného vředu nebo krvácení);
- jestliže mají závažnou poruchu funkce jater nebo ledvin;
- jestliže mají závažné selhání srdce;
- jestliže mají krvácení do mozku nebo mají jiné aktivní krvácení;
- jestliže mají neobjasněné poruchy krvetvorby;
- v případě těžké dehydratace (způsobené zvracením, průjmem nebo nedostatečným příjmem tekutin).

Neužívejte přípravek Inflanor, jestliže jste v posledních třech měsících těhotenství.

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Inflanor se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud Vaše dítě:

- má infekční onemocnění – viz nadpis „Infekce“ níže;
- má určité dědičné poruchy krvetvorby (např. akutní intermitentní porfyrii);
- trpí poruchami srážlivosti krve;
- má závažné onemocnění imunitního systému postihující pojivovou tkáň (systémový lupus erythematosus (SLE) nebo smíšené onemocnění pojivové tkáně);
- má nebo někdy mělo onemocnění střev (ulcerózní kolitidu nebo Crohnovu chorobu), protože tato onemocnění se mohou zhoršit;
- má nebo někdy mělo vysoký krevní tlak a/nebo srdeční selhání;
- má mírnou nebo středně těžkou poruchu funkce jater nebo ledvin;
- současně užívá jiné přípravky, které by mohly zvyšovat riziko vředů nebo krvácení, jako jsou ústy podávané kortikosteroidy (jako je prednisolon), léky zpomalující srážení krve (jako je warfarin), selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (léky k léčbě deprese) nebo látky snižující krevní srážlivost (jako je kyselina acetylsalicylová).
- užívá jiný přípravek ze skupiny NSAID (včetně tzv. selektivních inhibitorů cyklooxygenázy-2, jako je celecoxib nebo etorikoxib), protože současnému užívání těchto léků je třeba se vyhnout;
- má nebo mělo astma či alergické onemocnění, protože se u něj může vyskytnout dušnost;
- trpí sennou rýmou, nosními polypy nebo chronickou obstrukční plicní nemocí, protože v takových případech je zvýšené riziko alergických reakcí; tyto se mohou projevit jako astmatické záchvaty (tzv. analgetické astma), Quinckeho edém nebo kopřivka;
- právě podstoupilo větší chirurgický zákrok, protože může být potřeba lékařský dohled;
- je dehydratované, protože u dehydratovaných dětí existuje zvýšené riziko poruchy funkce ledvin;
- mělo alergickou reakci na jakékoliv látky, protože v tomto případě je zvýšené riziko alergické reakce i na přípravek Inflanor.

### *Infekce*

Přípravek Inflanor může zakrýt příznaky infekčního onemocnění, jako jsou horečka a bolest. Přípravek Inflanor 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 má Vaše dítě infekční onemocnění a příznaky infekce přetrvávají nebo se zhorší, poraďte se neprodleně s lékařem.

Během planých neštovic se doporučuje vyhnout se užívání přípravku Inflanor.

### *Kožní reakce*

V souvislosti s léčbou ibuprofenem byly hlášeny závažné kožní reakce. Pokud se u Vašeho dítěte objeví jakákoliv kožní vyrážka, vředy na sliznicích, puchýře nebo jiné známky alergie, přestaňte přípravek Inflanor dítěti podávat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc, protože může jít o první projevy velmi závažné kožní reakce. Viz bod 4.

### *Účinky na trávicí trakt*

Krvácení z trávicího traktu, vředy nebo perforace v žaludku nebo střevech se mohou objevit bez jakýchkoli varovných příznaků, a to i u pacientů, kteří takovými problémy nikdy netrpěli. Tyto případy mohou být život ohrožující.

Riziko krvácení do žaludku nebo střev, vředy nebo perforace se obecně zvyšuje s vyššími dávkami ibuprofenu a u pacientů, kteří již někdy měli vředy žaludku nebo dvanáctníku. Je také vyšší u starších pacientů, další informace naleznete v bodě „Starší pacienti“ v části „Jak se přípravek Inflanor užívá“. Riziko se také zvyšuje, pokud jsou s ibuprofenem souběžně užívány některé další léčivé přípravky (viz „Další léčivé přípravky a přípravek Inflanor“).

Pacienti, kteří někdy měli žaludeční potíže, zejména starší pacienti, mají jakékoli neobvyklé žaludeční nebo střevní příznaky okamžitě hlásit svému lékaři. Tito pacienti mají zahajovat léčbu nejnižší možnou dávkou. U těchto pacientů a také u pacientů, u kterých je třeba současná léčba nízkou dávkou kyseliny acetylsalicylové nebo jiných léků zvyšujících riziko vzniku nežádoucích účinků postihujících trávicí trakt, je vhodné současné podávání ochranných látek (např. misoprostol nebo inhibitory protonové pumpy).

Pokud se objeví krvácení nebo vředy v trávicím traktu, léčba ibuprofenem musí být ukončena.

#### *Účinky na srdce a mozek*

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. Riziko je pravděpodobnější při vysokých dávkách a dlouhodobé léčbě.

Před užitím přípravku se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud:

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

#### *Další upozornění*

Časté užívání (několika druhů) léků proti bolesti může vést k trvalým závažným problémům s ledvinami; toto riziko může být zvýšeno při tělesné námaze spojené se ztrátou solí a dehydratací, proto je tomu třeba zamezit.

Dlouhodobé užívání jakýchkoliv léků proti bolesti hlavy může vést k zhoršení bolesti hlavy; pokud tato situace nastala nebo máte-li podezření, že nastala, je třeba léčbu přerušit a vyhledat lékařskou pomoc; u pacientů, kteří mají časté nebo každodenní bolesti hlavy navzdory (nebo kvůli) pravidelnému užívání léků proti bolesti hlavy, je podezření na diagnózu bolesti hlavy z nadužívání léků.

#### ***Starší pacienti***

- U starších pacientů je zvýšené riziko nežádoucích účinků, zejména v zažívacím ústrojí.

#### **Další léčivé přípravky a přípravek Inflanor**

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

Přípravek Inflanor může ovlivňovat nebo být ovlivňován některými dalšími lécivy. Např.:

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

Některá další léčiva mohou rovněž ovlivňovat nebo být ovlivňována léčbou přípravkem Inflanor. Proto byste se vždy měli poradit se svým lékařem nebo lékárníkem, než začnete přípravek Inflanor používat s jinými léčivy.

Lékaře nebo lékárníka zejména informujte, pokud Vaše dítě užívá

|   |   |
|---|---|
| jiná NSAID, včetně selektivních inhibitorů cyklooxygenázy-2   | jelikož se může zvýšit riziko nežádoucích účinků  |
| digoxin (lék používaný při srdeční nedostatečnosti)   | jelikož může být zesílen účinek digoxinu  |
| glukokortikoidy (léčivé přípravky obsahující kortizon nebo jemu podobné látky)                                | jelikož se může zvyšovat riziko vzniku vředů nebo krvácení v trávicí soustavě   |
| protidestičkové léky (léky proti srážení krve)  | jelikož se může zvyšovat riziko krvácení  |
| kyselinu acetylsalicylovou (v nízkých dávkách)  | jelikož může být narušen účinek na ředění krve  |
| léky na ředění krve (jako je warfarin)  | jelikož ibuprofen může zesilovat účinky těchto léků   |
| fenytoin (lék proti epilepsii)  | jelikož může být zesílen účinek fenytoinu   |
| selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (léky používané k léčbě depresí)                        | jelikož tyto léky mohou zvyšovat riziko krvácení v trávicí soustavě   |
| lithium (lék na maniodepresivní onemocnění a deprese)   | jelikož může být zesílen účinek lithia  |
| probenecid a sulfínpyrazon (léky proti dně)   | jelikož může být prodlouženo vylučování ibuprofenu  |
| léky na vysoký krevní tlak a tablety na odvodnění   | jelikož ibuprofen může snižovat účinky těchto léků a může zde být případně zvýšeno riziko poškození ledvin  |
| draslík šetřící diuretika (tablety na odvodnění), např. amilorid, kalium-kanrenoát, spironolakton, triamteren | jelikož to může vést ke zvýšené hladině draslíku v krvi   |
| methotrexát (lék proti rakovině nebo revmatismu)  | jelikož účinek methotrexátu může být zesílen  |
| takrolimus a cyklosporin (imunosupresivní léky)   | jelikož může dojít k poškození ledvin   |
| zidovudin (lék k léčbě HIV/AIDS)  | jelikož užívání přípravku Inflanor může vést ke zvýšenému riziku krvácení do kloubů nebo ke krvácení, které vede k otokům u hemofiliků pozitivních na HIV                                     |
| deriváty sulfonylmočoviny (léky na léčbu cukrovky)  | jelikož může být ovlivněna hladina cukru v krvi   |
| chinolonová antibiotika   | jelikož může být zvýšeno riziko vzniku křečí  |
| vorikonazol a flukonazol (inhibitory CYP2C9), léky proti plísnovým infekcím                                   | jelikož může dojít ke zvýšení působení ibuprofenu; je potřeba zvážit snížení dávky ibuprofenu, a to zejména při podávání vysokých dávek ibuprofenu současně s vorikonazolem nebo flukonazolem |
| baklofen  | po zahájení léčby ibuprofenem se může vyvinout toxicita baklofenu   |

|  |   |
|--|---|
| ritonavir                                  | ritonavir může zvyšovat plazmatické koncentrace NSAID |
| kolestyramin (lék ke snížení cholesterolu) | jelikož může snížit a zpomalit vstřebávání ibuprofenu |
| aminoglykosidy                             | NSAID mohou snížit vylučování aminoglykosidů          |

### **Přípravek Inflanor s jídlem a alkoholem**

Během léčby nepijte alkohol, protože může zesílit nežádoucí účinky tohoto léčivého přípravku, zejména ty, které ovlivňují žaludek, střeva nebo mozek.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

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

#### Těhotenství

Neužívejte přípravek Inflanor, 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 Inflanor 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 Inflanor 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

Ibuprofen přechází do mateřského mléka, ale při krátkodobé léčbě není pravděpodobné, že by měl vliv na kojené dítě. Při krátkodobém užívání doporučené dávky léku není třeba přerušit kojení.

#### Plodnost

Pokud plánujete otěhotnět nebo máte problémy s otěhotněním, poraďte se se svým lékařem. Přípravek patří do skupiny léčivých přípravků NSAID, které mohou ovlivnit plodnost u žen. Tento účinek je vratný a odezní po ukončení léčby.

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

Při krátkodobém užívání doporučených dávek nemá přípravek Inflanor žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit motorové vozidlo a obsluhovat stroje.

### **Přípravek Inflanor obsahuje sorbitol (E 420), natrium-benzoát (E 211) a sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje 210 mg sorbitolu (E 420) v jednom ml perorální suspenze. Sorbitol je zdrojem fruktózy. Pokud Vám Váš lékař sdělil, že nesnášíte (nebo Vaše dítě nesnáší) některé cukry nebo pokud máte diagnostikovanou vrozenou nesnášenlivost fruktózy, což je vzácné genetické onemocnění, při kterém pacienti nejsou schopni rozložit fruktózu, informujte svého lékaře, než užijete (nebo je Vašemu dítěti podán) tento léčivý přípravek.

Sorbitol může způsobit zažívací obtíže a mít mírný projímavý účinek.

Tento léčivý přípravek obsahuje 2,5 mg natrium-benzoátu (E 211) v jednom ml suspenze.

Natrium-benzoát může zesílit žloutenku (zežloutnutí kůže a očí) u novorozenců (do 4 týdnů věku). Toto varování je uvedeno pouze pro úplnost, jelikož tento léčivý přípravek není určen k použití u novorozenců.

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

### 3. Jak se přípravek Inflanor užívá

Vždy používejte 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 co nejkratší dobu nutnou ke zmírnění příznaků onemocnění.

Má-li dítě infekční onemocnění, neprodleně se poraďte s lékařem, jestliže příznaky (jako je horečka a bolest) přetrvávají nebo se zhoršují (viz bod 2).

Pokud se příznaky Vašeho dítěte zhorší nebo se nezlepší do 1 dne (kojenci ve věku 3-6 měsíců, s tělesnou hmotností vyšší než 5 kg) nebo do 3 dnů (děti ve věku 6 měsíců nebo starší), musíte se poradit s lékařem.

#### Kolik přípravku Inflanor má dítě užívat

Dávka ibuprofenu u dětí a dospívajících závisí na tělesné hmotnosti a věku pacienta. U kojenců a dětí od 3 měsíců do 12 let je obvyklá denní dávka 20-30 mg/kg, která se podává rozděleně do 3-4 dílčích dávek, s intervalem dávkování 6-8 hodin.

Přípravek Inflanor 20 mg/ml je určen pro děti s tělesnou hmotností od 5 kg (od 3 měsíců).

Vyšší, než doporučené dávky mohou představovat vážná rizika. Bez lékařského předpisu nepoužívejte současně různé druhy léků proti bolesti.

#### ***Mírná až středně silná bolest a horečnaté stavy při chřipce a nachlazení***

##### ***Doporučené dávkování přípravku Inflanor 20 mg/ml podle tělesné hmotnosti a věku dítěte:***

| <b>Tělesná hmotnost (přibližný věk)</b> | <b>Jednotlivá dávka</b>    | <b>Četnost podání za 24 hodin</b> | <b>Maximální denní dávka</b> |
|---|----------------------------|-----------------------------------|------------------------------|
| 5-6 kg (3-6 měsíců)                     | 2,5 ml (50 mg ibuprofenu)  | 3krát                             | 7,5 ml (150 mg ibuprofenu)   |
| 7-9 kg (7-12 měsíců)                    | 2,5 ml (50 mg ibuprofenu)  | 3krát až 4krát                    | 10 ml (200 mg ibuprofenu)    |
| 10-15 kg (1-3 roky)                     | 5 ml (100 mg ibuprofenu)   | 3krát                             | 15 ml (300 mg ibuprofenu)    |
| 16-19 kg (4-6 let)                      | 7,5 ml (150 mg ibuprofenu) | 3krát                             | 22,5 ml (450 mg ibuprofenu)  |
| 20-29 kg (7-9 let)                      | 10 ml (200 mg ibuprofenu)  | 3krát                             | 30 ml (600 mg ibuprofenu)    |
| 30-39 kg (10-12 let)                    | 10 ml (200 mg ibuprofenu)  | 3krát až 4krát                    | 40 ml (800 mg ibuprofenu)    |

Přípravek není určen pro dětské pacienty s tělesnou hmotností nižší než 5 kg.

#### ***Dávkování při horečce vzniklé po očkování (děti ve věku 3-6 měsíců)***

V případě horečky po očkování je možné podat 2,5 ml suspenze. Pokud horečka neklesá, může se podat po 6 hodinách dalších 2,5 ml suspenze.

Neklesne-li horečka ani po druhé dávce, další dávku již nepodávejte a o dalším postupu se poraďte s lékařem.

Pro děti starší 6 měsíců je dávkování totožné, jako pro horečnaté a bolestivé stavy (viz tabulka výše s doporučeným dávkováním).

#### ***Dospělí a dospívající s tělesnou hmotností nad 40 kg (od 12 let)***

Dospělým osobám a dospívajícím s tělesnou hmotností nad 40 kg (od 12 let) jsou určeny tablety.

Pacienti mající potíže s polykáním mohou užívat ibuprofen ve formě suspenze. Při použití přípravku u dospělých a dospívajících (od 12 let) s tělesnou hmotností nad 40 kg je jednotlivá dávka 10 ml – 20 ml suspenze (odpovídá 200 mg – 400 mg ibuprofenu), dle potřeby opakovaná 3-4krát za den. Denní dávka nesmí přesáhnout 60 ml suspenze (1200 mg ibuprofenu).

### Snížená funkce jater nebo ledvin

Při snížené funkci ledvin nebo jater se před použitím přípravku Inflanor poraďte s lékařem. Nepoužívejte přípravek při závažné poruše funkce jater nebo ledvin.

### Jak se přípravek Inflanor užívá

Přípravek se užívá nezávisle na jídle. Jestliže se během léčby objeví zažívací obtíže, je vhodné užívat přípravek během jídla.

### Návod k použití

- Před použitím lahvičku silně protřepte!
- Pro přesné dávkování je s přípravkem dodávána stříkačka pro perorální podání, která je určena k odměření dávky.
- Při nabírání dávky nechte lahvičku ve svislé poloze. Neotáčejte lahvičku dnem vzhůru!
- Po použití je potřeba opět lahvičku pečlivě uzavřít a dávkovací stříkačku omýt teplou vodou a nechat vyschnout.

### **Jestliže jste použil(a) více přípravku Inflanor, než jste měl(a)**

Pokud jste použil(a) více přípravku Inflanor, 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), krvácení v trávicím ústrojí, bolest hlavy, zvonění v uších, zmatenost, mimovolní kmitavý pohyb očí nebo vzácněji průjem. Po podání vysokých dávek byly hlášeny závrať, rozmazané vidění, nízký krevní tlak, podráždění, dezorientace (ztráta orientace), kóma, zvýšení hladiny draslíku v krvi, prodloužený protrombinový čas/INR (vyšetření srážlivosti krve), akutní selhání ledvin, poškození jater, útlum dýchání, cyanóza (modráni kůže), vzplanutí astmatu u astmatiků, 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) podat přípravek Inflanor**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Pokud zapomenete podat dávku dítěti, podejte mu ji, hned jak si vzpomenete a potom podejte další dávku podle 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. Nežádoucí účinky se mohou minimalizovat užíváním co nejnižší dávky po co nejkratší dobu potřebnou ke zvládnutí příznaků onemocnění. Ačkoliv jsou nežádoucí účinky méně časté, u Vašeho dítěte se může objevit kterýkoli ze známých nežádoucích účinků NSAID. Jestliže se objeví nebo jestliže máte obavy, přestaňte Vašemu dítěti tento přípravek podávat a co nejdříve se poraďte se svým lékařem. Starší pacienti, kteří užívají tento přípravek, jsou vystaveni zvýšenému riziku nežádoucích účinků.

### **Přestaňte užívat přípravek Inflanor a okamžitě vyhledejte lékaře, jestliže se u Vašeho dítěte objeví:**

- známky krvácení do trávicí soustavy, jako jsou: závažná bolest břicha, černá dehtovitá stolice, zvracení krve nebo tmavých částic, které vypadají jako kávová sedlina;
- známky vzácné, ale závažné alergické reakce, jako je zhoršení astmatu, sípota nebo dušnost neznámé příčiny, otok obličeje, jazyka nebo hrdla, potíže s dýcháním, zrychlený pulz, 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;
- závažné kožní reakce, jako jsou vyrážka pokrývající celé tělo, šupiny, puchýře na kůži nebo olupování kůže.

**Další nežádoucí účinky, které se mohou vyskytnout, jsou uvedeny níže ve skupinách dle četnosti výskytu.** Jestliže se objeví kterýkoliv z následujících nežádoucích účinků, zhorší se nebo zpozorujete jakékoliv účinky, které nejsou uvedené v této příbalové informaci, oznamte to svému lékaři.

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

- žaludeční a střevní obtíže, jako jsou pálení žáhy, bolest břicha a nevolnost, poruchy trávení, průjem, zvracení, plynatost (větry), zácpa a mírné krvácení v žaludku a/nebo ve střevech, jež může ve výjimečných případech způsobit anemii.

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

- vředy v trávicí soustavě, proděravění (perforace) nebo krvácení do trávicí soustavy, zánět ústní sliznice s tvorbou vřidků, zhoršení existujících střevních onemocnění (zánět tlustého střeva nebo Crohnova choroba), zánět žaludku;
- bolest hlavy, závrať, nespavost, neklid, podrážděnost nebo únava;
- poruchy vidění;
- různé kožní vyrážky;
- reakce z přecitlivělosti s kopřivkou a svěděním.

**Vzácné** (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů):

- tinitus (zvonění v uších);
- zvýšená koncentrace močoviny v krvi, bolest ve slabínách a/nebo v břiše, výskyt krve v moči a horečka – toto mohou být známky poškození ledvin (papilární nekróza);
- zvýšená koncentrace kyseliny močové v krvi;
- snížená hladina krevního barviva hemoglobinu.

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

- zánět jícnu, zánět slinivky břišní a výskyt membránových zúžení ve střevech;
- selhávání srdce, srdeční infarkt a otok obličeje nebo rukou;
- vylučování menšího množství moči než obvykle a otoky (zejména u pacientů s vysokým krevním tlakem nebo sníženou funkcí ledvin), otok a zakalená moč (nefrotický syndrom); zánětlivé onemocnění ledvin (intersticiální nefritida), jež může vést k akutnímu selhání ledvin; jestliže zaznamenáte kterýkoli z výše uvedených příznaků nebo máte-li pocit celkové slabosti, přestaňte přípravek Inflanor užívat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc, neboť by se mohlo jednat o první známky poškození ledvin nebo selhání ledvin;
- psychotické reakce, deprese;
- vysoký krevní tlak, zánět cév;
- bušení srdce;
- porucha funkce jater, poškození jater zejména při dlouhodobé léčbě (prvními známkami může být změna zbarvení kůže), selhání jater, akutní zánět jater;
- poruchy krvetvorby; první známky jsou: horečka, bolest v krku, povrchové vřidky v dutině ústní, příznaky obdobné chřipce, silný pocit vyčerpání, krvácení z nosu a do kůže a nevysvětlitelné modřiny; v těchto případech musíte okamžitě přerušit léčbu a vyhledat lékařskou pomoc; nezačínajte se samoléčbou léky proti bolesti nebo ke snížení horečky;
- závažné kožní infekce a komplikace postihující měkké tkáně při infekci planými neštovicemi;
- bylo popsáno zhoršení zánětů spojených s infekcí (např. nekrotizující fasciitida) souvisejících s užíváním určitých léků proti bolesti (NSAID); pokud se objeví známky infekce nebo dojde k jejich zhoršení, musíte neprodleně vyhledat lékařskou pomoc, aby lékař vyšetřil, jestli není nutná protiinfekční/antibiotická léčba;
- při užívání ibuprofenu byly pozorovány příznaky aseptické meningitidy (neinfekční zánět mozkových blan) jako ztuhlá šíje, bolest hlavy, nevolnost, zvracení, horečka nebo zastřené vědomí; s větší pravděpodobností mohou být postiženi pacienti s autoimunitním onemocněním



(SLE, smíšené onemocnění pojivové tkáně); pokud zaznamenáte tyto účinky, vyhledejte okamžitě lékaře;

- závažné formy kožních reakcí, jako např. kožní vyrážka se zarudnutím a tvorbou puchýřů (např. Stevensův-Johnsonův syndrom, multifornní erytém, toxická epidermální nekrolýza/Lyellův syndrom), ztráta vlasů.

**Není známo** (četnost z dostupných údajů nelze určit):

- reakce dýchacích cest, včetně astmatu, křečovitého sevření průdušek (bronchospasmus) nebo dušnosti;
- 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 dítěte tyto příznaky objeví, přestaňte mu přípravek Inflanor podávat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc. Viz také bod 2.
- zvýšená citlivost kůže na světlo.

Léky, jako je přípravek Inflanor, mohou působit mírné zvýšení rizika srdečních nebo mozkových cévních příhod.

#### **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 Inflanor uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a lahvičce za EXP.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Doba použitelnosti po prvním otevření lahvičky: 1 rok.

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

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Inflanor obsahuje**

Léčivou látkou je ibuprofen.

Jeden ml perorální suspenze obsahuje 20 mg ibuprofenu.

Dalšími složkami jsou:

Tekutý nekrytalizující sorbitol 70% (E 420), mikrokrystalická celulóza a sodná sůl karmelózy, sodná sůl karmelózy, monohydrát kyseliny citronové, natrium-benzoát (E 211), malinové aroma [obsahuje přírodní a přírodně identické aromatické látky, triacetin (E 1518), propylenglykol (E 1520)], sodná sůl sacharinu, polysorbát 60, růžový anthokyaninový extrakt (obsahuje E 163, maltodextrin, kyselinu citronovou) a čištěná voda.

#### **Jak přípravek Inflanor vypadá a co obsahuje toto balení**

Přípravek Inflanor je růžová až téměř bílá suspenze s malinovou příchutí v lahvičce z hnědého skla s bílým dětským bezpečnostním uzávěrem.

Balení obsahuje lahvičku se 100 ml perorální suspenze a kalibrovanou 6 ml stříkačku pro perorální podání pro přesné odměření dávky dělenou po 0,5 ml.

#### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

#### **Tato příbalová informace byla naposledy revidována**

29. 6. 2023