

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

### **Ibalgin Baby 20 mg/ml perorální suspenze ibuprofenum**

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka, aby Vašemu dítěti co nejvíce prospěl.

- 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 Vašeho dítěte 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.
- U kojenců ve věku 3–5 měsíců je třeba vyhledat lékaře okamžitě při zhoršení příznaků onemocnění nebo do 24 hodin, pokud příznaky přetrvávají.
- Pokud je u dětí od 6 měsíců nutné podávat tento léčivý přípravek déle než 3 dny nebo pokud se zhorší příznaky onemocnění, je třeba vyhledat lékaře.

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

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

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

Ibalgin Baby obsahuje léčivou látku ibuprofen, která patří do skupiny tzv. nesteroidních protizánětlivých léčiv. Svým působením tlumí bolest, snižuje horečku a zmírňuje zánět různého původu.

Ibalgin Baby se používá:

- k tlumení mírné až středně silné bolesti (např. bolesti hlavy, uší, zubů, zad, bolesti v krku, bolesti při pohmoždění a podvrtnutí, bolesti svalů a kloubů provázející chřipková onemocnění),
- ke snížení horečky při chřipkových a jiných akutních infekcích, včetně horečnaté reakce po očkování.

V případě bolesti uší se vždy poraďte s lékařem a přípravek užívejte pouze na základě jeho doporučení.

Pouze na doporučení lékaře se přípravek rovněž užívá při zánětlivých a degenerativních onemocněních kloubů a páteře nebo měkkých tkání pohybového ústrojí.

Přípravek je určen především k léčbě dětí od 3 měsíců s tělesnou hmotností 6 kg a více.

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

##### **Nepoužívejte přípravek Ibalgin Baby**

- pokud je dítě alergické na léčivou látku ibuprofen nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- u dítěte, u kterého se již v minulosti objevily po užití kyseliny acetylsalicylové nebo jiných

nesteroidních protizánětlivých léků alergické reakce, projevující se např. jako průduškové astma nebo kopřivka,

- u dítěte trpícího aktivním nebo opakovaným vředovým onemocněním žaludku nebo dvanáctníku,
- při krvácení nebo perforaci (proděravění) v zažívacím traktu způsobeném nesteroidními protizánětlivými léky v minulosti,
- při závažném srdečním selhání,
- u dítěte trpícího poruchou krvetvorby nebo poruchou krevní srážlivosti.

Přípravek se nesmí užívat v posledních třech měsících těhotenství.

### **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku Ibalgin Baby se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- pokud se u dítěte se v minulosti vyskytl žaludeční nebo dvanáctníkový vřed,
- pokud dítě trpí zánětlivým onemocněním tlustého střeva s vředy, jako je např. Crohnova choroba nebo ulcerózní kolitida,
- pokud dítě trpí průduškovým astmatem, má nosní polypy, sennou rýmu, chronické plicní onemocnění, těžší poruchu ledvin nebo jater, některá onemocnění pojiva (tzv. kolagenózy),
- při současných nebo v minulosti prodělaných srdečních obtížích včetně srdečního selhání, při angině pectoris (bolest na hrudi) nebo srdečním infarktu, po operaci srdce pomocí bypassu, při onemocnění periferních tepen (nedostatečný krevní oběh v nohou kvůli zúženým nebo ucpaným tepnám) nebo jakémkoli druhu cévní mozkové příhody (včetně mozkové „mini“ mrtvice neboli tranzitorní ischemické ataky „TIA“),
- pokud dítě má nebo mělo vysoký krevní tlak, cukrovku, vysoký cholesterol v krvi, má v rodinné anamnéze srdeční onemocnění nebo cévní mozkovou příhodu, nebo pokud je pacient kuřák/kuřačka,
- pokud má dítě infekční onemocnění – viz nadpis „Infekce“ níže .

Ibalgin Baby se nemá užívat současně s dalšími nesteroidními protizánětlivými léky.

Během léčby se mohou objevit nežádoucí účinky (viz bod 4. Možné nežádoucí účinky).

#### *Kožní reakce*

V souvislosti s léčbou přípravkem Ibalgin Baby byly hlášeny závažné kožní reakce. Pokud se u dítěte objeví jakákoliv kožní vyrážka, vředy na sliznicích, puchýře nebo jiné známky alergie, měl(a) byste mu přestat přípravek Ibalgin Baby podávat a okamžitě vyhledat lékařskou pomoc, protože může jít o první projevy velmi závažné kožní reakce. Viz bod 4.

#### *Infekce*

Ibalgin Baby může zakrýt příznaky infekčního onemocnění, jako jsou horečka a bolest. Ibalgin Baby 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 podáváte dítěti, když má infekční onemocnění a příznaky infekce přetrvávají nebo se zhorší, poradte se neprodleně s lékařem. Přípravek nepodávejte dítěti, má-li plané neštovice.

Přípravek je určen dětem. Pokud by přípravek užívali dospělí (např. mající potíže při polykání), platí pro ně stejná omezení. U dehydratovaných dětí a dospívajících existuje riziko poruchy funkce ledvin.

Přípravek neovlivňuje pozornost.

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. Proto nepřekračujte doporučenou dávku ani délku léčby.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Ibalgin Baby**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které Vaše dítě užívá, které v nedávné době užívalo nebo které možná bude užívat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Zejména se poradte před podáním přípravku s lékařem, pokud Vaše dítě užívá:

- antikoagulantia/antiagregancia (tj. přípravky ředící krev/bránící jejímu srážení, např. kyselina acetylsalicylová, warfarin, ticlopidin),
- léčiva snižující vysoký krevní tlak (ACE-inhibitory, jako je captopril, beta-blokátory jako atenolol, antagonisté receptoru angiotensinu-II, jako je losartan) či močopudné léky,
- kortikoidy (hormony nadledvin a příbuzné látky),
- léky snižující hladinu kyseliny močové v krvi (např. probenecid, sulfapyrazon),
- antibiotika fluorochinolony, lithium (léčivá látka používaná k léčbě duševních poruch), digoxin (kardiotonikum) a fenytoin (lék proti epilepsii) nebo metotrexát (lék proti rakovině a některým kloubním onemocněním),
- selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (léky užívané k léčbě deprese).

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

### **Přípravek Ibalgin Baby s jídlem a pitím**

Jestliže se během léčby objeví zažívací obtíže, lék podávejte dítěti během jídla nebo spolu s mlékem.

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

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Přípravek je určen dětem, pokud by však ve výjimečném případě měl být podán těhotné ženě, nesmí být podán těhotným ženám v posledních třech měsících těhotenství. Pokud to není jednoznačně nevyhnutné, Ibalgin Baby se nemá podávat během prvních šesti měsíců těhotenství.

Ženy, které plánují otěhotnět, se musí o užívání přípravku poradit s lékařem.

Kojící matky mohou přípravek užívat pouze na doporučení lékaře.

### **Přípravek Ibalgin Baby obsahuje sorbitol, sodík a natrium-benzoát**

Tento léčivý přípravek obsahuje 300 mg sorbitolu v 1 ml suspenze. Sorbitol je zdrojem fruktózy. Pokud vám lékař sdělil, že Vaše dítě nesnáší některé cukry nebo pokud má diagnostikovanou vrozenou nesnášenlivost fruktózy, což je vzácné genetické onemocnění, při kterém pacienti nejsou schopni při trávení rozložit fruktózu, informujte svého lékaře, než Vašemu dítěti podáte tento léčivý přípravek. Sorbitol může způsobit zažívací obtíže a může mít mírný projímavý účinek.

Tento přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, tj. v podstatě je „bez sodíku“.

Tento léčivý přípravek obsahuje 2,5 mg natrium-benzoátu v 1 ml suspenze.

Natrium-benzoát může zesílit žloutenku (zežloutnutí kůže a očí) u novorozenců (do 4 týdnů věku).

## **3. Jak se přípravek Ibalgin Baby užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Je třeba podávat nejnižší účinnou dávku po nejkratší dobu nutnou ke zmírnění příznaků onemocnění. Máte-li infekční onemocnění, neprodleně se poradte s lékařem, jestliže příznaky (jako jsou horečka a bolest) přetrvávají nebo se zhoršují (viz bod 2).

Součástí každého balení je dávkovací trubička s pístem, pomocí níž lze přesně odměřit dávku suspenze.

### **Dávkování při horečnatých a bolestivých stavech:**

Pokud lékař nedoporučí jinak, určete správnou dávku přípravku pomocí uvedené tabulky podle tělesné hmotnosti dítěte. Pokud si jí nejste jisti, určete dávku podle věku dítěte.

Věk	Hmotnost	Jednotlivá dávka	Četnost podání
-----	----------	------------------	----------------

			za den
3–6 měsíců	6–8 kg	2,5 ml (50 mg ibuprofenu)	3–4×
6–12 měsíců	9–10 kg	3 ml (60 mg ibuprofenu)	3–4×
1–2 roky	11–13 kg	4 ml (80 mg ibuprofenu)	3–4×
2–3 roky	14–16 kg	5 ml (100 mg ibuprofenu)	3–4×
3–6 let	17–20 kg	7 ml (140 mg ibuprofenu)	3×
6–12 let	20–30 kg	8 ml (160 mg ibuprofenu)	3×
	30–40 kg	10–15 ml (200–300 mg ibuprofenu)	3×

V případě **zánětlivých a degenerativních onemocnění kloubů a páteře** o dávkování rozhodne lékař. Obvyklá doporučená denní dávka přípravku je 20–35 mg/kg hmotnosti během jednoho dne podaná rozděleně ve 3–4 dílčích dávkách. U juvenilní idiopatické artritidy se užívá dávka až 30–40 mg/kg tělesné hmotnosti za den podaná rozděleně ve 3–4 dílčích dávkách.

#### **Odstup mezi jednotlivými dávkami musí být 6–8 hodin.**

U dětí s tělesnou hmotností do 30 kg se nedoporučuje překračovat dávku 25 ml suspenze (tj. 500 mg ibuprofenu) denně.

Nepodávejte dětem do 3 měsíců a s hmotností menší než 6 kg.

U kojenců ve věku 3–5 měsíců je třeba vyhledat lékaře okamžitě při zhoršení příznaků onemocnění nebo do 24 hodin, pokud příznaky onemocnění přetrvávají.

Pokud je u dětí od 6 měsíců nutné podávat tento léčivý přípravek déle než 3 dny nebo pokud se zhorší příznaky onemocnění, je třeba vyhledat lékaře.

Pokud podáváte přípravek dítěti do 1 roku, vyhledejte lékaře co nejdříve.

#### **Horečka po očkování:**

Přípravek se podává v dávce 2,5 ml suspenze (tj. 50 mg ibuprofenu). V případě potřeby je možno tuto dávku zopakovat po 6 hodinách. Nepodávejte více než 5 ml suspenze (tj. 100 mg ibuprofenu) v průběhu 24 hodin. Neklesne-li horečka ani po druhé dávce, poraďte se o dalším postupu s lékařem.

Suspenzi je třeba zapít dostatečným množstvím nedráždivé tekutiny. Jestliže se během léčby objeví zažívací obtíže, lék podávejte dítěti během jídla nebo s mlékem.

#### **Návod k použití:**

Součástí každého balení je dávkovač s pístem, pomocí něhož lze přesně odměřit jednotlivou dávku.

1. Obsah uzavřené lahvičky pečlivě protřepejte (asi 5 sekund).
2. Lahvička je opatřena bezpečnostním uzávěrem zabraňujícím otevření dětmi. Otevřete jej tak, že uzávěr stlačíte pevně dolů a odšroubujete proti směru hodinových ručiček.
3. Zatlačte dávkovač přes hrdlo lahvičky do suspenze. Lahvička se neobrací dnem vzhůru.
4. Dávkovač naplňte vytažením pístu do požadovaného množství suspenze podle značení na dávkovači (ml).
5. Vyjměte dávkovač z hrdla lahvičky.
6. Podejte suspenzi dítěti buď vložením konce dávkovače do úst a jemným tlakem na píst, nebo vystříknutím suspenze na lžičku a podáním lžičkou.
7. Po použití opět lahvičku pečlivě uzavřete. Dávkovač omyjte teplou vodou a nechte vyschnout.

#### **Jestliže užilo Vaše dítě více přípravku Ibalgin Baby, než mělo**

Pokud Vaše dítě užilo více přípravku Ibalgin Baby než mělo, pokud dospělý užil více přípravku než měl 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 mimovolní 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 zapomněli podat dítěti dávku přípravku Ibalgin Baby**

Podějte další dávku přípravku, jakmile si vzpomenete. Dodržte minimální časový interval (6 hodin) mezi jednotlivými dávkami.

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.

Při výskytu kopřivky, rychlého rozvoje otoku kolem očí, pocitu tísně na hrudníku nebo obtíží s dechem, dále bolesti v nadbřišku či černě zbarvené stolice anebo poruchy vidění, přerušete užívání přípravku a okamžitě vyhledejte lékaře.

Při užívání ibuprofenu (léčivé látky přípravku Ibalgin Baby) se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky, které jsou seřazeny dle četnosti výskytu:

**Velmi časté** (mohou postihnout více než 1 pacienta z 10): pocit na zvracení, zvracení, pálení žáhy, průjem, zácpa, nadýmání.

**Časté** (mohou postihnout až 1 pacienta z 10): bolest v nadbřišku.

**Méně časté** (mohou postihnout až 1 pacienta ze 100): bolest hlavy, závrať.

**Vzácné** (mohou postihnout až 1 pacienta z 1 000): zánět sliznice žaludku, žaludeční nebo dvanáctníkový vřed<sup>1</sup>, krvácení z trávicího traktu (projevuje se jako černá stolice v důsledku natrávené krve nebo krev ve stolici)<sup>1</sup>, perforace (proděravění) trávicího traktu<sup>1</sup>, alergické reakce jako horečka, vyrážka, poškození jater, srdeční selhávání, otoky, sterilní zánět mozkových plen<sup>2</sup>, zúžení průdušek<sup>3</sup>, zánět slinivky břišní, poruchy vidění a vnímání barev, tupozrakost, poškození jaterních funkcí<sup>4</sup>.

**Velmi vzácné** (mohou postihnout až 1 pacienta z 10 000): zánět sliznice ústní dutiny provázený vznikem vředů (ulcerózní stomatitida), nové vzplanutí zánětlivých onemocnění s tvorbou vředů na sliznici trávicího traktu (Crohnova choroba, ulcerózní kolitida), pokles počtu krvinek nebo krevních destiček, zadržení vody a/nebo soli s otoky, nespavost, deprese, emoční labilita, palpitace (bušení srdce), snížení krevního tlaku, vysoký krevní tlak, zánět močového měchýře, přítomnost krve v moči, porucha funkce ledvin, zánět ledvin, nefrotický syndrom (soubor příznaků při onemocnění ledvin), puchýřovitě kožní reakce.

**Není známo** (z dostupných údajů nelze určit): porucha sluchu, zvýšená citlivost kůže na sluneční záření. Závažná kožní reakce známá jako DRESS syndrom. Mezi příznaky DRESS syndromu patří: kožní vyrážka, horečka, zduření lymfatických uzlin a zvýšení hladiny eosinofilů (druh bílých krvinek). Závažná kožní reakce nazývaná akutní generalizovaná exantematózní pustulóza. Mezi příznaky pustulózy patří 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 Vašeho dítěte příznaky těchto závažných kožních reakcí objeví, přestaňte přípravek Ibalgin Baby dítěti podávat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc. Viz také bod 2.

<sup>1</sup> Tyto nežádoucí účinky mohou, ale nemusí být provázeny varovnými příznaky. Riziko vzniku těchto nežádoucích účinků stoupá se zvyšující se dávkou, je vyšší u starších pacientů, u osob, u kterých se v minulosti vyskytl žaludeční či dvanáctníkový vřed (zejména spojený s krvácením nebo proděravěním žaludku či dvanáctníku), dále u pacientů léčených dlouhodobě kyselinou

acetylsalicylovou pro snížení srážlivosti krve. U těchto pacientů může lékař navrhnout současné podávání léčiv, které chrání sliznici trávicího traktu.

<sup>2</sup> Zejména u pacientů s onemocněním pojiva (systémový lupus erythematodes a některé typy kolagenóz).

<sup>3</sup> U pacientů s průduškovým astmatem.

<sup>4</sup> Poškození jaterních funkcí je obvykle přechodné.

Léky ze skupiny nesteroidních protizánětlivých léčiv (mezi která Ibalgin Baby patří) mohou být spojeny s mírným zvýšením 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 Ibalgin Baby uchovávat**

Uchovávejte při teplotě 10 až 25 °C. Uchovávejte v původním vnitřním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Spotřebujte do 6 měsíců po prvním otevření.

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 Ibalgin Baby obsahuje**

Léčivou látkou je ibuprofenum 20 mg v 1 ml suspenze.

Pomocné látky jsou: nekystalizující sorbitol 70% (E 420), dihydrát sodné soli sacharinu, mikrokystalická celulóza a sodná sůl karmelosy, sodná sůl karmelosy, natrium-benzoát (E 211), polysorbát 60 (E435), monohydrát kyseliny citronové, malinové aroma, růžový anthokyaninový extrakt (E163, maltodextrin, kyselina citronová), čištěná voda.

### **Jak přípravek Ibalgin Baby vypadá a co obsahuje toto balení**

Ibalgin Baby je růžová až téměř bílá viskózní suspenze.

Velikost balení: 100 ml.

### **Držitel rozhodnutí o registraci:**

Opella Healthcare Czech s.r.o., Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6, Česká republika

### **Výrobce:**

A. Nattermann & Cie. GmbH, Nattermannallee 1, 50829 Kolín, Německo

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 22. 4. 2021**