

Příbalová informace: informace pro pacienta

Ibuprofen Dr.Max 20 mg/ml perorální suspenze

ibuprofen

Přečtěte si pozorně tuto 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 dítěte nebo dospívajícího zhorší nebo se nezlepší do 3 dnů, musíte se poradit s lékařem.
Podáváte-li přípravek kojenci ve věku 3–5 měsíců, musíte se poradit s lékařem okamžitě, pokud se příznaky onemocnění zhorší, nebo do 24 hodin, pokud příznaky přetrvávají.

Co naleznete v této příbalové informaci

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

1. Co je přípravek Ibuprofen Dr.Max a k čemu se používá

Tento léčivý přípravek obsahuje ibuprofen. Ibuprofen patří do skupiny léků známých jako nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID), které zmírňují bolest, zmenšují otoky a snižují teplotu, když máte horečku.

Přípravek Ibuprofen Dr.Max se používá u dětí ve věku od 3 měsíců (s tělesnou hmotností vyšší než 5 kg) ke krátkodobé léčbě příznaků:

- mírné až středně silné bolesti, jako je bolest hlavy a zubů,
- horečky,
- horečnatého stavu a bolesti spojené s nachlazením a chřipkou.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ibuprofen Dr.Max užívat

Nepodávejte přípravek Ibuprofen Dr.Max dětem, které:

- jsou alergické na ibuprofen nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- v minulosti trpěly dušností, průduškovým astmatem, příznaky rýmy, otoky nebo kopřivkou po použití kyseliny acetylsalicylové nebo jiných podobných léků proti bolesti (NSAID);
- mají žaludeční nebo dvanáctníkový vřed nebo žaludeční krvácení (nebo prodělaly dvě nebo více těchto příhod v minulosti);
- mají nebo někdy měly krvácení v zažívacím traktu nebo proděravění zažívacího traktu v souvislosti s předchozím užíváním nesteroidních protizánětlivých léků;
- mají závažné selhání jater, ledvin nebo srdce;

- mají onemocnění, které může s větší pravděpodobností vyvolat krvácení;
- trpí významnou dehydratací (způsobenou zvracením, průjmem nebo nedostatečným příjmem tekutin);
- mají krvácení do mozku (cerebrovaskulární krvácení) nebo jiné aktivní krvácení.

Přípravek nesmí užívat ženy v posledních třech měsících těhotenství.

Pokud si nejste jistý(á), zda se Vás/Vašeho dítěte něco z výše uvedeného týká, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Ibuprofen Dr.Max se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže Vaše dítě trpí některým z níže uvedených onemocnění.

V následujících případech je třeba Ibuprofen Dr.Max užívat vždy pouze po poradě s lékařem:

- u pacientů, kteří v minulosti měli vřed žaludku nebo dvanáctníku, neboť je zde zvýšené riziko krvácení do trávicího traktu;
- u pacientů s průduškovým astmatem, protože přípravek může zvyšovat riziko vzniku bronchospasmu (křečovitého sevření průdušek);
- u pacientů s onemocněním ledvin, protože tento přípravek může zhoršit funkci ledvin;
- u pacientů s onemocněním jater;
- u pacientů, kteří mají nebo měli vysoký krevní tlak nebo srdeční selhání (viz sekce „Účinky na srdce a cévy“ níže);
- u pacientů s chronickými zánětlivými poruchami střev (včetně ulcerózní kolitidy nebo Crohnovy choroby), jelikož může dojít ke zhoršení těchto onemocnění;
- u pacientů se systémovým lupus erythematoses (SLE) nebo smíšeným onemocněním pojivové tkáně z důvodu zvýšeného rizika vzniku aseptické meningitidy;
- u dětí trpících sennou rýmou, nosními polypy nebo chronickou obstrukční plicní nemocí, protože u nich může tento přípravek zvyšovat riziko vzniku alergické reakce.

Užívá-li tento léčivý přípravek dospělá žena, před použitím přípravku Ibuprofen Dr.Max se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže:

- plánujete otěhotnět (více informací naleznete v bodě „Těhotenství, kojení a plodnost“ níže);
- jste v prvních šesti měsících těhotenství;
- kojíte.

Starší pacienti

Pokud je potřeba, aby přípravek užíval starší pacient, musí vždy zahájit léčbu nejnižší účinnou dávkou a přípravek užívat co nejkratší možnou dobu, protože starší pacienti jsou náchylnější ke vzniku nežádoucích účinků, které u nich mohou být závažnější.

Účinky na zažívací ústrojí

Riziko nežádoucích účinků, zejména krvácení do trávicího traktu, vzniku vředů a perforací narůstá se zvyšující se dávkou přípravku. Pokud se během léčby přípravkem Ibuprofen Dr.Max vyskytne krvácení z trávicího traktu nebo se objeví žaludeční či dvanáctníkový vřed, musí být léčba ukončena. Pokud se u Vašeho dítěte vyskytnou jakékoliv neobvyklé zažívací obtíže, je třeba je neprodleně hlásit lékaři.

Účinky na srdce a cévy

Protizánětlivá/analgetická léčiva jako je ibuprofen mohou způsobit mírné zvýšení rizika infarktu myokardu nebo cévních mozkových příhod, zejména pokud jsou užívána ve vysokých dávkách. Nepřekračujte doporučenou dávku ani délku léčby.

Před užitím přípravku Ibuprofen Dr.Max se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud:

- máte srdeční obtíže včetně srdečního selhání, anginy pectoris (bolest na hrudi), nebo pokud jste prodělal(a) srdeční záchvat, jste po operaci bypassu, máte onemocnění periferních tepen (špatný krevní oběh v dolních končetinách a nohách kvůli zúženým nebo ucpaným tepnám) nebo jste

prodělal(a) jakýkoli druh cévní mozkové příhody (včetně malé mozkové příhody neboli tranzitorní ischemické ataky „TIA“).

- máte vysoký krevní tlak, cukrovku, vysokou hladinu cholesterolu, máte v rodinné anamnéze srdeční onemocnění nebo cévní mozkovou příhodu, nebo pokud jste kuřák/kuřačka.

U ibuprofenu byly hlášeny příznaky alergické reakce na tento léčivý přípravek, včetně dýchacích potíží, otoku obličeje a krku (angioedém), bolesti na hrudi. Pokud zaznamenáte některý z těchto příznaků, okamžitě přestaňte přípravek Ibuprofen Dr.Max užívat a neprodleně kontaktujte svého lékaře nebo lékařskou pohotovost.

Další upozornění

- u dehydratovaných dětí, dospívajících i dospělých existuje riziko poruchy funkce ledvin. Tento stav může nastat např. v důsledku zvracení, průjmů nebo nedostatečného příjmu tekutin.
- časté užívání léků proti bolesti může vést k trvalému poškození ledvin a toto riziko se zvyšuje při fyzické námaze – proto je třeba se fyzické námahy během léčby vyvarovat.
- poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže má vaše dítě infekční onemocnění – viz nadpis „Infekce“ níže.
- při delším užívání jakýchkoli léků proti bolesti se může objevit bolest hlavy, která nemůže být léčena podáváním vyšších dávek léčivého přípravku. V takovém případě je nezbytné se o další léčbě poradit 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 Ibuprofen Dr.Max používat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

Infekce

Ibuprofen Dr.Max může zakrýt příznaky infekčního onemocnění, jako jsou horečka a bolest. Ibuprofen Dr.Max 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 užíváte při infekčním onemocnění a příznaky infekce přetrvávají nebo se zhorší, poraďte se neprodleně s lékařem.

Přípravek se nemá užívat během planých neštovic.

Nežádoucí účinky mohou být minimalizovány použitím nejnižší účinné dávky po co nejkratší nezbytnou dobu.

Další léčivé přípravky a přípravek Ibuprofen Dr.Max

Účinky přípravku Ibuprofen Dr.Max a účinky jiných současně užívaných léků se mohou navzájem ovlivňovat.

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, především pokud se jedná o:

- *kyselínu acetylsalicylovou, jiné nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID) včetně inhibitorů COX-2 (např. celecoxib), léky ovlivňující srážlivost krve (např. warfarin), léky působící proti shlukování krevních destiček (např. tiklopidin), kortikoidy a léky k léčbě deprese zvané SSRI (inhibitory zpětného vychytávání serotoninu), které zvyšují riziko vzniku nežádoucích účinků v oblasti zažívacího ústrojí včetně krvácení a vzniku žaludečního vředu;*
- *digoxin (k léčbě srdečních onemocnění), lithium (k léčbě duševních onemocnění) a fenytoin (k léčbě epilepsie), protože ibuprofen může zvýšit jejich hladinu v krvi a tím zesílit jejich účinky;*

- *kyselinu acetylsalicylovou*, protože se může narušit její účinek na ředění krve;
- léky, které snižují vysoký krevní tlak (*ACE inhibitory jako kaptopril, beta-blokátory jako atenolol, antagonisté receptoru pro angiotenzin II jako losartan*) a močopudné léky (*diuretika*), protože ibuprofen může oslabit účinek těchto léků a diuretika mohou zvyšovat riziko poškození ledvin;
- *methotrexát* (lék k léčbě rakoviny nebo revmatismu), protože vylučování methotrexátu může být sníženo; léky k léčbě cukrovky (*deriváty sulfonylmočoviny*), protože jejich efekt může být zesílen; při současném užití těchto léčiv byly vzácně zaznamenány případy hypoglykémie (nízké hladiny cukru v krvi);
- *takrolimus* a *cyklosporin* (k léčbě kožních onemocnění nebo po transplantaci), protože může dojít k poškození ledvin;
- *mifepriston* (lék k ukončení těhotenství), protože účinek mifepristonu může být snížen;
- *zidovudin* (lék k léčbě HIV/AIDS), protože použití ibuprofenu může mít za následek zvýšené riziko krvácení do kloubů nebo krvácení, které vede k otokům u HIV pozitivních hemofiliků;
- *chinolonová antibiotika*, protože se může zvýšit riziko křečí;
- *aminoglykosidová antibiotika*, protože jejich vylučování může být prodlouženo;
- *inhibitory CYP2C9* (*vorikonazol* nebo *flukonazol* používané k léčbě plísňových infekcí), protože mohou zvyšovat účinek ibuprofenu;
- *kolestyramin* (používaný ke snížení hladiny cholesterolu), protože může snižovat vstřebávání ibuprofenu;
- přípravky obsahující *Ginkgo biloba* (rostlinný lék), protože mohou zvyšovat riziko krvácení.

Léčba přípravkem Ibuprofen Dr.Max může být ovlivněna některými dalšími léky nebo může ovlivňovat jejich účinek. Proto máte vždy požádat o radu svého lékaře nebo lékárníka dříve, než začnete přípravek Ibuprofen Dr.Max užívat s jinými léky.

Přípravek Ibuprofen Dr.Max s alkoholem

Je třeba se vyvarovat konzumace alkoholu, jelikož zvyšuje riziko nežádoucích účinků.

Těhotenství, kojení a plodnost

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

Těhotenství

Neužívejte Ibuprofen Dr.Max, pokud jste v posledních 3 měsících těhotenství, jelikož může poškodit Vaše nenarozené dítě nebo způsobit problémy při porodu. Může způsobit problémy s ledvinami a srdcem u Vašeho nenarozeného dítěte. Může u Vás i Vašeho dítěte ovlivnit sklon ke krvácení a způsobit pozdější nebo delší porod, než se očekává. Neužívejte Ibuprofen Dr.Max v prvních 6 měsících těhotenství, pokud to není nezbytně nutné a nedoporučí Vám to lékař. Pokud je léčba v tomto období, nebo při snaze otěhotnět, nezbytná, má se užívat co nejnižší dávka po co nejkratší dobu. Pokud se od 20. týdne těhotenství Ibuprofen Dr.Max užívá po dobu delší než několik dní, může způsobit problémy s ledvinami u Vašeho nenarozeného dítěte, které mohou vést k nízkým hladinám plodové vody obklopující dítě (oligohydramnion) nebo zúžení krevních cév v srdci dítěte. Pokud potřebujete léčbu delší než několik dní, Váš lékař může doporučit další sledování.

Kojení

Do mateřského mléka přechází pouze malé množství ibuprofenu a produktů jeho látkové přeměny. Tento lék se může užívat během kojení, pokud se používá v doporučené dávce a po co nejkratší možnou dobu. Delší léčba není u kojících matek doporučena.

Plodnost

Přípravek Ibuprofen Dr.Max patří do skupiny léků, které mohou narušovat plodnost u žen. Tento účinek je vratný při ukončení užívání léku. Z tohoto důvodu se užití ibuprofenu nedoporučuje u žen, které se pokoušejí otěhotnět nebo mají potíže s otěhotněním.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Ibuprofen nemá obecně žádný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje. Nicméně někteří pacienti užívající ibuprofen mohou pociťovat závratě, poruchy zraku a další poruchy centrálního nervového systému. Vzhledem k tomu, že se mohou objevit tyto nežádoucí účinky, nevykonávejte činnosti, jako je řízení nebo obsluha strojů, pokud si nejste jist(a), že léčba ibuprofenem nemá vliv na Vaši schopnost tyto aktivity vykonávat. V kombinaci s alkoholem toto doporučení platí ještě více.

Přípravek Ibuprofen Dr.Max obsahuje sorbitol (E 420), aspartam (E 951), sodík, natrium-benzoát (E 211) a propylenglykol (E 1520)

Tento léčivý přípravek obsahuje 210 mg sorbitolu v 1 ml suspenze. Sorbitol je zdrojem fruktózy. Pokud Vám 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 0,038 mg aspartamu (E 951) v 1 ml suspenze. Aspartam je zdrojem fenylalaninu. Může být škodlivý pro osoby s fenylketonurií, což je vzácné genetické onemocnění, při kterém se v těle hromadí fenylalanin, protože ho tělo nedokáže správně odstranit.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v 10 ml (maximální jednotlivá dávka), to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

Tento léčivý přípravek obsahuje 0,1 mg natrium-benzoátu (E 211) v 1 ml suspenze. Natrium-benzoát může zesílit žloutenku (zežloutnutí kůže a očí) u novorozenců (do 4 týdnů věku).

Přípravek Ibuprofen Dr.Max obsahuje 2,4 mg propylenglykolu (E 1520) v 1 ml suspenze. Pokud je Vaše dítě mladší než 4 týdny, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem, než mu podáte tento léčivý přípravek, a to zejména pokud užívá jiné léčivé přípravky, které obsahují propylenglykol nebo alkohol.

3. Jak se přípravek Ibuprofen Dr.Max užívá

Vždy užívejte 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.

Přípravek je určen ke krátkodobému perorálnímu užití. Je třeba podávat nejnižší účinnou dávku po co nejkratší dobu nutnou ke zmírnění příznaků onemocnění.

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

Doporučuje se, aby pacienti s citlivým žaludkem užívali přípravek Ibuprofen Dr.Max s jídlem.

Dávky se mají podávat každých 6–8 hodin dle potřeby. Příslušný dávkovací interval je třeba zvolit podle příznaků onemocnění. Maximální denní dávka se nemá překračovat.

Dávky jsou následující:

Tělesná hmotnost (věk)	Frekvence	Jedna dávka	Maximální denní dávka
5–7,6 kg (3–6 měsíců)	3x denně	50 mg (2,5 ml)	150 mg (7,5 ml)
7,7–9 kg (6–12 měsíců)	3 až 4x denně	50 mg (2,5 ml)	150–200 mg (7,5–10 ml)
10–15 kg (1–3 roky)	3x denně	100 mg (5 ml)	300 mg (15 ml)
16–20 kg (4–6 let)	3x denně	150 mg (7,5 ml)	450 mg (22,5 ml)
21–29 kg (7–9 let)	3x denně	200 mg (10 ml)	600 mg (30 ml)
30–40 kg (10–12 let)	4x denně	200 mg (10 ml)	800 mg (40 ml)

Balení obsahuje 5ml plastovou dávkovací stříkačku, která má být použita k odměření správné dávky a podání léku.

Pokyny pro použití dávkovací stříkačky:

1. Před každým použitím lahvičku dobře protřepejte.
2. Odstraňte uzávěr z lahvičky.
3. Odstraňte uzávěr ze stříkačky.
4. Lahvičku postavte na pevný rovný povrch a vložte stříkačku do lahvičky.
5. Pomalu táhněte pístem stříkačky až ke značce na stříkačce, která odpovídá množství v mililitrech (ml) podle dávkovací tabulky.
6. Vyjměte stříkačku z lahvičky.
7. Ujistěte se, že je Vaše dítě ve vzpřímené poloze.
8. Vložte špičku stříkačky do úst dítěte a pomalu tlačte píst stříkačky směrem dolů, aby se lék jemně uvolnil.
9. Ponechejte dítěti čas na spolknutí léku.
10. Opakujte kroky 4 až 9 stejným způsobem, dokud není podána celá jednotlivá dávka.
11. Po použití nasadte na lahvičku uzávěr. Umyjte stříkačku teplou vodou a nechte uschnout.

Délka léčby

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 ve věku od 6 měsíců nebo u dospívajících (ve věku od 12 do 18 let) nutné podávat tento léčivý přípravek déle než 3 dny nebo pokud se zhorší příznaky onemocnění, je třeba vyhledat lékaře.

Přípravek není určen k podání dětem mladším než 3 měsíce a s hmotností nižší než 5 kg.

Starší pacienti

U těchto pacientů je vyšší riziko výskytu nežádoucích účinků, proto má být podána nejnižší účinná dávka po nejkratší dobu nutnou ke zmírnění příznaků onemocnění. U pacientů s poruchou funkce ledvin nebo jater se musí dávkování stanovit individuálně.

Porucha funkce ledvin a jater

Úprava dávkování není nutná u mírné až středně silné poruchy funkce ledvin nebo jater. Neužívejte tento přípravek, pokud máte vážné selhání ledvin nebo jater.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Ibuprofen Dr.Max, než jste měl(a)

Pokud jste Vašemu dítěti podal(a) nebo jste užil(a) více přípravku Ibuprofen Dr.Max, 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), bolest hlavy, zvonění v uších, zmatenost a mimovolný kmitavý pohyb očí. Po užití vysokých dávek byly hlášeny ospalost, bolest na hrudi, bušení srdce (palpitace), ztráta vědomí, křeče (zejména u dětí), slabost a závrať, krev v moči, nízká hladina draslíku v krvi, pocit chladu a potíže s dýcháním.

Mezi další příznaky předávkování patří letargie nebo sucho v ústech. V případě závažného předávkování může dojít k selhání ledvin a poškození jater.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Ibuprofen Dr.Max

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Pokračujte v doporučeném dávkování uvedeném 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 lze minimalizovat užíváním nejnižší dávky po co nejkratší dobu nutnou ke zmírnění příznaků onemocnění. Starší pacienti užívající tento přípravek jsou vystaveni zvýšenému riziku komplikací souvisejících s nežádoucími účinky.

Při výskytu závažnějších reakcí jako otok obličeje nebo dušnost, puchýře na kůži, poruchy vidění, černě zbarvená stolice nebo zvracení s příměsí krve, přerušete užívání přípravku a ihned vyhledejte lékaře.

Přestaňte užívat Ibuprofen Dr.Max, pokud se u Vašeho dítěte objeví příznaky těchto stavů a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc (viz také bod 2):

- 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 (mohou postihnout až 1 pacienta z 10 000),
- může dojít k závažné kožní reakci známé jako DRESS syndrom (reakce na léky s eozinofilií a systémovými příznaky). Příznaky DRESS syndromu zahrnují: kožní vyrážku, horečku, otok lymfatických uzlin a zvýšení počtu eosinofilů (druh bílých krvinek), není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit),
- může dojít k závažné kožní reakci známé jako akutní generalizovaná exantematózní pustulóza (AGEP). Příznaky AGEP zahrnují: červenou, šupinatou rozsáhlou vyrážku s hrbolky pod kůží a puchýři lokalizovanými hlavně na kožních záhybech, trupu a horních končetinách doprovázenou horečkou na začátku léčby, není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit).

Při užívání ibuprofenu se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky, které jsou seřazeny dle četnosti výskytu:

Časté (mohou postihnout až 1 pacienta z 10):

- pocit na zvracení,
- zvracení,
- průjem,
- zácpa,
- plynatost,
- trávicí obtíže,
- bolesti břicha,
- krvácení do trávicího traktu (do černa zbarvená stolice nebo zvracení krve),
- závratě,
- únava,
- bolest hlavy,
- agitovanost,
- podrážděnost,
- vyrážka.

Méně časté (mohou postihnout až 1 pacienta ze 100):

- reakce přecitlivělosti,
- různé formy poruchy ledvin jako zánět ledvin, nefrotický syndrom (soubor příznaků při onemocnění ledvin) a selhání ledvin, akutní selhání ledvin,
- rýma,
- zánět žaludku,
- dvanáctíkový vřed,
- žaludeční vřed,
- vřed v ústech,
- proděravění sliznice trávicího traktu,
- zánět jater,
- žloutenka,
- porucha funkce jater,
- průduškové astma,
- zúžení průdušek,
- dušnost,
- nespavost,
- pocit mravenčení,
- ospalost,
- úzkost,
- kopřivka,
- svědění,
- purpura (tečkovité krvácení do kůže),
- angioedém (otok vznikající na různých částech těla, např. podkoží, a způsobující obtíže podle postiženého místa),
- zvýšená citlivost kůže na slunce,
- poruchy vidění,
- poruchy sluchu,
- poruchy rovnováhy,
- zvonění v uších.

Vzácné (mohou postihnout až 1 pacienta z 1 000):

- aseptická meningitida (zánět mozkových blan bez bakteriální infekce),
- syndrom lupus erythematodes,
- deprese,
- zmatenost,
- halucinace,
- optická neuritida (zánět zrakového nervu),
- toxická optická neuropatie (postižení zrakového nervu),

- otoky,
- snížení počtu některých krevních elementů (např. červených či bílých krvinek nebo krevních destiček).

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

- zánět slinivky břišní,
- zánět jícnu,
- střevní striktury (zúžení střeva),
- selhání jater,
- bušení srdce (palpitace),
- srdeční selhání,
- srdeční infarkt,
- akutní plicní edém,
- vysoký krevní tlak,
- těžké formy kožních reakcí,
- papilární nekróza (především u dlouhodobého užívání),
- těžká reakce z přecitlivělosti, kde příznaky mohou zahrnovat otok obličeje, jazyka a hrtanu, dušnost, tachykardii, hypotenzi (anafylaxe, angioedém nebo těžký šok).

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit):

- zhoršení ulcerózní kolitidy a Crohnovy choroby,
- bolest na hrudi, která může být příznakem potenciálně závažné alergické reakce zvané Kounisův syndrom.

Léky jako Ibuprofen Dr.Max mohou způsobit mírné zvýšení rizika srdečního záchvatu (infarktu myokardu) nebo cévní mozkové příhody.

Při užívání přípravku byly hlášeny nepříjemné pocity při polykání a pálení v hrdle nebo ústech.

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

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

5. Jak přípravek Ibuprofen Dr.Max uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Po prvním otevření může být suspenze uchovávána po dobu 3 měsíců.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a štítku za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

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 Ibuprofen Dr.Max obsahuje

Léčivou látkou je ibuprofen. 1 ml perorální suspenze obsahuje 20 mg ibuprofenu.

Dalšími složkami jsou:

- glycerol, tekutý nekystalizující sorbitol 70% (E 420), xanthanová klovatina, mikrokrystalická celulóza a sodná sůl karmelózy, polysorbát 80, dihydrát dinatrium-edetátu, dihydrát sodné soli sacharinu, monohydrát kyseliny citronové, dihydrát natrium-citrátu, natrium-benzoát (E 211), simetikonová emulze 30%, chlorid sodný, čištěná voda;
Meruňkové aroma obsahující: propylenglykol (E 1520), aroma, přírodní aroma, pomerančovou silici, citronovou silici;
Ochucovadlo v prášku obsahující: bramborový maltodextrin, aroma, aspartam (E 951), draselnou sůl acesulfamu (E 950).

Jak přípravek Ibuprofen Dr.Max vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Ibuprofen Dr.Max je téměř bílá až nahnědlá homogenní suspenze s meruňkovou vůní.

100 ml perorální suspenze je baleno ve 125ml hnědé lahvičce z neutrálního skla dodávané s polypropylenovým šroubovacím uzávěrem s polyethylenovým obalem garantujícím neporušenost obalu nebo alternativně s dětským bezpečnostním polypropylenovým šroubovacím uzávěrem s kroužkem originality garantujícím neporušenost obalu s vyražením a vložkou. Krabička obsahuje jednu (1) lahvičku a jednu plastovou 5ml odměrnou perorální stříkačku pro dávkování. 5ml plastová perorální stříkačka pro dávkování je dělena pro měření dávek 2,5 ml a 5 ml.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

Dr. Max Pharma s.r.o.
Na Florenci 2116/15
Nové Město
110 00 Praha 1
Česká republika

Výrobce:

ALKALOID-INT d.o.o.
Šlandrova ulica 4
1231 Ljubljana – Črnuče
Slovinsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Česká republika	Ibuprofen Dr.Max
Itálie	Binofen
Polsko	Babyfen
Rumunsko	Ibuprofen Dr. Max 20 mg/ml suspensie orală
Slovenská republika	Ibuprofen Dr.Max 20 mg/ml perorálna suspenzia

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 20. 10. 2024.