

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Ibalgin Baby**

100 mg/5 ml perorálna suspenzia

ibuprofén

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás alebo u vášho dieťaťa vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- U dojčiat vo veku 3 – 5 mesiacov je potrebné vyhľadať lekára okamžite pri zhoršení príznakov ochorenia alebo do 24 hodín, ak prejavy pretrvávajú.
- V prípade dieťaťa (od 6 mesiacov do 12 rokov) alebo dospelujúceho (od 12 rokov do 18 rokov), ak sa do 3 dní nebudú cítiť lepšie alebo sa budú cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Ibalgin Baby a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Ibalgin Baby
3. Ako užívať Ibalgin Baby
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Ibalgin Baby
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### **1. Čo je Ibalgin Baby a na čo sa používa**

Ibalgin Baby obsahuje liečivo ibuprofén, ktorý patrí do skupiny tzv. nesteroidových protizápalových liečiv (nazývaných nesteroidové antireumatiká).

Zabraňuje tvorbe prostaglandínov, ktoré sú zodpovedné za vznik bolesti a zápalu a uvoľňujú sa v mieste poškodenia tkaniva.

Ibalgin Baby sa užíva

- na zníženie horúčky pri chrípkových a iných infekciách, vrátane horúčky vzniknutej po očkovaní;
- na tlmenie bolesti hlavy (vrátane migrény), zubov, bolesti svalov a kĺbov, bolesti pri pomliaždení a vyvrtnutí;
- na zmiernenie zápalu rôzneho pôvodu (zápalové a degeneratívne ochorenia kĺbov a chrbtice alebo mäkkých tkanív pohybovej sústavy).

Tento liek je určený deťom od 3 mesiacov.

U dojčiat vo veku 3 – 5 mesiacov je potrebné vyhľadať lekára okamžite pri zhoršení príznakov ochorenia alebo do 24 hodín, ak príznaky pretrvávajú.

V prípade dieťaťa (od 6 mesiacov do 12 rokov) alebo dospelujúceho (od 12 rokov do 18 rokov), ak sa do 3 dní nebudú cítiť lepšie alebo sa budú cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Ibalgin Baby**

### **Neužívajte Ibalgin Baby**

- ak je dieťa alergické na ibuprofén alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- u dieťaťa, u ktorého sa už v minulosti objavili po užití kyseliny acetylsalicylovej alebo iných protizápalových nesteroidových liekov alergické reakcie;
- u dieťaťa trpiaceho aktívnym alebo opakovaným vredom žalúdka alebo dvanástnika;
- pri krvácaní alebo perforácii (prederavení) v zažívacom trakte spôsobenom nesteroidovými protizápalovými liekmi v minulosti;
- pri ťažkom srdcovom zlyhaní, poruchách krvotvorby, poruchách zrážavosti krvi.

Ak liek užívajú dospelí (napr. s ťažkosťami pri prehltnutí), platia pre nich rovnaké obmedzenia.

Liek nesmú užívať ženy v posledných troch mesiacoch tehotenstva.

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete používať Ibalgin Baby, obráťte sa na svojho lekára, ak

- u dieťaťa sa v minulosti vyskytol žalúdočný alebo dvanástnikový vred;
- dieťa trpí prieduškovou astmou, ťažšou poruchou obličiek, pečene, funkcie srdca, vysokým krvným tlakom, niektorým ochorením väziva (tzv. kolagenózou) a pri súčasnej liečbe liekmi znižujúcimi zrážanie krvi;
- dieťa trpí vredovým ochorením tráviaceho ústrojenstva ako napr. Crohnova choroba.

Ak liek užívajú dospelí (napr. s ťažkosťami pri prehltnutí), platia pre nich rovnaké obmedzenia.

Protizápalové lieky a lieky proti bolesti ako ibuprofén môžu byť spojené s malým zvýšením rizika srdcového infarktu alebo mozgovej príhody, najmä ak sa užívajú vo vysokých dávkach. Neprekračujte odporúčané dávkovanie ani trvanie liečby.

Pred užitím Ibalginu Baby sa porozprávajte o liečbe so svojím lekárom alebo lekárnikom, ak :

- máte problémy so srdcom vrátane srdcového zlyhania, angínu pectoris (bolesť na hrudi), alebo ak ste mali srdcový infarkt, podstúpili ste operáciu srdca (koronárny bypass), máte ochorenie periférnych artérií (slabá cirkulácia v nohách alebo chodidlách z dôvodu zúžených alebo zablokovaných ciev), alebo akúkoľvek mozgovú príhodu (vrátane malej mozgovej príhody alebo prechodného ischemického záchvatu);
- máte vysoký krvný tlak, cukrovku, vysoký cholesterol, alebo niektorý člen vašej rodiny mal srdcové ochorenie alebo mozgovú príhodu alebo, ak ste fajčiar.

Ibalgin Baby sa nemá užívať súčasne s ďalšími nesteroidovými protizápalovými liekmi. Počas liečby sa môžu objaviť nežiaduce účinky (pozri časť Možné vedľajšie účinky).

Výnimočne boli pri užívaní ibuprofenu pozorované závažné kožné reakcie (ako je Stevens-Johnsonov syndróm alebo toxická epidermálna nekrolýza); užívanie lieku je nutné okamžite ukončiť pri prvom výskyte kožnej výrazky alebo poškodenia sliznice.

Liek nepodávajte dieťaťu, ak má ovčie kiahne.

### **Kožné reakcie**

V súvislosti s liečbou Ibalginom Baby boli hlásené závažné kožné reakcie. Ak sa u vás vyskytne akákoľvek kožná vyrážka, poškodenie slizníc, pľuzgiere alebo iné prejavy alergie, prestaňte užívať Ibalgin Baby a ihneď vyhľadajte lekársku pomoc, pretože to môžu byť prvé prejavy veľmi závažnej kožnej reakcie. Pozri časť 4.

## **Deti a dospievajúci**

Existuje riziko poškodenia obličiek u dehydratovaných detí a dospievajúcich.

## **Iné lieky a Ibalgin Baby**

Ak vy alebo vaše dieťa teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ibalgin Baby môže ovplyvňovať alebo byť ovplyvnený niektorými inými liekmi. Napríklad:

- liekmi, ktoré sú antikoagulantmi (čo znamená, že zriedia krv a zamedzujú vzniku krvným zrazeninám, napr. aspirín/kyselina acetylsalicylová, warfarín, tiklopidín);
- liekmi, ktoré znižujú vysoký krvný tlak (ACE inhibítory, ako je kaptopril, betablokátory, ako sú lieky obsahujúce atenolol, antagonisty receptora angiotenzínu II, ako je losartan) a močopudné lieky;
- nesteroidovými protizápalovými liekmi;
- kortikoidmi;
- liekmi proti depresii zo skupiny SSRI;
- liekmi znižujúce hladinu kyseliny močovej v krvi (napr. probenecid, sulfínpyrazón);
- lítium, digoxínom a fenytoínom (liek užívaný na liečbu epilepsie), chinolónovými antibiotikami, metotrexátom (liek užívaný pri rakovine), baklofénom (liek znižujúci svalové napätie), cyklosporínom (liek užívaný po transplantácii).

Niektoré iné lieky môžu tiež ovplyvňovať liečbu liekom Ibalginom Baby alebo ňou byť ovplyvňované. Pred užitím lieku Ibalginu Baby s inými liekmi je preto potrebné požiadať o radu lekára alebo lekárnika.

## **Ibalgin Baby a jedlo a nápoje**

Suspenziu treba zapíť dostatočným množstvom tekutiny. Ak sa počas liečby objavia tráviace ťažkosti, liek užívajte počas jedla alebo ho zapíte mliekom.

## **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ibalgin Baby je určený deťom.

Liek je určený deťom, pokiaľ by vo výnimočnom prípade mal byť podaný tehotnej alebo dojčiacej žene, nesmie sa podávať tehotným ženám v posledných troch mesiacoch tehotenstva.

Ak to nie je jednoznačne nevyhnutné, Ibalgin Baby sa nemá podávať ani v prvých šiestich mesiacoch tehotenstva.

Ženy, ktoré chcú otehotnieť, sa musia o užívaní ibuprofenu poradiť s lekárom. Dojčiace matky ho môžu užívať len na odporúčanie lekára.

## **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Liek neovplyvňuje pozornosť.

## **Ibalgin Baby obsahuje sorbitol**

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

## **3. Ako užívať Ibalgin Baby**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Liek podávajte v čo najnižšej účinnej dávke a čo najkratší čas.

Súčasťou každého balenia je dávkovacia trubička s piestom, pomocou ktorej sa dá presne odmerať dávka suspenzie.

**Dávkovanie pri horúčkovitých a bolestivých stavoch:**

Odporúčaná denná dávka lieku je 20 – 30 mg/kg telesnej hmotnosti počas jedného dňa v oddelených dávkach.

Dávkovanie podľa veku dieťaťa:

Vek	Jednotlivá dávka	Počet podaní
3 – 12 mesiacov:	2,5 ml suspenzie (50 mg ibuprofénu)	3-krát počas 24 hodín
1 – 2 roky:	2,5 ml suspenzie (50 mg ibuprofénu)	3 až 4-krát počas 24 hodín
3 – 7 rokov:	5 ml suspenzie (100 mg ibuprofénu)	3 až 4-krát počas 24 hodín
8 – 12 rokov:	5 – 10 ml suspenzie (100 – 200 mg ibuprofénu)	3 až 4-krát počas 24 hodín

Orientačný príklad dávkovania podľa hmotnosti dieťaťa (v tabuľke sú vypočítané denné dávky s použitím dolnej hranice odporúčaného množstva ibuprofénu 20 mg/kg/deň):

Hmotnosť (kg)	Dávka ibuprofénu/deň (mg)	Množstvo suspenzie/deň (ml)
6	120	6
8	160	8
10	200	10
12	240	12
14	280	14
16	320	16
18	360	18
20	400	20
30	max. 500*	max. 25*

\*Maximálna denná dávka podaná dieťaťu s telesnou hmotnosťou do 30 kg nesmie prekročiť 25 ml suspenzie (500 mg ibuprofénu).

Celkovú dennú dávku rozdeľte do 3 až 4 jednotlivých dávok, pričom odstup medzi jednotlivými dávkami musí byť 6 hodín. Nepodávajte deťom do 3 mesiacov.

**Odporúčané dávkovanie pri horúčke, ktorá vznikla po očkovaní:**

V prípade horúčky po očkovaní je možné podať 2,5 ml suspenzie. Pokiaľ horúčka neklesá, dávka 2,5 ml sa môže zopakovať po 6 hodinách.

Nepodávajte viac ako 2-krát 2,5 ml suspenzie počas 24 hodín.

Ak teplota neklesne ani po druhej dávke, ďalšiu dávku nepodávajte a o ďalšom postupe sa poraďte s lekárom.

V prípade **zápalových a degeneratívnych ochorení** kĺbov a chrbtice o dávkovaní rozhodne lekár.

Suspenziu treba zapíť dostatočným množstvom neдрáždivej tekutiny. Ak sa počas liečby objavia tráviace ťažkosti, liek podávajte dieťaťu pri jedle alebo s mliekom.

U dojčiat vo veku 3 – 5 mesiacov je potrebné vyhľadať lekára okamžite pri zhoršení príznakov ochorenia alebo do 24 hodín, ak príznaky pretrvávajú.

Ak u detí od 6 mesiacov a dospelých je tento liek potrebné podávať viac ako 3 dni alebo sa príznaky ochorenia zhoršujú, je potrebné poradiť sa s lekárom.

Ak dávate liek dieťaťu mladšiemu než 1 rok, vyhľadajte lekára čím skôr.

### **Návod na použitie:**

Súčasťou každého balenia je dávkovacia trubička s vyznačenými dávkami.

1. Obsah uzatvorenej fľaše dôkladne pretrepte (asi 5 sekúnd).
2. Fľaša má bezpečnostný uzáver, ktorý nedovoľuje, aby ju otvorili deti.
3. Uzáver otvoríte tak, že ho stlačíte pevne nadol a odskrutkujete proti smeru hodinových ručičiek.
4. Zatlačte dávkovaciu trubičku cez hrdlo fľaše do suspenzie. Fľaša sa neobracia hore dnom.
5. Pomocou piestu dávkovacej trubičky natiahnite požadovanú dávku suspenzie (podľa značenia na trubičke – ml).
6. Vyberte trubičku z hrdla fľaše.
7. Podajte suspenziu dieťaťu buď vložením konca trubičky do úst a jemným tlakom na piest, alebo vystreknutím suspenzie na lyžičku a podaním lyžičkou.
8. Po použití fľašu opäť starostlivo zatvorte. Trubičku umyte teplou vodou a nechajte vyschnúť.

### **Ak užijete viac Ibalginu Baby, ako máte**

Ak ste podali väčšie množstvo lieku Ibalgin Baby ako ste mali, alebo ak liek náhodne užilo dieťa, okamžite kontaktujte lekára alebo vyhľadajte najbližšiu nemocnicu, aby ste získali informáciu, či liek predstavuje riziko a poradiť sa, čo treba robiť.

Príznaky môžu zahŕňať nevoľnosť, bolesť brucha, vracanie (môže), bolesť hlavy, zvonenie v ušiach, zmätenosť a kmitavý pohyb očí. Po užití vysokých dávok boli hlásené ospalosť, bolesť na hrudi, búšenie srdca, strata vedomia, kŕče (predovšetkým u detí), slabosť a závraty, krv v moči, pocit chladu a problémy s dýchaním.

### **Ak zabudnete užiť Ibalgin Baby**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Užite dávku ihneď, ako si spomeniete. Dodržte minimálny časový interval (6 hodín) medzi jednotlivými dávkami.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

**Pri výskyte žihľavky, rýchleho opúchania okolo očí, pocitu zvierania v hrudníku alebo ťažkostí s dýchaním, bolesti v nadbrušku či načierne sfarbenej stolice alebo poruchy videnia, prerušte užívanie lieku a urýchlene vyhľadajte lekára.**

Pri užívaní ibuprofenu (liečivo Ibalginu Baby) sa môžu vyskytnúť nasledujúce vedľajšie účinky zaradené podľa frekvencie výskytu:

**Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):**

napínanie, vracanie, pálenie záhy, hnačka, zápcha, nadúvanie.

**Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):**

bolesť v nadbrušku.

**Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):**

bolesť hlavy, závraty.

**Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):**

zápal sliznice žalúdka, žalúdočný alebo dvanástnikový vred, krvácanie z tráviaceho traktu (prejavuje sa ako čierna stolica v dôsledku natrávanej krvi alebo krv v stolici), perforácia (prederavenie) sliznice tráviaceho traktu (*Tieto nežiaduce účinky môžu, ale nemusia byť sprevádzané varovnými príznakmi. Riziko ich vzniku stúpa so zvyšujúcou sa dávkou, je vyššie u starších pacientov, u osôb, u ktorých sa v minulosti vyskytol žalúdočný, či dvanástnikový vred, najmä ak bol spojený s krvácaním alebo prederavením sliznice žalúdka, či dvanástnika, ďalej u pacientov liečených dlhodobo kyselinou acetylsalicylovou na zníženie zrážavosti krvi. U týchto pacientov môže lekár navrhnúť súčasné podávanie liečiv, ktoré chránia sliznicu tráviaceho traktu*), alergické reakcie ako horúčka, vyrážka, poškodenie pečene, zlyhanie srdca, opuchy, sterilný zápal mozgových blán (*najmä u pacientov s ochorením spojiva ako sú systémový lupus erythematosus a niektoré typy kolagenóz*), zúženie priedušiek (*u pacientov s prieduškovou astmou*), poruchy videnia a vnímania farieb, tupozrakosť, porucha pečeneových funkcií (*porucha pečeneových funkcií je zvyčajne prechodné*).

**Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):**

zápal sliznice ústnej dutiny sprevádzaný vznikom vredov (ulcerózna stomatitída), nové vzplanutie zápalových ochorení s tvorbou vredov na sliznici tráviaceho traktu (Crohnova choroba, ulcerózna kolitída), pokles počtu krviniek alebo krvných doštičiek, zadržiavanie vody a/alebo soli s opuchmi, nespavosť, depresia, emočná labilita, palpitácie (búšenie srdca vnímané pacientom), zníženie krvného tlaku, vysoký krvný tlak, zápal močového mechúra, prítomnosť krvi v moči, porucha funkcie obličiek, zápal obličiek, nefrotický syndróm (súbor príznakov pri ochorení obličiek), pľuzgierovité kožné reakcie.

**Neznáme (častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):**

porucha sluchu

môže dôjsť k závažnej kožnej reakcii známej ako syndróm DRESS. Medzi príznaky syndrómu DRESS patria: kožná výrazka, horúčka, zdureníe lymfatických uzlín a zvýšenie eozinofilov (druh bielych krviniek)

zvýšená citlivosť kože na slnečné žiarenie

červená, šupinatá rozšírená vyrážka s podkožnými hrčkami a pľuzgiermi, ktorá sa vyskytuje najmä v kožných záhyboch, na trupe a horných končatinách, a ktorá je sprevádzaná horúčkou na začiatku liečby (akútna generalizovaná exantematózna pustulóza). Ak sa u vás vyskytnú tieto príznaky, prestaňte užívať Ibalgin Baby a ihneď vyhľadajte lekársku pomoc. Pozri tiež časť 2.

Lieky, ako je Ibalgin Baby môžu byť spojené s malým zvýšením rizika infarktu myokardu alebo mozgovej porážky.

**Hlásenie vedľ'ajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľ'ajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárniku. To sa týka aj akýchkoľvek vedľ'ajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľ'ajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľ'ajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

**5. Ako uchovávať Ibalgin Baby**

Uchovávejte pri teplote do 25 °C.

Spotrebujte do 6 mesiacov po prvom otvorení.

Tento liek uchovávejte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Ibalgin Baby obsahuje**

- Liečivo je ibuprofén; 5 ml suspenzie obsahuje 100 mg ibuprofenu.
- Ďalšie zložky sú sorbitol 70 % nekryštalizujúci, sacharín sodná soľ dihydrát, mikrokryštalická celulóza, karmelóza sodná soľ, benzoan sodný, polysorbát 60, kyselina citrónová monohydrát, malinová aróma, ružový extrakt antokyanínu a čistená voda.

### **Ako vyzerá Ibalgin Baby a obsah balenia**

Vzhľad lieku: ružová hustá suspenzia s vôňou maliny.

Veľkosť balenia: 1 x 100 ml (1 fľaša obsahuje 100 ml suspenzie)

Druh obalu: fľaša z hnedého skla s bezpečnostným uzáverom , ktorý sa skladá z vonkajšej polypropylénovej (PP) časti a vnútornej polypropylénovej (PP) zložky so žltým bezpečnostným krúžkom, alebo polyetylénovej (PE) vnútornej vložky s bezfarebným bezpečnostným krúžkom, dávkovacia trubička s vyznačenými dávkami, písomná informácia pre používateľa, papierová škatuľka.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

#### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

sanofi-aventis Slovakia s.r.o., Einsteinova 24, 851 01 Bratislava, Slovenská republika

#### Výrobcovia

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

A. Nattermann & Cie. GmbH, Nattermannallee 1, 50829 Cologne, Nemecko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v novembri 2019.**

**Logo MAH**