

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **Ibalgin Junior 40 mg/ml perorální suspenze ibuprofenum**

**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 Vaše dítě nebude do 3 dnů cítit lépe nebo se mu přitíží, musíte se poradit s lékařem.

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

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

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

Ibuprofen patří do skupiny léčivých látek známých jako nesteroidní antirevmatika (NSA). Tyto léky přinášejí úlevu tím, že potlačí v organismu tvorbu látek, které se podílí na vzniku bolesti, zánětu a zvýšené teploty. Přípravek Ibalgin Junior je určen ke krátkodobé léčbě:

- horečky,
- mírné až středně silné bolesti, včetně bolesti hlavy a zubů.

Přípravek Ibalgin Junior začíná působit za 15 minut a snižuje horečku u dětí až na 8 hodin.

Pokud se Vaše dítě nebude do 3 dnů cítit lépe nebo se mu přitíží, musíte se poradit s lékařem.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ibalgin Junior podávat dítěti**

##### **Nepodávejte dítěti přípravek Ibalgin Junior, jestliže:**

- je alergické na ibuprofen nebo na další podobné léky proti bolesti (NSA) nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- někdy trpělo po užití kyseliny acetylsalicylové nebo dalších podobných léků proti bolesti (NSA) dušností, astmatem, rýmou nebo kopřivkou;
- někdy prodělalo krvácení do zažívacího ústrojí nebo perforaci související s předchozí léčbou NSA;
- má aktivní nebo prodělalo opakující se vředy nebo krvácení do žaludku nebo dvanáctníku (dvě nebo více epizod prokázané tvorby vředů nebo krvácení);
- má závažné selhání jater, ledvin nebo srdce;
- má krvácení do mozku (cerebrovaskulární krvácení) nebo jiné aktivní krvácení;
- trpí poruchou srážení krve, protože ibuprofen může prodlužovat dobu krvácení;
- trpí neobjasněnou poruchou krvetvorby, jako je trombocytopenie.

Pokud tento přípravek užívá dospělá žena, v posledních 3 měsících těhotenství jej nesmí užívat.

## Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Ibalgin Junior se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže Vaše dítě:

- užívá jakékoli jiné léky proti bolesti (NSA) nebo kyselinu acetylsalicylovou v denní dávce vyšší než 75 mg;
- má určitá onemocnění kůže (systémový lupus erythematodes nebo smíšené onemocnění pojivové tkáně);
- má nebo někdy mělo onemocnění střev (ulcerózní kolitida nebo Crohnova choroba), protože tyto stavy se mohou zhoršit (viz bod 4 „Možné nežádoucí účinky“);
- má sníženou funkci ledvin;
- má poruchu funkce jater;
- užívá jiné léky, které by mohly zvyšovat riziko tvorby vředů nebo krvácení, jako jsou perorální kortikosteroidy (např. prednisolon), léky tlumící krevní srážlivost (jako warfarin), selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (lék na depresi) nebo látky proti shlukování krevních destiček (jako kyselina acetylsalicylová), v těchto případech je třeba opatrnosti;
- užívá jiný NSA lék (včetně inhibitorů COX-2 jako celecoxib nebo etoricoxib), protože současnému užívání těchto léků je třeba se vyhnout;
- má nebo mělo srdeční obtíže včetně srdečního selhání, anginy pectoris (bolest na hrudi), nebo pokud Vaše dítě prodělalo srdeční infarkt, je po operaci srdce pomocí bypassu, trpí onemocněním periferních tepen (špatný krevní oběh v nohou kvůli zúženým nebo ucpaným tepnám) nebo prodělalo jakýkoli druh cévní mozkové příhody (včetně „mini“ mozkové mrtvice neboli tranzitorní ischemické ataky „TIA“);
- má nebo mělo vysoký krevní tlak, cukrovku, vysoký cholesterol, má v rodinné anamnéze srdeční onemocnění nebo cévní mozkovou příhodu, nebo pokud je pacient kuřák/kuřačka;
- právě podstoupilo větší chirurgický zákrok;
- je dehydratované, protože existuje zvýšené riziko problémů s ledvinami.

Nežádoucí účinky mohou být minimalizovány při užívání co nejmenší účinné dávky po co nejkratší dobu.

Obecně platí, že chronické užívání (několika druhů) analgetik může vést k trvalým závažným problémům s ledvinami.

Pokud Vaše dítě má nebo mělo astma, chronickou rýmu, nosní polypy nebo alergické onemocnění, může se u něj objevit dušnost.

Během planých neštovic se doporučuje vyhnout užívání přípravku Ibalgin Junior.

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 – 3 dny.

Krvácení v trávicím traktu, vředy nebo proděravění sliznice, které mohou být smrtelné, byly zaznamenány v souvislosti se všemi NSA kdykoli během léčby, a to s varovnými příznaky nebo bez nich nebo s předchozí anamnézou závažných příhod postihujících trávicí ústrojí. Pokud se vyskytne krvácení v trávicím traktu nebo ulcerace, léčbu je třeba okamžitě ukončit. Riziko krvácení v trávicím traktu, vředů nebo proděravění sliznice je vyšší se zvyšujícími se dávkami NSA, u pacientů s prodělaným vředem, především komplikovaným krvácením nebo proděravěním (viz bod 2 „Nepodávejte dítěti přípravek Ibalgin Junior“) a u starších osob. Tito pacienti mají začít léčbu co nejnižší dostupnou dávkou. U těchto pacientů a také u pacientů vyžadujících současnou léčbu nízkou dávkou kyseliny acetylsalicylové nebo jinými léky, které pravděpodobně zvyšují gastrointestinální riziko, se má zvážit kombinovaná léčba protektivními látkami (např. misoprostolem nebo inhibitory protonové pumpy).

NSA, jako je ibuprofen, mohou maskovat příznaky infekce a horečky.

Pokud se kterékoli z výše uvedených onemocnění vyskytuje u Vašeho dítěte, poraďte se před použitím přípravku Ibalgin Junior se svým lékařem.

## Kožní reakce

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

### **Jestliže tento přípravek užívá dospělý člověk:**

Starší osoby

U starších osob je zvýšené riziko nežádoucích účinků při užívání NSA, především těch, které se týkají žaludku a střev. Pro více informací viz bod 4 „Možné nežádoucí účinky“.

Pacienti, u kterých v minulosti došlo k obtížím týkajícím se zažívacího ústrojí, především starší osoby, mají hlásit jakékoliv neobvyklé příznaky v oblasti zažívacího ústrojí (obzvláště krvácení v zažívacím ústrojí), a to především na počátku léčby.

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

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

Přípravek Ibalgin Junior může ovlivňovat nebo být ovlivňován některými dalšími léčivými. Např.:

- kortikosteroidy (jako je prednisolon), protože mohou zvýšit riziko vředů nebo krvácení v oblasti zažívacího ústrojí;
- jiný přípravek NSA (včetně inhibitorů COX-2, jako je celekoxib nebo etorikoxib);
- antikoagulancia (tj. přípravky ředící krev/bránící jejímu srážení, např. kyselina acetylsalicylová, warfarin, tiklopidin);
- léčiva snižující vysoký krevní tlak (ACE-inhibitory, jako je kaptopril, beta-blokátory jako atenolol, antagonisté receptoru angiotensinu-II, jako je losartan);
- antiagregační látky (jako je kyselina acetylsalicylová) a selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (léky na depresi), protože se může zvýšit riziko nežádoucích účinků v oblasti trávicího ústrojí;
- léky na vysoký krevní tlak a močopudné léky (diuretika), protože NSA mohou oslabit účinky těchto léků a mohou představovat zvýšené riziko pro ledviny. V tomto případě se ujistěte, že Vaše dítě pije během dne dostatek tekutin;
- methotrexát (lék na rakovinu nebo revmatismus), protože účinek methotrexátu se může zvýšit;
- takrolimus (lék na potlačení imunitní reakce), protože je zvýšené riziko toxického poškození ledvin;
- cyklosporin (lék na potlačení imunitní reakce), protože existuje určitý důkaz o zvýšeném riziku toxického poškození ledvin;
- zidovudin (lék k léčbě AIDS), protože užívání přípravku Ibalgin Junior může u HIV+ hemofiliků vést k zvýšenému riziku krvácení do kloubu nebo krvácení, které vede k otokům;
- deriváty sulfonfylmočoviny: klinická vyšetření prokázala interakce mezi NSA a antidiabetiky (deriváty sulfonfylmočoviny). Ačkoli zatím nebyly popsány interakce mezi ibuprofenem a deriváty sulfonfylmočoviny, preventivně se při současném užívání doporučují kontroly hodnot glukózy v krvi;
- probenecid a sulfinyprazon: léčivé přípravky obsahující probenecid nebo sulfinyprazon mohou prodloužit vylučování ibuprofenu;
- baklofen: existují klinická data naznačující, že NSA mohou zvyšovat plazmatické hladiny baklofenu;
- ritonavir, protože užívání tohoto přípravku může zvyšovat plazmatické koncentrace NSA;
- aminoglykosidy (antibiotika), protože NSA mohou snižovat clearance aminoglykosidů;
- digoxin, fenytoin a lithium: ibuprofen může zvýšit plazmatické koncentrace těchto léků;
- chinolonová antibiotika, protože užívání těchto léků a NSA může zvýšit riziko křečí;
- kolestyramin, protože užíváním NSA a kolestyraminu může dojít ke zpomalení a poklesu vstřebávání NSA;
- vorikonazol a flukonazol, protože tyto léky mohou zvyšovat expozici NSA.

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

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

#### *Těhotenství*

Pokud otěhotníte během užívání přípravku Ibalgin Junior, oznamte to svému lékaři. Neužívejte tento přípravek v průběhu posledních 3 měsíců těhotenství. Vyvarujte se užívání tohoto přípravku během prvních 6 měsíců těhotenství, pokud Vám Váš lékař nedoporučil jinak.

#### *Kojení*

Pouze malé množství ibuprofenu a jeho metabolitů přechází do mateřského mléka. Protože doposud nejsou známy žádné škodlivé účinky na dítě, není obvykle během krátkodobého používání ibuprofenu v doporučeném dávkování potřeba kojení přerušit.

#### *Plodnost*

Přípravek Ibalgin Junior patří do skupiny léků (NSA), které mohou ovlivnit plodnost žen. Tento účinek je po vysazení léčby reverzibilní (vratný).

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.

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

Při krátkodobém užívání nemá tento přípravek žádný nebo jen zanedbatelný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

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

Tento přípravek obsahuje 2265 mg sorbitolu v nejvyšší jednotlivé dávce 7,5 ml perorální suspenze, což odpovídá 302 mg v 1 ml perorální suspenze. Sorbitol je zdrojem fruktózy. Pokud Vám lékař sdělil, že Vaše dítě nesnáší některé cukry, nebo byla Vašemu dítěti diagnostikována dědičná intolerance fruktózy (HFI), vzácná genetická porucha při které pacienti nejsou schopni rozložit fruktózu, informujte prosím svého lékaře před tím, než Vaše dítě užije nebo je Vašemu dítěti podán tento přípravek. Sorbitol může způsobit zažívací obtíže a mít mírný projímavý účinek.

Tento přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v nejvyšší jednotlivé dávce 7,5 ml perorální suspenze, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

Tento přípravek obsahuje 1875 mg natrium-benzoátu v nejvyšší jednotlivé dávce (7,5 ml), což odpovídá 250 mg natrium-benzoátu v 1 ml perorální suspenze. Natrium-benzoát může zesílit žloutenku (zežloutnutí kůže a očí) u novorozenců (do 4 týdnů věku).

### **3. Jak se přípravek Ibalgin Junior 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.

Podání ústy (perorální podání)

Doporučené dávkování při bolesti a horečce:

Věk dítěte (tělesná hmotnost)	Kolik?	Jak často během 24 hodin?*
6–9 let (20–29 kg)	5 ml (200 mg ibuprofenu)	3×
9–12 let (30–40 kg)	7,5 ml (300 mg ibuprofenu)	3×

\*Dávky se mají podávat přibližně každých 6 až 8 hodin.

Přípravek není určen k použití u dětí mladších 6 let nebo s tělesnou hmotností nižší než 20 kg.

Děti (věkové rozmezí:  $\geq 6$  let do  $< 12$  let) a dospívající

Pokud je u dětí od 6 let a dospívajících nutné podávat tento léčivý přípravek déle než 3 dny nebo pokud se zhorší příznaky onemocnění, je třeba se poradit s lékařem.

Přípravek je třeba zapít dostatečným množstvím tekutiny.

Pacientům s citlivým žaludkem se doporučuje užívat přípravek Ibalgin Junior s jídlem.

**UPOZORNĚNÍ:** nepřekračujte stanovené dávkování.

### **Způsob podání pomocí dávkovací pipety**

Každé balení obsahuje dávkovací pipetu k odměření přesné dávky suspenze.

1. Důkladně protřepejte obsah uzavřené lahvičky (přibližně 5 sekund).
2. Lahvička je opatřena dětským bezpečnostním uzávěrem. K otevření pevně zmáčkněte uzávěr směrem dolů a odšroubujte proti směru hodinových ručiček.
3. Vložte dávkovací pipetu do hrdla lahvičky a ponořte do suspenze. Nenaklánejte lahvičku směrem vzhůru.
4. Natáhněte dávku suspenze prostřednictvím pístu dávkovací pipety (podle stupnice na pipetě – ml).
5. Vyndejte dávkovací pipetu z lahvičky.
6. Podejte suspenzi dítěti, a to buď vložením konce dávkovací pipety do jeho úst a mírným zatlačením na píst, nebo vstříknutím suspenze na lžičku a podáním dávky dítěti.
7. Po použití znovu pečlivě zašroubujte lahvičku. Opláchněte dávkovací pipetu teplou vodou a nechte ji osušit.

### **Délka léčby**

Tento lék je určený jen ke krátkodobému užívání. Pokud příznaky u dítěte přetrvávají déle než 3 dny, poraďte se s lékařem.

### **Pokud se příznaky zhorší, poraďte se s lékařem.**

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

Pokud jste užil(a) více přípravku Ibalgin Junior 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 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 Ibalgin Junior Vašemu dítěti**

Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradili vynechanou dávku. Pokud zapomenete podat dávku, podejte ji hned, jakmile 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 mohou být minimalizovány užíváním co nejnižší dávky po co nejkratší dobu potřebnou ke zvládnutí příznaků onemocnění. U Vašeho dítěte se může objevit některý ze známých nežádoucích účinků NSA. Jestliže se objeví nebo jestliže máte obavy, přestaňte Vašemu dítěti tento přípravek podávat, a co nejdříve se poraďte se svým lékařem. Starší osoby, které užívají tento přípravek, jsou vystavené zvýšenému riziku nežádoucích účinků.

**PŘESTAŇTE PODÁVAT tento přípravek a vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc, pokud se u Vašeho dítěte objeví:**

- projevy krvácení do střev, jako jsou: závažná bolest břicha, černá dehtovitá stolice, zvracení krve nebo tmavých částic, které vypadají jako kávová sedlina;
- projevy vzácné, ale závažné alergické reakce, jako je zhoršení astmatu, nevysvětlitelný sípot nebo dušnost, otok obličeje, jazyka nebo hrdla, potíže s dýcháním, zrychlený pulz, pokles krevního tlaku, který může vést k šoku. Tyto projevy se mohou 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.

**Jestliže se u Vašeho dítěte 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)**

- pálení žáhy, bolest břicha, pocit na zvracení, zvracení, nadýmání (větry), průjem, zácpa.

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

- zánět žaludku, zhoršení zánětu tlustého střeva a Crohnovy choroby (vředové postižení tenkého střeva) ;
- bolest hlavy, závrať, nespavost, neklid, podrážděnost nebo únava;
- poruchy vidění;
- vředy v zažívacím ústrojí, které mohou krváčet nebo prasknout;
- vředy v ústech a/nebo otok a podráždění v ústech;
- reakce z přecitlivělosti s kožními vyrážkami, svěděním a astmatickými záchvaty (eventuálně s poklesem krevního tlaku).

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

- tinitus (ušní šelest).

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

- zánět jícnu nebo slinivky, neprůchodnost střev;
- závažné formy kožních reakcí, včetně vyrážky se zarudnutím a puchýři, které se mohou olupovat, doprovázené horečkou, zimnicí, bolestí svalů a pocitem nepohody, Stevens-Johnsonův syndrom. Ve výjimečných případech se během neštovic (varicela) vyskytovaly závažné infekce kůže;
- močení méně časté než obvykle a otoky (je možné akutní selhání ledvin nebo zánět). Poškození ledvin nebo zvýšené koncentrace močoviny v krvi (prvními příznaky jsou močení méně časté než obvykle, zakalená moč, krev v moči, bolest zad, otok pravděpodobně nohou a celkový pocit stísněnosti);
- poruchy krvetvorby (prvními příznaky jsou horečka, bolest v krku, povrchové vředy v ústech, příznaky podobné chřipce, velká únava, krvácení z nosu a kůže, nevysvětlitelná nebo neobvyklá tvorba modřin) ;
- psychotické reakce a deprese;
- zhoršení zánětu z důvodu infekce. Jestliže se během užívání přípravku Ibalgin Junior objeví příznaky infekce nebo se zhorší, poraďte se se svým lékařem;
- otok, vysoký krevní tlak, palpitace (bušení srdce), srdeční selhání, srdeční záchvat;

- problémy s játry nebo zánět jater. Selhání jater nebo poškození, především při dlouhodobém užívání, které se projevuje zežloutnutím kůže a očí nebo světlou stolicí a tmavou močí;
- velmi vzácně byly při podávání ibuprofenu pozorovány příznaky aseptické meningitidy (zánět mozkových blan) se ztuhlostí šíje, bolestí hlavy, pocitem na zvracení, zvracením, horečkou nebo zastřeným vědomím. Větší pravděpodobnost postižení je u pacientů s autoimunitními poruchami (systémový lupus erythematoses (SLE), smíšené onemocnění pojivové tkáně). Pokud se tyto příznaky objeví, okamžitě kontaktujte lékaře.

#### **Není známo (z dostupných údajů nelze určit)**

- porucha sluchu;
- 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),
- zvýšená citlivost kůže na sluneční záření,
- 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 Vás tyto příznaky objeví, přestaňte přípravek Ibalgin Junior užívat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc. Viz také bod 2.

Léky jako tento mohou působit mírné zvýšení rizika srdečních (infarkt myokardu) nebo cévních mozkových 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: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

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

## **5. Jak přípravek Ibalgin Junior uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Po prvním otevření je doba použitelnosti 6 měsíců a přípravek uchovávejte při teplotě do 25 °C.

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 Junior obsahuje**

Léčivou látkou je ibuprofenum. 1 ml perorální suspenze obsahuje ibuprofenum 40 mg.

Pomocnými látkami jsou: nekystalizující sorbitol 70%; mikrokystalická celulóza a sodná sůl karmelosy; sodná sůl karmelosy; monohydrát kyseliny citronové; natrium-benzoát; chlorid sodný; malinové aroma; třešňové aroma; thaumatin (E-957); sukralosa; sodná sůl sacharinu; polysorbát 60; růžový anthokyaninový extrakt (E-163); čištěná voda.

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

Ibalgin Junior je růžová, viskózní suspenze malinové a třešňové chutě.

Druh obalu: lahvička z tmavého skla (hydrolytické třídy III) s plastovou pipetou, bílým dětským bezpečnostním šroubovacím uzávěrem z polypropylenu.

Balení obsahuje dávkovací pipetu (6 ml) s označením dávek.

Velikost balení: 1×100 ml (1 lahvička obsahuje 100 ml suspenze).

**Držitel rozhodnutí o registraci**

sanofi-aventis, s.r.o., Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6, Česká republika

**Výrobce**

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

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

**Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:**

Česká republika	IBALGIN JUNIOR 40 mg/ml
Maďarsko	Algoflex Junior 40 mg/ml belsőleges szuszpenzió
Rumunsko	IBALGIN JUNIOR 200 mg/5 ml suspensie orală
Slovenská republika	IBALGIN JUNIOR

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 16. 1. 2020**