

CZ PAR

Název (léčivá látka/přípravek)	
IBUPROFENUM	
Číslo procedury	
DE/W/0040/pdWS/001	
ART.	45
NÁZVY PŘÍPRAVKŮ KLINICKÝCH STUDIÍ	str. 70-73
INN	Ibuprofenum
DRŽITELÉ PŘÍPRAVKŮ KLINICKÝCH STUDIÍ	Pfizer Johnson & Johnson Reckitt Benckiser
SCHVÁLENÉ INDIKACE	Ke krátkodobé symptomatické léčbě mírných až středně silných bolestí Ke krátkodobé symptomatické léčbě horečky
ATC KÓD	M01AE01
LÉKOVÁ FORMA, SÍLA	potahované tablety – 200mg, 400mg obalené tablety – 400mg perorální suspenze – 2% , 4%, 20mg/ml čípky – 60mg, 125mg gel – 5%, 10% šumivé tablety – 200mg, 400mg měkké tobolky – 200mg, 400mg tvrdé tobolky – 300mg tablety - 200mg, 400mg sirupy
INDIKAČNÍ SKUPINA	29
ZMĚNA V SmPC	4.2, 4.4
ZMĚNA V PIL	2., 3.

DOPORUČENÍ (úprava znění příslušných bodů SmPC a PIL)

Perorální přípravky a čípky:

SmPC

Bod 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

U dehydrovaných <dětí> <a> <dospívajících> existuje riziko poruchy funkce ledvin.

PIL

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE {název léčivého přípravku} UŽÍVAT

U dehydrovaných <dětí> <a> <dospívajících> existuje riziko poruchy funkce ledvin.

Perorální léčivé přípravky v OTC režimu pro symptomatickou léčbu mírné až střední bolesti a/nebo horečky:

SmPC

Bod 4.2 Dávkování a způsob podání

- *kde je možné podání kojencům (věkový rozsah ≥ 3 měsíce až ≤ 5 měsíců) s hmotností vyšší než 5 kg:*

U kojenců ve věku 3-5 měsíců je třeba vyhledat lékaře okamžitě při zhoršení symptomů onemocnění nebo do 24 hodin pokud symptomy přetrvávají.

- *u dětí (věkový rozsah ≥ 6 měsíců až <12 let) a/nebo u dospívajících (věkový rozsah ≥ 12 let až <18 let):*

Pokud je <u dětí <od 6ti měsíců>> <a> <u dospívajících> nutné podávat tento léčivý přípravek déle než 3 dny nebo pokud se zhorší symptomy onemocnění, je třeba vyhledat lékaře.

PIL

3. JAK SE {název léčivého přípravku} UŽÍVÁ

- *kde je možné podání kojencům (věkový rozsah ≥ 3 měsíce až ≤ 5 měsíců)) s hmotností vyšší než 5 kg:*

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

- *u dětí (věkový rozsah ≥ 6 měsíců až <12 let) a/nebo u dospívajících (věkový rozsah ≥ 12 let až <18 let):*

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

Čípky v OTC režimu pro symptomatickou léčbu mírné až střední bolesti a/nebo horečky:

SmPC

Bod 4.2 Dávkování a způsob podání

- *kde je možné podání kojencům (věkový rozsah ≥ 3 měsíce až ≤ 5 měsíců):*
U kojenců ve věku 3-5 měsíců je třeba vyhledat lékaře okamžitě při zhoršení symptomů onemocnění nebo do 24 hodin pokud symptomy přetrvávají.
- *u dětí (věkový rozsah ≥ 6 měsíců až <12 let) a/nebo u dospívajících (věkový rozsah ≥ 12 let až <18 let):*

Pokud je <u dětí <od 6ti měsíců>> <a> <u dospívajících> nutné podávat tento léčivý přípravek déle než 3 dny nebo pokud se zhorší symptomy onemocnění, je třeba vyhledat lékaře.

PIL

3. JAK SE {název léčivého přípravku} UŽÍVÁ

- *kde je možné podání kojencům (věkový rozsah ≥ 3 měsíce až ≤ 5 měsíců) s hmotností vyšší než 5 kg:*
U kojenců ve věku 3-5 měsíců je třeba vyhledat lékaře okamžitě při zhoršení příznaků onemocnění nebo do 24 hodin pokud příznaky přetrvávají.
- *u dětí (věkový rozsah ≥ 6 měsíců až <12 let) a/nebo u dospívajících (věkový rozsah ≥ 12 let až <18 let):*

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