**Zkrácená informace o přípravku INFLANOR**

**Léčivá látka:** 1 ml perorální suspenze obsahuje 20 mg nebo 40 mg ibuprofenu (20 mg/ml nebo 40 mg/ml perorální suspenze). **Indikace:** ke krátkodobé symptomatické léčbě: mírné až středně silné bolesti (bolest hlavy, zubů, bolest v krku, bolest při distorzi nebo kontuzi), horečky (včetně postvakcinační horečky) a horečnatých stavů při chřipce a akutním zánětu horních cest dýchacích. Vzhledem k lékové formě je přípravek Inflanor 20 mg/ml a 40 mg/ml určen především pro děti s tělesnou hmotností od 5 kg (od 3 měsíců). **Dávkování:** je třeba podávat nejnižší účinnou dávku po nejkratší dobu nutnou ke zmírnění symptomů onemocnění. Horečnaté a bolestivé stavy: dávkování je závislé na tělesné hmotnosti a věku dítěte. U kojenců a dětí od 3 měsíců do 12 let je obvyklá denní dávka 20-30 mg/kg, která se podává rozděleně do 3-4 dílčích dávek, s intervalem dávkování 6-8 hodin. Podrobné informace jsou uvedeny v SPC přípravku. Postvakcinační horečka (děti ve věku 3-6 měsíců): přípravek se podává v dávce 2,5 ml suspenze přípravku Inflanor 20 mg/ml nebo 1,25 ml suspenze přípravku Inflanor 40 mg/ml (tj. 50 mg ibuprofenu). V případě potřeby je možno tuto dávku zopakovat po 6 hodinách. Nemá se podávat více než 2 × 50 mg ibuprofenu denně. *Dospělí a dospívající s tělesnou hmotností nad 40 kg (od 12 let):* jednotlivá dávka 10 ml – 20 ml příravku Inflanor 20 mg/ml nebo 5 ml – 10 ml přípravku Inflanor 40 mg/ml (odpovídá 200 mg – 400 mg ibuprofenu), dle potřeby opakovaná 3-4krát za den. Denní dávka nesmí přesáhnout 1 200 mg ibuprofenu. *Porucha funkce ledvin:* u pacientů s mírnou až středně těžkou poruchou funkce ledvin s opatrností, u závažné poruchy funkce ledvin kontraindikován. *Porucha funkce jater:* u pacientů s mírnou až středně těžkou poruchou funkce jater s opatrností, u závažné poruchy funkce jater kontraindikován. Způsob podání: perorální, nezávisle na jídle, v případě zažívacích obtíží během jídla. Před použitím je třeba lahvičku silně protřepat. Pro přesné dávkování je s přípravkem dodávána stříkačka pro perorální podání. Pacient má být poučen, aby držel lahvičku svisle a neotáčel ji dnem vzhůru, aby nabral suspenzi. Po použití je potřeba opět lahvičku pečlivě uzavřít a dávkovací stříkačku omýt teplou vodou a nechat vyschnout. **Kontraindikace:** hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli z pomocných látek; anamnéza hypersenzitivní reakce (např. bronchospasmus, astma, rinitida, angioedém nebo urtikarie) v souvislosti s užíváním kyseliny acetylsalicylové nebo jiných nesteroidních antiflogistik; anamnéza gastrointestinálního krvácení nebo perforace ve vztahu k předchozí léčbě NSAID; aktivní nebo anamnesticky rekurentní peptický vřed/hemoragie (dvě nebo více epizod prokázané ulcerace nebo krvácení); cerebrovaskulární nebo jiné aktivní krvácení; závažná porucha funkce jater nebo ledvin; závažné srdeční selhání (třída IV dle NYHA); neobjasněné poruchy krvetvorby; poslední trimestr těhotenství; závažná dehydratace (způsobená zvracením, průjmem nebo nedostatečným příjmem tekutin). **Zvláštní upozornění:** výskyt nežádoucích účinků může být snížen podáváním nejnižší účinné dávky po nejkratší dobu nutnou ke zlepšení příznaků onemocnění. Zvláštní opatrnosti je třeba u pacientů: se systémovým onemocněním lupus erythematodes a se smíšeným onemocněním pojivové tkáně; s vrozenou poruchou metabolismu porfyrinů; s poruchami gastrointestinálního traktu a chronickými zánětlivými onemocněními střev; s anamnézou hypertenze a/nebo srdečního selhání; s mírnou až středně těžkou poruchou funkce ledvin; s mírnou až středně těžkou poruchou funkce jater; bezprostředně po závažném chirurgickém zákroku; se sennou rýmou, nosními polypy nebo chronickou obstrukční plicní nemocí, protože u těchto pacientů existuje zvýšené riziko alergických reakcí s projevy jako astmatické záchvaty (tzv. analgetické astma), Quinckeho edém nebo kopřivka; s anamnézou alergické reakce na jiné látky, protože u těchto pacientů existuje zvýšené riziko výskytu hypersenzitivních reakcí. U pacientů s bronchiálním astmatem nebo alergickým onemocněním nebo s anamnézou těchto onemocnění může dojít k bronchospasmu. Je nutné se vyvarovat současnému užívání přípravku s NSAID, včetně selektivních inhibitorů cyklooxygenázy-2. Přípravek může maskovat symptomy infekčního onemocnění. Gastrointestinální krvácení, ulcerace a perforace, které mohou být fatální, byly hlášeny u všech NSAID kdykoliv během léčby. Závažné kožní nežádoucí reakce, které mohou být život ohrožující nebo fatální, byly hlášeny v souvislosti s užíváním ibuprofenu. Klinické studie poukazují na to, že podávání ibuprofenu, obzvláště ve vysokých dávkách (2400 mg/den), může souviset s mírným zvýšením rizika arteriálních trombotických příhod. Případy Kounisova syndromu byly hlášeny u pacientů léčených přípravkem Inflanor. Velmi vzácně byly pozorovány závažné akutní hypersenzitivní reakce. Ibuprofen může přechodně inhibovat agregaci trombocytů. Při dlouhodobém podávání přípravku Inflanor se vyžadují pravidelné kontroly hodnot jaterních testů, funkce ledvin, stejně tak i krevního obrazu. Dlouhodobé užívání jakéhokoli analgetika proti bolesti hlavy může tyto bolesti ještě zhoršit. Při současném užívání alkoholu a NSAID se mohou nežádoucí účinky související s léčivou látkou, zejména účinky postihující gastrointestinální trakt nebo centrální nervový systém, zesílit. Při užívání NSAID byla popsána též exacerbace zánětů souvisejících s infekcí. Obecně může mít chronické užívání analgetik, především kombinace několika analgetik, za následek trvalé poškození ledvin s rizikem renálního selhání (analgetická nefropatie). U dehydratovaných dětí existuje riziko poruchy funkce ledvin. U starších pacientů je riziko výskytu nežádoucích účinků na NSAID zvýšeno. Obsahuje sorbitol a natrium-benzoát. **Interakce:** ibuprofen se nemá používat v kombinaci s: jinými NSAID, včetně selektivních inhibitorů cyklooxygenázy-2; kyselinou acetylsalicylovou. Ibuprofen se musí užívat se zvýšenou opatrností v kombinaci s: antihypertenzivy a diuretiky; kardioglykosidy; lithiem, draslík šetřícími diuretiky; fenytoinem; methotrexátem; takrolimem; cyklosporinem; kortikosteroidy; antikoagulancii; antiagregancii a selektivními inhibitory zpětného vychytávání serotoninu; deriváty sulfonylurey; zidovudinem; probenecidem a sulfinpyrazonem; baklofenem; ritonavirem; aminoglykosidy chinolonovými antibiotiky; CYP2C9 inhibitory; kaptoprilem; kolestyraminem. **Těhotenství a kojení:** během prvního a druhého trimestru těhotenství nemá být ibuprofen podáván, pokud to není absolutně nutné. Během třetího trimestru je kontraindikován. Není nutné přerušit kojení během krátkodobého užívání doporučených dávek ibuprofenu pro zmírnění bolesti a horečky. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv. **Nežádoucí účinky:***časté:* gastrointestinální obtíže, jako je bolest břicha, nauzea a dyspepsie; průjem, flatulence, zácpa, pálení žáhy, zvracení a mírné krvácení do gastrointestinálního traktu, které může způsobovat anemii. **Velikost balení:** 100 ml perorální suspenze. **Podmínky uchování:** při teplotě do 25 °C. **Registrační číslo:** Inflanor 20 mg/ml: 07/129/23-C;Inflanor 40 mg/ml: 07/130/23-C. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika. **Datum poslední revize textu:** 19. 9. 2024. **Výdej:** přípravek není vázán na lékařský předpis a není hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Před předepsáním nebo výdejem přípravku se seznamte s úplnou informací o přípravku, kterou obdržíte na adrese: Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika.