

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára
Algoflex Baby 20 mg/ml belsőleges szuszpenzió
ibuprofén

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa, vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha az Ön gyermekénél vagy Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.
- Sürgősen forduljon orvoshoz, ha a 6 hónaposnál idősebb és 12 évnél fiatalabb gyermek tünetei 3 napon belül, illetve a 3-5 hónapos csecsemő tünetei 24 órán belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az Algoflex Baby 20 mg/ml belsőleges szuszpenzió (a továbbiakban Algoflex Baby szuszpenzió) és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Algoflex Baby szuszpenzió alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni az Algoflex Baby szuszpenziót?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Algoflex Baby szuszpenziót tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer az Algoflex Baby szuszpenzió és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Algoflex Baby szuszpenzió hatóanyaga az ibuprofén, mely az úgynevezett nem-szteroid gyulladáscsökkentő szerek közé tartozik. Fájdalomcsillapító, gyulladáscsökkentő és lázcsillapító hatással rendelkezik.

Az Algoflex Baby szuszpenzió 3 hónapos kortól 12 éves korig, gyermekek fájdalom- és lázcsillapítására alkalmas.

Az Algoflex Baby szuszpenzió csillapítja a védőoltások, illetve különféle állapotok kapcsán jelentkező lázat.

Az Algoflex Baby szuszpenzió alkalmas közepesen erős fájdalom (torokfájás, fogfájás vagy fogzási fájdalom, fejfájás, illetve más típusú fájdalmak, például ficam, rándulások, fülgyulladás stb. kapcsán jelentkező fájdalom) csillapítására.

2. Tudnivalók az Algoflex Baby szuszpenzió alkalmazása előtt

Ne alkalmazza az Algoflex Baby szuszpenziót gyermekénél:

- ha allergiás az ibuprofénre vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére;
- ha korábban emésztőrendszeri vérzés (gyomorba, belekbe vért) vagy perforáció (átfúródás) lépett fel nem-szteroid gyulladáscsökkentő készítmények szedésével összefüggésben;
- jelenleg is fennálló vagy a kórelőzményben szereplő kiújuló gyomor- és nyombélfekély/vérzés esetén (kettő vagy több egymástól független igazolt fekély vagy vérzés);
- ha korábban az acetilszalicilsav tartalmú gyógyszerek vagy más nem-szteroid gyulladáscsökkentők alkalmazásakor olyan allergiás reakciók jelentkezték, mint például az asztma, orrfolyás, viszketéssel vagy az ajkak, az arc, a nyelv és a torok (gége) duzzanatával

- kísért átmeneti bőrküütések;
- ha dehidrált (hányás, hasmenés okozta folyadékvesztés vagy nem megfelelő folyadékbevitel miatt a szervezet kiszáradt állapotban van, mivel ilyen esetben gyermekeknél fennáll a vesekárosodás veszélye);
- ha jelenleg fennálló vérzése van (beleértve az agyat is érintő vérzést);
- ha olyan ismeretlen eredetű betegségben szenved, mely rendellenes vérséjtképzéssel jár;
- súlyos szívelégtelenségben;
- súlyos májműködési zavar esetén;
- súlyos veseműködési zavar esetén;
- a különböző szerveket megtámadó, gyakran bőrjelenségekkel járó immunbetegségben (szisztémás lupusz eritematózus - SLE);
- a terhesség harmadik trimesztere (utolsó 3 hónapja) alatt;
- 3 hónaposnál fiatalabb csecsemők esetén;
- 5 kg testtömeg alatti csecsemők esetén;

A készítményt gyermekek számára készült, azonban felnőttek is szedhetik.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az Algoflex Baby szuszpenzió alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Feltétlenül kérje kezelőorvosa tanácsát, ha a gyógyszert szedő gyermeknél vagy felnőttnél az alábbi esetek bármelyike fennáll:

- a korábbiakban volt már **emésztőrendszeri betegsége**, mint a gyomornyálkahártya gyulladása vagy nyelőcsőgyulladás, fekély, gyomor-, bélvérzés, fekélyes bélgyulladás, Crohn-betegség (a belek krónikus gyulladással betegsége).
- bármilyen **máj-, vese- vagy szívprobléma**, illetve magas vérnyomás esetén.
- az ibuprofénhez hasonló gyulladásgátló/fájdalomcsillapító gyógyszerek kissé növelhetik a **szívroham** vagy **sztrók** kockázatát, különösen a nagy adagokban történő alkalmazása esetén. Ne lépje túl a javasolt adagot, illetve a kezelés időtartamát! Az Algoflex Baby alkalmazása előtt mindig beszélje meg a kezelést kezelőorvosával vagy gyógyszerészével, ha:
 - Önnek szívproblémája van, például szívelégtelensége, anginája (mellkasi fájdalma), vagy ha volt már szívrohama, bypass-műtétje, perifériás artériás betegsége (gyenge vérkeringés a lábakban az artériák szűkülete vagy elzáródása miatt), vagy bármilyen jellegű sztrókja (beleértve a „mini sztrókot” vagy más néven az átmeneti isémiás rohamot [angol rövidítéssel: TIA] is).
 - Önnek magas vérnyomása, cukorbetegsége, magas koleszterinszintje van, illetve családjában fordult már elő szívbetegség vagy sztrók, továbbá ha Ön dohányzik.
- **Gyomor-bélrendszeri vérzés vagy fekély, látás-, hallászavarok vagy túlérzékenységi reakció** jelentkezése esetén a kezelést azonnal meg kell szakítani.
- Nagyon ritkán a nem-szteroid gyulladáscsökkentő gyógyszerekkel kapcsolatosan **súlyos bőrreakciókat** jelentettek. A legtöbb esetben a reakció a kezelés első hónapjában jelentkezik. A bőrküütések, nyálkahártya elváltozások vagy a túlérzékenységi reakció első jeleinél az Algoflex Baby-kezelést azonnal meg kell szakítani (lásd a „Lehetséges mellékhatások” pontot).
- **Autoimmun betegség** esetén az ibuprofént csak az előzetes előny/kockázat mérlegelése után szabad alkalmazni. Szóljon orvosának, ha ilyen betegségben szenved!
- **Asztmában, szénanáthában, ornyálkahártya-duzzanatban és krónikus légúti fertőzésben** szenvedő betegeknél gyakrabban lép fel asztmás roham, csalánkiütés, nyálkahártya-duzzanat, mint más betegeknél. Ezért ezeknek a betegeknél csak orvosi ellenőrzés mellett adható a készítmény.
- **Krónikus szív-, vese- és májbetegség esetén és vizelethajtó alkalmazása** esetén különös gonddal kell eljárni, főleg idős betegeknél.
- **Idős betegeknél** gyakrabban jelentkezhetnek mellékhatások, főleg gyomor-bélrendszeri vérzés vagy átfürödés, mely akár halálos kimenetelű is lehet.
- **Tartós szedés** esetén vérkép, máj- és vesefunkció rendszeres ellenőrzése és időszakos szemészeti vizsgálat szükséges.
- Egyidejű káliummegtakarító vizelethajtók alkalmazása mellett a szérum káliumszint rendszeres

ellenőrzése javasolt.

- Egyidejű lítium-terápia során szükséges a szérumból a lítiumszintet ellenőrizni.
- A peteérésre gyakorolt hatás révén a női termékenységet negatívan befolyásolhatja, mely a kezelés megszakításával megszűnik.

Egyéb gyógyszerek és az Algoflex Baby szuszpenzió

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a gyermek vagy a készítményt szedő felnőtt jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Az Algoflex Baby-kezelést néhány más gyógyszer is befolyásolhatja, illetve a kezelés hatással lehet azokra. Ezért az Algoflex Baby és más gyógyszerek együttes szedése előtt mindig kérjen tanácsot kezelőorvosától vagy gyógyszerészétől.

Az Algoflex Baby szuszpenzió együttadása kerülendő:

- más fájdalomcsillapítókkal, főleg egyéb nem-szteroid gyulladáscsökkentőkkel, mint pl. az indometacin, diklofenák (növelhetik a gyomorfekélyek kialakulásának és a gyomor-bélrendszeri vérzés veszélyét),
- szalicilátokkal (csökken az ibuprofén gyulladásgátló hatása),
- véralvadásgátlókkal (más néven vérhígítók, vérrögképződés elleni gyógyszerek, pl. acetilszalicilsav, warfarin, heparinok, tiklodipin),
- glükokortikoidokkal (gyulladások kezelésére), a mellékhatások fokozódhatnak,
- ún. szelektív szerotonin-újrafelvételt gátló (SSRI) szerekkel, melyek depresszió ellenes gyógyszerek (fokozott vérzésveszély a gyomorban, bélben),
- húgysavürítő készítményekkel,
- mifeprisztonnal: a terhesség-megszakításra alkalmazott mifepriszton adása után 8-12 napig (csökken a mifepriszton hatása),
- kinolon típusú antibiotikumokkal (fokozódhat az antibiotikum görcskeltő hatása).

Fokozott óvatossággal adható együtt:

- vérnyomáscsökkentőkkel (pl. ACE-gátlók, pl. kaptopril, a béta-blokkolók, pl. atenolol, angiotenzin-II receptor antagonisták, pl. losartán),
- vizelethajtókkal (csökkenhet a vizelethajtó hatás),
- metotrexáttal (15 mg/hét dózis alatt), az ibuprofén növelheti a metotrexát vérszintjét, ezzel növelheti toxicitását, ezért a kezelés első heteiben hetente ajánlott a vérének ellenőrzése,
- lítiummal, a lítium vérszintje, és ezzel toxicitása megnő,
- szívglükozidokkal (digoxin), a nem-szteroid gyulladáscsökkentő szerek súlyosbíthatják a szívélégtelenséget, csökkenthetik a veseműködést és növelhetik a szívglükozidok vérszintjét,
- fenitoinnal (vérszintje, és ezzel toxicitása megnőhet),
- szájon át szedhető vércukorcsökkentő szerekkel (a vércukorcsökkentő hatás fokozódhat),
- szulfonamid típusú antibiotikumokkal (fokozza hatásukat),
- növeli az ún. káliummegtakarító vizelethajtók hatását (magas káliumszintet okoz),
- ciklosporinnal (megnöheti a ciklosporin vesetoxicitása, különösen idős betegeknél),
- zidovudinnal (nő a vörösvértestekre gyakorolt káros hatás, súlyos vérszegénység alakulhat ki),
- trombolitikumokkal (vérrögoldó szerek: a vérzés veszélye fokozott),
- probeneciddal vagy szulfinpirazon-tartalmú készítményekkel (az ibuprofén kiválasztását lassítják).

Ha Ön **acetilszalicilsav-tartalmú készítményt** szed és egyszeri 400 mg ibuprofén adagot szeretne bevenni, akkor azt

- vagy az acetilszalicilsav bevitelét követően legalább 30 perc múlva,
- vagy legalább 8 órával az acetilszalicilsav bevétele előtt tegye.

Az Algoflex Baby szuszpenzió egyidejű alkalmazása étellel vagy itallal

A készítmény bevehető étkezéskor és étkezéstől függetlenül is. Érzékeny gyomor vagy emésztőrendszeri problémák esetén ajánlott a készítményt étellel együtt bevenni.

Terhesség, szoptatás és termékenység

Bár a készítmény gyermekek számára készült, felnőttek is szedhetik.

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Terhesség esetén azonnal értesítse kezelőorvosát.

Terhesség:

Az Algoflex Baby szuszpenzió a terhesség harmadik trimeszterében (a terhesség utolsó 3 hónapjában) ellenjavallt.

A terhesség első és második trimeszterében csak nagyon indokolt esetben adható. Terhességet tervező nőnek vagy a terhesség első, illetve második harmadában a legkisebb hatékony adagot a lehető legrövidebb ideig kell alkalmazni.

Szoptatás:

Az ibuprofén és bomlástermékei kis mennyiségben kiválasztódnak az anyatejbe. Mivel mindeddig nincs tudomásunk arról, hogy a csecsemőre káros hatást fejtene ki, ezért az ibuprofén rövid távú alkalmazásakor általában nem szükséges a szoptatás megszakítása.

Termékenység:

A nem-szteroid gyulladáscsökkentő szerek (ide tartozik az ibuprofén is) kedvezőtlenül befolyásolhatják a női termékenységet. Ez a hatás azonban a kezelés abbahagyását követően elmúlik.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Bár gyermekek számára készült, felnőttek is szedhetik a készítményt.

Az Algoflex Baby szuszpenzió szédülést és látászavarokat okozhat, így befolyásolhatja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket. Gépjárművezetés és egyéb baleseti veszéllyel járó munkavégzés során, ha bármilyen mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer szedését!

Az Algoflex Baby szuszpenzió szorbitot (E420) tartalmaz

Az Algoflex Baby szuszpenzió milliliterenként 300 mg szorbitot tartalmaz.

A szorbit a gyümölcscukor (fruktóz) forrása. Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy gyermeke bizonyos cukrokra érzékeny, vagy örökletes fruktóz-intoleranciát állapítottak meg gyermekénél, ami egy ritka, genetikai rendellenesség, amelyben a szervezet nem képes lebontani a fruktózt, keresse fel kezelőorvosát, mielőtt gyermekének adná ezt a gyógyszert.

A szorbit gyomor- és bélrendszeri panaszokat okozhat, és enyhén hashajtó hatású.

Ez a gyógyszer kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz 7,5 ml-enként, azaz gyakorlatilag nátriummentesnek tekinthető.

3. Hogyan kell alkalmazni az Algoflex Baby szuszpenziót?

A gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön, illetve gyermeke kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A bevételt megelőzően kérjük, ellenőrizze a szuszpenzió hatóanyag tartalmát!

Egyéb gyógyszerekkel való együttes alkalmazásakor, az esetleges túladagolás elkerülése érdekében meg kell győződni arról, hogy a többi készítmény nem tartalmaz-e ibuprofént, illetve az együttesen alkalmazott ibuprofén mennyisége nem haladja meg a javasolt napi maximális adagot.

A készítmény ajánlott adagja:

Fájdalom vagy láz csillapítására:

Láz és fájdalom csillapítására a napi adag testtömegkilogrammonként (ttkg) 20-30 mg ibuprofén, szájon át, több részletre elosztva.

A gyermek életkorától függően a gyógyszert a következő adagokban kell alkalmazni a mérőszámokkal ellátott fecskendő segítségével:

3-5 hónapos (5 kg testtömeg feletti) csecsemők:

Az ajánlott adag 50 mg ibuprofén (2,5 ml Algoflex Baby szuszpenzió) naponta kétszer.

6-11 hónapos csecsemők:

Az ajánlott adag 50 mg ibuprofén (2,5 ml Algoflex Baby szuszpenzió) naponta háromszor.

1-3 éves gyermekek:

Az ajánlott adag 100 mg ibuprofén (5 ml Algoflex Baby szuszpenzió) naponta háromszor.

4-6 éves gyermekek:

Az ajánlott adag 150 mg ibuprofén (7,5 ml Algoflex Baby szuszpenzió) naponta háromszor.

7-9 éves gyermekek:

Az ajánlott adag 200 mg ibuprofén (10 ml Algoflex Baby szuszpenzió) naponta háromszor.

10-12 éves gyermekek:

Az ajánlott adag 300 mg ibuprofén (15 ml Algoflex Baby szuszpenzió) naponta háromszor.

Védőoltások következtében fellépő lázas állapotok:

Az ajánlott adag 50 mg ibuprofén (2,5 ml Algoflex Baby szuszpenzió), mely szükség esetén 6 óra múlva ismételhető. Az Algoflex Baby szuszpenzió teljes napi adagja nem haladhatja meg az 5 ml-t (100 mg ibuprofén). Ha a láz nem csökken, orvossal való konzultáció szükséges.

Az egyes adagok alkalmazása között legalább 6 órának kell eltelnie.

Az Algoflex Baby rövid ideig alkalmazandó.

A maximális napi adagként megjelölt mennyiségnél többet bevenni nem szabad!

Az Algoflex Baby szuszpenzió biztonságosságát és hatásosságát 3 hónaposnál fiatalabb, illetve 5 ttkg alatti gyermekek esetében nem igazolták. Ezért az Algoflex Baby szuszpenzió alkalmazása ellenjavallt ebben a betegcsoportban.

Amennyiben 24 óra alatt a 3-5 hónapos csecsemőknél az Algoflex Baby szuszpenzió alkalmazása mellett a tünetek továbbra is fennállnak, vagy súlyosbodnak, orvoshoz kell fordulni.

Amennyiben erre a gyógyszerre 6 hónapnál idősebb és 12 évesnél fiatalabb gyermekek esetén 3 napnál tovább is szükség van, vagy ha a tünetek súlyosbodnak, orvoshoz kell fordulni.

Az oldat pontos adagolása:

1. Jól rázza fel a zárt üveg tartalmát (kb. 5 másodpercig)
2. Az üveg gyermekbiztos kupakkal van ellátva. Az üveg kinyitásához távolítsa el a kupakot úgy, hogy azt egyidejűleg lefelé nyomja és csavarja az óramutató járásával ellentétes irányban.
3. Nyomja a fecskendőt határozottan az üveg nyakán található nyílásba, hogy az oldathoz jusson. Ne fordítsa feje az üveget.
4. A fecskendő dugattyúját a bejelölt mércéig húzva szívja ki a kívánt adagot (figyelembe véve az adagoló fecskendőn található ml-es osztásjeleket és a beteg életkorát/ testtömegét).
5. Húzza ki az adagoló fecskendőt az üvegből.
6. Az oldatot teáskanálba nyomhatja vagy közvetlenül a gyermek szájába juttathatja az adagoló fecskendő segítségével. A fecskendő végét a gyermek szájába helyezve nyomja lassan vissza a fecskendő dugattyúját.

7. Használat után gondosan zárja le az üveget. Mossa el az adagoló fecskendőket meleg vízzel és hagyja megszáradni.

Ha az előírtnál több Algorflex Baby szuszpenziót alkalmazott

Ha az előírtnál több Algorflex Baby szuszpenziót alkalmazott, vagy ha egy gyermek véletlenül lenyelte a gyógyszert, mindig keresse fel kezelőorvosát vagy a legközelebbi kórházat, hogy tájékoztatást kapjon a várható kockázatról és a teendőkről.

Tünetként jelentkezhet hányinger, gyomorfájdalom, hányás (ami lehet véres), fejfájás, fülzúgás, zavartság és szemremegés. Nagy adagok esetén álmoságot, mellkasi fájdalmakat, szívdobogást, eszméletvesztést, görcsrohamot (főleg gyermekeknél), gyengeséget és szédülést, véres vizeletet, fázást és légzési problémákat jelentettek.

Ha elfelejtette beadni vagy bevenni az Algorflex Baby szuszpenziót

Ne alkalmazzon kétszeres adagot a kihagyott gyógyszer pótlására. A következő adagot a szokásos időpontban kell alkalmazni.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Az alábbi felsorolás az összes olyan mellékhatást tartalmazza, amit az ibuprofénnel végzett kezelés során jelentettek, így azokat is, amelyekről a reumás betegségekben szenvedőknél nagy adagban és hosszú távon végzett kezelés során számoltak be.

A mellékhatások csökkenthetők, a legkisebb hatásos adagnak, a tünetek megfékezéséhez szükséges legrövidebb ideig történő alkalmazásával.

A leggyakrabban észlelt mellékhatások az emésztőrendszert érintik.

AZONNAL HAGYJA ABBA a készítmény alkalmazását és sürgősen keresse fel kezelőorvosát, ha az alábbi súlyos mellékhatások valamelyikét tapasztalja gyermekén vagy magán, mivel sürgős orvosi beavatkozásra lehet szükség:

- **Súlyos allergiás reakciók** (nem ismert gyakoriságú mellékhatások):
 - csalánkiütések, nehézlégzés, hányinger, szédülés, gyengeségérzés (**anafilaxia**).
 - hirtelen duzzanat leggyakrabban a szemek, az ajkak körül, a torokban, és néha a kézen, lábon megjelenő, fájdalmas, viszkető duzzanattal (**angioödéma**).
 - légzési nehézségek lépnek fel, vagy a meglévő asztma rosszabbodik (**asztmás roham**).
- **A bőr és nyálkahártyák súlyos allergiás reakciói** (nagyon ritka mellékhatások):
 - a szem, száj, végbélnyílás, nemi szervek, bőr és a húgycső hólyagos kifehélyesedése, általában magas lázzal és általános gyengeséggel kísérve; a bőr hámlása. Ezek az ún. Stevens-Johnson szindróma tünetei lehetnek.
 - a bőr súlyos, égéshez hasonló hólyagosodása, „leforrázott bőr” tünetegyüttes, ún. Lyell-szindróma.
 - a testen szimmetrikusan megjelenő, visszatérő, vörös, kiemelkedő, "céltableszerű" rajzolatot mutató foltos elváltozás (eritéma multiforme).

Azonnal jelezze kezelőorvosának, ha az alábbiak valamelyikét tapasztalja:

- Friss vagy alvadt vér jelenik meg a székletben. Különösen idősebb betegeknél az emésztőrendszeri fekély/vérzés néha halálos kimenetelű is lehet. Súlyosabb esetekben előfordulhat fekélyes szájnyálkahártya-gyulladás és bélgyulladás súlyosbodása, pl. Crohn-betegség (nem ismert gyakoriságú mellékhatások).

- Vért hány, vagy a hányadékban kávézacchoz hasonló fekete részecskéket lát. Ezek a gyomorfekély jelei lehetnek (nem ismert gyakoriságú mellékhatások).
- Véres lesz a vizelete, ami vesefunkciós zavarokra, vesebetegségekre utalhat (nem ismert gyakoriságú mellékhatások).
- Emésztési zavara van, vagy ég a gyomra (gyakori mellékhatások).
- Hasi fájdalma van, vagy rendellenességet tapasztal a gyomorműködésével kapcsolatban (gyakori mellékhatások).
- Látászavarok lépnek fel, pl. homályos látás, színlátás zavara, látóideg-gyulladás (nem ismert gyakoriságú mellékhatások).
- Hallászavarokat (pl. fülzúgást vagy halláskárosodást) tapasztal (nem ismert gyakoriságú mellékhatások).
- Rendkívül erős fejfájás, a nyakmerevség, hirtelen magas láz, és megváltozott elmeállapot tünetcsoport az esetenként kialakuló aszeptikus agyhártyagyulladásra utalhat (nem ismert gyakoriságú mellékhatások).
- Rossz közérzet, levertség, fáradékonyság, étvágytalanság, hányinger, hányás, hasi fájdalom, sárgaság tünetcsoport, ami májgyulladásra utalhat (nem gyakori mellékhatások).

Egyéb mellékhatások lehetnek:

Gyakori (10-ből legfeljebb 1 beteget érinthet):

- hányinger, hányás
- székrekedés
- bélgázképződés
- hasmenés

Nem gyakori (100-ből legfeljebb 1 beteget érinthet):

- májműködési zavarok

Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatok alapján nem állapítható meg):

- vizenyő (ödéma)
- magas vérnyomás
- szívelégtelenség
- kismértékben fokozódhat a szívinfarktus („miokardiális infarktus”) vagy sztrók („agyi érkatasztrófa”) kialakulásának kockázata (lásd „Figyelmeztetések és óvintézkedések”)
- fehérvérsejtszám csökkenés, vérlemezkeszám-csökkenés (vérzékenység), vörösvértestszám-csökkenés (vérszegénység)
- szédülés, rossz közérzet, fáradtság, álmoság
- fejfájás
- érzészavar
- húgyhólyaggyulladás, vesegyulladás, veseelégtelenség, ödéma (különösen az alsó végtagokban), a folyadékviasszatartás fokozódása
- májfunkciós zavarok, a hemoglobin-, hematokrit- és a szérum kalciumszint csökkenése
- hajhullás
- viszketés, bőrkiütés, számos apró vérzés a bőrön és a nyálkahártyán
- fényérzékenység
- depresszió, zavartság, tévképzetek (hallucinációk)
- DRESS szindrómának nevezett súlyos bőrreakció fordulhat elő. A DRESS tünetei közé tartoznak: bőrkiütés, láz, nyirokcsomók duzzanata és az eozinofil (egyfajta fehérvérsejt) számának növekedése.

Az Algoflex Baby szuszpenzió elfedheti egy lehetséges gyulladás jeleit és tüneteit (láz, fájdalom és vizenyő). Azonnal forduljon orvoshoz, ha gyermekénél lázzal és az általános állapot súlyos romlásával járó fertőzést vagy lázat észlel, melyet helyi gyulladásos tünetek kísérnek, mint a torokgyulladás, torokfájás, szájpanaszok vagy vizelettel kapcsolatos tünetek. Orvosa valószínűleg vérérvizsgálatot fog rendelni és fertőzés elleni kezelést indít.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik.

A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell az Algoflex Baby szuszpenziót tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Legfeljebb 25°C-on, az eredeti csomagolásban tárolandó.

Felbontás után maximum 6 hónapig használható fel, a készítményt az eredeti csomagolásban, legfeljebb 25°C-on tárolva.

A dobozon és az üvegen feltüntetett lejárati idő (Felhasználható/Felh.:) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszerével. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk**Mit tartalmaz az Algoflex Baby szuszpenzió?**

A készítmény hatóanyaga:

100 mg ibuprofént tartalmaz 5 ml belsőleges szuszpenzióban.

(20 mg ibuprofént tartalmaz milliliterenként.)

Egyéb összetevők:

Nem kristályosodó szorbit-szirup, mikrokristályos cellulóz és karmellóz-nátrium, karmellóz-nátrium 9M 31F, citromsav-monohidrát, nátrium-benzoát, málna aroma (természetes és természetazonos aromák, triacetin, propilén-glikol), szacharin-nátrium, poliszorbát 60, rózsaszín antocián-kivonat színezék (E163), tisztított víz.

Milyen az Algoflex Baby szuszpenzió külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Rózsaszín vagy majdnem fehér, viszkózus szuszpenzió.

100 ml belsőleges szuszpenzió barna üvegben, átlátszó LDPE betéttel, gyermekbiztos fehér PP kupakkal lezárva.

Egy doboz tartalma: egy üveg palack, egy beosztással ellátott LDPE adagoló fecskendő.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

SANOFI-AVENTIS Zrt.

1045 Budapest, Tó u. 1-5.

Magyarország

Gyártó:

ZENTIVA k.s.

U kabelovny 130, 102 37 Prague 10, Dolní Mecholupy

Csehország

A. Nattermann & Cie. GmbH

Nattermannallee 1
50829 Cologne
Németország

OGYI-T-8933/08 100 ml üvegben

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2019.április