

## Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

### Nurofen Non-Aqua 100 mg szájon diszpergálódó tabletták gyermekeknek ibuprofén

**Mielőtt elkezd alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

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

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei 3 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

#### **A betegájékoztató tartalma:**

1. Milyen típusú gyógyszer a Nurofen Non-Aqua 100 mg szájon diszpergálódó tabletták gyermekeknek (Továbbiakban Nurofen Non-Aqua tabletták gyermekeknek) és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Nurofen Non-Aqua tabletták gyermekeknek szedése előtt.
3. Hogyan kell szedni a Nurofen Non-Aqua tabletták gyermekeknek készítményt?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Nurofen Non-Aqua tabletták gyermekeknek készítményt tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### **1. Milyen típusú gyógyszer a Nurofen Non-Aqua tabletták gyermekeknek és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A gyógyszerkészítmény gyermekeknek szánt, éperizésítésű láz- és fájdalomcsillapító készítmény. Alkalmos a fertőző betegségek és a védőoltások következtében kialakuló láz gyors és hatékony csökkentésére, enyhe és mérsékelt fájdalom csillapítására olyan esetekben, mint torokfájás, fog-, fül- és fejfájás, továbbá az influenza-szerű tünetek, egyéb kisebb fájdalmak pl. rándulások, zúzódások enyhítésére.

#### **2. Tudnivalók a Nurofen Non-Aqua tabletták gyermekeknek szedése előtt**

##### **Ne alkalmazza a Nurofen Non-Aqua tabletták gyermekeknek készítményt**

- ha allergiás az ibuprofénre vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- ha a gyermeknél szalicilát tartalmú vagy más nem-szteroid gyulladásgátló gyógyszerek szedésekor légzészavart, bőrkivárást, bőrvizketést vagy orrfolyást, asztmát észlelt.
- gyógyult vagy jelenleg is fennálló fekélybetegség vagy más súlyos emésztőszervi betegség esetén.
- súlyos máj- és veseelégtelenség, illetve súlyos szívelégtelenség esetén.
- a terhesség utolsó három hónapja alatt - bár gyermekek számára készült, felnőttek is szedhetik a készítményt.
- A készítmény nem adható 6 éven aluli gyermekeknek.

#### **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

### **A Nurofen Non-Aqua tableta gyermekeknek fokozott elővigyázatossággal alkalmazható**

Kérje ki orvosa tanácsát, ha a gyógyszert szedő gyermeknél vagy esetleg felnőttél az alábbi esetek bármelyike fennáll

- már volt, illetve jelenleg is van bármilyen emésztőszervi betegsége,
- már volt, illetve jelenleg is van asztma betegsége,
- máj-, szív-, magas vérnyomás vagy veseproblémái vannak,
- ha mostanában nagyobb műtéten esett át,
- ha bizonyos immunológiai megbetegedése (szisztémás lupusz eritematózus - az immunrendszert érintő megbetegedés, mely fájdalmat, bőrelváltozásokat és egyéb problémákat okoz - illetve kevert kötőszöveti megbetegedése) van,
- időskorú - bár gyermekek számára készült, felnőttek is szedhetik a készítményt,
- ha más gyógyszert is szed, különösen, ha:
  - szalicilátot vagy egyéb nem-szteroid fájdalomcsillapítót,
  - vérnyomáscsökkentő vagy vízhajtó hatású szert,
  - véralvadásgátlót,
  - vérlemezke összecsapódás-gátlót
  - szelektív szerotonin-visszavétel gátlót (depresszió ellenes gyógyszerek)
  - kortikoszteroidot (allergia és gyulladás kezelése)
  - lítiumot, metotrexátot, zidovudint, digoxint, fenitoint tartalmazó készítményt.
  - szájon át szedhető cukorbetegség elleni gyógyszereket, szulfonamidokat, kinolon típusú antibiotikumokat, mifeprisztont, takrolimuszt tartalmazó készítményt.
- bárányhimlő (varicella) alatt tanácsos mellőzni a Nurofen Non-Aqua tableta alkalmazását.

Amennyiben a készítményt 3 napnál tovább kell alkalmazni, vagy ha a tünetek rosszabbodnak, orvossal kell konzultálni.

Nagyon ritkán súlyos, potenciálisan életveszélyes hólyagos bőrkiütéseket, (Stevens-Johnson szindróma, toxikus epidermális nekrolízis) az arc/nyelv/torok duzzanatával járó túlérzékenységi reakciót (angioödéma) jelentettek ibuprofént szedő betegeknek. A kezelést meg kell szakítani bőrkiütés, nyálkahártya-eltváltozások vagy a túlérzékenység bármely más jelének első megjelenésekor.

Csak elővigyázatossággal szedhető gyulladásos betegségekben (Crohn-betegség, kólitisz ulceróza), mert a betegség fellángolhat. Életet veszélyeztető fekélyképződés, vérzés bármikor kialakulhat, akár figyelmeztető tünetek nélkül. Emésztőrendszeri vérzés vagy fekélyképződés esetén a kezelést meg kell szakítani.

A Nurofen Non-Aqua tablettához hasonló készítmények alkalmazása során kis mértékben fokozódhat a szívinfarktus („miokardiális infarktus”) vagy sztrók („agyi érkatasztrófa”) kialakulásának kockázata, különösen nagyobb adagok hosszabb ideig történő alkalmazása esetén. Ne lépje túl a javasolt adagot és a 3 napos kezelési időtartamot.

Amennyiben gyermekének szívproblémái vannak, vagy előzőleg volt sztrókja, illetve úgy gondolja, hogy ezen állapotok kialakulásának kockázata az Ön gyermekének esetében fennáll (pl. ha magas a vérnyomása, cukorbeteg, magas a koleszterinszintje), a kezelést beszélje meg orvosával vagy gyógyszerészével.

Az ajánlott adagoknál többet bevenni nem szabad!

Csak a szükséges legkisebb adagban és legrövidebb ideig alkalmazza, mert így kisebb a mellékhatások kialakulásának lehetősége. Tartós alkalmazás esetén szükséges az orvos által javasolt vizsgálatokat elvégeztetni.

Ha látási-, hallási zavarokat, gyomor-bélrendszeri vérzésre vagy allergiára utaló jelet észlel, a gyógyszer szedését meg kell szakítani.

Idős korban gyakrabban lehet mellékhatások kialakulására számítani.

Más gyulladáscsökkentőkhöz hasonlóan a Nurofen Non-Aqua tableta is elfedheti a gyulladás szokásos jeleit.

Dehidratált (vízhiányos, kiszáradt) gyermekek és serdülőkorúak esetében fennáll a vesekárosodás kockázata.

### **Egyéb gyógyszerek és a Nurofen Non-Aqua tabletták gyermekeknek**

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

Különösen fontos az orvos tájékoztatása a készítmény bevétele előtt amennyiben a készítményt szedő gyermek vagy a készítményt szedő felnőtt az alábbi gyógyszerek valamelyikét szedi:

- más fájdalomcsillapítók, főleg a nem-szteroid gyulladásgátlók, valamint az acetilszalicilsav, amelyek növelhetik a gyomorfekélyek kialakulásának és a gyomor-bélrendszeri vérzés veszélyét
- vérnyomáscsökkentők, vízhajtók
- véralvadásgátlók
- kortikoszteroidok (allergia és gyulladás kezelésére)
- vérlemezke összecsapódást gátló gyógyszerek
- ún. szelektív szerotonin újrafelvételt gátlók (SSRI), melyek depresszió ellenes gyógyszerek
- lítiumot (depresszió ellen), metotrexátot (rák ill. bizonyos artritiszek ellen), zidovudint (HIV fertőzés ellen), tartalmazó készítmény
- digoxint (szívgyógyszer), fenitoint (epilepszia elleni gyógyszer) tartalmazó készítmény
- ciklosporin, takrolimusz (immunrendszert gyengítő szerek)
- szájon át szedhető cukorbetegség elleni gyógyszerek
- mifepriszton (terhesség megszakítás miatt)
- szulfonamid csoportba tartozó antibiotikumok
- kinolon típusú antibiotikumok (fertőzés ellenes készítmények)

Az ibuprofén (a készítmény hatóanyaga) a véralvadásgátló tabletták és a heparin hatását fokozza. Egyéb nem-szteroid gyulladásgátlókkal, kortikoszteroidokkal, vérlemezke összecsapódás-gátlókkal és szelektív szerotonin újrafelvételt gátló (SSRI) szerekkel együtt adva az emésztőszervi panaszok és a vérzés veszélye növekszik. Befolyásolja a vízhajtók hatását. Csökkenti egyes vérnyomáscsökkentők és szívritmusszabályozók hatását. Fokozza a szulfonamidok, a szájon át szedhető cukorbetegség elleni gyógyszerek, a lítium, a fenitoin, a metotrexát, a digoxin hatását.

A mifepriszton alkalmazása után 8-12 napig nem szabad alkalmazni, mivel csökkentheti a mifepriszton hatásait.

Zidovudinnal kezelt HIV pozitív hemofiliás betegek ibuprofén terápiája esetében fokozódik a vérömleny és az ízületi vérzés kialakulásának lehetősége.

Az immunrendszert gyengítő szerekkel (pl. ciklosporin, takrolimusz) együttadva a vesekárosodás kockázata nő.

### **A Nurofen Non-Aqua tabletták gyermekeknek egyidejű bevétele étellel és itallal**

Ha a készítmény bevétele étkezés után történik, a felszívódás sebessége csökkenhet.

A tablettát a nyelvre kell helyezni, majd szétesést követően lenyelni. A szájban szétesett készítmény lenyeléséhez víz nem szükséges.

### **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*

Terhesség esetén azonnal értesítse kezelőorvosát.

A terhesség első és második trimeszterében (a terhesség első hat hónapja) a készítmény csak orvosi jóváhagyás esetén alkalmazható. A terhesség harmadik trimeszterében (a terhesség utolsó 3 hónapja) alatt a készítmény nem alkalmazható, mivel mind az anya mind gyermeke esetében megnőhet a komplikációk kialakulásának veszélye.

#### *Női fogamzóképeség*

A Nurofen Non-Aqua tabletták gyermekeknek azon gyógyszerek csoportjába tartozik, melyek csökkenthetik a fogamzóképeséget.

- A termékenység az eredeti szintre áll vissza a készítmény szedésének megszakítása esetén.

- A készítmény időszakos használat esetén valószínűtlen, hogy befolyásolja a fogamzóképeséget.
- Mindazonáltal, amennyiben teherbe kíván esni, tájékoztassa orvosát a készítmény használatára előtt.

#### *Szoptatás*

Az ibuprofén (a készítmény hatóanyaga) és bomlástermékei alacsony koncentrációban választódnak ki az anyatejbe. Mivel gyermekekre káros hatások mostanáig nem váltak ismertté, a szoptatás megszakítása nem szükséges, amennyiben a készítmény alkalmazása rövid ideig, a fájdalom és láz csillapítására előírt dózisban történik.

#### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

Rövid ideig tartó és az előírt dózisban való alkalmazása esetén a készítmény nem befolyásolja a járművezetői képességeket és a baleseti veszéllyel járó munka végzését.

#### **A Nurofen Non-Aqua tableta gyermekeknek aszpartámot tartalmaz**

Fenilalanin forrást tartalmaz. A készítmény lebomlásakor fenilalanin képződik, ezért alkalmazása fenilketonuriában szenvedő betegek esetében ártalmas lehet.

### **3. Hogyan kell szedni a Nurofen Non-Aqua tableta gyermekeknek készítményt?**

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a beteg tájékoztatóban leírtaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Amennyiben a kezelőorvos másképpen nem rendel, a készítmény ajánlott adagja:

*Fájdalom és láz csillapítására:* A Nurofen Non-Aqua tableta gyermekeknek napi adagja 20-30 mg/ttkg több részletre osztva.

Az adagolás az alábbiak szerint érhető el:

#### **Alkalmazása gyermekeknél és serdülőknél**

6 éves kor alatt nem szedhető.

##### 6-9 éves gyermekeknél:

Kezdő adagként 2 szájban diszpergálódó tablettát kell bevenni, szükség esetén 4-6 óránként további 2 tablettát be lehet venni. A maximális napi adag nem haladhatja meg a 6 tablettát.

##### 10-12 éves gyermekeknél:

Kezdő adagként 3 szájban diszpergálódó tablettát kell bevenni, szükség esetén 4-6 óránként további 3 tablettát be lehet venni. A maximális napi adag nem haladhatja meg a 9 tablettát.

#### **A tableta bevétele:**

Helyezze a Nurofen Non-Aqua szájban diszpergálódó tablettát a nyelvére, várja meg, amíg feloldódik, majd nyelje le. Víz nem szükséges a készítmény beviteléhez.

Amennyiben a készítményt 3 napnál tovább kell alkalmazni, vagy ha a tünetek rosszabbodnak, orvossal kell konzultálni.

#### **Ha az előírtnál több Nurofen Non-Aqua tableta gyermekeknek készítményt vett be**

Ha az ajánlott adagnál több Nurofen Non-Aqua tableta gyermekeknek készítményt vett be, vagy ha egy gyermek véletlenül lenyelte a gyógyszert, mindig keresse fel kezelőorvosát vagy a legközelebbi kórházat, hogy tájékoztatást kapjon a kockázatról és a teendőkről.

Tünetként jelentkezhet, úgynevezett metabolikus acidózis esetén, 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.

A túladagolás további tünetei: alacsony vérnyomás, aluszékonyság.

## **Ha elfelejtette bevenni a Nurofen Non-Aqua tablettát gyermekeknek készítményt**

Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

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.

Ritkán fordulnak elő mellékhatások, melyek a gyógyszer szedésének abbahagyásával rendszerint gyorsan elmúlnak.

A mellékhatások az alábbi gyakorisági kategóriák alapján kerültek felsorolásra:

<b>Nagyon gyakori:</b>	10 betegből több mint 1 beteget érinthet
<b>Gyakori:</b>	10 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet
<b>Nem gyakori:</b>	100 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet
<b>Ritka:</b>	1 000 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet
<b>Nagyon ritka:</b>	10 000 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet
<b>Nem ismert:</b>	a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg

A Nurofen Non-Aqua tablettát gyermekeknek alkalmazása esetén fellépő mellékhatások az alábbi gyakoriság szerint alakulhatnak ki:

*Nem gyakori mellékhatások:*

- hasi fájdalom, emésztési zavarok, hányinger
- fejfájás, látás- és hallászavar
- túlérzékenységi reakciók (bőrkiütés, viszketés)

*Ritka mellékhatások:*

- hasmenés, bélgázosság, székrekedés, hányás, allergiás reakciók

*Nagyon ritka mellékhatások:*

- gyomorhurut, gyomor-bélrendszeri fekélybetegség, emésztőrendszeri vérzés (melynek tünete fekete széklet és vérhányás lehet), fekélyes szájnyálkahártya-gyulladás, a meglévő emésztőrendszeri problémák súlyosbodása (kolitisz ulceróza, Crohn-betegség)
- vesefunkció károsodás, melyek tüneteinek a következők lehetnek: a normálisnál több vagy kevesebb vizelet, zavaros vizelet, vérvizelés, hátfájás, duzzadás (különösen a lábak esetén), a vér húgysavszintjének emelkedése
- májműködés zavarai, melyek tüneteinek a következők lehetnek: a bőr és/vagy a szem besárgulása, világos széklet illetve sötét vizelet
- a vérképzés zavarai (fokozott vérzékenység, vérszegénység, fehérvérsejt- vagy vérlemezkészám csökkenés), melyek a következő tüneteket okozhatják: orr- és bőrvérzés, magas láz, torokfájás, a száj fekélyesedése, nagyon sápadt bőr, gyengeség
- súlyos bőr- és lágyszöveti fertőzések szövődmények bárányhimlő (varicella) fertőzés során
- egyes esetekben bizonyos autoimmun kórképekben szenvedő betegeknél (szisztémás lupusz eritematózus, kevert kötőszöveti betegségek) aszeptikus meningitisz (nem fertőző agyhártyagyulladás). Tüneteinek: tarkómerevség, fejfájás, émelygés, hányás, láz, tudatzavar
- hámlásos bőrgyulladással járó súlyosabb bőrreakciók, mint toxikus bőrelhalás és Stevens-Johnson szindróma, eritéma multiforme (allergiás eredetű betegség, mely súlyos, szimmetrikus, eritémás (enyhén vöröses), ödémás vagy hólyagos kiütésekkel jár a bőrön és a nyálkahártyákon. Baktériumok, vírusok, gombák, egyes gyógyszerek, irradiáció (sugárzás) válthatják ki a betegséget.)
- súlyos túlérzékenységi reakciók, melynek tüneteinek az alábbiak lehetnek: asztma, nehézlégzés, zihálás, szapora szívverés, vérnyomásesés, sokk (a készítmény szalicilátra érzékeny asztmás betegeknél hörgőgörcsöt válthat ki), arc-, nyelv-, gégeduzzanat

- ödéma (vizenyő), magas vérnyomás és szívelégtelenség
- A Nurofen Non-Aqua tablettához hasonló készítmények alkalmazása során kis mértékben fokozódhat a szívinfarktus („miokardiális infarktus”) vagy sztrók (szélütés) kialakulásának kockázata.

*Nem ismert gyakoriságú mellékhatások:*

- DRESS szindrómának nevezett súlyos bőrreakció fordulhat elő. A DRESS tünetei közé tartoznak: bőrkiütés, láz, nyirokcsomók duzzanata és az eozinofil vörsejtek (egyfajta fehérvértest) számának növekedése.

### **Mellékhatások bejelentése**

Ha Önénél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban 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 a Nurofen Non-Aqua tablettát gyermekeknek készítményt tárolni?**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

A dobozon feltüntetett lejárati idő (Felhasználható) 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 gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## **6. A csomagolás tartalma és egyéb információk**

### **Mit tartalmaz a Nurofen Non-Aqua tablettát gyermekeknek?**

- A készítmény hatóanyaga: 100 mg ibuprofén tablettánként.
- Egyéb összetevők: etilcellulóz, szilícium-dioxid, hipromellóz 6cPS, mannit, aszpartám, kroszkarmellóz-nátrium, magnézium-sztearát, eper aroma.

### **Milyen a Nurofen Non-Aqua tablettát gyermekeknek külleme és mit tartalmaz a csomagolás?**

Fehér vagy csaknem fehér, kerek, mindkét oldalának közepén bemetszéssel ellátott, eper illatú tablettát.

4 db, 6 db, 12 db, 18 db, 24 db szájban oldódó tablettát átlátszatlan, poliamid/alumínium/polivinilklorid/alumínium buborékcsoomagolásban és dobozban. Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

### **A forgalomba hozatali engedély jogosultja**

Reckitt Benckiser Kft.

1113 Budapest, Bocskai út 134-146.,

Magyarország

Tel.: +36 1 880 1870

E-mail: [gyogyszer@reckittbenckiser.com](mailto:gyogyszer@reckittbenckiser.com)

### **Gyártó**

Reckitt Benckiser Healthcare International Ltd.,

Thane Road, Nottingham, NG90 2DB

Egyesült Királyság

RB NL Brands B.V.,  
Schiphol Boulevard 207,  
1118 BH Schiphol,  
Hollandia

OGYI-T-6793/79-83

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2019. március**