

## Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

### Nurofen 125 mg végbélkúp gyermekeknek ibuprofén

**Mielőtt elkezdi 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 vagy gyermekénél 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 125 mg végbélkúp gyermekeknek (továbbiakban Nurofen végbélkúp) és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Nurofen végbélkúp alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Nurofen végbélkúpot?
4. Lehetséges mellékhatások.
5. Hogyan kell a Nurofen végbélkúpot tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### 1. Milyen típusú gyógyszer a Nurofen végbélkúp és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az ibuprofén a nem-szteroid gyulladáscsökkentők csoportjába tartozik, amelyek a szervezetnek a fájdalomra, gyulladásra és lázra adott kémiai válaszát tudják befolyásolni.

A gyógyszerkészítmény speciálisan gyermekeknek szánt készítmény, mely csökkenti a fájdalmat és a lázat, mérsékli a gyulladást.

A Nurofen végbélkúp alkalmas

- a fertőző betegségek és a védőoltások következtében kialakuló láz gyors és hatékony csökkentésére,
- mérsékelt és közepesen erős fájdalom gyors és hatékony csillapítására olyan esetekben, mint fogzási fájdalom, fog-, fül-, fejfájás, nyaki fájdalmak, zúzódások és rándulások,
- megfázás és influenza esetén fellépő láz és fájdalom csillapítására.

*A Nurofen végbélkúp alkalmazása különösen hányás esetén ajánlott, vagy amikor szájon át alkalmazandó készítmény adása nem lehetséges.*

#### 2. Tudnivalók a Nurofen végbélkúp alkalmazása előtt

##### Ne alkalmazza a Nurofen végbélkúpot

- ha allergiás az ibuprofénre vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- ha a gyermeknél acetilszalicilsav, ibuprofén tartalmú vagy más nem-szteroid gyulladáscsökkentő gyógyszerek szedésekor légzészavart, asztmát, orrfolyást, az arc-és/ vagy a kezek duzzanatát vagy csalánkiütést észlelt.
- gyógyult vagy jelenleg is fennálló fekélybetegség vagy más súlyos emésztőszervi betegség esetén (bizonyíthatóan két vagy több alkalommal jelentkező fekély vagy vérzés).
- ha a gyermeknél valaha előfordult emésztőrendszeri vérzés vagy perforáció (átlyukadás) a nem-szteroid gyulladáscsökkentők korábbi használata során.
- súlyos máj- és veseelégtelenség, illetve súlyos szívelégtelenség esetén.

- A terhesség utolsó három hónapja alatt (bár a készítmény gyermekek számára készült, felnőttek is alkalmazhatják).

### **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

#### **A Nurofen végbélkúp fokozott elővigyázatossággal alkalmazható**

Kérje ki orvosa tanácsát, ha a 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 (SLE) - az immunrendszert érintő megbetegedés, mely fájdalmat, bőrelváltozásokat és egyéb problémákat okoz) van.
- más gyógyszert is szed, különösen, ha:
  - acetilszalicilsavat vagy egyéb nem szteroid fájdalomcsillapítót (beleértve a COX-2 gátlókat, például celekoxibot vagy etorikoxibot is),
  - vérnyomáscsökkentő vagy vízajtó hatású szert,
  - véralvadásgátlót,
  - szelektív szerotonin-visszavétel gátlót (depresszió ellenes gyógyszerek),
  - kortikoszteroidot (allergia és gyulladás kezelése),
  - lítiumot, metotrexátot, digoxint, fenitoint, takrolimuszt vagy ciklosporint, zidovudint tartalmazó készítményt.

Kivételes esetekben a bárányhimlő súlyos bőrfelületi elfertőzödésekhez és bőr alatti kötőszöveti komplikációkhoz vezethet. Mivel bizonyos fájdalomcsillapítók, mint pl. az ibuprofén tartalmú gyógyszerek súlyosbíthatják ezen problémákat, ezért bárányhimlő (varicella) alatt tanácsos mellőzni a Nurofen végbélkúpot.

Ha a panaszok nem enyhülnek, vagy a láz 3 nap elmúltával változatlanul fennáll, vagy új tünetek kialakulását észleli, keresse fel orvosát!

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 betegeknél. A kezelést meg kell szakítani bőrkiütés, nyálkahártya-elváltozások 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 végbélkúphoz 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 Önnek vagy 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.

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.

Az ajánlott adagoknál többet bevenni nem szabad!

Idős korban gyakrabban lehet mellékhatások kialakulására számítani.

Közvetlenül súlyos műtétek után történő alkalmazása alatt szakorvosi ellenőrzés szükséges.

## **Gyermekek**

A Nurofen végbélkúp 12,5 kg testsúly (kb. 2 év) alatti gyermekeknek nem adható, ilyen esetben kisebb hatóanyag tartalmú kúp alkalmazása szükséges.

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

## **Egyéb gyógyszerek és a Nurofen végbélkúp**

Bár a készítmény gyermekek számára készült, felnőttek is szedhetik.

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a gyermeke vagy a készítményt alkalmazó felnőtt jelenleg vagy nemrégiben szedett, vagy szedni tervezett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is.

### A Nurofen végbélkúp alkalmazása kerülendő az alábbi gyógyszerekkel együtt:

- Egyéb nem-szteroid gyulladáscsökkentőkkel valamint acetilszalicilsavval (kivéve alacsony dózisban és kezelőorvosa javaslatára) együtt adva az emésztőszervi panaszok és a vérzés veszélye növekszik.

### A Nurofen végbélkúp alkalmazása nagy körültekintéssel lehetséges az alábbi gyógyszerekkel együtt:

- Fokozza a vérárvadásgátló tabletták és a heparin hatását
- Befolyásolja a vízhajtók hatását.
- Csökkenti egyes vérnyomáscsökkentők és szívritmus-szabályozók hatását.
- Kortikoszteroidok (allergia és gyulladás kezelésére)
- Fokozza a szulfonamidok, lítium, fenitoin, metotrexát, digoxin hatását.
- Szájon át alkalmazható vércukorcsökkentő gyógyszerek hatását fokozhatja.
- Takrolimuszt vagy ciklosporint tartalmazó (immunválasz csökkentő) készítmények szedésével egyidőben való alkalmazása esetén a veseproblémák kialakulásának veszélye megnőhet.
- Kinolon típusú antibiotikumok mivel fokozódhat a görcsrohamok kockázata
- Mifepriszton, mely hatása csökkenhet ibuprofén hatására
- Zidovudinnal kezelt HIV + hemofiliás betegek ibuprofén terápiája esetében fokozódik a duzzanathoz vezető vérzés veszélye, illetve az ízületi vérzés kialakulásának lehetősége.

## **Amennyiben felnőtt alkalmazza ezt a gyógyszert**

### **Terhesség, szoptatás és termékenység**

#### *Terhesség*

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

Ne alkalmazza ezt a gyógyszert, ha a terhesség utolsó 3 hónapjában van. A gyógyszer alkalmazása kerülendő a terhesség első 6 hónapjában, kivéve, ha az orvos más utasítást ad.

#### *Szoptatás*

Ez a gyógyszer kiválasztódik az anyatejbe, de szedhető szoptatás idején abban az esetben, ha a javasolt dózisban és a lehető legrövidebb ideig alkalmazza.

#### *Termékenység*

Ha teherbe szeretne esni, akkor ennek a gyógyszernek a szedése kerülendő.

Mielőtt bármilyen gyógyszert elkezdene szedni, beszélje meg kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

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

Ez a gyógyszer nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

### 3. Hogyan kell alkalmazni a Nurofen végbélkúpot?

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

A készítmény alkalmazása előtt a lázat fizikális módon (pl. hűtőfürdő) kell megpróbálni csökkenteni.

Helyezze fel a kúpot a végbélbe (ha lehetséges, székletürítés után). A használat megkönnyítése érdekében, felhelyezés előtt melegesse meg a kúpot a kezében vagy rövid időre merítse meleg vízbe.

A maximális napi adag 20-30 mg ibuprofén/testsúlykilogramm, három vagy négy részletre elosztva a következők szerint:

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

**12,5 kg testsúly (kb. 2 év) alatti gyermekeknek nem adható**, ilyen esetben kisebb hatóanyag tartalmú kúp alkalmazása szükséges.

12,5-17,0 kg testsúlyú (kb. 2-4 éves) gyermekeknek a kezdő dózis 1 kúp, a továbbiakban, amennyiben szükséges, 6-8 óránként további 1 kúp adható. 24 órán belül 3 kúpnál (375 mg) több nem adható.

17,0-20,5 kg testsúlyú (kb. 4-6 éves) gyermekeknek a kezdő dózis 1 kúp, a továbbiakban, amennyiben szükséges, 6 óránként további 1 kúp adható. 24 órán belül 4 kúpnál (500 mg) több nem adható.

#### Máj- és vesefunkció-károsodás esetén

a Nurofen végbélkúp használata előtt az orvossal való konzultáció szükséges.

Amennyiben ezt a gyógyszert 2 év feletti gyermekeknél 3 napig kell alkalmazni, vagy ha a tünetek rosszabbodnak, orvossal kell konzultálni.

#### **A Nurofen végbélkúp maximum 3 napig adható.**

**Az ajánlott adagokat meghaladni nem szabad!**

#### **Ha az előírtnál több Nurofen végbélkúpot adott gyermekének, illetve alkalmazott**

Ha az ajánlott adagnál több Nurofen végbélkúpot adott gyermekének, illetve alkalmazott, 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. Továbbá jelentkezhetnek a hasi fájdalom vagy ritkábban hasmenés, emésztőrendszeri vérzés, alacsony vérnyomás tünetei. Még súlyosabb túladagoláskor esetenként izgatottság, vagy kóma alakulhat ki. Súlyos túladagoláskor akut veseelégtelenség, májkárosodás alakulhat ki, megnövekedhet az úgynevezett protrombin idő/INR, az asztmásoknál az asztma súlyosbodhat.

#### **Ha elfelejtette beadni gyermekének vagy alkalmazni a Nurofen végbélkúpot**

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.

Ritkán fordulnak elő mellékhatások, melyek a gyógyszer alkalmazásának 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 végbélkúp alkalmazása esetén fellépő mellékhatások az alábbi gyakoriság szerint alakulhatnak ki:

*Nem gyakori:*

- hasi fájdalom, emésztési zavarok, hányinger
- fejfájás
- túlérzékenységi reakciók (bőrkiütés, csalánkiütés, viszketés)

*Ritka:*

- hasmenés, bélgázosság, székrekedés, hányás

*Nagyon ritka:*

- emésztőrendszeri fekélyek, perforáció vagy vérzés (melynek tünete fekete széklet lehet), a fennálló bélbetegség súlyosbodása (fekélyes vastagbélgyulladás vagy Crohn-betegség),
- a normálnál kisebb mennyiségű vizelet és duzzanat (ödéma), zavaros vizelet (nefrózis szindróma), melyek akut veseelégtelenség tünetei lehetnek. Ha a fent említett tünetek bármelyikét észleli, vagy általános rossz közérzetet tapasztal, hagyja abba a Nurofen alkalmazását és azonnal forduljon kezelőorvosához, mert ezek a vesekárosodás vagy veseelégtelenség első jelei lehetnek.
- májműködési zavar vagy –károsodás (első jele a bőr-és vagy szem besárgulása, világos széklet, sötét vizelet lehet), különösen hosszan tartó alkalmazás esetén; májelégtelenség, akut májgyulladás (hepatitisz)
- a vércépzés zavarai (fokozott vérzékenység, vérszegénység, fehérvérsejt- vagy vérlemezkyszám csökkenés), melyek a következő tüneteket okozhatják: orr- és bőrvérzés, magas láz, torokfájás, száj fekélyesedése, nagyon sápadt bőr, gyengeség
- súlyos bőr- és lágyszövet fertőzőes szövődmények bárányhimlő (varicella) fertőzés során
- egyes esetekben az aszeptikus agyhártyagyulladás tüneteit (nyakmerevség, fejfájás, émelygés, hányás, hányinger, láz vagy tudatzavar) figyelték meg ibuprofén alkalmazásakor. Bizonyos autoimmun-betegségben szenvedők betegeknél (pl. szisztémás lupusz eritematózus és kevert kötőszöveti betegség) nagyobb valószínűséggel fordulnak elő ezek a tünetek. Ha ezek a tünetek jelentkeznek, azonnal vegye fel a kapcsolatot orvosával
- hámlásos bőrgyulladással járó súlyosabb bőrreakciók, mint toxikus bőrelhalás és Stevens-Johnson szindróma/eritéma multiforme (allergiás eredetű betegség, mely súlyos, szimmetriás, 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 tünetei az alábbiak lehetnek: asztma, nehézlégzés, zihálás, szapora szívverés, vérnyomásesés, sokk (a készítmény szalicilátra érzékeny asztmás betegeknél hörgőgörcsöt válthat ki), arc-, nyelv-, gégeduzzanat
- ödéma, magas vérnyomás és szívelégtelenség
- A Nurofen végbélkúp gyógyszerkészítményhez hasonló készítmények alkalmazása (különösen nagyobb dózisban napi 2400 mg és hosszabb ideig történő szedés esetén) esetén kis mértékben fokozódhat a szívinfarktus („miokardiális infarktus”) vagy sztrók kialakulásának kockázata.
- csökkent hemoglobinszint és csökkent vizeletkiválasztás.

*Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):*

- Légzőrendszeri reakciók, így asztma, hörgőgörcs vagy fulladás (diszpnoé)
- 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 Önnél vagy gyermekénél 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 a Nurofen végbélkúpot 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 végbélkúp?**

- A készítmény hatóanyaga: 125 mg ibuprofén végbélkúponként.
- Egyéb összetevők: szilárd zsír

#### **Milyen a Nurofen végbélkúp külleme és mit tartalmaz a csomagolás?**

Küllem: fehér vagy sárgásfehér torpedó alakú végbélkúp

Csomagolás: 5 db vagy 10 db vagy 15 db vagy 20 db végbélkúp fóliacsíkban és dobozban.

#### **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:**

Famar A.V.E, Avlon Plant, 49th km National Road, Athens - Lamia, 19011 Avlona Attiki,

Görögország

OGYI-T-6793/08-11

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:** 2018. október