

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

Nurofen narancsízú 40 mg/ml belsőleges szuszpenzió gyermekeknek

A készítmény legalább 20 kg(6 éves) -40 kg (12 éves) testsúly gyermekek esetében ajánlott.

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 gyermekénél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha gyermekének tünetei 3 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Nurofen narancsízú 40 mg/ml belsőleges szuszpenzió gyermekeknek (Nurofen 40 mg/ml szuszpenzió) és milyen betegségek esetén alkalmazható?
1. Tudnivalók a Nurofen 40 mg/ml szuszpenzió alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Nurofen 40 mg/ml szuszpenziót?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Nurofen 40 mg/ml szuszpenziót tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Nurofen 40 mg/ml szuszpenzió és milyen betegségek esetén alkalmazható?

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

A Nurofen 40 mg/ml belsőleges szuszpenzió gyermekeknek készítmény a

- láz,
- az enyhe és közepesen erős fájdalom rövid távú, tüneti kezelésére szolgál.

2. Tudnivalók a Nurofen 40 mg/ml szuszpenzió alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a Nurofen 40 mg/ml szuszpenziót a gyermeknél:

- ha allergiás az ibuprofénre vagy más hasonló fájdalomcsillapítókra (nem-szteroid gyulladásgátlók (NSAID-ok) vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére
- ha a gyermeknél acetilszalicilsav tartalmú vagy más nem-szteroid gyulladáscsökkentő gyógyszerek szedésekor légzészavart, asztmát, orrfolyást, az arc és/vagy a kezek duzzanatát vagy csalánkiütést észlelt
- ha a gyermeknél valaha előfordult emésztőrendszeri vérzés vagy perforáció (átlyukadás) a nem-szteroid gyulladáscsökkentők korábbi használata során
- ha kórelőzményében szerepel vagy jelenleg is fennáll kiújuló gyomor-/nyombélfekély (peptikus fekély) vagy vérzés (bizonyíthatóan két vagy több alkalommal jelentkező fekély vagy vérzés)
- ha súlyos máj- vagy veseelégtelenségben szenved
- ha súlyos szívelégtelenségben szenved
- ha a gyermeknek agyvérzése vagy más aktív vérzése van

- ha véralvadási zavarban szenved, mert az ibuprofén növelheti a vérzési időt
- ha tisztázatlan vérképzési zavarban szenved
- ha súlyos mértékben kiszáradt (hányás, hasmenés vagy nem elegendő mennyiségű folyadékbevitel miatt)

A terhesség utolsó három hónapjában nem szedhető.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Nurofen 40 mg/ml szuszpenzió alkalmazása előtt beszéljen gyermeke kezelőorvosával vagy gyógyszerészével, ha gyermeke

- bizonyos örökletes vérképzési zavarokban (pl. akut intermittáló porfiria) szenved).
- véralvadási zavarban szenved.
- bizonyos fajta bőrbetegsége van (szisztémás lupusz eritematózus (SLE) vagy kevert kötőszöveti betegség).
- bélbetegségben szenved vagy szenvedett (fekélyes vastagbélgyulladás vagy Crohn-betegség), mivel ezek a problémák súlyosbodhatnak (lásd 4. pont „Lehetséges mellékhatások”).
- valaha magas vérnyomásban és/vagy szívelégtelenségben szenvedett vagy jelenleg ebben szenved.
- veseműködése beszűkült.
- májbetegségben szenved. A Nurofen 40 mg/ml szuszpenzió tartós alkalmazása esetén a máj- és vesefunkció, valamint a vérkép rendszeres ellenőrzése szükséges.
- fokozott körültekintéssel kell eljárni más olyan gyógyszerek egyidejű szedése esetén, amelyek fekély vagy vérzés kialakulásának kockázatát fokozhatják, például szájon át szedett kortikoszteroidok (például prednizolon), vérhígító gyógyszerek (például warfarin), szelektív szerotonin-visszavétel gátlók (bizonyos depresszió elleni gyógyszerek) vagy vérlemezke-összecsapódás-gátlók (például acetilszalicilsav).
- másik nem-szteroid gyulladásgátló készítményt (így COX-2 gátlókat, például celekoxibot vagy etorikoxibot) szed, mivel ezen gyógyszerek együttes szedése kerülendő (lásd „Egyéb gyógyszerek és a Nurofen 40 mg/ml szuszpenzió” pontnál).
- A nemkívánatos hatások előfordulása minimálisra csökkenthető, ha a tünetek kezelésére a legkisebb hatásos dózist a lehető legrövidebb ideig alkalmazzák.
- Általánosságban a (különböző fajtájú) fájdalomcsillapító gyógyszerek rendszeres használata általában tartós, súlyos veseproblémákat okozhat. Ez a kockázat megnövekedhet sóvesztéssel és kiszáradással járó fizikai terhelés következtében. Ezért ez kerülendő.
- A fejfájás csillapítására alkalmazott fájdalomcsillapítók bármely típusának hosszan tartó alkalmazása súlyosbíthatja a fejfájást. Ha ezt tapasztalja vagy fennáll ennek gyanúja, forduljon orvoshoz és hagyja abba a gyógyszer szedését. A túlzott gyógyszerhasználatból fakadó fejfájás olyan betegeknél tételezhető fel, akiknek gyakran vagy naponta fáj a fejük, a fejfájás elleni gyógyszerek rendszeres használata ellenére (vagy ennek következtében).
- ha asztmás vagy allergiás vagy ilyen betegségei voltak már, mert légszomj alakulhat ki;
- szénanátha, orrpolip vagy krónikus obstruktív légúti tüdőbetegségek fennállása esetén, mivel ezek allergiás reakciók kialakulásának fokozott kockázatával járnak, amelyek asztmás rohamok (úgynevezett analgetikum okozta asztma) Quincke-ödéma vagy csalánkiütés formájában jelentkezhetnek.
- Nagyon ritkán súlyos bőrreakciókról (például Stevens–Johnson-szindróma) számoltak be a nem-szteroid gyulladásgátlók alkalmazásával összefüggésben. A Nurofen 40 mg/ml szuszpenzió alkalmazását azonnal abba kell hagyni bőrkiütés, nyálkahártya elváltozások vagy az allergiás reakciók egyéb tüneteinek első jelentkezésekor.
- bárányhimlő (varicella) alatt tanácsos mellőzni a Nurofen 40 mg/ml szuszpenzió alkalmazását.
- éppen nagyobb műtéten esett át, mert ilyenkor orvosi ellenőrzés szükséges.
- ki van száradva, mert dehidratált gyermekek esetében fennáll a vesekárosodás kockázata
- Az NSAID-ok elfedhetik a fertőzés és a láz tüneteit.

Valamennyi nem-szteroid gyulladásgátlóval történt kezelés során beszámoltak a kezelés alatt bármikor jelentkező és akár halált is okozó emésztőrendszeri vérzésről, fekélyképződésről vagy perforációról, figyelmeztető tünetek jelentkezésével vagy a körelőzményben szereplő korábbi gyomor-bélrendszeri

eseményt követően, vagy akár azok nélkül is. Emésztőrendszeri vérzés vagy fekély kialakulása esetén a kezelést azonnal le kell állítani.

Az emésztőrendszeri vérzés, fekély vagy perforáció kockázata nő a nem-szteroid gyulladásgátló adagjának növelésével, ill. olyan betegeknél, akiknek kórtörténetében fekély szerepel, különösen, ha annak szövödményeként vérzés vagy perforáció is előfordult (lásd 2. pont: Ne alkalmazza a Nurofen 40 mg/ml szuszpenziót), valamint idős korban. Ezeknél a betegeknél a kezelést a lehető legalacsonyabb dózissal kell kezdeni. Védő gyógyszerekkel (pl. mizoproszol vagy protonpumpa gátlók) történő együttes alkalmazás megfontolandó ezeknél a betegeknél, valamint azoknál, akik kis dózisú acetilszalicilsavat vagy az emésztőrendszeri kockázatot növelő gyógyszereket szednek egyidejűleg.

Az ibuprofénhez hasonló gyulladásgátló/fájdalomcsillapító gyógyszerek esetleg kissé növelhetik a szívroham vagy sztrók kockázatát, különösen a nagy adagban történő alkalmazás esetén. Ne lépje túl a javasolt adagot, illetve a kezelés időtartamát.

A Nurofen 40 mg/ml szuszpenzió alkalmazása előtt mindig beszélje meg a kezelést kezelőorvosával vagy gyógyszerészével, ha:

- Önnek szívproblémája van, például szívelégtelensége, anginája (mellkasi fájdalom), 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.

A Nurofen 40 mg/ml szuszpenzió alkalmazása előtt konzultáljon orvossal, ha a fenti állapotok bármelyike előfordul az Ön gyermekénél.

Idősek

Idős korban a nem-szteroid gyulladásgátlók szedésével megnő a nemkívánatos események, különösen a gyomrot és a beleket érintő mellékhatások kockázata. További információkért lásd a 4. pontot: „Lehetséges mellékhatások”.

Azoknak a betegeknél, akiknél már előfordult korábban emésztőrendszeri mellékhatás – különösen, ha időskorúak – jelezni kell bármilyen szokatlan hasi panaszt (különösen az emésztőrendszeri vérzést), különösen a kezelés kezdeti szakaszában.

Egyéb gyógyszerek és a Nurofen 40 mg/ml szuszpenzió

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

A Nurofen 40 mg/ml szuszpenzió és bizonyos más gyógyszerek hatással lehetnek egymásra.

Ilyen gyógyszerek például:

- a véralvadásgátlók (más néven vérhígítók, vérrögképződés elleni gyógyszerek, pl. acetilszalicilsav, warfarin, tiklopodin)
- a vérnyomáscsökkentők (ACE-gátlók, pl. kaptopril, béta-blokkolók, pl. atenolol, angiotenzin-II receptor antagonisták, pl. lozartán)

A Nurofen 40 mg/ml szuszpenzió-kezelést néhány más gyógyszer is befolyásolhatja, illetve a kezelés hatással lehet azokra. Ezért a készítmény és más gyógyszerek együttes szedése előtt mindig kérjen tanácsot kezelőorvosától vagy gyógyszerészétől.

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is. Különösen ha az alábbi gyógyszereket szedi:

Más nem-szteroid gyulladásgátló szerek (NSAID), beleértve a szelektív ciklooxygenáz-2-inhibitorokat

Mert ezek megnövelhetik a mellékhatások kialakulásának kockázatát

Digoxin (szívelégtelenség kezelésére)

Mert fokozódhat a digoxin hatása

Glükokortikoidok (kortizont és kortizonszerű anyagokat tartalmazó gyógyszerek)	Mert ezek megnövelhetik az emésztőrendszeri fekélyek és vérzés kockázatát
Trombocita-aggregáció (vérlemezke összecsapzódást) gátlók	Mert ez megnövelheti a vérzés kockázatát
Acetilszalicilsav (alacsony dózis)	Mert gyengülhet vérhígító hatása
Vérhígítók (például warfarin)	Mert az ibuprofén fokozhatja ezeknek a gyógyszereknek a hatásait
Fenitoin (epilepszia kezelésére)	Mert fokozódhat a fenitoin hatása
Szelektív szerotonin-visszavétel gátlók (depresszió kezelésére alkalmazott gyógyszerek)	Mert ezek megnövelhetik az emésztőrendszeri vérzés kockázatát
Lítium (a mániás depresszió és a depresszió kezelésére alkalmazott gyógyszer)	Mert fokozódhat a lítium hatása
Probenecid és szulfipirazon (a köszvény kezelésére alkalmazott gyógyszerek)	Mivel késleltethetik az ibuprofén kiválasztását
Magas vérnyomás elleni gyógyszerek és vízhajtók	Mivel az ibuprofén csökkenheti ezeknek a gyógyszereknek a hatását, és nagyobb kockázatot jelenthetnek a vesére
Kálium-megtartó diuretikumok (vízhajtók), mint például amilorid, kálium-kanrenoát, spironolakton, triamterén.	Mert hiperkalémia (magas káliumszint) kialakulásához vezethet
Metotrexát (daganatos betegségek és reuma kezelésére alkalmazott gyógyszer)	Mert fokozódhat a metotrexát hatása
Takrolimusz és ciklosporin (immunszuppresszív gyógyszerek)	Mert vesekárosodás alakulhat ki
Zidovudin: (a HIV/AIDS fertőzés kezelésére alkalmazott gyógyszer)	Mert a Nurofen 40 mg/ml szuszpenzió használata megnövelheti az ízületi vérzés kockázatát, illetve HIV (+) hemofiliásoknál fokozhatja a duzzanathoz vezető vérzés veszélyét
Szulfonilureák (vércukorszint-csökkentő gyógyszerek)	Mivel hatással lehet a vércukorszintre
Kinolon típusú antibiotikumok	Mivel fokozódhat a görcsrohamok kockázata
Vorikonazol és flukonazol (CYP2C9 inhibitorok), gombás fertőzések kezelésére	Mivel növelheti az ibuprofén expozícióját. Megfontolandó az ibuprofén dózis csökkentése erős CYP2C9 gátlókkal való együttlátása esetén, különösen akkor, ha nagy dózisú ibuprofént együtt alkalmaznak vorikonazollal vagy flukonazollal.
Baklofén	Ibuprofén-kezelés megkezdése után baklofén toxicitás alakulhat ki.
Ritonavir	A ritonavir megnövelheti a NSAID-ok plazmakoncentrációját.
Aminoglikozidok	A NSAID-ok csökkenthetik az aminoglikozidok kiválasztódását.

A Nurofen 40 mg/ml szuszpenzió egyidejű alkalmazása alkohollal

Ne fogyasszon alkoholt, míg a Nurofen 40 mg/ml szuszpenziót szedi. Egyidejűleg történő alkalmazásának következtében, a nem kívánt mellékhatások nagyobb valószínűséggel alakulhatnak ki – olyanok, mint az emésztőrendszert vagy a központi idegrendszert érintő mellékhatások.

Terhesség, szoptatás és termékenység

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

Terhesség

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

Az ibuprofén kis mennyiségben kiválasztódik az anyatejbe, de szedhető szoptatás idején abban az esetben, ha a javasolt dózisban és a lehető legrövidebb ideig alkalmazza.

Termékenység

A készítmény azon gyógyszerek csoportjába tartozik (nem-szteroid gyulladásgátlók), amelyek csökkenthetik a női fogamzóképeséget. Ez a hatás reverzibilis (a termékenység az eredeti szintre áll vissza) a készítmény szedésének abbahagyása esetén.

A készítmény hatása a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Rövid ideig alkalmazva ez a gyógyszer nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

A Nurofen 40 mg/ml szuszpenzió maltit-szirupot tartalmaz

- Ez a gyógyszer maltit-szirupot tartalmaz. Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert.

A Nurofen 40 mg/ml szuszpenzió nátriumot tartalmaz

- Ez a gyógyszer 28,09 mg nátriumot tartalmaz 15 ml szuszpenzióban (= 1,87 mg nátrium/1 ml szuszpenzió), amit nátriumszegény diéta esetén figyelembe kell venni.

A Nurofen 40 mg/ml szuszpenzió búzakeményítőt tartalmaz

- Cölikália (lisztérzékenység) esetén szedhető, de búzaallergiában (nem azonos a cölikáliával) szenvedő betegek esetében nem alkalmazható.

3. Hogyan kell szedni a Nurofen 40 mg/ml szuszpenziót?

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

A készítmény ajánlott adagja fájdalom- és lázcsillapításra:

A gyermek testsúlya (életkora)	Mennyiség	Gyakoriság 24 órán belül*
20-29 kg (6-9 év)	5 ml (200 mg ibuprofén)	Háromszor
30-40 kg (10-12 év)	7,5 ml (300 mg ibuprofén) (a kanalat kétszer kell használni: 5 ml + 2,5 ml)	Háromszor

*Az adagokat körülbelül 6-8 óránként kell beadni.

A készítmény alkalmazása nem ajánlott 6 évnél fiatalabb vagy 20 kg testsúly alatti gyermekek esetében.

Használat előtt felrázandó.

FIGYELEM! A javasolt adagot nem szabad túllépni.

Alkalmazás a kanál segítségével

Szájon át történő alkalmazásra

1. Alaposan rázza össze az üveget.
2. A kanálnak azt a végét használja, amelyik megfelel a kívánt dózisnak.
3. Öntse a gyógyszert a kanálba.
4. Tegye a kanalat a gyermek szájába és adja be a gyógyszer adagot.
5. Használat után tegye vissza a kupakot. Meleg vízzel mossa el a kanalat, és hagyja megszáradni.

A kezelés időtartama

A készítmény kizárólag rövid távú alkalmazásra szolgál. Amennyiben ezt a gyógyszert 3 napnál tovább kell alkalmazni, vagy ha a tünetek rosszabbodnak, orvossal kell konzultálni.

Ha Ön az előírtnál több Nurofen 40 mg/ml szuszpenziót vett be

Ha az ajánlott adagnál több Nurofen 40 mg/ml szuszpenziót 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 hányinger, gyomorfájdalom, hányás (ami lehet véres), emésztőrendszeri vérzés, fejfájás, fülcsengés, zavartság, szemtekeregzés (nisztagmus), vagy ritkábban hasmenés. Emellett nagy adagok esetén, forgó jellegű szédülést (vertigo), homályos látást, alacsony vérnyomást, izgatottságot, dezorientációt (tájékozódási zavar), kómát, hiperkalémiát (magas káliumszint), megnövekedett protrombin idő/INR-t (a vérnek túl hosszú időre van szüksége az alvadáshoz), akut veseelégtelenséget, májkárosodást, légzésdepressziót (légzésgyengülés), cianózist (a bőr vagy nyálkahártya kék illetve lila elszíneződése) és asztmásoknál az asztma súlyosbodását, álmoságot, mellkasi fájdalmat, szívdobogásérzést, eszméletvesztést, görcsrohamot (főleg gyermekeknél), gyengeséget, szédülést, véres vizeletet, fázást és légzési problémákat jelentettek.

Ha Ön vagy gyermeke elfelejtette bevenni a Nurofen 40 mg/ml szuszpenziót

Ne vegyen vagy adjon be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására. Ha elfelejtett bevenni vagy beadni egy adagot, vegye vagy adja be, amint eszébe jut, majd a következőt a fent részletezett adagolási intervallumnak megfelelően vegye vagy adja be.

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.

A nemkívánatos hatások előfordulása minimálisra csökkenthető, ha a tünetek kezelésére a legkisebb hatásos dózist a lehető legrövidebb ideig alkalmazzák. Gyermekeknél jelentkezhetnek a nem-szteroid gyulladásgátlók ismert mellékhatásai. Ilyen esetben, vagy ha aggályai lennének, ne adja tovább a gyógyszert gyermekének és a lehető leghamarabb beszéljen orvosával. A gyógyszert szedő időseknel nagyobb a mellékhatásokhoz kapcsolódó problémák kialakulásának kockázata.

HAGYJA ABBA a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget, ha gyermekénél a következő tünetek jelentkeznek:

- **a bélvérzés tünetei**, például: erős hasi fájdalom, fekete szurokszerű széklet, vér vagy kávéörleménynék látszó részecskék jelenléte a hányadékban.
- **ritka, de súlyos allergiás reakció tünetei**, például az asztma súlyosbodása, indokolatlan asztmás légzés vagy légszomj, az arc, a nyelv vagy a torok megduzzadása, nehézlégzés, heves szívdobogás, sokkhoz vezető vérnyomásesés. Ezek akár a gyógyszer első

alkalmazásakor is előfordulhatnak. Ha a fenti tünetek bármelyike jelentkezik, azonnal hívjon orvost.

- **súlyos bőrreakciók**, például az egész testfelületet beborító kiütések, hámló, hólyagos vagy pikkelyes bőr.

Tájékoztassa kezelőorvosát, ha Önnél vagy gyermekénél az alábbi mellékhatások bármelyike jelentkezik, rosszabbodik, vagy a felsorolásban nem szereplő hatásokat észlel.

Gyakori (10 betegből legfeljebb 1-et érinthet)

- gyomor-bélrendszeri panaszok, mint például gyomorégés, hasi fájdalom és émelygés, emésztési zavar, hasmenés, hányás, fokozott bélgáz képződés, székrekedés és enyhe gyomor- és/vagy bélvérzés, amely kivételes esetben vérszegénységet okozhat

Nem gyakori (100 betegből legfeljebb 1-et érinthet)

- emésztőrendszeri fekélyek, perforáció vagy vérzés, a száj nyálkahártya fekélyes gyulladása, a fennálló bélbetegség súlyosbodása (fekélyes vastagbélgyulladás vagy Crohn-betegség), gyomorhurut
- fejfájás, szédülés, álmatlanság, izgatottság, ingerlékenység vagy fáradtság
- látászavarok
- különböző bőrkiütések
- túlérzékenységi reakciók csalánkiütéssel és viszketéssel

Ritka (1000 betegből legfeljebb 1-et érinthet)

- fülcsengés
- emelkedett húgysav koncentráció a vérben, lágyéktáji és/vagy hasi fájdalom, véres vizelet és láz, amelyek a vesekárosodás jelei lehetnek (papilláris nekrozis), emelkedett karbamid koncentráció a vérben
- csökkent hemoglobinszint

Nagyon ritka (10000 betegből legfeljebb 1-et érinthet)

- nyelőcsőgyulladás, hasnyálmirigy-gyulladás, membránszerű bélszűkületek kialakulása
- szívelégtelenség, szívroham és az arc vagy a kezek vizenyős duzzanata (ödéma)
- a normálnál kisebb mennyiségű vizelet és duzzanat (különösen magas vérnyomásos vagy csökkent veseműködésű betegek esetében), duzzanat (ödéma) és zavaros vizelet (nefrózis szindróma), gyulladással járó vesebetegség (intersticiális nefritisz), amely akut veseelégtelenséghez vezethet.
Ha a fent említett tünetek bármelyikét észleli, vagy általános rossz közérzetet tapasztal, hagyja abba a Nurofen 40 mg/ml szuszpenzió szedését és azonnal forduljon kezelőorvosához, mert ezek a vesekárosodás vagy veseelégtelenség első jelei lehetnek.
- pszichotikus reakciók, depresszió
- magas vérnyomás, érgyulladás
- heves szívdobogás érzés
- májműködési zavar vagy -károsodás (első jele a bőr elszíneződése lehet), különösen hosszan tartó alkalmazás esetén; májelégtelenség, akut májgyulladás (hepatitisz)
- vérsjtképzési zavarok (első jelei: láz, torokfájás, felületes szájfekélyek, influenzaszerű tünetek, súlyos kimerültség, orr- és bőrvérzés, indokolatlan vagy szokatlan véraláfutások).
Ilyen esetekben azonnal abba kell hagynia a kezelést, és orvoshoz kell fordulnia. Semmilyen fájdalomcsillapítót vagy lázcsillapítót nem szabad szednie orvosi javallat nélkül.
- súlyos bőr- és lágyrész fertőzések szövődmények bárányhimlő (varicella) fertőzés során
- a gyulladás súlyosbodása fertőzés következtében (pl. nekrotizáló faszciitisz kialakulása) bizonyos típusú fájdalomcsillapítók (NSAID-ok) alkalmazásával egyidőben.
Ha fertőzés tünetei jelentkeznek vagy súlyosbodnak a Nurofen 40 mg/ml szuszpenzió alkalmazása közben, akkor haladéktalanul forduljon orvoshoz. Ki kell vizsgálni, hogy szükség van-e antiinfektív/antibiotikum terápiára.
- az aszeptikus agyhártyagyulladás tüneteit (nyakmerevség, fejfájás, émelygés, hányás, láz vagy öntudatzavar) figyelték meg az ibuprofen alkalmazásakor. Az autoimmun-betegségben szenvedőknél (SLE, kevert kötőszöveti betegség) ez nagyobb valószínűséggel fordul elő.

- Ha ezek a tünetek jelentkeznek, azonnal vegye fel a kapcsolatot orvosával.
- a bőrreakciók súlyos formái beleértve a vörösödéssel és hólyagosodással járó bőrkiütést (pl. Stevens–Johnson-szindróma, eritéma multiforme, toxikus epidermális nekrolízis/Lyell-szindróma), hajhullás (alopécia)

Nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)

- Légzőrendszeri reakciók, mint pl. asztma, hörgőgörcs vagy nehézlégzés (diszpnóé)
- DRESS szindrómának nevezett súlyos bőrreakció fordulhat elő. A DRESS tünetei közé tartoznak: bőrkiütés, láz, nyirokcsomók duzzanata és az eozinofil vörsejtek (egyfajta fehérvérsejt) számának növekedése.

Az olyan gyógyszerek esetében, mint a Nurofen 40 mg/ml szuszpenzió, kismértékben fokozódhat a szívroham („miokardiális infarktus”) vagy a sztrók („agyi érkatasztrófa”) kockázata.

Mellékhatások bejelentése

Ha gyermekénél 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 40 mg/ml szuszpenziót tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A címkén / tartályon feltüntetett lejárati idő (Felhasználható) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

Felbontás után 6 hónapig használható.

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 40 mg/ml szuszpenzió?

- A készítmény hatóanyaga az ibuprofén.
1 ml szuszpenzió 40 mg ibuprofént tartalmaz.
2,5 ml szuszpenzió 100 mg ibuprofént tartalmaz.
5 ml szuszpenzió 200 mg ibuprofént tartalmaz.
- Egyéb összetevők: citromsav-monohidrát, trinátrium-citrát, nátrium-klorid, szacharin-nátrium, poliszorbát 80, domifen-bromid, maltit-szirup, glicerin, xantán gumi, narancs aroma (búzakeményítőt tartalmaz), tisztított víz.

Milyen a Nurofen 40 mg/ml szuszpenzió külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Viszkózus, csaknem fehér, narancs ízű szuszpenzió.

30, 50, 100, 150 vagy 200 ml belsőleges szuszpenzió dobozonként.

A doboz mérőeszközként adagoló kanalat tartalmaz (egyik végén 1,25 ml-es jelzéssel is ellátott, 2,5 ml-es nagyságú, másik végén pedig 5 ml-es nagyságú adagoló fejjel).

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

Gyártó:

Reckitt Benckiser Healthcare UK Limited,
Dansom Lane, Hull, East Yorkshire HU8 7DS
Egyesült Királyság

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

Ezt a gyógyszert az Európai Gazdasági Térség tagállamaiban az alábbi neveken engedélyezték:

Belgium	Nurofen voor Kinderen Suikervrij 4% suspensie voor oraal gebruik
Bulgária	Нурофен за Юноши Портокал 200 mg/5 ml перорално суспензия
Ciprus	Nurofen για Παιδιά 4% Πορτοκάλι
Cseh Köztársaság	Nurofen pro děti 4% pomeranč
Franciaország	Nurofen 40mg /ml enfants orange
Németország	Nurodon Junior Fieber- und Schmerzsaft Orange 40 mg/ml Suspension zum Einnehmen
Magyarország	Nurofen narancsízű 40 mg/ml belsőleges szuszpenzió gyermekeknek
Írország	Nurofen for Children Orange 200mg/5ml Oral Suspension
Luxemburg	Nurofen pour Enfants Sans Sucre 4% suspension buvable
Hollandia	Nurofen voor Kinderen Sinaasappel suikervrije suspensie, suspensie 200 mg/5ml
Lengyelország	Nurofen dla dzieci Junior pomarańczowy
Portugália	Nurofen Laranja 40 mg/ml Suspensao Oral
Románia	Nurofen Junior, cu aromă de portocale, 200 mg/5 ml, suspensie orală
Szlovák Köztársaság	Nurofen pre deti 4% pomeranč
Szlovénia	Nurofen za otroke z okusom pomaranče 40 mg/ml peroralna suspenzija
Egyesült Királyság	Nurofen for Children 200mg/5ml Orange Oral Suspension
OGYI-T-6793/103	1 x 100 ml (tartályban)
OGYI-T-6793/104	1 x 150 ml (tartályban)
OGYI-T-6793/115	1 x 200 ml (tartályban)

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2019. március