

Többnyelvű (HU+HR)

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Nurofen Junior narancsízű 100 mg lágy rágó kapszula

A készítmény a 20 kg (7 éves) - 40 kg (12 éves) testsúlyú gyermekek esetében ajánlott.

ibuprofén

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

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Nurofen Junior narancsízű 100 mg lágy rágó kapszula (Továbbiakban Nurofen lágy rágó kapszula) és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Nurofen lágy rágó kapszula szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Nurofen lágy rágó kapszulát?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Nurofen lágy rágó kapszulát tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Nurofen lágy rágó kapszula és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A készítmény hatóanyaga az ibuprofén, amely egy nem-szteroid gyulladásgátlók csoportjába tartozó fájdalomcsillapító.

A Nurofen lágy rágó kapszula készítmény alkalmazása a 7 és 12 év közötti, 20 - 40 kg testúlyú gyermekeknek ajánlott enyhe és közepesen erős fájdalom, például torokfájás, fogfájás, fül-fájás, fejfájás, kisebb fájdalmak és ficamok valamint a megfázás és influenza tüneteinek enyhítésére. A Nurofen lágy rágó kapszula csökkenti a lázat is.

Keresse fel kezelőorvosát, ha gyermekének tünetei 3 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

2. Tudnivalók a Nurofen lágy rágó kapszula alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a Nurofen lágy rágó kapszulát a gyermekénél:

- ha allergiás az ibuprofénre vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- ha korábban acetilszalicilsav vagy más nem-szteroid gyulladáscsökkentő gyógyszerek (NSAID-ok) szedését követően túlérzékenységi reakciókat (például asztmát, orrfolyást, kütést, az arc-, nyelv-, ajak- vagy torokduzzanatot) észlelt.

- ha allergiás földimogyoróra vagy a szójára, mert a készítmény szójalecitint tartalmaz.
- ha jelenleg is fennáll vagy kórelőzményében szerepel kiújuló gyomor- vagy nyombélfekély (peptikus fekély) vagy vérzés (bizonyíthatóan két vagy több alkalommal jelentkező fekélyesedés vagy vérzés).
- ha valaha előfordult emésztőrendszeri vérzés vagy perforáció (átlyukadás) a nem-szteroid gyulladáscsökkentők korábbi használata során.
- súlyos vese-, szív- és májelégtelenség esetén.
- ha a gyermeknek agyvérzése (cerebrovaszkuláris vérzés) vagy más aktív vérzése van.
- 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 lágy rágó kapszula alkalmazása előtt beszéljen gyermeke kezelőorvosával vagy gyógyszerészével, ha gyermeke:

- asztmás vagy allergiás, vagy ilyen betegségei voltak már, mert légszomj alakulhat ki
- szénanáthától, orrpóliptól vagy krónikus elzáródásos légúti betegségtől szenved, mert fennáll az allergiás reakciók kialakulásának fokozott kockázata. Az allergiás reakciók asztmás rohamok (úgynevezett analgetikum asztma), Quincke-ödéma vagy csalánkiütés formájában jelentkezhetnek.
- bélbetegségben szenved vagy szenvedett.
- vesebetegségben szenved.
- májbetegségben szenved. A Nurofen lágy rágó kapszula 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 lágy rágó kapszula” pontnál).
- ha szisztémás lupusz eritematózusza (SLE, esetenként ízületi fájdalmat okozó bőrelváltozás és más szerveket érintő rendellenesség), vagy kevert kötőszöveti betegsége van.
- bizonyos örökletes vérképzési zavara (pl. akut intermittáló porfiria) van.
- véralvadási zavarban szenved.
- Nagyon ritkán súlyos bőrreakciókról mint például hámló bőrgyulladás, Stevens-Johnson szindróma vagy toxikus epidermális nekrolízis. A Nurofen lágy rágó kapszula alkalmazását azonnal abba kell hagyni bőrkiütés, nyálkahártya elváltozások vagy az allergiás reakciók egyéb tüneteinek első jelentkezésekor.
- krónikus gyulladásgátló bélbetegségben szenved, mint például Crohn-betegség vagy kolitisz ulceróza.
- ki van száradva, mert dehidratált gyermekek esetében fennáll a vesekárosodás kockázata.
- éppen nagyobb műtéten esett át.
- bárányhimlő (varicella) alatt tanácsos mellőzni a Nurofen lágy rágó kapszula alkalmazását.

A nemkívánatos hatások előfordulása minimálisra csökkenthető, ha a tünetek kezelésére a legkisebb hatásos dózist a lehető legrövidebb ideig alkalmazzák.

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 kórelőzményben 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 szövődményeként vérzés vagy perforáció is előfordult (lásd 2. pont: Ne alkalmazza a Nurofen lágy rágó kapszulát), valamint idős korban. Ezeknél a betegeknél a kezelést a lehető legalacsonyabb dózissal kell kezdeni. Védő gyógyszerekkel (pl. mizoprosztol vagy protonpumpa gátlók) történő együttes alkalmazás megfontolandó ezeknél a betegeknél, valamint azoknál, akik kis dózisu acetilszalicilsavat vagy az emésztőrendszeri kockázatot növelő gyógyszereket szednek egyidejűleg.

Általánosságban a (különböző fajtájú) fájdalomcsillapítók rendszeres alkalmazása tartós, súlyos veseproblémák, akár a veseelégtelenség kialakulásának a kockázatával (analgetikum nephropathia) járhat.

A nem-szteroid gyulladásgátlók elfedhetik a fertőzés és a láz tüneteit.

Az ibuprofénhez hasonló gyulladásgátló/fájdalomcsillapító gyógyszerek 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 lágy rágó kapszula 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 lábokban 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.

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.

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).

Egyéb gyógyszerek és a Nurofen lágy rágó kapszula

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

A Nurofen lágy rágó kapszula és bizonyos más gyógyszerek hatással lehetnek egymásra, mint pl.:

- a véralvadást gátlók (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. losartán)

A Nurofen lágy rágó kapszula 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, főleg, ha az alábbi gyógyszereket szedi:

Más nem-szteroid gyulladásgátló szerek (NSAID), beleértve a szelektív ciklooxygenáz-2-inhibitorokat	Mert ezek megnövelhetik a mellékhatások kialakulásának a 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 (vérlemezske összecsapódást) gátlók	Mert ez megnövelheti a vérzés kockázatát
Acetilszalícilsav (alacsony dózis)	Mert gyengülhet a 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 vízajtók	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
Mifepriszton (terhesség-megszakítás esetén alkalmazott gyógyszer)	Mert gyengülhet a mifepriszton hatása
Takrolimusz és ciklosporin (immunszuppresszív gyógyszerek)	Mert vesekárosodáshoz vezethet
Zidovudin: (a HIV/AIDS fertőzés kezelésére alkalmazott gyógyszer)	Mert a Nurofen lágy rágó kapszula alkalmazása 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 együttadása esetén, különösen akkor, ha nagy dózisú ibuprofént együtt alkalmaznak vorikonazzal vagy flukonazzal.
Aminoglikozidok	A NSAID-ok csökkenthetik az aminoglikozidok kiválasztódását.

Kérje ki kezelőorvosa vagy gyógyszerésze tanácsát, amennyiben a fentiek közül bármelyik mellékhatást észleli. Amennyiben nem biztos abban, hogy gyermeke milyen gyógyszert szedett, mutassa be a gyógyszereket kezelőorvosának, vagy gyógyszerészének.

A Nurofen lágy rágó kapszula egyidejű alkalmazása alkohollal

Ne fogyasszon alkoholt, míg a Nurofen lágy rágó kapszulát alkalmazza. 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. A Nurofen lágy rágó kapszula alkalmazható szoptatás idején abban az esetben, ha a javasolt dózisban és a lehető legrövidebb ideig alkalmazza.

Termékenység

A Nurofen lágy rágó kapszula azon gyógyszerek csoportjába tartozik (NSAID-ok), amelyek csökkenthetik a női fogamzóképeséget. Ez a hatás reverzibilis (a termékenység az eredeti szintre áll vissza) a készítmény szedésének abbahagyása esetén.

A készítmény hatásai 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 lágy rágó kapszula szójalecitint tartalmaz. Ne alkalmazza a készítményt, amennyiben Önnek vagy gyermekének földimogyoró vagy szója allergiája van.

A Nurofen lágy rágó kapszula glükózt és szacharózt tartalmaz. Amennyiben a kezelőorvos korábban már figyelmeztette Önt, hogy gyermeke bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezdí szedni ezt a gyógyszert.

3. Hogyan kell alkalmazni a Nurofen lágy rágó kapszulát?

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.

Szájon át történő alkalmazásra.

A Nurofen lágy rágó kapszulát alaposan rágja meg lenyelés előtt. Vízzel nem szükséges a készítmény beviteléhez.

Rövid távú alkalmazásra.

A nemkívánatos hatások előfordulása minimálisra csökkenthető, ha a tünetek kezelésére a legkisebb hatásos dózist a lehető legrövidebb ideig alkalmazzák.

A Nurofen lágy rágó kapszulát ne alkalmazza 7 évnél fiatalabb vagy 20 kg testsúly alatti gyermekek esetében.

A készítmény ajánlott napi adagja:

A készítmény adagolása a gyermek testsúlya függvényében adható meg, egyszeri adagja 5-10 mg/ttkg, maximálisan bevehető napi adagja 20-30 mg/ttkg.

Gyermek testsúlya (kg)	Életkora (év)	Egyszeri adag	Maximálisan bevehető napi adag
20-29	7-9	200 mg ibuprofén (2 rágó kapszulának felel meg)	600 mg ibuprofén (6 rágó kapszulának felel meg)
30-40	10-12	300 mg ibuprofén (3 rágó kapszulának felel meg)	900 mg ibuprofén (9 rágó kapszulának felel meg)

Az adagokat körülbelül 6-8 óránként kell beadni (az egyes adagok bevétele között legalább 6 órának el kell telnie), amennyiben szükséges.

FIGYELEM! A javasolt adagot nem szabad túllépni

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

Ha az előírtnál több Nurofen lágy rágó kapszulát alkalmazott

Ha az ajánlott adagnál több Nurofen lágy rágó kapszulát vett be, vagy ha egy gyermek véletlenül lenyelte a gyógyszert, minden esetben menjen orvoshoz vagy a legközelebbi kórházba, hogy tájékoztatást kapjon a kockázatról és a teendőkről. Tünetként jelentkezhet: hányinger, hányás (ami lehet véres), gyomor fájdalom, vagy ritkábban hasmenés. Emellett, nagy adagok esetén, fulcsengést, fejfájást, gyomor-bélrendszeri vérzést, zavartságot, szemremegést, izgatottságot, dezorientációt (tájékozódási zavar), kómát, metabolikus acidózist (anyagcsere eredetű savasodás), megnövekedett protrombin idő/INR-t, akut veseelégtelenséget, májkárosodást, asztmásoknál az asztma súlyosbodását, álmoságot, mellkasi fájdalmakat, szívdobogást, eszméletvesztést, görcsrohamot (főleg gyermekeknél), gyengeséget, szédülést, véres vizeletet, fázást és légzési problémákat jelentettek.

Ha elfelejtette alkalmazni a Nurofen lágy rágó kapszulát

Ne vegyen vagy adjon 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.

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 vagy Önnél a következő tünetek jelentkeznek:

- **a bélvérzés tünetei**, például: erős hasi fájdalom, fekete szurokszerű széklet, vér vagy kávéörleménynek 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, beleértve a DRESS szindrómának nevezett súlyos bőrreakciót, melynek előfordulási gyakorisága nem ismert. A DRESS tünetei közé tartoznak: bőrkiütés, láz, nyirokcsomók duzzanata, és az eozinofil vérszám (a fehérvérsejtek egyik típusa) számának növekedése.

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

Gyakori (100-ból 1–10 beteget 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 (1000-ból 1–10 beteget 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 (10 000-ből 1–10 beteget érinthet)

- tinnitus (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 (10 000-ből kevesebb, mint 1 beteget érinthet)

- nyelöcsőgyulladás, hasnyálmirigy-gyulladás, membránszerű bélszűkületek kialakulása
- szívelégtelenség, szívroham és az arc vagy a kezek vizenyős duzzanata (ödéma)
- a normálisnál kisebb mennyiségű vizelet és duzzanat (különösen magas vérnyomásos vagy vesebetegségben szenvedő betegek esetében), duzzanat (ödéma) és zavaros vizelet (nefrozis szindróma), gyulladásos vesebetegség (intersticiális nefritisz), amely akut veseelégtelenséghez vezethet.

Ha a fent említett tünetek bármelyikét észleli, vagy általános rossz közérzetet tapasztal, hagyja abba a Nurofen lágy rágókapszula 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 májkárosodás (első jele a bőr elszíneződése lehet), különösen hosszan tartó alkalmazás esetén; májelégtelenség, akut májgyulladás (hepatitisz)
- vérszámcsökkentő 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 lágy rágó kapszula 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 ibuprofén 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 gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)

- Légzőrendszeri reakciók, mint pl. asztma, hörgőgörcs vagy nehézlégzés (diszpnóé)

Az olyan gyógyszerek esetében, mint a Nurofen lágy rágó kapszula, kismértékben fokozódhat a szívroham („miokardiális infarktusz”) 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 lágy rágó kapszulát tárolni?

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

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 lágy rágó kapszula?

- A készítmény hatóanyaga:
100 mg ibuprofént tartalmaz rágó kapszulánként.
- Egyéb összetevők: zselatin, tisztított víz, glükóz szirup, szacharóz, fumársav (E297), szukralóz, citromsav (E330), K-aceszulfám (E950), nátrium-edetát, glicerin, narancs aroma, vörös vas-oxid (E172), sárga vas-oxid (E172), titán-dioxid (E171), propilén-glikol és HPMC 291/hipromellóz 3cP (E464).
- Feldolgozási segédanyagok: közepes láncú trigliceridek, szójalecitin és sztearinsav.

Milyen a Nurofen lágy rágó kapszula külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Narancsszínű, négyzet alakú, lágy zselatin rágó kapszula, nyomtatott fehér színű „N100” jelzéssel ellátva.

2 db, 4 db, 6 db, 8 db, 10 db, 12 db, 14 db, 16 db, 18 db, 20 db, 22 db, 24 db, 26 db, 28 db, 30 db vagy 32 db lágy rágó kapszula, PVC/PE/PVdC/Al buborékcsomagolásban, 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

Gyártó:

Reckitt Benckiser Healthcare International Ltd

Thane Road Nottingham, NG90 2DB,

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:

Bulgária	Нурофен за Юноши Портокал 100 mg мека капсула за дъвчене
Cseh Köztársaság	Nurofen Junior pomeranč 100 mg žvýkáci měkká tobolka
Észtország	Nurofen Orange
Horvátország	Nurofen Junior 100 mg meke kapsule za žvakanje s okusom naranče
Lettország	Nurofen orange, 100 mg, Mīkstās kapsulas
Litvánia	Nurofen Orange 100 mg kramtomosios minkštosios kapsulės
Lengyelország	Nurofen dla dzieci Junior
Magyarország	Nurofen Junior narancsízű 100 mg lágy rágó kapszula
Egyesült Királyság	Nurofen for Children Orange Flavoured 100mg, Chewable Capsule, Soft
Szlovákia	Nurofen Junior s pomarančovou príchuťou 100 mg mäkké žuvacie kapsuly

OGYI-T-6793/120-135

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2019. március