

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Nurofen für Kinder 100 mg, Weichkapseln zum Zerbeißen

Zur Anwendung bei Kindern
ab 20 kg Körpergewicht (7 Jahre) bis 40 kg Körpergewicht (12 Jahre)

Ibuprofen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Ihr Kind Nebenwirkungen bekommt, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

- Wenn Ihr Kind sich nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlt, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Nurofen für Kinder 100 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Nurofen für Kinder 100 mg beachten?
3. Wie ist Nurofen für Kinder 100 mg anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Nurofen für Kinder 100 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Nurofen für Kinder 100 mg und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff Ibuprofen ist für die Wirkung dieses Arzneimittels verantwortlich. Er gehört zur Gruppe der nicht-steroidalen Antiphlogistika (NSAR).

Nurofen für Kinder 100 mg wird bei Kindern ab 20 kg Körpergewicht (7 Jahre) bis 40 kg Körpergewicht (12 Jahre) angewendet zur symptomatischen Behandlung von leichten bis mäßig starken Schmerzen. Nurofen für Kinder 100 mg wird angewendet für das Fieber zu senken.

Wenn Ihr Kind sich nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlt, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Nurofen für Kinder 100 mg beachten?

Nurofen für Kinder 100 mg darf nicht angewendet werden bei Kindern,

- die allergisch gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- die nach vorherigen Einnahmen von Acetylsalicylsäure oder anderen nicht-steroidalen Antiphlogistika (NSAR) schon einmal unter allergischen Reaktionen wie Asthma, laufender Nase, Nesselausschlag oder Schwellungen des Gesichtes, der Zunge, der Lippen oder der Kehle gelitten haben;
- die allergisch auf Erdnüsse oder Soja reagieren, da dieses Arzneimittel Sojalecithin enthält;

- mit bestehenden oder in der Vergangenheit wiederholt aufgetretenen Magen/Zwölffingerdarm-Geschwüren (peptischen Ulzera) oder Blutungen (mindestens zwei unterschiedliche Episoden nachgewiesener Geschwüre oder Blutungen);
- mit Magen-Darm-Blutung oder -Durchbruch (Perforation) in der Vorgeschichte im Zusammenhang mit einer vorherigen Therapie mit NSAR;
- mit schweren Leber-, Herz- oder Nierenfunktionsstörungen;
- mit Hirnblutungen (zerebrovaskulären Blutungen) oder anderen aktiven Blutungen;
- mit ungeklärten Blutbildungsstörungen;
- die stark dehydriert sind (verursacht durch Erbrechen, Durchfall oder unzureichende Flüssigkeitsaufnahme).

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft ein.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Nurofen für Kinder 100 mg anwenden,

- wenn Ihr Kind eine Infektion haben – siehe unten unter „Infektionen“
- wenn Ihr Kind an Asthma oder allergischen Erkrankungen leidet, da es zu Kurzatmigkeit kommen kann;
- wenn Ihr Kind an Heuschnupfen, Nasenpolypen oder chronischen obstruktiven Atemwegserkrankungen leidet, da dann ein erhöhtes Risiko für allergische Reaktionen besteht. Die allergischen Reaktionen können sich als Asthmaanfälle (sogenanntes Analgetika-Asthma), Quincke-Ödem oder Nesselsucht äußern;
- wenn Ihr Kind an gastrointestinalen Erkrankungen leidet oder jemals gelitten hat;
- wenn Ihr Kind eine eingeschränkte Nierenfunktion hat;
- wenn Ihr Kind an Leberfunktionsstörungen leidet. Bei einer länger dauernden Einnahme von Nurofen für Kinder 100 mg ist eine regelmäßige Kontrolle der Leberwerte, Nierenfunktion und des Blutbildes erforderlich;
- Vorsicht ist angeraten, wenn Ihr Kind gleichzeitig Arzneimittel erhält, die das Risiko für Geschwüre oder Blutungen erhöhen können, z. B. orale Kortikosteroide (wie Prednisolon), blutgerinnungshemmende Medikamente (wie Warfarin), selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (zur Behandlung von depressiven Verstimmungen), oder Thrombozytenaggregationshemmer wie ASS;
- wenn Ihr Kind gleichzeitig andere nicht-steroidale Entzündungshemmer, einschließlich so genannter COX-2-Hemmer (Cyclooxygenase-2-Hemmer wie Celecoxib oder Etoricoxib) einnimmt, da diese Kombination vermieden werden sollte (siehe Abschnitt „Einnahme von Nurofen für Kinder 100 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“);
- wenn Ihr Kind an SLE (systemischer Lupus erythematodes: ein Zustand des Immunsystems, durch den das Bindegewebe angegriffen wird, was zu Schmerzen in den Gelenken, Hautveränderungen oder zu Funktionsstörungen bei anderen Organen führen kann) oder Mischkollagenose leidet;
- wenn Ihr Kind bestimmte angeborene Blutbildungsstörungen hat (z.B. akute intermittierende Porphyrie);
- wenn Ihr Kind an Blutgerinnungsstörungen leidet;
- wenn Ihr Kind an chronisch entzündlichen gastrointestinalen Erkrankungen (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn) leidet;
- wenn Ihr Kind dehydriert ist. Es besteht ein Risiko für Nierenfunktionsstörungen bei dehydrierten Kindern;
- wenn Ihr Kind gerade eine größere Operation hatte;
- wenn Ihr Kind Windpocken hat (Varizellen-Infektion), da die Anwendung von Nurofen für Kinder 100 mg während dieser Krankheit vermieden werden sollte.

Nebenwirkungen können reduziert werden, indem die niedrigste wirksame Dosis über den kürzesten für die Symptomkontrolle erforderlichen Zeitraum angewendet wird.

Blutungen des Magen-Darm-Traktes, Geschwüre und Perforationen, auch mit tödlichem Ausgang, wurden während der Behandlung mit allen NSAR berichtet. Sie traten mit oder ohne vorherige

Warnsymptome bzw. schwerwiegende Ereignisse im Magen-Darm-Trakt in der Vorgeschichte zu jedem Zeitpunkt der Therapie auf. Wenn es während der Behandlung mit Nurofen für Kinder 100 mg zu Magen-Darm-Blutungen oder Geschwüren kommt, ist die Behandlung sofort abubrechen. Das Risiko für das Auftreten von Magen-Darm-Blutungen, Geschwüren und Durchbrüchen ist höher mit steigender NSAR-Dosis, bei Patienten mit Geschwüren in der Vorgeschichte, insbesondere mit den Komplikationen Blutung oder Durchbruch (siehe Abschnitt 2: „Nurofen für Kinder 100 mg darf nicht angewendet werden bei Kindern“), und bei älteren Patienten. Diese Patienten sollten die Behandlung mit der niedrigsten verfügbaren Dosis beginnen. Für diese Patienten sowie für Patienten, die eine begleitende Therapie mit niedrig dosierter ASS oder anderen Arzneimitteln, die das Risiko für Magen-Darm-Erkrankungen erhöhen können, benötigen, sollte eine Kombinationstherapie mit Magenschleimhaut schützenden Arzneimitteln (z. B. Misoprostol oder Protonenpumpenhemmer) in Betracht gezogen werden.

Im Allgemeinen kann die gewohnheitsmäßige Anwendung von (verschiedenen Arten von) Schmerzmitteln zu dauerhaften schweren Nierenschäden und sogar zu Nierenversagen (Analgetika-Nephropathie) führen.

Entzündungshemmende und schmerzstillende Wirkstoffe wie Ibuprofen sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzinfälle („Herzinfarkt“) oder Schlaganfälle verbunden, besonders bei Anwendung in hohen Dosen. Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosis oder Behandlungsdauer.

Sie sollten die Behandlung vor der Einnahme von Nurofen für Kinder 100 mg mit Ihrem Arzt oder Apotheker besprechen, wenn Sie

- eine Herzerkrankung, einschließlich Herzschwäche (Herzinsuffizienz) und Angina (Brustschmerzen), haben oder einen Herzinfarkt, eine Bypass-Operation, eine periphere arterielle Verschlusskrankheit (Durchblutungsstörungen in den Beinen oder Füßen aufgrund verengter oder verschlossener Arterien) oder jegliche Art von Schlaganfall (einschließlich Mini-Schlaganfall oder transitorischer ischämischer Attacke (TIA)) hatten;
- Bluthochdruck, Diabetes oder hohe Cholesterinspiegel haben oder Herzerkrankungen oder Schlaganfälle in Ihrer Familienvorgeschichte vorkommen oder wenn Sie Raucher sind.

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten treten häufiger Nebenwirkungen nach der Anwendung von NSAR auf, insbesondere solche im Magen- und Darmbereich. Siehe auch Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich“ für weitere Informationen.

Wenn Sie eine Vorgeschichte von Nebenwirkungen am Magen-Darm-Trakt aufweisen, insbesondere in höherem Alter, sollten Sie jegliche ungewöhnliche Symptome im Bauchraum (vor allem Magen-Darm-Blutungen) insbesondere am Anfang der Therapie melden.

Die längere Anwendung jeglicher Art von Schmerzmitteln gegen Kopfschmerzen kann diese verschlimmern. Ist dies der Fall oder wird dies vermutet, sollte ärztlicher Rat eingeholt und die Behandlung abgebrochen werden. Die Diagnose von Kopfschmerz bei Medikamentenübergebrauch (Medication Overuse Headache, MOH) sollte bei Patienten vermutet werden, die an häufigen oder täglichen Kopfschmerzen leiden, obwohl (oder gerade weil) sie regelmäßig Arzneimittel gegen Kopfschmerzen einnehmen.

Bei der Anwendung von Ibuprofen wurde über Anzeichen einer allergischen Reaktion, einschließlich Atemprobleme, Schwellung des Gesichts- und Halsbereichs (Angioödem) und Schmerzen im Brustkorb berichtet. Nehmen Sie Nurofen nicht weiter ein und begeben Sie sich sofort in ärztliche Behandlung, wenn Sie eines dieser Anzeichen bemerken.

Infektionen

Nurofen für Kinder kann Anzeichen von Infektionen wie Fieber und Schmerzen verdecken. Daher ist es möglich, dass sich durch Nurofen für Kinder eine angemessene Behandlung der Infektion verzögert, was zu einem erhöhten Risiko für Komplikationen führen kann. Dies wurde bei bakterieller Pneumonie und bakteriellen Hautinfektionen im Zusammenhang mit Windpocken beobachtet. Wenn Sie dieses Arzneimittel während einer Infektion einnehmen und Ihre Infektionssymptome anhalten oder sich verschlimmern, konsultieren Sie unverzüglich einen Arzt.

Hautreaktionen:

Im Zusammenhang mit der Behandlung mit Ibuprofen wurde über schwere Hautreaktionen, einschließlich exfoliative Dermatitis, Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) und akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP), berichtet. Wenden Sie Nurofen nicht weiter an und begeben Sie sich sofort in ärztliche Behandlung, wenn Sie eines der Symptome dieser schweren Hautreaktionen bemerken, die in Abschnitt 4 beschrieben werden.

Anwendung von Nurofen für Kinder 100 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Ihr Kind andere Arzneimittel einnimmt, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen hat oder demnächst andere Arzneimittel einnehmen wird.

Nurofen für Kinder 100 mg kann andere Arzneimittel beeinträchtigen oder von diesen beeinträchtigt werden. Zum Beispiel:

- Arzneimittel, die gerinnungshemmend wirken (d. h. das Blut verdünnen/die Blutgerinnung verhindern, wie Acetylsalicylsäure, Warfarin, Ticlopidin)
- Arzneimittel, die hohen Blutdruck senken (ACE-Hemmer wie Captopril, Betablocker wie Atenolol-haltige Arzneimittel, Angiotensin-II-Rezeptorantagonisten wie Losartan)

Einige andere Arzneimittel können die Behandlung mit Nurofen für Kinder 100 mg ebenfalls beeinträchtigen oder durch eine solche selbst beeinträchtigt werden. Sie sollten daher vor der Anwendung von Nurofen für Kinder 100 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln immer den Rat Ihres Arztes oder Apothekers einholen.

Dies gilt insbesondere für die Einnahme folgender Arzneimittel:

Andere NSAR einschließlich Cyclooxygenase-2-Hemmer,	da sich dadurch das Risiko von Nebenwirkungen erhöhen kann;
Digoxin (gegen Herzinsuffizienz),	da die Wirkung von Digoxin verstärkt werden kann;
Glukokortikoide (Arzneimittel, die Kortison oder kortisonartige Stoffe enthalten),	da sich dadurch das Risiko von Magen- und Darmgeschwüren oder -blutungen erhöhen kann;
Thrombozytenaggregationshemmer,	da sich dadurch das Risiko von Blutungen erhöhen kann;
Acetylsalicylsäure (geringe Dosis),	da sich der blutverdünnende Effekt verringern kann;
Arzneimittel zur Blutverdünnung (wie Warfarin),	da Ibuprofen die blutverdünnende Wirkung dieser Arzneimittel verstärken kann;
Phenytoin (gegen Epilepsie),	da die Wirkung von Phenytoin verstärkt werden kann;
Selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (Arzneimittel gegen Depression),	da diese das Risiko von Magen-/Darmblutungen erhöhen können;
Lithium (ein Arzneimittel gegen manisch-depressive Erkrankung und Depression),	da die Wirkung von Lithium verstärkt werden kann;

Probenecid und Sulfinpyrazon (Arzneimittel gegen Gicht),	da dadurch die Ausscheidung von Ibuprofen verlangsamt werden kann;
Arzneimittel gegen hohen Blutdruck und Entwässerungstabletten,	da Ibuprofen die Wirkung dieser Arzneimittel abschwächen kann und dadurch möglicherweise ein erhöhtes Risiko für die Nieren entsteht;
Kaliumsparende Diuretika (wie Amilorid, Kaliumcanrenoat, Spironolacton, Triamteren),	da dadurch eine Hyperkalämie (zu viel Kalium im Blut) auftreten kann;
Methotrexat (ein Arzneimittel gegen Krebs oder Rheumatismus),	da die Wirkung von Methotrexat verstärkt werden kann;
Mifepriston (ein Arzneimittel zum Schwangerschaftsabbruch),	da die Wirkung von Mifepriston verringert werden kann;
Tacrolimus und Cyclosporin (Arzneimittel zur Immunsuppression),	da dadurch Nierenschäden auftreten können;
Zidovudin (ein Arzneimittel gegen AIDS),	da es bei der Anwendung von Nurofen für Kinder 100 mg bei HIV-positiven Hämophilie-Patienten („Blutern“) zu einem erhöhten Risiko für Gelenkblutungen (Hämarthrosen) oder Blutungen, die zu Schwellungen führen, kommen kann;
Sulfonylharnstoffe (Arzneimittel gegen Diabetes),	da der Blutzuckerspiegel beeinflusst werden kann;
Chinolon-Antibiotika,	da das Risiko für Krampfanfälle erhöht sein kann;
Voriconazol und Fluconazol (CYP2C9-Hemmer), bei Pilzinfektionen angewendet,	Die Wirkung von Ibuprofen verstärkt werden kann. Eine Reduktion der Ibuprofendosis sollte in Betracht gezogen werden, insbesondere, wenn hohe Dosen von Ibuprofen zusammen mit entweder Voriconazol oder Fluconazol verabreicht werden;
Aminoglykoside,	da NSAR die Ausscheidung von Aminoglykosiden verlangsamen können.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn etwas des oben aufgeführten auf Ihr Kind zutrifft. Falls Sie nicht sicher sind, welche Arten von Arzneimitteln Ihr Kind einnimmt, zeigen Sie diese dem Arzt oder Apotheker.

Einnahme von Nurofen für Kinder 100 mg zusammen mit Alkohol

Während der Einnahme von Nurofen für Kinder 100 mg sollten Sie keinen Alkohol trinken. Einige Nebenwirkungen wie z. B. solche mit Einfluss auf den Magen-Darm-Trakt oder das Nervensystem werden wahrscheinlicher, wenn Alkohol und Nurofen für Kinder 100 mg gleichzeitig eingenommen werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn Sie sich in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft befinden. Es kann Nieren- und Herzprobleme bei Ihrem ungeborenen Kind

verursachen. Es kann Ihre Blutungsneigung und die Ihres Kindes beeinflussen und dazu führen, dass der Geburtsvorgang später einsetzt oder länger andauert als erwartet. Sie sollten dieses Arzneimittel während der ersten 6 Monate der Schwangerschaft nicht einnehmen, sofern es nicht absolut notwendig ist und von Ihrem Arzt empfohlen wird. Wenn Sie dieses Arzneimittel ab der 20.

Schwangerschaftswoche für mehr als ein paar Tage einnehmen, kann dies bei Ihrem ungeborenen Kind Nierenprobleme verursachen, was zu einer verringerten Menge des Fruchtwassers, welches Ihr Kind umgibt, führen kann (Oligohydramnion) oder es kann zur Verengung eines Blutgefäßes (Ductus arteriosus) im Herzen Ihres Kindes kommen. Wenn Sie länger als ein paar Tage behandelt werden müssen, kann Ihr Arzt eine zusätzliche Überwachung empfehlen.

Stillzeit

Nur geringe Mengen von Ibuprofen und seinen Abbauprodukten gehen in die Muttermilch über. Nurofen für Kinder 100 mg kann während der Stillzeit eingenommen werden, wenn es in der empfohlenen Dosis und für die kürzest mögliche Zeit angewendet wird.

Fortpflanzungsfähigkeit

Nurofen für Kinder 100 mg gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln (NSAR), die die Fruchtbarkeit von Frauen beeinträchtigen können. Diese Wirkung ist nach Absetzen des Arzneimittels reversibel (umkehrbar).

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei der kurzzeitigen Anwendung hat dieses Arzneimittel keinen oder einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

Nurofen für Kinder 100 mg enthält Sojalecithin

Es darf nicht angewendet werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Erdnuss oder Soja sind.

Nurofen für Kinder 100 mg enthält Glucose und Sucrose

Bitte nehmen Sie Nurofen für Kinder 100 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie oder Ihr Kind unter einer Zucherunverträglichkeit leiden. Kann schädlich für die Zähne sein.

Nurofen für Kinder 100 mg enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosiereinheit, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Nurofen für Kinder 100 mg anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Nurofen für Kinder 100 mg ist zum Einnehmen.

Die Weichkapseln sollten gekaut und danach geschluckt werden. Zusätzliche Flüssigkeitsaufnahme ist nicht nötig.

Dieses Arzneimittel ist nur für die kurzzeitige Anwendung vorgesehen.

Die niedrigste wirkungsvolle Dosis sollte für die kürzeste Dauer, die zur Linderung der Symptome erforderlich ist, angewendet werden. Wenn Sie eine Infektion haben, konsultieren Sie unverzüglich einen Arzt, falls die Symptome (z. B. Fieber und Schmerzen) anhalten oder sich verschlimmern (siehe Abschnitt 2).

Nurofen für Kinder 100 mg sollte bei Kinder unter 7 Jahren oder bei Kindern mit einem Körpergewicht unter 20 kg nicht verwendet werden

Die empfohlene Dosis beträgt:

Bei Kindern wird Ibuprofen nach Körpergewicht dosiert, in der Regel mit 5 bis 10 mg/kg Körpergewicht als Einzeldosis und bis zu 20 bis 30 mg/kg Körpergewicht als Tagesgesamtdosis.

Körpergewicht des Kindes (kg)	Alter (Jahre)	Einzeldosis	Maximale Tagesdosis
20-29	7-9	200 mg Ibuprofen (entspricht 2 Weichkapseln)	600 mg Ibuprofen (entspricht 6 Weichkapseln)
30-40	10-12	300 mg Ibuprofen (entspricht 3 Weichkapseln)	900 mg Ibuprofen (entspricht 9 Weichkapseln)

Einzeldosen sollten, falls nötig, etwa alle 6-8 Stunden verabreicht werden (oder mit einem Mindestabstand von 6 Stunden zwischen den Einzeldosen).
WARNHINWEIS: Überschreiten Sie nicht die angegebenen Dosierungen.
Wenn die Anwendung dieses Arzneimittels für mehr als 3 Tage erforderlich ist oder wenn sich die Symptome verschlimmern, sollte ärztlicher Rat eingeholt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Nurofen für Kinder 100 mg angewendet haben, als Sie sollten

Falls Sie mehr Nurofen eingenommen haben, als Sie sollten, oder fall Kinder aus Versehen das Arzneimittel eingenommen haben, wenden Sie sich immer an einen Arzt oder ein Krankenhaus in Ihrer Nähe, um eine Einschätzung des Risikos und Rat zur weiteren Behandlung zu bekommen, oder nehmen Sie Kontakt mit Ihrem Apotheker oder mit der Giftnotrufzentrale auf (070/245.245). Die Symptome können Übelkeit, Erbrechen (möglicherweise auch mit Blut), Magenschmerzen umfassen, oder seltener Durchfall. Bei hohen Dosen wurde über Ohrensausen, Kopfschmerzen, Magen-Darm-Blutung, Verwirrung und Augenzittern, Erregtheit, Desorientierung, Koma, metabolische Azidose, verlängerte Prothrombinzeit/INR, akutes Nierenversagen, Leberschädigung, Verschlimmerung von Asthma bei Asthmatikern, Schläfrigkeit, Brustschmerzen, Herzklopfen, Ohnmacht, Krämpfe (vor allem bei Kindern), Schwäche und Schwindelgefühle, Blut im Urin, Frieren und Atemprobleme berichtet.

Wenn Sie die Anwendung von Nurofen für Kinder 100 mg vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nebenwirkungen können reduziert werden, indem die niedrigste wirksame Dosis über den kürzesten, für die Symptomkontrolle erforderlichen Zeitraum angewendet wird. Auch wenn Nebenwirkungen nur selten vorkommen, kann bei Ihrem Kind eine der für NSAR bekannten Nebenwirkungen auftreten. Wenn das so ist oder wenn Sie Bedenken haben, beenden Sie die Anwendung dieses Arzneimittels

und sprechen baldmöglichst mit Ihrem Arzt. Ältere Patienten haben ein höheres Risiko, Probleme auf Grund von Nebenwirkungen zu bekommen, wenn sie dieses Arzneimittel einnehmen.

BEENDEN SIE die Anwendung dieses Arzneimittels und suchen Sie umgehend ärztliche Hilfe, wenn bei Ihrem Kind eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt:

- **Anzeichen von Magen-Darm-Blutungen** wie: starke Bauchschmerzen, Schwarzfärbung des Stuhls/Teerstuhl, Erbrechen von Blut oder dunklen Partikeln, die wie Kaffeesatz aussehen.
- **Anzeichen einer seltenen aber schwerwiegenden allergischen Reaktion** wie Verschlimmerung von Asthma, ungeklärtes Keuchen oder Kurzatmigkeit, Schwellungen von Gesicht, Zunge oder Rachen, Atemschwierigkeiten, Herzrasen, Blutdruckabfall bis hin zum Schock. Bei Auftreten einer dieser Erscheinungen, die schon bei Erstanwendung vorkommen können, ist sofortige ärztliche Hilfe erforderlich.

Sehr selten: (kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen)

- rötliche, nicht erhabene, zielscheibenartige oder kreisförmige Flecken auf dem Rumpf, oft mit Blasenbildung in der Mitte, Abschälen der Haut, Geschwüre im Bereich von Mund, Rachen, Nase, Genitalien und Augen. Vor diesen schweren Hautausschlägen können Fieber und grippeähnliche Symptome auftreten [exfoliative Dermatitis, Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse].

Nicht bekannt: (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar) großflächiger Ausschlag, hohe Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten und ein Anstieg der Eosinophilen (a Art der weißen Blutkörperchen) (DRESS-Syndrom)

roter, schuppiger, großflächiger Ausschlag mit Knoten unter der Haut und Blasen, der hauptsächlich an den Hautfalten, am Rumpf und an den oberen Extremitäten lokalisiert ist und begleitet von Fieber. Die Symptome treten in der Regel zu Beginn der Behandlung auf (akute generalisierte exanthematische Pustulose).

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihrem Kind auftritt, sich verschlimmert oder Nebenwirkungen auftreten, die nicht aufgeführt sind.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Magen-Darm-Beschwerden wie Sodbrennen, Bauchschmerzen und Übelkeit, Verdauungsbeschwerden, Durchfall, Erbrechen, Blähungen (Flatulenz) und Verstopfung sowie geringfügige Blutverluste im Magen und/oder Darm, die in Ausnahmefällen Blutarmut (Anämie) hervorrufen können.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Magen-Darm-Geschwüre, -Durchbruch oder -Blutung, Entzündung der Mundschleimhaut mit Geschwürbildung (ulzerative Stomatitis), Verschlechterung bestehender Darmkrankheiten (Colitis oder Morbus Crohn), Magenschleimhautentzündung (Gastritis)
- Zentralnervöse Störungen wie Kopfschmerzen, Schwindel, Schlaflosigkeit, Erregung, Reizbarkeit oder Müdigkeit
- Sehstörungen
- Verschiedenartige Hautausschläge
- Überempfindlichkeitsreaktionen mit Nesselsucht und Juckreiz

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Ohrensausen (Tinnitus)
- Erhöhte Harnstoffkonzentration im Blut, Schmerzen in der Seite und/oder im Bauchraum, Blut im Urin und Fieber können Anzeichen einer Nierenschädigung sein (Papillennekrose)
- Erhöhte Harnsäurekonzentration im Blut
- Verminderter Hämoglobinwert

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Speiseröhrentzündung, Entzündung der Bauchspeicheldrüse und Bildung von membranartigen Darmverengungen (intestinale, diaphragmaartige Strikturen)
- Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz), Herzinfarkt und Schwellungen des Gesichts und der Hände (Ödeme)
- Verringerte Urinausscheidung und Schwellungen (besonders bei Patienten mit Bluthochdruck oder eingeschränkter Nierenfunktion), Wasseransammlungen (Ödeme), trüber Urin (nephrotisches Syndrom); Entzündung der Nieren (interstitielle Nephritis), die zu akutem Nierenversagen führen kann. Wenn eines der oben genannten Anzeichen auftritt oder Sie ein allgemeines Gefühl des Unwohlseins empfinden, beenden Sie die Anwendung von Nurofen für Kinder 100 mg und suchen Sie sofort Ihren Arzt auf, da dies erste Anzeichen einer Nierenschädigung oder eines Nierenversagens sein können.
- Psychotische Reaktionen, Depression
- Hoher Blutdruck, Gefäßentzündung (Vaskulitis)
- Herzklopfen (Palpitationen)
- Funktionsstörungen der Leber, Leberschäden (erste Anzeichen können Hautverfärbungen sein), insbesondere bei Langzeitanwendung, Leberversagen, akute Leberentzündung (Hepatitis)
- Störungen bei der Blutbildung – erste Anzeichen sind: Fieber, Halsschmerzen, oberflächliche Wunden im Mund, grippeartige Beschwerden, starke Abgeschlagenheit, Nasen- und Hautblutungen sowie unerklärliche blaue Flecken. In diesen Fällen müssen Sie die Therapie sofort abbrechen und einen Arzt aufsuchen. Jegliche Selbstbehandlung mit Schmerzmitteln oder fiebersenkenden Arzneimitteln (Antipyretika) sollte unterbleiben.
- Schwere Hautinfektionen und Weichteilkomplikationen während einer Windpockenerkrankung (Varizelleninfektion)
- Verschlimmerung infektionsbedingter Entzündungen (z. B. nekrotisierende Fasziiitis) sind im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung bestimmter Schmerzmittel (NSAR) beschrieben worden. Wenn Entzündungszeichen neu auftreten oder sich verschlimmern, müssen Sie ohne Verzug zu Ihrem Arzt gehen. Es muss geklärt werden, ob eine anti-infektive/antibiotische Therapie notwendig ist.
- Symptome einer aseptischen Meningitis (Nackensteifigkeit, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber oder Bewusstseinsbeeinträchtigung) wurden nach Einnahme von Ibuprofen beobachtet. Patienten mit bestehenden Autoimmunerkrankungen (systemischer Lupus erythematodes, Mischkollagenose) sind möglicherweise eher betroffen. Suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn diese Symptome auftreten.
- Haarausfall (Alopezie)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Schmerzen im Brustkorb, die ein Anzeichen für eine möglicherweise schwere allergische Reaktion sein können, die Kounis-Syndrom genannt wird.
- Reaktivität der Atemwege wie Asthma, Verkrampfungen der Bronchialmuskulatur (Bronchospasmus) oder Kurzatmigkeit
-
- Die Haut wird lichtempfindlich

Arzneimittel wie dieses sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzinfälle („Herzinfarkt“) oder Schlaganfälle verbunden.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen.

Belgien :

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, www.afmps.be, Abteilung Vigilanz,

Website: www.notifierunefetindesirable.be, E-Mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Nurofen für Kinder 100 mg aufzubewahren?

Nicht über 25°C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Karton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Nurofen für Kinder 100 mg enthält

- Der Wirkstoff ist Ibuprofen. Jede Weichkapsel zum Zerbeißen enthält 100 mg Ibuprofen.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Gelatine, gereinigtes Wasser, Glucose Sirup, Sucrose, Fumarsäure (E297), Sucralose, Citronensäure (E330), Acesulfame-Kalium (E950), Natriumedetat, Glycerol, natürliches Orangen Aroma, Eisen(III)-oxid (E172), Eisen(III)-hydroxid-oxid (E172), Titandioxid (E171), Propylenglycol und HPMC 2910/hypromellose 3cP.

Verarbeitungshilfsmittel: mittelkettige Triglyceride, Sojalecithin und Stearinsäure

Wie Nurofen für Kinder 100 mg aussieht und Inhalt der Packung

Nurofen für Kinder 100 mg ist eine orangefarbene, quadratische Weichkapsel aus Gelatine zum Zerbeißen mit dem Aufdruck „N100“ in weißer Tinte.

Nurofen für Kinder 100 mg ist abgepackt in PVC/PE/PVdC/Al-Blisterpackungen und erhältlich in Packungen zu 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30 und 32 Weichkapseln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Reckitt Benckiser Healthcare (Belgium) NV/SA, Researchdreef 20, B – 1070 Brüssel

Hersteller

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

Zulassungsnummer

BE503022
2017070240

Art der Abgabe

Apothekenpflichtig.

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

BE: Nurofen für Kinder 100 mg, Weichkapseln zum Zerbeißen
CY, EL: Nurofen for Children 100mg Soft Chews Orange
LU: Nurofen pour Enfants 100 mg, capsules molles à mâcher
SE, FI, NO: Nurofen, 100 mg chewable, capsules, soft

UK: Nurofen for Children Orange Flavoured Soft Chews, 7 years and older, 100mg, Chewable Capsule, Soft

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 10/2024.