

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Nurofen Patch 200 mg pleister**

Voor gebruik bij volwassenen en jongeren van 16 jaar en ouder

Ibuprofen

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht na 5 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Nurofen Patch 200 mg pleister en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u Nurofen Patch 200 mg pleister niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Nurofen Patch 200 mg pleister?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Nurofen Patch 200 mg pleister?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1 Wat is Nurofen Patch 200 mg pleister en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

De werkzame stof is ibuprofen. Ibuprofen behoort tot een groep geneesmiddelen die niet-steroïdale ontstekingsremmers (NSAID's) genoemd worden en die de reactie van het lichaam op pijn, zwelling en koorts veranderen. De pleister geeft 24 uur lang continu ibuprofen af op de pijnlijke plek waar de pleister is aangebracht.

Nurofen Patch is aangewezen voor de symptomatische behandeling van plaatselijke pijn bij acute spierverrekkingen of verstuikingen bij milde letsels vlakbij het gewricht van een arm of been bij volwassenen of jongeren van 16 jaar en ouder, gedurende een korte periode.

#### **2 Wanneer mag u Nurofen Patch 200 mg pleister niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u Nurofen Patch niet gebruiken?**

- U bent **allergisch voor ibuprofen**, voor acetylsalicylzuur, voor andere **niet-steroïdale ontstekingsremmers** (NSAID's) of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft **in het verleden een allergische reactie gehad na inname van niet-steroïdale ontstekingsremmers** (NSAID's) of acetylsalicylzuur; zoals astma, piepende ademhaling, jeuk, loopneus, huiduitslag, zwelling.
- U bent in de **laatste drie maanden van uw zwangerschap. op een beschadigde huid** (zoals schaaf-, snij- of brandwonden), een **geïnfecteerde huid**, huid die aangetast is door **vochtige huidontsteking of eczeem, op de ogen, de lippen of de slijmvliezen.**

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Nurofen Patch?**

**Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Nurofen Patch gebruikt:**

- als u **astma** heeft of ooit gehad heeft of last van **allergieën** heeft.
- als u een **maag/duodenumzweer, darm-, hart-, nier-, of leverproblemen** heeft.
- als u weet dat u een **neiging tot bloeden** heeft. als u **in de eerste zes maanden van uw zwangerschap bent of borstvoeding geeft.**

### **Tijdens het gebruik van Nurofen Patch**

- Bij de eerste tekenen van een **huidreactie** (uitslag, vervellen, blaarvorming) of andere tekenen van een allergische reactie, **moet u stoppen met het gebruik** van de pleister en onmiddellijk een arts raadplegen.
- Meld eventuele ongewone symptomen van uw buik (vooral bloedingen) aan uw arts.
- Er zijn meldingen gedaan na een behandeling met ibuprofen van ernstige bijwerkingen van de huid waaronder exfoliatieve dermatitis, erythema multiforme, Stevens-Johnson-syndroom, toxische epidermale necrolyse, geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS) en acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose (AGEP). Stop met het gebruik van Nurofen en zoek onmiddellijk medische hulp als u één of meerdere klachten krijgt die verband houden met deze ernstige bijwerkingen van de huid die genoemd worden in rubriek 4.
- Als u bejaard bent, heeft u meer kans op bijwerkingen.
- Als u niet beter wordt, een verslechtering of nieuwe symptomen krijgt, neem dan contact op met een arts.
- **Vermijd blootstelling** van de behandelde zone aan sterke, natuurlijke en/of kunstmatige lichtbronnen (bv. bruiningslampen) gedurende de behandeling en één dag na verwijdering van de pleister, om het risico op gevoeligheid voor licht te beperken.

Bijwerkingen kunnen worden verminderd door de duur van de behandeling te beperken.

### **Kinderen en jongeren**

Dit geneesmiddel wordt niet aanbevolen voorgebruik bij kinderen en jongeren jonger dan 16 jaar.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Nurofen Patch nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt vooral als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- geneesmiddelen die **de bloeddruk verlagen**
- geneesmiddelen die **het bloed verdunnen**, bv. Warfarine
- acetylsalicylzuur of andere NSAID's - gebruikt voor ontsteking en pijn

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Gebruik Nurofen Patch 200 mg pleister **niet** gedurende **de laatste 3 maanden** van uw zwangerschap.

Tijdens de eerste zes maanden van uw zwangerschap, moet u uw arts raadplegen voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Gebruik Nurofen Patch 200 mg pleister niet tijdens de laatste 3 maanden van uw zwangerschap. U mag Nurofen Patch 200 mg pleister de eerste 6 maanden van uw zwangerschap niet gebruiken, tenzij dit absoluut noodzakelijk is en aanbevolen wordt door uw arts. Als u tijdens deze periode medisch behandeld moet worden, moet u de laagste dosis gedurende de kortst mogelijke tijd gebruiken.

Vormen van Nurofen Patch 200 mg pleister die via de mond moeten worden ingenomen (bijv. tabletten), kunnen bijwerkingen bij uw ongeboren kind veroorzaken. Het is onbekend of Nurofen Patch 200 mg pleister hetzelfde risico heeft bij gebruik op de huid.

Er zijn geen nadelige effecten bekend bij gebruik van dit geneesmiddel tijdens de periode van borstvoeding. Als u borstvoeding geeft, mag u echter uit voorzorg geen pleister direct op de borst aanbrengen.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Nurofen Patch heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

### **3 Hoe gebruikt u Nurofen Patch 200 mg pleister?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Aanbevolen dosering**

##### **Volwassenen en jongeren van 16 jaar en ouder:**

Eén dosis komt overeen met één pleister. De maximale dosis voor een enkele periode van 24 uur is één pleister.

**Dit geneesmiddel wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen en jongeren jonger dan 16 jaar.** Voor cutaan gebruik op intacte huid.

Aanbevolen wordt de te behandelen zone zorgvuldig te wassen en te drogen voordat de pleister wordt aangebracht.

De pleister kan op elk willekeurig moment tijdens de dag of de nacht worden aangebracht, maar moet de volgende dag op hetzelfde tijdstip worden verwijderd, waarna een nieuwe pleister aangebracht wordt.

De pleister is flexibel en buigzaam en kan zo nodig op of bij een gewricht worden aangebracht; de normale beweging wordt er niet door beperkt.

U mag de pleister niet:

- afknippen, hij moet in zijn geheel worden gebruikt.
- aanbrengen op een open of beschadigde huid.
- bedekken met andere pleisters of een niet-ademend verband/bandage
- nat laten worden

#### **Wijze van aanbrengen:**



1. Om een pleister uit de verpakking te halen, scheurt of knipt u het sachet op de stippellijn open.
2. Verwijder de beschermfolie (markering A) en leg de plakstrip op het midden van de pijnlijke zone.
3. Verwijder de beschermfolie (markering B) en strijk dit deel van de pleister, terwijl u er lichtjes aan trekt, glad op uw huid.
4. Verwijder de beschermfolie (markering C).
5. Strijk de rest van de pleister, terwijl u er lichtjes aan trekt, glad op uw huid.

#### **Duur van de behandeling:**

U moet zo min mogelijk doses gedurende een zo kort mogelijke periode gebruiken, die nodig zijn om uw symptomen te verlichten. **Gebruik dit geneesmiddel niet langer dan 5 dagen**, tenzij uw arts u andere aanwijzingen heeft gegeven.

#### **Heeft u te veel van Nurofen Patch gebruikt?**

Wanneer u te veel van Nurofen Patch heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het antigifcentrum (tel.: 070/245.245).

Een onopzettelijke overdosis met de pleister is onwaarschijnlijk.

Vraag advies aan uw arts. Tekenen van een overdosering zijn onder meer misselijkheid of braken, buikpijn of in zeldzamere gevallen diarree. Oorsuizen, hoofdpijn en maag-darmbloeding zijn eveneens mogelijk.

Heeft u nog vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **4 Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

#### **STOP MET HET GEBRUIK van dit geneesmiddel en neem onmiddellijk contact op met uw arts als u een van de volgende bijwerkingen krijgt:**

- tekenen van een allergische reactie zoals astma, onverklaarde piepende ademhaling of kortademigheid, jeuk, loopneus of huiduitslag.
- tekenen van overgevoeligheid en huidreacties zoals roodheid, zwelling, vervelling, blaarvorming, schilfering of zweren van de huid.
- Roodachtige, niet-verheven, “schietschijf”-achtige of cirkelvormige plekken op de romp, vaak met centrale blaren, schilfering van de huid, zweren in of op de mond, keel, neus, geslachtsdelen en ogen. Aan deze ernstige huiduitslag kunnen koorts en griepachtige klachten voorafgaan [exfoliatieve dermatitis, erythema multiforme, Stevens-Johnson-syndroom, toxische epidermale necrolyse].
- Wijdverspreide huiduitslag, hoge lichaamstemperatuur en vergrote lymfeklieren (DRESS-syndroom).
- Een rode, schilferige, wijdverspreide huiduitslag met bultjes onder de huid en blaasjes die gepaard gaat met koorts. De klachten doen zich gewoonlijk voor aan het begin van de behandeling (acute generaliseerde exanthemateuze pustulose).

#### **Licht uw arts of apotheker in als u een van de volgende bijwerkingen of andere niet vermelde bijwerkingen vertoont:**

##### **Niet bekend** (*frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald*)

- huidreacties zoals roodheid, branderig gevoel, jeuk, blaarvorming, huidverwonding of uittreden van vocht
- De huid wordt gevoelig voor licht.
- astma, ademhalingsproblemen, kortademigheid
- buikpijn, indigestienierfunctiestoornis

#### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem.

##### **België:**

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten  
Afdeling Vigilantie

Postbus 97  
B-1000 Brussel  
Madou  
Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be), e-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be)

**Luxemburg:**

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé  
Site internet : [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)

**5 Hoe bewaart u Nurofen Patch 200 mg pleister?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het sachet en de doos na **EXP**. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C (sachet met 2 pleisters)

Bewaren beneden 30°C (sachet met 4 pleisters)

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Houdbaarheid na eerste opening van het sachet: 6 maanden.

Spoel de gebruikte pleister niet door de wc.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

**6 Inhoud van de verpakking en overige informatie**

**Welke stoffen zitten er in Nurofen Patch?**

De werkzame stof is ibuprofen. Eén pleister bevat 200 mg ibuprofen.

De andere stoffen in dit middel zijn:

Kleeflaag: Macrogol 400, macrogol 20000, levomenthol, styreen-isopreen-styreen blokkopolymeer, polyisobutyleen, gehydrogeneerd glycerolester van houthars, vloeibare paraffine.

Steunlaag: Geweven polyethyleentereftalaat (PET).

Verwijderbare beschermfolie: Polyethyleentereftalaat (PET) met silicone coating.

**Hoe ziet Nurofen Patch eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

De pleister bestaat uit een kleurloze, zelfklevende laag met geneesmiddel op een flexibele, huidkleurige, geweven steunlaag van 10 cm x 14 cm, met een verwijderbare beschermfolie.

Elk sachet bevat 2 of 4 pleisters.

Verpakkingsgrootte: 2, 4, 6, 8 of 10 pleisters.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

*Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:*

Reckitt Benckiser Healthcare (Belgium) NV/SA,

Researchdreef 20, B-1070 Brussel

*Fabrikant:*

RB NL Brands B.V.

WTC Schiphol Airport, Schiphol Boulevard 207, 1118 BH Schiphol, NL

Of

SIA ELVIM Kurzemes

Pr. 3G Riga, LV- 1067 Letland

**Afleveringswijze:**

Niet aan medisch voorschrift onderworpen geneesmiddel.

**Nummer van de vergunning voor het in de handel te brengen:**

BE500080

2017040114

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

BE: Nurofen Patch 200 mg pleister, DE: Nurofen 24-Stunden Schmerzplaster, FR:

Nurofenactiplast 200 mg Emplâtre Médicamenteux, IE: Nurofen Durance 200mg Medicated

Plaster, LU: Nurofen Patch 200 mg emplâtre médicamenteux, UK: Nurofen Joint & Muscular

Pain Relief 200mg Medicated Plaster

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 02/2024.**