BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

Nurofen voor Kinderen Suikervrij 4% suspensie voor oraal gebruik
Nurofen voor Kinderen Suikervrij rood 4% suspensie voor oraal gebruik

Ibuprofen

Voor kinderen met een lichaamsgewicht vanaf 20 kg (6 jaar) tot 40 kg (12 jaar)

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 in de bijsluiter beschreven 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 uw kind last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt het een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt de klacht van uw kind na 3 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter
1. Wat is Nurofen voor Kinderen en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u Nurofen voor Kinderen niet gebruiken of moet u extra voorzichtig zijn?
3. Hoe gebruikt u Nurofen voor Kinderen?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Nurofen voor Kinderen?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS NUROFEN VOOR KINDEREN EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?
Ibuprofen behoort tot een groep geneesmiddelen die niet-steroïdale ontstekingsremmende middelen (NSAID's) worden genoemd. Die geneesmiddelen veranderen de wijze waarop het lichaam reageert op pijn, ontsteking en een hoge lichaamstemperatuur. Nurofen voor Kinderen is bestemd voor een korte symptomatische behandeling van:

- koorts,
- lichte tot matige pijn.

Wordt de klacht van uw kind na 3 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

2. WANNEER MAG U NUROFEN VOOR KINDEREN NIET GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?

Geef Nurofen voor Kinderen niet aan kinderen die:
- Allergisch zijn voor ibuprofen of voor andere soortgelijke pijnstillers (NSAID's) of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Ooit kortademigheid geweest zijn, astma, een lopende neus, gezwollen gezicht en/of handen, of netelroos doorgemaakt hebben na gebruik van acetylsalicylzuur of andere soortgelijke pijnstillers (NSAID's).
- Ooit een maagdarmbloeding of -perforatie vertoond hebben als gevolg van een vroeger gebruik van NSAID's.
- Een terugkerende maag- of duodenumzweer (peptisch ulcus) of -bloeding hebben of dat gehad hebben (twee of meer episoden van bewezen zweer of bloeding).

- Ernstig lever- of nierfalen hebben.
- Ernstig hartfalen hebben.
- Erfelijke problemen hebben met fructose/fruitsuiker (zie “Nurofen voor Kinderen bevat”).
- Een hersenbloeding (cerebrovasculaire bloeding) of een andere actieve bloeding hebben.
- Aan bloedstollingsstoornissen lijden. Ibuprofen kan de bloedingstijd verlengen.
- Onopgehelderde stoornissen van de bloedaanmaak.
- Ernstige gedehydrateerd zijn (door braken, diarrhee of door te weinig drinken).

Niet innemen tijdens de laatste 3 maanden van de zwangerschap.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Nurofen voor Kinderen?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt als uw kind

- Een infectie heeft – zie rubriek “Infecties” hieronder.
- Een bepaalde erfelijke stoornis van de bloedvorming heeft (zoals acute intermitterende porfyrie).
- Bloedstollingsstoornissen heeft.
- Bepaalde huidziekten heeft (systemische lupus erythematodes (SLE) of gemengde bindweefselziekte).
- Een darmziekte heeft of gehad heeft (colitis ulcerosa of ziekte van Crohn) omdat deze aandoeningen kunnen verergeren.
- Ooit hoge bloeddruk en/of hartfalen heeft doorgemaakt of nu heeft.
- Verminderde nierfunctie heeft.
- Leverstoornissen heeft. Langdurige inname van Nurofen vereist een regelmatige controle van de leverwaarden, de nierfunctie en van de bloedformule.
- Voorzichtigheid is geboden bij inname van andere geneesmiddelen die het risico op zweervorming of bloeding kunnen verhogen, zoals orale corticosteroïden (zoals prednisolon), geneesmiddelen om het bloed te verdunnen (zoals warfarine), selectieve serotonine-heropnameremmers (geneesmiddelen tegen depressie) of plaatjesaggregatieremmers (zoals acetylsalicylzuur).
- Een ander NSAID inneemt (met inbegrip van COX-2-remmers zoals celecoxib en etoricoxib) omdat het tezamen innemen vermeden moet worden.
- Bijwerkingen kunnen worden verminderd door de laagste doeltreffende dosering te gebruiken gedurende een zo kort mogelijke tijd.
- Over het algemeen kan frequent gebruik van (verschillende soorten) pijnstillers ernstige blijvende nierproblemen veroorzaken. Dat risico kan toenemen bij een lichamelijke belasting, verlies van zout en uitdroging. Daarom moet het worden vermeden.
- Langdurig gebruik van onverschillig welk type pijnstiller voor hoofdpijn kan de hoofdpijn verergeren. Als die situatie zich voordoet of wordt vermoed, moet medisch advies worden gevraagd en moet de behandeling worden stopgezet. De diagnose van medicatieovergebruikshoofdpijn (MOH) moet worden vermoed bij patiënten die vaak of dagelijks hoofdpijn hebben ondanks (of wegens) regelmatig gebruik van geneesmiddelen voor hoofdpijn.
- Kortademigheid kan optreden als uw kind astma of allergische aandoeningen heeft of gehad heeft.
- Hooikoorts, neuspoliepen of chronisch obstructief longlijden vertoont, dan is het risico op allergische reacties hoger. Die allergische reacties kunnen zich voordoen als astma-aanvallen (zogenaamd analgetisch astma), Quincke-oedeem of urticaria.
- Tijdens waterpokken (varicella) is het raadzaam het gebruik van Nurofen voor Kinderen te vermijden.
- Net een zware operatie heeft ondergaan, omdat medisch toezicht nodig is.
- Uitgedroogd is omdat er een verhoogd risico op nierfalen bestaat bij uitgedroogde kinderen.

Er zijn meldingen geweest na het gebruik van ibuprofen van verschijnselen van een allergische reactie op dit geneesmiddel, waaronder ademhalingsproblemen, zwellingen in het gezicht en de nek (angio-oedeem) en pijn op de borst. Als u een van deze verschijnselen opmerkt, stop dan onmiddellijk met Nurofen en neem direct contact op met uw arts of met de spoedeisende hulp.

Infecties
Nurofen voor Kinderen kan symptomen van infecties, zoals koorts en pijn, verbergen. Het is daarom mogelijk dat Nurofen voor Kinderen de passende behandeling van een infectie vertraagt, wat kan leiden tot een verhoogd risico op complicaties. Dit is waargenomen in door bacteriën veroorzaakte longontsteking en bacteriële huidinfecties die kunnen voorkomen bij waterpokken. Als u dit geneesmiddel gebruikt terwijl u een infectie heeft, en de symptomen van uw infectie blijven bestaan of worden erger, dan moet u direct een arts raadplegen.

Huidreacties:
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.

Maagdarmbloeding, zweervorming of perforatie, die fataal kunnen zijn, werden gerapporteerd met alle NSAID's onverschillig wanneer tijdens de behandeling, met of zonder waarschuwingssymptomen of een voorgeschiedenis van ernstige gebeurtenissen op het maagdarmkanaal. Als maagdarmbloeding of zweervorming optreedt, moet de behandeling onmiddellijk gestopt worden. Het risico op maagdarmbloeding, zweervorming of perforatie is hoger met hogere doses van NSAID's, bij patiënten met een voorgeschiedenis van zweervorming, vooral indien gecompliceerd met een bloeding of een perforatie (zie rubriek 2 'Geef Nurofen voor Kinderen niet aan kinderen die') en bij ouderen. Die patiënten moeten de behandeling starten met de laagste beschikbare dosering.
Een combinatiebehandeling met beschermende middelen (zoals misoprostol of protonpompremmers) moet worden overwogen bij deze patiënten en ook bij patiënten die tevens een lage dosis acetylsalicylzuur moeten krijgen of andere geneesmiddelen die het maagdarmrisico kunnen verhogen.

Ontstekingsremmers/pijnstillers zoals ibuprofen kunnen in verband worden gebracht met een klein verhoogd risico op hartaanval of beroerte, met name bij hoge doses. U mag de aanbevolen dosis of duur van de behandeling niet overschrijden.

Bespreek uw behandeling met uw arts of apotheker voordat u Nurofen voor Kinderen inneemt als u:
- hartproblemen heeft, inclusief hartfalen, angina (pijn op de borst), of als u een hartaanval, een bypass-operatie, perifere arteriële ziekte (slechte circulatie in benen of voeten als gevolg van nauwe of geblokkeerde aders) of een beroerte (inclusief 'mini-beroerte' of transiënte ischemische attack 'TIA') heeft gehad.
- hoge bloeddruk, diabetes of hoog cholesterol heeft, een familiegeschiedenis met hartproblemen of beroerte heeft, of als u rookt.

Raadpleeg een arts voor gebruik van Nurofen voor Kinderen als uw kind een van de bovenvermelde aandoeningen vertoont.

Ouderen
Ouderen lopen een hoger risico op bijwerkingen als zij NSAID's innemen, vooral bijwerkingen op de maag en de darmen.

Patiënten met een voorgeschiedenis van gastro-intestinale toxiciteit, vooral ouderen, moeten eventuele ongewone buikklachten (vooral maagdarmbloeding) melden, vooral in het begin van de behandeling.

Gebruikt uw kind nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt uw kind naast Nurofen voor kinderen nog andere geneesmiddelen, heeft uw kind dat kort geleden gedaan of gaat uw kind dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.
Nurofen kan invloed hebben op, of beïnvloed worden door andere medicijnen.
Bijvoorbeeld:
- Bloedverdunners (dat zijn middelen die bloedstolling voorkomen zoals acetylsalicylzuur, warfarine, ticlopidine).
- Bloeddrukverlagers (ACE-remmers zoals captopril, bètablokkers zoals atenolol, angiotensine II-receptorantagonisten, zoals losartan).

Enkele andere geneesmiddelen kunnen ook invloed hebben op, of beïnvloed worden door, de behandeling met Nurofen. Raadpleeg daarom altijd een uw arts of apotheker voordat u Nurofen voor Kinderen in combinatie samen met andere geneesmiddelen gebruikt.

U moet hen zeker op de hoogte brengen als u de volgende middelen inneemt:

Andere NSAID's COX-2 inhibitoren inbegrepen	Omdat die het risico op bijwerkingen kunnen verhogen
Digoxine (voor hartfalen)	Omdat het effect van digoxine kan toenemen
Glucocorticoïden (geneesmiddelen op basis van cortison of cortisonachtige stoffen)	Omdat die het risico op maag-darmzweren of -bloeding kunnen verhogen
Plaatjesaggregatieremmers	Aangezien die het risico op bloeding kunnen verhogen
Acetylsalicylzuur (lage dosis)	Aangezien het bloedverdunnende effect kan verminderen
Geneesmiddelen die het bloed verdunnen (zoals warfarine)	Aangezien ibuprofen het effect van die geneesmiddelen kan versterken
Fenytoïne (voor epilepsie)	Aangezien het effect van fenytoïne kan toenemen
Selectieve serotonineheropnameremmers (geneesmiddelen die worden gebruikt bij depressie)	Omdat die het risico op gastro-intestinale bloeding kunnen verhogen
Lithium (een geneesmiddel voor bipolaire stoornis en depressie)	Omdat het effect van lithium kan toenemen
Probenecide en sulfinpyrazonen (geneesmiddelen tegen jicht)	Omdat de excretie van ibuprofen vertraagd kan zijn
Geneesmiddelen voor een hoge bloeddruk en plastabletten	Omdat ibuprofen de effecten van die geneesmiddelen kan verminderen en het risico voor de nieren kan toenemen
Kalium-sparende diuretica zoals amiloride, kalium-canreonaat, spironolacton, triamtereen	Omdat dit hyperkaliëmie kan veroorzaken

Methotrexaat (een geneesmiddel tegen kanker of reuma)	Omdat het effect van methotrexaat kan toenemen
Tacrolimus en ciclosporine (immunosuppressieve geneesmiddelen)	Omdat nierbeschadiging kan optreden
Zidovudine (een geneesmiddel om hiv/aids te behandelen)	Aangezien het gebruik van Nurofen het risico kan verhogen op bloeding in een gewricht of bloeding die tot zwelling leidt bij hiv-positieve hemofiliepatiënten
Sulfonylureumderivaten (geneesmiddelen tegen suikerziekte)	Aangezien de bloedsuikerspiegel kan worden beïnvloed
Chinolonantibiotica	Omdat het risico op convulsies (toevallen) kan toenemen
Voriconazol en fluconazol (CYP2C9-remmers) gebruikt bij schimmelinfecties.	Het effect van ibuprofen kan toenemen. Vermindering van de dosis ibuprofen moet overwogen worden, in het bijzonder wanneer een hoge dosis ibuprofen wordt toegediend met voriconazol of fluconazol.
Baclofen	Baclofentoxiciteit kan optreden na het starten van ibuprofen.
Ritonarvir	Ritonarvir kan de plasmaconcentraties van NSAID's verhogen.
Aminoglycosiden	NSAID's kunnen de excretie van aminoglycosiden verminderen.

Nurofen en alcohol
Het is beter geen alcohol te drinken tijdens het gebruik van Nurofen. Sommige bijwerkingen, zoals deze met betrekking tot het maagdarmkanaal en het centrale zenuwstelsel, worden waarschijnlijker wanneer alcohol samen met Nurofen gebruikt wordt.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
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.

Zwangerschap: Neem dit geneesmiddel niet in tijdens de laatste 3 maanden van de zwangerschap.Het kan nier- en hartproblemen bij uw ongeboren baby veroorzaken. Het kan van invloed zijn op uw en uw baby's bloedingsneiging en ervoor zorgen dat de bevalling later plaatsvindt of langer duurt dan verwacht. Vermijd het gebruik van dit geneesmiddel tijdens de eerste 6 maanden van de zwangerschap tenzij dit absoluut noodzakelijk is en aanbevolen door uw arts. Als dit geneesmiddel gedurende meer dan een paar dagen wordt ingenomen vanaf 20 weken zwangerschap, kan dit nierproblemen bij uw ongeboren baby veroorzaken die kunnen leiden tot een lage hoeveelheid vruchtwater dat de baby omringt (oligohydramnion) of vernauwing van een bloedvat (ductus arteriosus) in het hart van de baby. Indien u langer dan een paar dagen behandeld moet worden, kan uw arts extra toezicht aanbevelen.

Borstvoeding: Enkel kleine hoeveelheden ibuprofen en zijn afbraakproducten komen in de moedermelk terecht. Nurofen kan tijdens de borstvoeding gebruikt worden, aan de aanbevolen dosis en gedurende een zo kort mogelijke periode.

Vruchtbaarheid: Nurofen behoort tot een groep geneesmiddelen (NSAID's) die de vruchtbaarheid van vrouwen kunnen verstoren. Dat effect is omkeerbaar bij stopzetting van het geneesmiddel.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Bij een kort gebruik heeft dit geneesmiddel geen of verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te gebruiken.

- Nurofen voor Kinderen bevat maltitol. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.
- Kan een licht laxerende werking hebben.
- Calorische waarde 2,3 kcal/g maltitol
- Nurofen voor Kinderen bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per volume-eenheid, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

Nurofen voor Kinderen Suikervrij

- Tarwezetmeel in dit geneesmiddel bevat slechts zeer lage glutengehaltes die als glutenvrij worden beschouwd en zal zeer waarschijnlijk geen problemen veroorzaken als u coeliakie heeft.
- Een 5 ml doseereenheid bevat niet meer dan 0,315 microgram gluten.
- Als u een tarwe-allergie (anders dan coeliakie) heeft, moet u dit geneesmiddel niet innemen.

Nurofen voor Kinderen Suikervrij rood bevat 16,45 mg propyleenglycol per 5 ml.

3. HOE GEBRUIKT U NUROFEN VOOR KINDEREN?

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

De laagste effectieve dosis moet worden gebruikt voor de kortste periode die nodig is om de symptomen te verlichten. Als u een infectie hebt, raadpleeg dan direct een arts als de symptomen (zoals koorts en pijn) blijven bestaan of erger worden (zie rubriek 2).
De geadviseerde dosering bij pijn en koorts:

Gewicht (leeftijd) van het kind	**Hoeveel?**	**Hoe vaak in 24 uur?***
20-29 kg (6 - 9 jaar)	5 ml (gelijk aan 200 mg ibuprofen)	3 keer
30-40 kg (10 - 12 jaar)	7,5 ml (gelijk aan 300 mg ibuprofen) (gebruik de lepel tweemaal: 5 ml + 2,5 ml)	3 keer

*****Doses moeten ongeveer om de 6 tot 8 uur worden gegeven.

Niet geschikt voor gebruik bij kinderen jonger dan 6 jaar en een lichaamsgewicht lager dan 20 kg

Goed schudden voor gebruik.

WAARSCHUWING: de vermelde dosering niet overschrijden.

Wijze van toediening

Voor oraal gebruik.

1. Schud de fles goed.
2. Gebruik het uiteinde van de maatlepel dat overeenstemt met de vereiste dosis.
3. Giet het geneesmiddel in de maatlepel.
4. Steek de maatlepel in de mond van het kind en dien de dosis toe.
5. Zet de dop na gebruik weer op de fles. Was de maatlepel af met warm water en laat hem drogen.
   Buiten het zicht en bereik en zicht van kinderen houden.

Duur van de behandeling

Dit geneesmiddel mag enkel gedurende een korte tijd gebruikt worden. Indien dit geneesmiddel langer dan 3 dagen nodig is of indien de symptomen verergeren, contacteer dan uw arts.

Heeft uw kind of u te veel Nurofen voor Kinderen ingenomen?
Wanneer u meer Nurofen ingenomen heeft dan toegestaan of als een kind per ongeluk dit geneesmiddel ingenomen heeft, moet u onmiddellijk naar uw arts of de dichtstbijzijnde spoedafdeling gaan en de verpakking van uw geneesmiddel en deze bijsluiter meenemen, of neem contact op met uw apotheker of het antigifcentrum (tel.: 070/245.245).

De mogelijke verschijnselen van overdosis zijn misselijkheid, buikpijn, braken (kan bloedbraken zijn), maag-darmbloeding, hoofdpijn, oorsuizen, verwardheid en trillende oogbewegingen of meer zelden diarree. Daarnaast, werden bij hoge doseringen vertigo, wazig zicht, lage bloeddruk, opwinding, desoriëntatie, coma, hyperkaliëmie (verhoogde kaliumspiegels in het bloed), verhoogde protrombinetijd/INR, acuut nierfalen, leverbeschadiging, onderdrukking van de ademhaling, cyanose en verergering van astma bij astmapatiënten, slaperigheid, pijn op de borst, hartkloppingen, verminderd bewustzijn, aanvallen van bewusteloosheid met spiertrekkingen (convulsies, vooral bij kinderen), zwakte en duizeligheid, bloed in urine, lage kaliumspiegels in het bloed, het koud aanvoelen van het lichaam en ademhalingsproblemen gemeld.

Bent u of uw kind vergeten dit middel in te nemen?
Neem geen dubbele dosis in om een vergeten dosis in te halen. Als u vergeet om een dosis in te nemen, neemt u die in zodra u het zich herinnert en neem dan de volgende dosis in volgens het bovenvermelde toedieningsinterval.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan Nurofen bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Indien gebruik gemaakt wordt van de laagste dosis gedurende een zo kort mogelijke periode die nodig is om de symptomen te verlichten, kunnen bijwerkingen tot een minimum beperkt blijven. Uw kind kan een van de bekende bijwerkingen van NSAID's krijgen. Als dit het geval is, of als u zich zorgen maakt, geeft u het geneesmiddel niet meer aan uw kind en spreekt u zo snel mogelijk met uw arts. Oudere mensen die dit geneesmiddel gebruiken, lopen een verhoogd risico op ontwikkeling van problemen als gevolg van die bijwerkingen.

STOP toediening of inname van dit geneesmiddel en zoek onmiddellijk medische hulp als uw kind de volgende symptomen ontwikkelt:

- **tekenen van darmbloeding** zoals: hevige buikpijn, pekzwarte stoelgang, braken van bloed of donkere deeltjes die eruitzien als koffiedik.
- **tekenen van een zeldzame, maar ernstige allergische reactie** zoals verergering van astma, onverklaarde piepende ademhaling of kortademigheid, zwelling van het gezicht, de tong of de keel, ademhalingsmoeilijkheden, bonzende hartslag, bloeddrukdaling leidende

tot shock. Een dergelijke reactie kan zelfs bij het eerste gebruik van dit geneesmiddel optreden. Als er dergelijke symptomen optreden, moet u onmiddellijk een arts roepen.

Zeer zelden: (kan optreden bij tot 1 op de 10.000 mensen)

- 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].

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

- Wijdverspreide huiduitslag, hoge lichaamstemperatuur en vergrote lymfeklieren en een toename van eosinofielen (een soort witte bloedcellen) (DRESS-syndroom).

- Een rode, schilferige, wijdverspreide huiduitslag met bultjes onder de huid en blaasjes, voornamelijk gelokaliseerd op de huidplooien, romp en bovenste ledematen, die gepaard gaat met koorts. De klachten doen zich gewoonlijk voor aan het begin van de behandeling (acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose).

Vertel uw arts als u of uw kind één van de volgende bijwerkingen vertoont, als de bijwerkingen verergeren of als u bijwerkingen heeft die niet in deze bijsluiter staan.

Vaak (kan optreden bij tot 1 op 10 mensen)

- Maag-darmklachten zoals zuurbranden, maagpijn en misselijkheid, indigestie, diarree, braken, winderigheid en verstopping en licht bloedverlies in het maag-darmkanaal dat in uitzonderlijke gevallen bloedarmoede kan veroorzaken.

Soms (kan optreden bij tot 1 op 100 mensen)

- Zweren, bloeding of perforatie van het maagdarmstelsel, ontsteking van het mondslijmvlies met verzwering, verergering van een bestaande darmziekte (colitis of ziekte van Crohn), ontsteking van het maagslijmvlies.
- Hoofdpijn, duizeligheid, slapeloosheid, agitatie, prikkelbaarheid of vermoeidheid.
- Gezichtsstoornissen.
- Verschillende vormen van huiduitslag.
- Overgevoeligheidsreacties met netelroos en jeuk.

Zelden (kan optreden bij tot 1 op 1000 mensen)

- Oorsuizen (het oren van belgerinkel).
- Verhoogde concentraties van ureum in het bloed, pijn in de flanken en/of de buik, bloed in de urine en koorts kunnen tekenen zijn van nierbeschadiging (papilnecrose).
- Verhoogde urinezuur concentratie in het bloed.
- Gedaald hemoglobinegehalte.

Zeer zelden (kan optreden bij tot 1 op 10.000 mensen)

- Oesofagitis, pancreatitis, en vorming van diafragma-achtige darmvernauwingen.
- Hartfalen, hartaanval en zwelling van het gezicht of de handen (oedeem).
- Minder plassen dan normaal en zwelling (vooral bij patiënten met een hoge bloeddruk of een verminderde nierwerking), zwelling (oedeem) en troebele urine (nefrotisch syndroom); inflammatoire nierziekte (interstitiële nefritis) die kan leiden tot acuut nierfalen. Als u een van de bovenstaande symptomen krijgt of als u zich algemeen onwel voelt, stop dan met de inname van Nurofen en raadpleeg onmiddellijk uw arts, want dit kunnen de eerste tekenen zijn van nierbeschadiging of nierfalen.
- Psychotische reacties, depressie.
- Hoge bloeddruk, vasculitis.
- Hartkloppingen.
- Gestoorde leverwerking, leverbeschadiging (de eerste tekenen kunnen een verkleuring van de huid zijn), vooral tijdens een langdurige behandeling, leverfalen, acute ontsteking van de lever (hepatitis).

- Problemen met de productie van bloedcellen - de eerste tekenen zijn: koorts, keelpijn, oppervlakkige mondzweren, griepachtige symptomen, ernstige uitputting, neus- en huidbloeding en onverklaarde blauwe plekken. In dergelijke gevallen moet u de behandeling meteen stopzetten en een arts raadplegen. U mag niet op eigen initiatief een pijnstiller of koortswerend middel innemen.
- Ernstige huidinfecties en complicaties van de weke weefsels tijdens een infectie met waterpokken (varicella).
- Er zijn gevallen beschreven van verergering van aan een infectie gerelateerde ontstekingen (zoals necrotiserende fasciitis) tijdens het gebruik van bepaalde pijnstillers (NSAID's). Als er tekenen van een infectie optreden of als die tekenen verergeren, dan moet u meteen naar een arts gaan. Er moet worden onderzocht of er een indicatie is voor behandeling met anti-infectieuze middelen/antibiotica.
- Er zijn symptomen van aseptische meningitis zoals stijve nek, hoofdpijn, misselijkheid, braken, koorts of vertroebeling van het bewustzijn waargenomen bij gebruik van ibuprofen. Patiënten met auto-immuunziekten (SLE, gemengde bindweefselziekte) kunnen daarop meer risico lopen. Als dergelijke symptomen optreden, neem dan meteen contact op met een arts.
- haarverlies (alopecia).

Niet bekend: (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
- Pijn op de borst kan een teken zijn van een mogelijk ernstige allergische reactie, die Kounis-syndroom wordt genoemd.
- Reactiviteit van de luchtwegen waaronder astma, bronchospasme of dyspneu.
- Huid kan gevoelig worden voor licht.

Geneesmiddelen zoals dit kunnen in verband worden gebracht met een klein verhoogd risico op een hartaanval (hartinfarct) of beroerte.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dat 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, www.fagg.be, Afdeling Vigilantie, Website: www.eenbijwerkingmelden.be, E-mail: adr@fagg-afmps.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
Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U NUROFEN VOOR KINDEREN?
Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en het etiket na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25 °C.
Houdbaarheid na openen van de fles: 6 maanden.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in Nurofen voor Kinderen?
De werkzame stof in dit middel is ibuprofen.

- Elke 1 ml suspensie voor oraal gebruik bevat 40 mg ibuprofen.
- Elke 5 ml maatlepel suspensie voor oraal gebruik bevat 200 mg ibuprofen.
- Elke 2,5 ml maatlepel suspensie voor oraal gebruik bevat 100 mg ibuprofen.

Het ibuprofen gehalte komt overeen met 4% gewicht/volume.

Nurofen voor Kinderen Suikervrij 4% suspensie voor oraal gebruik
De andere stoffen in dit middel zijn: citroenzuurmonohydraat, natriumcitraat, natriumchloride, natriumsaccharine, polysorbaat 80, domifenbromide, vloeibare maltitol, glycerol, xanthaangom, sinaasappelaroma (bevat tarwezetmeel) en gezuiverd water.

Nurofen voor Kinderen Suikervrij rood 4% suspensie voor oraal gebruik
De andere stoffen in dit middel zijn: citroenzuurmonohydraat, natriumcitraat, natriumchloride, natriumsaccharine, polysorbaat 80, domifenbromide, vloeibare maltitol, glycerol, xanthaangom, aardbeiaroma (bevat propyleenglycol) en gezuiverd water.

Hoe ziet Nurofen voor Kinderen eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Nurofen voor Kinderen is een gebroken witte, viskeuze suspensie met een sinaasappel-/aardbeiengeur.
Elke fles bevat 30 ml, 50 ml, 100 ml, 150 ml of 200 ml.

De verpakking bevat een dubbelzijdige maatlepel (2,5 ml met 1,25 ml merkteken aan één einde en 5 ml aan het andere einde).
Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Vergunninghouder:
Reckitt Benckiser Healthcare (Belgium) SA/NV
Industrielaan 13B
1070 Brussel

Fabrikant(en):
RB NL Brands B.V.
WTC Schiphol Airport, Schiphol Boulevard 207, 1118 BH Schiphol, NL

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:
Nurofen voor Kinderen Suikervrij 4% suspensie voor oraal gebruik: BE378822 / LU 2010120025
Nurofen voor Kinderen Suikervrij rood 4% suspensie voor oraal gebruik: BE378831 / LU 2010120026

Afleveringswijze: Niet aan medisch voorschrift onderworpen geneesmiddel.

Dit geneesmiddel is goedgekeurd in de lidstaten van de EEA onder de volgende namen:
BE: Nurofen voor Kinderen Suikervrij 4%, BG: Нурофен за Юноши Портокал 200 mg/5 ml перорално суспензия, CY: Nurofen για Παιδιά 4% Πορτοκάλι, CZ: Nurofen proděti 4% pomeranč, DE: Nurodon Junior Fieber- und Schmerzsaft Orange 40 mg/ml Suspension zum Einnehmen, HU: Nurofen narancsízű 40 mg/ml belsőleges szuszpenzió gyermekeknek, IE: Nurofen for Children Orange 200mg/5ml Oral Suspension, LU: Nurofen pour Enfants 4% suspension buvable, NL: Nurofen voor Kinderen Sinaasappel suspensie, suspensie 200 mg/5ml, PL: Nurofen Laranja 40 mg/ml Suspensao Oral, RO: Nurofen Junior, cu aromă de portocale, 200 mg/5 ml, suspensie

orală, SK: Nurofen pre deti 4% pomeranč,

BE: Nurofen voor Kinderen Suikervrij rood 4%, BG: Нурофен за Юноши Ягода 200 mg/5 ml перорално суспензия, HR: Nurofen Forte za djecu 200 mg/5 ml oralna suspenzija s okusom Jagode, CY: Nurofen για Παιδιά 4% Φράουλα, CZ: Nurofen proděti 4% jahoda, DE : Nurofen Schmerz- und Fiebersaft Erdbeer 40 mg/ml Suspension zum Einnehmen,
GR: Nurofen for Children 4% strawberry, HU: Nurofen eperízű 40 mg/ml belsőleges szuszpenzió gyermekeknek, IE: Nurofen for Children Strawberry 200mg/5ml Oral Suspension, LU: Nurofen pour Enfants rouge 4% suspension buvable, NL: Nurofen voor Kinderen Aardbei suspensie, suspensie 200 mg/5ml, PL : Nurofen Morango 40 mg/ml suspensão oral, RO: Nurofen Junior, cu aromă de căpşuni, 200 mg/5 ml, suspensie orală,SK: Nurofen pre deti 4% jahoda,

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 11/2025