

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

### Nurofen für Kinder Suppo 60 mg Zäpfchen

Ibuprofen

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

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Nurofen für Kinder jedoch vorschriftsgemäß angewendet werden.

- 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 sich Nebenwirkungen bemerkten, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenden Sie sich an Ihren Arzt :
  - Wenn Ihr Kind sich nicht besser oder gar schlechter fühlt bei Kindern im Alter von 3 – 5 Monaten nach 24h
  - Wenn Ihr Kind sich nicht besser oder gar schlechter fühlt bei Kindern im Alter ab 6 Monaten nach 3 Tagen.

#### **1 Was ist Nurofen und wofür wird es angewendet?**

#### **2 Was sollten Sie vor der Anwendung von Nurofen beachten?**

#### **3 Wie ist Nurofen anzuwenden?**

#### **4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

#### **5 Wie ist Nurofen aufzubewahren?**

#### **6 Inhalt der Packung und weitere Informationen**

Ibuprofen gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die nicht-steroidale Antirheumatika (NSAR) genannt werden. Diese Arzneimittel wirken, indem sie die Reaktion des Körpers auf Schmerzen, Schwellung und Fieber verändern.

Nurofen für Kinder ist angezeigt zur symptomatischen Behandlung von:

- Fieber
- leichten bis mäßig starken Schmerzen.

Nurofen für Kinder wird empfohlen, wenn die Dosierung über den Mund nicht angebracht ist, z. B. bei Erbrechen.

Wenn Ihr Kind sich nicht besser oder gar schlechter fühlt, wenden Sie sich an Ihren Arzt, nach 24h bei Kindern im Alter von 3 – 5 Monaten oder nach 3 Tagen bei Kindern im Alter ab 6 Monaten.

#### **Nurofen darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Ibuprofen oder andere ähnliche Schmerzmittel (NSAR) oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile von Nurofen sind.
- wenn Sie in der Vergangenheit nach Anwendung von Ibuprofen, Acetylsalicylsäure oder anderen ähnlichen Schmerzmitteln (NSAR) an Kurzatmigkeit, Asthma, einer laufenden Nase Schwellungen Ihres Gesichts und/oder Ihrer Hände oder Nesselsucht gelitten haben.
- wenn schon einmal eine Magen-Darm-Blutung oder - Durchbruch (Perforation) im Zusammenhang mit einer vorherigen Therapie mit NSAR aufgetreten ist.
- wenn Sie Magen-Darm-geschwüre (peptisch Ulcera) oder Magen-Darm-blutungen haben oder jemals hatten (mindestens 2 Episoden).
- wenn Sie Hirnblutungen (zerebrovasculäre Blutungen) oder andere aktive Blutungen haben.
- wenn Sie ungeklärte Blutbildungsstörungen haben.
- wenn Sie ernsthaft dehydriert sind (verursacht durch Erbrechen, Durchfall oder unzureichende Flüssigkeitsaufnahme).
- wenn Sie an schwerer Leber-, Nieren- oder Herzinsuffizienz leiden.
- wenn Sie im letzten Quartal der Schwangerschaft sind.
- bei Säuglingen, die weniger als 6,0 kg wiegen (unter 3 Monate).

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

#### **Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie diese Zäpfchen anwenden,**

- Wenn Sie eine Infektion haben – siehe unten unter „Infektionen“.
- bei bestimmte Hauterkrankungen haben (systemischer Lupus erythematodes (SLE) oder Mischkollagenose).
- wenn Sie bestimmte erbliche Störungen bei der Blutbildung haben (z.B. akute intermittierende Porphyrrie).
- wenn Sie an Blutgerinnungsstörungen leiden.

- wenn Sie an Magen- und Darm-Krankheiten leiden oder gelitten haben (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn).
- bei Erkrankungen des Enddarms oder des Afters.
- wenn Sie jemals Bluthochdruck und/oder eine Herzmuskelschwäche hatten.
- bei verminderter Nierenfunktion.
- bei Leberfunktionsstörungen.
- wenn Sie an Asthma oder allergischen Reaktionen leiden oder gelitten haben, kann Atemnot auftreten.
- wenn Sie an Heuschnupfen, Nasenpolypen oder chronischen obstruktiven Atemerkrankungen leiden, ist das Risiko einer allergischen Reaktion größer. Die allergischen Reaktionen können als Asthmaanfälle (sogenanntes Schmerzmittel-Asthma), Quincke-Ödem oder Nesselsucht auftreten.
- wenn Sie Herzprobleme oder einen vorangegangenen Schlaganfall haben oder denken, dass Sie ein Risiko für diese Erkrankungen aufweisen könnten (z.B. wenn Sie hohen Blutdruck, Diabetes oder hohe Cholesterinwerte haben oder Raucher sind), sollten Sie Ihre Behandlung mit Ihrem Arzt oder Apotheker besprechen.
- Arzneimittel wie Nurofen sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzinfälle („Herzinfarkt“) oder Schlaganfälle verbunden. Jedwedes Risiko ist wahrscheinlicher mit hohen Dosen und länger dauernder Behandlung. Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosis oder Behandlungsdauer, welche für Kinder zwischen 3 bis 5 Monaten 24 h und für Kinder ab 6 Monaten 3 Tage beträgt.
- Bei einer längeren Einnahme von Nurofen sollten Ihre Leberwerte, Ihre Nierenfunktion und Ihr Blutbild regelmäßig überwacht werden.
- Nebenwirkungen können durch die Einnahme der kleinsten wirksamen Dosis über die kürzest mögliche Zeit minimiert werden um die Symptome zu kontrollieren.
- Ältere Patienten haben ein erhöhtes Risiko auf Nebenwirkungen.
- Im Allgemeinen kann die gewohnheitsmäßige Verwendung von (verschiedenen Arten von) Schmerzmitteln zu einem bleibenden schwerwiegenden Nierenschaden führen. Durch physische Belastung in Verbindung mit Salzverlust und Dehydratation kann das Risiko erhöht werden. Dies sollte man vermeiden.
- Bei einer längeren Einnahme jeder Art von Schmerzmittel gegen Kopfschmerzen können diese schlimmer werden. Ist dies der Fall oder vermuten Sie es, sollten Sie ärztlichen Rat einholen und die Behandlung abbrechen. Bei Patienten, die trotz (oder wegen) der regelmäßigen Einnahme von Kopfschmerzmitteln häufig oder täglich Kopfschmerzen haben, sollte die Diagnose Analgetikakopfschmerz in Betracht gezogen werden.
- wenn bei Ihnen Magen-Darm-Blutungen, Geschwüre oder Durchbrüche (Perforation) im Zusammenhang mit der Anwendung dieses Arzneimittels auftreten. Diese Erkrankungen können ohne vorherige Warnsymptome auftreten. Sie sind nicht auf Patienten mit entsprechenden Vorerkrankungen beschränkt und können lebensbedrohlich verlaufen. Wenn bei Ihnen Magen-Darm-Blutungen oder Geschwüre auftreten, ist die Behandlung abzubrechen.
- wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel anwenden, die das Risiko für Geschwüre oder Blutungen erhöhen können, wie z.B. orale Kortikosteroide (wie Prednisolon), blutgerinnungshemmende Medikamente (wie Warfarin), selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer, die unter anderem zur Behandlung von depressiven Verstimmungen eingesetzt werden, oder Thrombozytenaggregationshemmer wie ASS.
- Eine gleichzeitige Anwendung von Nurofen mit anderen NSAR, einschließlich COX-2-Hemmern (Cyclooxygenase-2-Hemmern), wie Celecoxib und Etoricoxib, vergrößert das Risiko von Nebenwirkungen (siehe Abschnitt „Einnahme zusammen mit anderen Arzneimitteln“) und sollte deshalb vermieden werden.
- Die Einnahme von Nurofen während einer Windpockenerkrankung ist nicht empfehlenswert.
- Es besteht ein Risiko für Nierenfunktionsstörungen bei dehydrierten Kindern.
- Direkt nach einem größeren chirurgischen Eingriff ist besondere ärztliche Überwachung notwendig.

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.

#### **Einnahme von Nurofen für Kinder zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Ihr Kind andere Arzneimittel einnimmt, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen hat oder beabsichtigt, andere Arzneimittel einzunehmen.

Nurofen kann die Wirkung von andere Arzneimittel beeinflussen oder werden beeinflusst. z.B.

- Einige gerinnungshemmende Arzneimittel (z.B. Acetylsalicylsäure, Warfarin, Ticlopidin),

- einige Arzneimittel die den Bluthochdruck senken (ACE-Hemmer wie Captopril, Betarezeptorenblocker wie atenolol, Angiotensin-II-Antagonisten wie losartan)  
Einige andere Arzneimittel können bei einer Ibuprofen-Behandlung die Wirkung beeinflussen oder werden beeinflusst.

Wenden Sie sich stets an einen Arzt, bevor Sie Ibuprofen zusammen mit anderen Arzneimitteln anwenden.

Informieren Sie sich insbesondere, wenn Sie Folgendes einnehmen:

Acetylsalicylsäure oder andere (Entzündungshemmer und Schmerzmittel)	NSARs	da sich dadurch das Risiko von Magen- und Darmgeschwüren oder -blutungen 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 z.B. 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 Depressionen)		da diese das Risiko von Magen-/Darmblutungen erhöhen können
Lithium (ein Arzneimittel gegen Manisch-Depressive Krankheit und Depressionen)		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		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
Tacrolimus und Cyclosporin (Arzneimittel zur Immunsuppression)		da dadurch Nierenschäden auftreten können
Zidovudin (ein Arzneimittel gegen Aids)		Da bei HIV positiven Blutern das Risiko für Gelenkblutungen oder Blutungen, die zu Schwellungen führen, erhöht sein kann
Sulfonylharnstoffe (Arzneimittel gegen Diabetes)		da Wechselwirkungen möglich sind
Antibiotika aus der Gruppe der Chinolone		Da das Risiko für Krämpfe (Anfälle) erhöht sein kann
Voriconazol und Fluconazol (CYP2C9-Inhibitoren), bei einer Pilzinfektion verwendet		Die Wirkung von Ibuprofen kann verstärken. Eine Senkung der Ibuprofen-Dosis ist zu erwägen, wenn hoch dosiertes Ibuprofen gleichzeitig mit Voriconazol oder Fluconazol verabreicht wird.

### **Nurofen und Alkohol**

Trinken Sie keinen Alkohol, wenn Sie Nurofen einnehmen. Einige Nebenwirkungen, wie zum Beispiel solche, die den Magen-Darm-Trakt oder das zentrale Nervensystem beeinflussen, ist es eher wahrscheinlich, wenn Nurofen zusammen mit Alkohol verwendet wird.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

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

Der Wirkstoff Ibuprofen geht in die Muttermilch über, kann aber während der Stillzeit angewendet, wenn die empfohlene Dosis eingehalten wird und die Anwendung über den kürzest möglichen Zeitraum erfolgt.

Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Dieses Medikament gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln (NSAIDs), die weibliche Fruchtbarkeit beeinflussen können. Dieser Effekt ist reversibel nach Absetzen der Behandlung.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Bei kurzfristiger Anwendung sind keine oder zu vernachlässigende Auswirkungen dieses Arzneimittels auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen bekannt.

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

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 darf nur für Kinder ab 3 Monaten mit einem Körpergewicht von mindestens 6,0 kg angewendet werden. Die höchste Einzeldosis darf 10 mg pro kg Körpergewicht nicht überschreiten. Zwischen zwei Dosen müssen mindestens 6 Stunden verstreichen. Die Tageshöchstdosis Ibuprofen beträgt 20-30 mg pro kg Körpergewicht, verteilt auf 3 bis 4 Einzeldosen. Für Nurofen für Kinder können Sie die folgenden Richtlinien einhalten (das Körpergewicht des Kindes ist dabei wichtiger als das Alter):

Körpergewicht Kind (Alter)	Dosis	Wie oft?
6,0 bis 8,0 kg (3 bis 9 Monate)	1 Zäpfchen	Bei Bedarf nach <u>mindestens</u> 6-8 Stunden ein weiteres Zäpfchen. Nicht mehr als 3 Zäpfchen pro 24 Stunden.
8,0 bis 12,5 kg (9 Monate bis 2 Jahre)	1 Zäpfchen	Bei Bedarf nach <u>mindestens</u> 6 Stunden ein weiteres Zäpfchen. Nicht mehr als 4 Zäpfchen pro 24 Stunden.

Zäpfchen werden über den After verabreicht, wobei das Zäpfchen mit der Spitze voran eingeführt wird. Das Anwärmen des Zäpfchens in der Hand erleichtert das Einführen.

Für den kurzfristigen Einsatz

Bei 3 bis 5 Monate alten Kleinkindern sollte ärztlicher Rat eingeholt werden, wenn sich die Symptome verschlimmern oder spätestens nach 24 Stunden, wenn die Symptome andauern.

Wenn bei Kindern ab 6 Monaten die Anwendung dieses Arzneimittel 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 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, Magenschmerzen, Erbrechen (möglicherweise auch mit Blut), Magen-Darm-Blutung, Kopfschmerzen, Ohrensausen, Verwirrung und Augenzittern umfassen, oder seltener Durchfall. Bei hohen Dosen wurde über Schläfrigkeit, Brustschmerzen, Herzklopfen, Ohnmacht, Krämpfe (vor allem bei Kindern), Schwäche und Schwindelgefühle, Blut im Urin, Frieren, Drehschwindel, verschwommenes Sehen, niedriger Blutdruck, Erregtheit, Desorientierung, Koma, Hyperkaliämie (erhöhte Kaliumspiegel im Blut), verlängerte Prothrombinzeit/INR, akutes Nierenversagen, Leberschädigung, Atemdepression, Zyanose und Verschlimmerung von Asthma bei Asthmatikern und Atemprobleme berichtet.

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

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

Es können bei Ihnen eine oder mehrere der für NSAR bekannten Nebenwirkungen auftreten. Wenn das so ist oder wenn Sie Bedenken haben, beenden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels und sprechen sofort mit Ihrem Arzt. Ältere Patienten haben ein höheres Risiko, Probleme auf Grund von Nebenwirkungen zu bekommen, wenn sie dieses Arzneimittel einnehmen.

**BEENDEN Sie die Einnahme dieses Arzneimittels und suchen Sie sofort ärztliche Hilfe, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt:**

- **Anzeichen von Magen-Darm-Blutungen** wie starke Bauchschmerzen, Teerstühle, das Erbrechen von Blut oder dunklen Teilchen, die im Aussehen gemahlenem Kaffee ähneln.
- **Anzeichen von sehr seltenen aber ernsthaften allergischen** Reaktionen wie Verschlechterung von Asthma, unerklärliches Keuchen oder Kurzatmigkeit, Schwellungen des Gesichtes, der Zunge oder des Rachens, Atembeschwerden, Herzrasen, Blutdruckabfall bis zum Schock. Dies kann selbst bei der ersten Einnahme dieses Arzneimittels geschehen.

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 Sie die unten beschriebenen anderen Nebenwirkungen entwickeln.

Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100)

- Magenbeschwerden wie Sodbrennen, Magenschmerzen und Übelkeit, Verdauungsbeschwerden, Durchfall, Erbrechen, Blähungen (Flatulenz), Verstopfung, leichter Blutverlust im Magen und/oder Darm, der in außergewöhnlichen Fällen Blutarmut hervorrufen kann.

Gelegentlich ( 1 bis 10 Behandelte von 1.000)

- Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüre, Durchbruch oder Magen-Darmblutungen, Entzündung der Mundschleimhaut mit Geschwüren, Verschlechterung bestehender Darmkrankheiten (Colitis ulcerosa oder Crohn'sche Krankheit), Magenschleimhautentzündung, lokalisierte rektale Reizung.
- Störungen des Zentralnervensystems wie Kopfschmerzen, Benommenheit, Schlaflosigkeit, körperliche Unruhe, Erregbarkeit, oder Müdigkeit
- Sehstörungen
- Verschiedenartige Hautausschläge
- Überempfindlichkeitsreaktionen mit Nesselsucht und Juckreiz

Selten (1 bis 10 Behandelte von 10.000)

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

Sehr selten (weniger als 1 Behandler von 10.000)

- Speiseröhrenentzündung, Entzündung der Bauchspeicheldrüse und Bildung von membranartigen Darmverengungen
- Herzinsuffizienz, Herzanfall und Schwellungen des Gesichtes und der Hände (Ödeme)
- Verringerte Urinausscheidung und Schwellungen (besonders bei Patienten mit Bluthochdruck oder eingeschränkter Nierenfunktion), Wasseransammlungen (Ödeme), trüber Urin (nephrotisches Syndrom); Entzündungen 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 Einnahme von Nurofen Junior und suchen Sie sofort Ihren Arzt auf, da dies erste Anzeichen einer Nierenschädigung oder eines Nierenversagens sein können.
- Psychotische Reaktionen, Depressionen
- Hoher Blutdruck, Gefäßentzündung
- Herzklopfen (Palpitationen)
- Funktionsstörungen der Leber, Leberschäden (erste Anzeichen können Hautverfärbungen sein), besonders bei Langzeitanwendung, Leberversagen, akute Leberentzündung (Hepatitis)
- Störungen bei der Blutbildung – erste Anzeichen sind: Fieber, Halsschmerzen, oberflächliche Wunden im Mund, grippeartige Beschwerden, schwere Erschöpfung, Nasen- und Hautblutungen sowie unerklärliche blaue Flecken. In

diesen Fällen sollten Sie die Therapie sofort abbrechen und einen Arzt aufsuchen. Jegliche Eigentherapie mit Schmerzmitteln oder fiebersenkenden Arzneimitteln (Antipyretika) sollte unterbleiben.

- Ernsthafte Hautentzündungen und Weichteilkomplikationen während einer Varizelleninfektion (Windpocken, Gürtelrose)
- Verschlimmerung von infektionsabhängigen Entzündungen (z.B. nekrotisierende Faszitis), die im Zusammenhang mit der Einnahme bestimmter NSARs berichtet wurde. Wenn Entzündungszeichen auftreten oder sich verschlimmern, sollten Sie ohne Verzug zu Ihrem Arzt gehen. Es muss geklärt werden, ob eine anti-infektive oder antibiotische Therapie notwendig ist.
- Symptome einer aseptischer Meningitis mit Nackensteifigkeit, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber oder Verwirrung wurden nach Einnahme von Ibuprofen beobachtet. Patienten mit bestehenden Krankheiten des Immunsystems (systemischer Lupus erythematodes, Mischkollagenosen) 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.
- Reaktionen der Atemwege wie Asthma, Verkrampfungen der Bronchien oder Kurzatmigkeit
- Die Haut wird lichtempfindlich

Arzneimittel wie Nurofen sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhtem 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](http://www.afmps.be), Abteilung Vigilanz,

Website: [www.notifierunefetindesirable.be](http://www.notifierunefetindesirable.be), E-Mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto: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](http://www.guichet.lu/pharmakovigilanz)

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

Bewahren Sie diese Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blister Packung nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

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

#### **Was Nurofen für Kinder enthält**

Der Wirkstoff ist Ibuprofen. 1 Zäpfchen enthält 60 mg Ibuprofen.

Der sonstige Bestandteil ist Hartfett.

#### **Wie Nurofen für Kinder aussieht und Inhalt der Packung**

Die Zäpfchen sind fast weiß oder weiß und zylindrisch. Die Packung enthält 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, oder 20 Zäpfchen. 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:

Famar A.V.E Avlon Plant, 49Km Athens, Lamia National road,  
19011 Avlon Athen Griechenland

#### **Zulassungsnummer:**

BE283062  
2011091291

**Art der Abgabe:** Apothekenpflichtig

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

AT: Nureflex 60 mg Zäpfchen für Kinder, BE: Nurofen für Kinder Suppo 60 mg Zäpfchen, CZ: Nurofen pro děti čípky 60 mg, FR: Nurofen pro Enfants 60 mg suppositoire, DE: Nurofen Junior 60 mg Zäpfchen, LU: Nurofen pour Enfants suppo 60 mg, PL: Nurofen dla dzieci, 60 mg, czopki, SK: Nurofen pre deti čapiky 60mg, ES: Junifen supositorios 60 mg.

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 10/2024.**