

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Nurofen für Kinder zuckerfrei 2% Suspension zum Einnehmen Nurofen für Kinder zuckerfrei Rot 2% Suspension zum Einnehmen Ibuprofen

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

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

- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, 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 nicht besser oder gar schlechter fühlt, wenden Sie sich an Ihren Arzt:
 - bei Kindern im Alter von 3 bis 5 Monaten nach 24 Stunden.
 - bei Kindern im Alter ab 6 Monaten nach 3 Tagen.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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

- Nurofen für Kinder zuckerfrei Suspension zum Einnehmen enthält Ibuprofen und hat einen Apfelsinengeschmack. Nurofen für Kinder zuckerfrei Rot, Suspension zum Einnehmen enthält ebenso Ibuprofen aber hat einen Erdbeerengeschmack.
- Nurofen für Kinder enthält als einzigen Wirkstoff Ibuprofen, ein Mittel gegen Schmerzen und Fieber.
- Verwenden Sie Nurofen für Kinder gegen leichte bis mäßige Schmerzen und gegen Fieber.
- Wenn Ihr Kind sich nicht besser oder gar schlechter fühlt, wenden Sie sich an Ihren Arzt:
 - bei Kindern im Alter von 3 bis 5 Monaten nach 24 Stunden.
 - bei Kindern im Alter ab 6 Monaten nach 3 Tagen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Nurofen für Kinder beachten?

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.

Nurofen für Kinder darf nicht eingenommen werden:

- Ihr Kind ist allergisch gegen Ibuprofen oder andere ähnliche Schmerzmittel (NSAR) oder einen der in Abschnitt 6. dieser Packungsbeilage genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

- Ihr Kind in der Vergangenheit nach Anwendung von Ibuprofen, Acetylsalicylsäure oder anderen ähnlichen Schmerzmitteln (NSAR) an Kurzatmigkeit, Asthma, einer laufenden Nase, Schwellung an Gesicht und/oder Händen oder Quaddeln gelitten hat.
- Ihr Kind hat im Zusammenhang mit einer früheren Behandlung mit NSAR eine Blutung oder Perforation im Magen-Darm-Trakt bekommen.
- Ihr Kind hat bestehenden oder in der Vergangenheit wiederholen aufgetretenen Magen/Zwölffingerdarm-Geschwüren (peptischen Ulzera) oder Blutungen (mindestens 2 unterschiedliche Episoden nachgewiesener Geschwüre oder Blutungen).
- Ihr Kind leidet an schwerer Leber-, Nieren- oder Herzinsuffizienz.
- Bei hereditären Fructose/Fruktzucker (siehe ‘‘Nurofen für Kinder enthält‘‘)
- Ihr Kind hat zerebrovaskuläre Blutungen oder andere aktive Blutungen.
- Mit Blutgerinnungsstörungen, da Ibuprofen die Blutungszeit verlängern kann.
- Ihr Kind hat nicht abgeklärte Blutbildungsstörungen.
- Ihr Kind ist stark dehydriert (aufgrund von Erbrechen, Durchfall oder unzureichender Flüssigkeitsaufnahme).
- Ihr Kind ist jünger als 3 Monate oder wiegt weniger als 6 kg.

Nicht in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft anwenden.

Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen

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

- Wenn Ihr Kind eine Infektion haben – siehe unten unter „Infektionen“.
- Wenn Ihr Kind bestimmte erbliche Störungen der Blutbildung hat (z. B. akute intermittierende Porphyrrie).
- An Blutgerinnungsstörungen leiden.
- Wenn Ihr Kind bestimmte Hauterkrankungen hat (systemischer Lupus erythematodes (SLE) oder Mischkollagenose).
- Wenn Ihr Kind eine Darmerkrankung (Colitis ulcerosa oder Morbus Crohn) leiden oder jemals gelitten haben, da sich diese Erkrankungen verschlechtern können (siehe Abschnitt 4).
- Wenn Ihr Kind an Bluthochdruck und/oder Herzinsuffizienz leidet oder jemals gelitten hat.
- Wenn Ihr Kind Nierenfunktionsstörungen hat.
- Wenn Ihr Kind Leberfunktionsstörungen hat. Bei verlängerter Verabreichung von Nurofen für Kinder müssen Ihre Leberwerte, die Nierenfunktion sowie das Blutbild regelmäßig kontrolliert werden.
- eine Magen-Darm-Blutung, -Geschwür oder -Durchbruch (Perforation) im Zusammenhang mit einer vorherigen Therapie mit NSAR hatte. Vorsicht ist geboten, wenn andere Arzneimittel eingenommen werden, die das Risiko auf Geschwüre oder Blutungen erhöhen könnten, beispielsweise orale Kortikosteroide (wie Prednisolon), Blutverdünner (wie Warfarin), selektive Serotoninwiederaufnahme-Hemmer (Arzneimittel gegen Depression) oder Antikoagulanzen (wie Acetylsalicylsäure). Diese Krankheiten traten mit oder ohne vorherige Warnsymptome bzw. Ereignissen in der Vorgeschichte auf. Wenn es während der Behandlung mit Nurofen für Kinder zu Magen-Darm-Blutungen oder Durchbrüchen kommt, ist die Behandlung sofort abzubrechen.
- Die gleichzeitige Anwendung von NSAR, einschließlich Cyclooxygenase-2-spezifischer Inhibitoren, wie Celecoxib und Etoricoxib, erhöht das Risiko auf Nebenwirkungen und sollte vermieden werden.
- Unerwünschte Wirkungen können auf ein Minimum reduziert werden, indem die niedrigste wirksame Dosis so kurz wie möglich angewendet wird.
- Ganz allgemein kann die häufige Anwendung von (verschiedenen Sorten von) Analgetika zu anhaltenden schweren Nierenproblemen führen. Dieses Risiko kann unter körperlicher

Belastung im Zusammenhang mit dem Verlust von Salz und Dehydratation erhöht sein. Das ist daher zu vermeiden.

- Eine Langzeitanwendung jeder Art von Schmerzmitteln gegen Kopfschmerzen kann diese schlimmer machen. Wenn diese Situation festgestellt oder vermutet wird, sollte ärztlicher Rat eingeholt werden und sollte die Behandlung abgebrochen werden. An die Diagnose von arzneimittelinduziertem Kopfschmerz (MOH) sollte bei Patienten gedacht werden, die trotz (oder wegen) der regelmäßigen Anwendung von Arzneimitteln gegen Kopfschmerzen häufig oder täglich Kopfschmerzen haben.
- Wenn Ihr Kind Asthma oder allergische Erkrankungen hat oder hatte, da Kurzatmigkeit auftreten kann.
- Wenn Ihr Kind an Heuschnupfen, Nasenpolypen oder chronischen obstruktiven Atemwegserkrankungen leidet, da ein erhöhtes Risiko auf allergische Reaktionen vorliegt. Die allergischen Reaktionen können als Asthmaanfälle auftreten (sogenanntes analgetisches Asthma). Bei Quincke-Ödem oder Quaddeln.
- Wenn Ihr Kind Herzprobleme hat, schon einen Schlaganfall hatte oder denkt, ein Risiko auf diese Erscheinungen zu haben (weil Sie beispielsweise Bluthochdruck, Diabetes oder einen hohen Cholesterinspiegel haben oder weil Sie rauchen), müssen Sie die Behandlung mit Ihrem Arzt oder Apotheker besprechen.
- Während Windpocken (Varicella) wird empfohlen, die Anwendung von Nurofen für Kinder zu vermeiden.
- Nach einer größeren Operation ist besondere medizinische Überwachung erforderlich.
- Wenn Ihr Kind Austrocknungserscheinungen zeigt. Sorgen Sie dafür, dass Ihr Kind genug trinkt. Bei Kindern und Jugendlichen mit Dehydrierung besteht das Risiko für Niereninsuffizienz.
- Arzneimittel wie Nurofen für Kinder können mit einem geringfügig erhöhten Risiko auf Herzanfall („Myokardinfarkt“) oder Schlaganfall in Zusammenhang gebracht werden. Jedes Risiko ist bei hohen Dosen und langfristiger Behandlung wahrscheinlicher. Sie dürfen die empfohlene Dosis oder Behandlungsdauer nicht überschreiten, die bei 3 bis 5 Monate alten Kleinkindern 24 Stunden und die bei Kindern und Jugendlichen 3 Tage beträgt.

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.

Schwerwiegende Hautreaktionen:

Im Zusammenhang mit der Behandlung mit wurde über schwere Hautreaktionen, einschließlich exfoliative Dermatitis, Erythema multiforme, StevensJohnson-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.

Wenden Sie sich vor der Einnahme von Nurofen für Kinder an einen Arzt, wenn einer dieser Warnhinweise auf Ihr Kind zutrifft.

Ältere Patienten

Ältere Patienten haben ein erhöhtes Risiko auf Nebenwirkungen, wenn sie NSAR einnehmen, insbesondere in Bezug auf Magen und Darm.

Patienten mit im Magen-Darm-Kanal Toxizität in der Vorgeschichte, vor allem ältere Patienten, müssen eventuelle ungewohnte Bauchbeschwerden (vor allem Magen-Darm-Blutung) melden, vor allem zu Beginn der Behandlung.

Einnahme von Nurofen für Kinder zusammen mit anderen Arzneimitteln

Welche Arzneimittel sollten Sie während der Einnahme von Nurofen für Kinder vermeiden?

- Bestimmte Arzneimittel, die Antikoagulanzen sind (die Blutgerinnung hemmen) (z. B. Acetylsalicylsäure, Warfarin, Ticlopidin),
- bestimmte Arzneimittel gegen Bluthochdruck (ACE-Hemmer wie Captopril, Betablocker, Angiotensin-II-Antagonisten) und
- bestimmte andere Arzneimittel können die Behandlung mit Ibuprofen beeinflussen oder dadurch beeinflusst werden.

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

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie bzw. Ihr Kind andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Informieren Sie sich insbesondere, wenn Sie Folgendes einnehmen:

Acetylsalicylsäure oder andere NSAR (entzündungshemmende Arzneimittel und Schmerzmittel)	Dies kann das Risiko auf Geschwüre oder Blutungen im Magen-Darm-Trakt erhöhen.
Digoxin (bei Herzinsuffizienz)	Die Wirkung von Digoxin kann dadurch verstärkt werden.
Glukokortikoide (Arzneimittel, die Cortison oder cortisonähnliche Substanzen enthalten)	Dies kann das Risiko auf Geschwüre oder Blutungen im Magen-Darm-Trakt erhöhen.
Thrombozytenaggregations-Hemmer	Dies kann das Blutungsrisiko erhöhen.
Acetylsalicylsäure (niedrig dosiert)	Dies kann die blutverdünnende Wirkung beeinträchtigen.
Arzneimittel zur Blutverdünnung (wie Warfarin)	Ibuprofen kann die Wirkungen dieser Arzneimittel verstärken.
Phenytoin (bei Epilepsie)	Dies kann die Wirkung von Phenytoin verstärken.
Selektive Serotonin-Reuptake-Hemmer (SSRI) (Arzneimittel bei Depression)	Diese können das Risiko auf Magen-Darm-Blutungen erhöhen.
Lithium (ein Arzneimittel bei bipolarer Störung und Depression)	Dies kann die Wirkung von Lithium verstärken.
Probenecid und Sulfinpyrazone (Arzneimittel bei Gicht)	Dies kann die Ausscheidung von Ibuprofen verzögern.
Arzneimittel gegen Bluthochdruck und Wassertabletten	Ibuprofen kann die Wirkungen dieser Arzneimittel einschränken und das Risiko für die Nieren könnte erhöht sein.
Kalium-sparende Diuretika	Dies kann zu Hyperkaliämie führen.

Methotrexat (ein Arzneimittel bei Krebs oder Rheumatismus)	Dies kann die Wirkung von Methotrexat verstärken.
Tacrolimus und Ciclosporin (Immunsuppressiva)	Da durch kann eine Nierenschädigung eintreten.
Zidovudin (ein Arzneimittel zur Behandlung von HIV/AIDS)	Die Anwendung von Nurofen für Kinder kann zu einem erhöhten Risiko auf Blutungen in ein Gelenk oder Blutungen führen, die bei HIV-positiven Blutern zu Schwellungen führen.
Sulfonylharnstoffe (Antidiabetika)	Wechselwirkungen sind möglich.
Chinolon-Antibiotika	Das Risiko auf Krämpfe (Krampfanfälle) kann dadurch ansteigen.
Voriconazol und Fluconazol (CYP2C9-Inhibitoren) für Pilzinfektionen	Die Wirkung von Ibuprofen kann sich erhöhen. Die Reduktion der Dosis von Ibuprofen sollte insbesondere berücksichtigt werden, wenn eine hohe Dosis von Ibuprofen mit Fluconazol oder Voriconazol verabreicht wird.
Baclofen	Da sich nach Beginn der Einnahme von Ibuprofen, Baclofen Toxizität entwickeln kann.
Ritonavir	Ritonavir kann die Plasmakonzentrationen von NSARs erhöhen.
Aminoglycosiden	NSAR können die Exkretion von Aminoglykoside verlangsamen.

Nurofen für Kinder und Alkohol

Sie sollte kein Alkohol trinken während die Anwendung von Nurofen für Kinder. Einige Nebenwirkungen, wie diejenigen der Magen-Darm-Trakt oder das Zentralnervensystem beeinträchtigen, können bei gleichzeitige Einnahme von Alkohol mit Nurofen für Kinder.

Schwangerschaft, Stillzeit und Gebärfähigkeit.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung 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, da dies Ihr ungeborenes Kind schädigen oder Probleme bei der Geburt verursachen könnte. 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 während dieses Zeitraums behandelt werden müssen oder während Sie versuchen schwanger zu werden, sollte die Dosierung so niedrig wie möglich und über einen so kurzen Zeitraum wie möglich erfolgen. 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 seiner Abbauprodukte gehen in die Muttermilch über, kann aber während der Stillzeit angewendet werden, wenn es in der empfohlenen Dosierung und so kurz wie möglich angewendet wird.

Gebärfähigkeit

Nurofen für Kinder gehört zu einer Arzneimittelgruppe (NSAR), die die Fruchtbarkeit bei Frauen beeinträchtigen können. Diese Wirkung ist bei Absetzen des Arzneimittels umkehrbar.

Verkehrstüchtigkeit und das 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.

Nurofen für Kinder enthält:

- Nurofen für Kinder enthält Maltitol. Wenn Ihr Arzt Ihnen gesagt hat, dass Ihr Kind bestimmte Zuckerarten nicht vertragen kann, müssen Sie mit Ihrem Arzt Kontakt aufnehmen, bevor dieses Arzneimittel eingenommen wird. Es kann eine leicht abführende Wirkung haben. Der Kalorienwert beträgt 2,3 kcal/g Maltitol.
- Nurofen für Kinder enthält 9,08 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro 5 ml Dosiereinheit. Dies entspricht 0,45% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.
- Nurofen für Kinder Zuckerfrei 2% Suspension zum Einnehmen (Orangenaroma) enthält Weizenstärke. Die Weizenstärke in diesem Arzneimittel enthält nur sehr geringe Mengen Gluten (als Gluten-frei zu betrachten) und es ist sehr unwahrscheinlich, dass sie Probleme verursacht, wenn Sie an Zöliakie leiden. Eine 5 ml enthält nicht mehr als 0,225 Mikrogramm Gluten. Wenn Sie eine Weizenallergie haben (nicht gleichzusetzen mit Zöliakie) dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen.
- Nurofen für Kinder Zuckerfrei Rot 2% Suspension zum Einnehmen (Erdbeerengeschmack) enthält 11,79 mg Propylenglykol pro 5 ml Suspension.

3. Wie ist Nurofen für Kinder einzunehmen?

Wenden Sie Nurofen für Kinder immer genau nach Anweisung Absprache mit Ihrem des Arztes oder Apotheker an. Bitte Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz 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 erreicht seine optimale Wirksamkeit, wenn das Produkt entweder auf nüchternen Magen oder vor den Mahlzeiten eingenommen wird.

Wenn Ihr Kind einen empfindlichen Magen hat, können Sie jedoch Nurofen für Kinder am besten während des Essens einnehmen.

Nurofen für Kinder darf Kindern, unter 3 Monate oder die weniger als 6 kg wiegen nicht verabreicht werden.

Die empfohlene Dosis für Nurofen für Kinder ist 0,50 ml pro kg Körpergewicht dreimal täglich, wenn von Ihrem Arzt nicht anders verschrieben.

Jede Verpackung Nurofen für Kinder enthält eine Dosierspritze mit 0,5 ml und kg-Einteilung. Es genügt, den Suspension bis zum Körpergewicht Ihres Kindes anzusaugen, um die gewünschte Dosis pro Einnahme zu kennen.

Falls notwendig wiederholen Sie diese Dosis alle 6 bis 8 Stunden, höchstens jedoch dreimal

täglich.

Für ältere Kinder können Sie auch einen Löffel verwenden. Benutzen Sie die folgende Tabelle.

Gewicht (kg)	Alter	Dosierung	Anzahl Einnahmen pro Tag
14 – 15	2 – 3 Jahre	5 ml oder 1 Kaffeelöffel	4 mal täglich
16 – 20	4 – 6 Jahre	7,5 ml oder 1½ Kaffeelöffel	3 mal täglich
21 – 28	7 – 9 Jahre	10 ml oder 2 Kaffeelöffel	3 mal täglich
29 – 40	10 – 12 Jahre	15 ml oder 3 Kaffeelöffel	3 mal täglich

Zum Öffnen der Flasche drücken Sie den Schraubdeckel nach unten, während Sie entgegen dem Uhrzeigersinn drehen (siehe auch Kennzeichnung auf dem Deckel).

Hinweise zur Anwendung:

Um die gewünschte Dosis zu erhalten:

Drücken Sie die Dosierspritze kräftig in die Öffnung der Flasche, schütteln Sie die Flasche, füllen Sie die Spritze, indem Sie die Flasche verkehrt herum halten und den Sauger langsam bis zur gewünschten Menge (siehe oben) anziehen. Drehen Sie die Flasche um und entfernen Sie die Dosierspritze, indem Sie sie vorsichtig hin- und herdrehen. Stecken Sie das Ende der Dosierspritze in den Mund des Kindes. Drücken Sie den Sauger langsam nach unten.

Nach jedem Gebrauch die Dosierspritze reinigen und abtrocknen.

Die Flasche ist erneut kindersicher verschlossen, wenn man beim Zudrehen ein Klicken hört.

Behandlungsdauer

WARNHINWEIS: Halten Sie die verschriebene Dosierung ein.

Dieses Medikament sollte nur für kurze Zeit verwendet werden.

Bei 3 bis 5 Monate alten Kleinkindern von mehr als 6 kg 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 Ihr Kind oder Sie eine größere Menge von Nurofen für Kinder eingenommen haben, als Sie sollten:

Falls Sie mehr Nurofen eingenommen haben, als Sie sollten, oder falls 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 einer Überdosierung können Übelkeit, Magenschmerzen, Erbrechen (möglicherweise auch mit Blut), Kopfschmerzen, Ohrensausen, Verwirrung und Augenzittern umfassen, oder seltener Durchfall. Bei hohen Dosen kann es zu Magen-Darm-Blutung, Drehschwindel, verschwommenes Sehen, niedriger Blutdruck, Erregtheit, Desorientierung, Koma, Hyperkaliämie, metabolische Azidose, verlängerte Prothrombinzeit/INR wahrscheinlich aufgrund einer Beeinträchtigung der Wirkung zirkulierender Gerinnungsfaktoren, akutes Nierenversagen, Leberschädigung, Atemdepression, Zyanose und

Verschlimmerung von Asthma bei Asthmatikern, Schläfrigkeit, Brustschmerzen, Herzklopfen, Ohnmacht, Krämpfe (vor allem bei Kindern), Schwäche und Schwindelgefühle, Blut im Urin, niedriger Kaliumspiegel in im Blut, Frieren und Atemprobleme auftreten.

Wenn Sie oder Ihr Kind die Einnahme von Nurofen für Kinder vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein bzw. verabreichen Sie nicht die doppelte Dosis, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenn Sie vergessen, eine Dosis einzunehmen oder zu verabreichen, holen Sie das nach, sobald Sie daran denken und nehmen oder verabreichen die nächste Dosis nach dem oben beschriebenen Dosierungsintervall.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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 auf ein Minimum beschränkt werden, indem die niedrigste Dosis über die kürzeste Zeit angewendet wird, die zur Linderung der Symptome notwendig ist. Sie können an einer der bekannten Nebenwirkungen von NSAR leiden (siehe unten). Wenn das der Fall ist oder wenn Sie sich Sorgen machen, nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht länger ein und sprechen Sie so bald wie möglich mit Ihrem Arzt. Ältere Personen, die dieses Präparat anwenden, haben ein erhöhtes Risiko auf Probleme in Verbindung mit Nebenwirkungen.

BRECHEN Sie die Einnahme dieses Arzneimittels AB und wenden Sie sofort an einen Arzt, wenn sich bei Ihnen Folgendes entwickelt:

- **Anzeichen von Darmblutungen** wie: starke Bauchschmerzen, schwarzer teeriger Stuhl, Erbrechen von Blut oder dunklen Partikeln, die wie gemahlener Kaffee aussehen.
- **Anzeichen seltener aber schwerer allergischer Reaktion** wie Verschlimmerung von Asthma, unerklärliche keuchende Atmung oder Kurzatmigkeit, Schwellung von Gesicht, Zunge oder Rachen, Atembeschwerden, Herzrasen, Blutdruckabfall, der zu Schock führt. Das kann auch bei der ersten Anwendung dieses Arzneimittels auftreten.
- 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].
- großflächiger Ausschlag, hohe Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten (DRESSSyndrom)
- roter, schuppiger, großflächiger Ausschlag mit Knoten unter der Haut und Blasen, begleitet von Fieber. Die Symptome treten in der Regel zu Beginn der Behandlung auf (akute generalisierte exanthematische Pustulose).

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

Häufig: (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen)

- Magenbeschwerden, wie Sodbrennen, Magenschmerzen und Übelkeit, Verdauungsstörung, Durchfall, Erbrechen, Blähungen (Darmwinde) und Verstopfung sowie leichter Blutverlust im Magen und/oder Darm, der in Ausnahmefällen Anämie verursachen kann.

Gelegentlich: (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen)

- Magen-Darm-Geschwüre, -Perforation oder -Blutung, Entzündung der Mundschleimhaut mit Geschwürbildung, Verschlimmerung einer bestehenden Darmerkrankung (Colitis ulcerosa oder Morbus Crohn), Gastritis.
- Störungen des zentralen Nervensystems, wie Kopfschmerzen, Schwindel, Schlaflosigkeit, Unruhe, Reizbarkeit oder Müdigkeit.
- Sehstörungen.
- Diverse Hautausschläge.
- Überempfindlichkeitsreaktionen mit Quaddeln und Juckreiz.

Selten: (kann bis zu 1 von 1 000 Personen betreffen)

- Tinnitus (Ohrengeräusche).
- Erhöhte Harnstoffkonzentrationen im Blut, Schmerzen in den Seiten und/oder im Bauch, Blut im Harn und Fieber können Anzeichen einer Nierenschädigung sein (Papillennekrose).
- Erhöhte Harnsäurekonzentration im Blut
- Niedrigere Hämoglobinwerte.

Sehr selten: (kann bis zu 1 von 10 000 Personen betreffen)

- Entzündung der Speiseröhre, Entzündung der Bauchspeicheldrüse und Bildung von intestinalen Strikturen, ähnlich einem Diaphragma.
- Herzinsuffizienz, Herzanfall und Schwellung von Gesicht oder Händen (Ödem).
- Ausscheidung geringerer Harnmengen als üblich und Schwellung (insbesondere bei Patienten mit Bluthochdruck oder eingeschränkter Nierenfunktion), Schwellung (Ödem) und trüber Harn (nephrotisches Syndrom); entzündliche Nierenerkrankung (interstitielle Nephritis), die zu akutem Nierenversagen führen kann. Wenn eines der oben genannten Symptome eintritt oder wenn Sie sich allgemein schlecht fühlen, nehmen Sie Nurofen für Kinder nicht länger ein und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, da dies die ersten Anzeichen einer Nierenschädigung oder von Nierenversagen sein könnten.
- Psychotische Reaktionen, Depression.
- Bluthochdruck, Vaskulitis.
- Herzklopfen.
- Leberfunktionsstörung, Leberschädigung (die ersten Anzeichen könnten eine Verfärbung der Haut sein), insbesondere bei einer Langzeitanwendung, Leberversagen, akute Leberentzündung (Hepatitis).
- Probleme der Blutbildung - erste Anzeichen sind Fieber, Halsschmerzen, oberflächliche Mundgeschwüre, grippeähnliche Symptome, starke Erschöpfung, Nasenbluten, Blutungen der Haut und unerklärliche blaue Flecken. Bei Auftreten dieser Erscheinungen müssen Sie die Behandlung sofort abbrechen und sich an einen Arzt wenden. Eine Selbsttherapie mit Schmerzmitteln oder Arzneimitteln, die das Fieber senken (Antipyretika), ist nicht zulässig.
- Schwere Hautinfektionen und Weichteilkomplikationen während einer Infektion mit Windpocken (Varicella).
- Eine Verschlimmerung infektionsbezogener Entzündungen (z. B. nekrotisierende Fasziiitis) im Zusammenhang mit der Anwendung bestimmter Schmerzmittel (NSAR)

wurde beschrieben. Wenn Anzeichen einer Infektion schlimmer werden, müssen Sie unverzüglich zum Arzt gehen. Es muss untersucht werden, ob es eine Anzeige für eine Behandlung einer Infektion/Antibiotikatherapie gibt.

- Symptome einer aseptischen Meningitis mit Nackensteifheit, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber oder Desorientierung wurden bei der Anwendung von Ibuprofen beobachtet. Patienten mit Autoimmunerkrankungen (SLE, Mischkollagenose) sind möglicherweise eher betroffen. Wenden Sie sich sofort an einen Arzt, wenn diese auftreten.
- Schwere Formen von Hautreaktionen wie Hautausschlag mit Rötung und Blasenbildung (z. B. Stevens-Johnson-Syndrom, Erythema multiforme, toxische epidermale Nekrolyse/Lyell-Syndrom), 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, Bronchospasmus oder Dyspnoe.
- Es kann zu einer schweren Hautreaktion, bekannt als DRESS-Syndrom, kommen. Die Symptome von DRESS umfassen Hautausschlag, Fieber, geschwollene Lymphknoten und eine Zunahme von Eosinophilen (einer Form der weißen Blutkörperchen).
- Die Haut wird empfindlich gegenüber Licht.

Arzneimittel wie Nurofen für Kinder können mit einem geringfügig erhöhten Risiko auf Herzanfall („Myokardinfarkt“) oder Schlaganfall in Zusammenhang gebracht werden.

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.notifieruneffetindesirable.be E-Mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg:

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 aufzubewahren?

- Nicht über 25°C lagern.
- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen diese Arzneimittel nach dem auf die Flasche und dem Umkarton nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nach dem Öffnen der Flasche ist der Suspension noch 6 Monate haltbar.

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.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Nurofen für Kinder enthält

- Nurofen für Kinder zuckerfrei enthält als Wirkstoff 100 mg Ibuprofen pro 5 ml.
- Die sonstigen Bestandteile von Nurofen für Kinder zuckerfrei 2% Suspension zum Einnehmen sind: Polysorbat 80, Glycerol, flüssiges Maltitol, Natriumsaccharin, Citronensäuremonohydrat, Natriumcitrat, Xanthangum, Natriumchlorid, Apfelsinenaroma (enthält Weizenstärke), Domiphenbromid, gereinigtes Wasser.
- Die sonstigen Bestandteile von Nurofen für Kinder zuckerfrei Rot 2% Suspension zum Einnehmen sind: Polysorbit 80, Glycerol, flüssiges Maltitol, Natriumsaccharin, Citronensäuremonohydrat, Natriumcitrat, Xanthangum, Natriumchlorid, Erdbeeraroma (enthält Propylenglykol), Domiphenbromid, gereinigtes Wasser.

Wie Nurofen für Kinder aussieht und Inhalt der Packung

- Nurofen für Kinder zuckerfrei 2% Suspension zum Einnehmen ist ein weißer Suspension mit Apfelsinengeschmack und enthält keinen Zucker.
- Nurofen für Kinder zuckerfrei Rot 2% Suspension zum Einnehmen ist ein weißer Suspension mit Erdbeergeschmack und enthält keinen Zucker.
- Sie werden in PET-Flaschchen von 150 ml und 200 ml verpackt. Die PET-Flaschen sind wieder verwertbar, relativ bruchstark und mit einer Kindersicherung versehen. Die Verpackung enthält eine Dosierspritze von 5 ml mit 0.5 ml und kg-Einteilung.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Reckitt Benckiser Healthcare (Belgium) SA/NV
Industrielaan 13B
1070 Brussel

Hersteller:

Reckitt Benckiser NL Brands B.V., WTC Schiphol Airport, Schiphol Boulevard 207, 1118 BH Schiphol, Niederlande

Zulassungsnummer:

Nurofen für Kinder zuckerfrei 2% Suspension zum Einnehmen: BE191021, LU 2010040751
Nurofen für Kinder zuckerfrei Rot 2% Suspension zum Einnehmen: BE281644, LU 2010040752

Abgabeform: Apothekenpflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im