BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Nurofen voor Kinderen suikervrij 2% suspensie voor oraal gebruik
Nurofen voor Kinderen suikervrij rood 2% suspensie voor oraal gebruik
Ibuprofen

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.
Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals in deze 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 arts of 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 de klacht van uw kind niet minder of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts:
  - na 24 uur bij babies van 3 tot 5 maanden,
  - na 3 dagen bij kinderen ouder dan 6 maanden.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Nurofen voor Kinderen en waarvoor wordt dit middel ingenomen.
2. Wanneer mag u Nurofen voor Kinderen niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Nurofen voor Kinderen in?
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 ingenomen?
- Nurofen voor Kinderen suikervrij suspensie voor oraal gebruik bevat ibuprofen en heeft een sinaasappelsmaak. Nurofen voor Kinderen suikervrij rood suspensie voor oraal gebruik bevat eveneens ibuprofen maar heeft een aardbeiensmaak.
- Nurofen voor Kinderen bevat als enig werkzaam bestanddeel ibuprofen, een middel tegen pijn en koorts.
- Gebruik Nurofen voor Kinderen tegen milde tot matige pijn en tegen koorts. Het kan pijnverlichting en koortsverlaging bij kinderen geven gedurende 8 uur.
- Wordt de klacht van uw kind niet minder of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts:
  i. na 24 uur bij baby's van 3 tot 5 maanden,
  ii. na 3 dagen bij kinderen ouder dan 6 maanden.

2. Wanneer mag u Nurofen voor Kinderen niet innemen of moet u er extra voorzochtig mee zijn?

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.

Wanneer mag u Nurofen voor Kinderen niet innemen:

- Uw kind is allergisch 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 van deze bijsluiter.
- Uw kind heeft ooit last gehad van kortademigheid, astma, een lopende neus, zwelling van het gezicht en/of handen of netelroos na gebruik van ibuprofen, acetylsalicylzuur of vergelijkbare pijnstillers (NSAID's).
- Uw kind heeft een voorgeschiedenis van maag- of darmbloeding of perforatie bij vroegere behandeling met NSAID's.
- Uw kind een terugkerende maag- of duodenumzweer (peptisch ulcus) of bloeding heeft of dat gehad heeft (twee of meer episoden van bewezen zweer of bloeding).
- Uw kind heeft ernstige lever-, nier- of hartfalen.
- Bij erfelijke problemen met fructose/fruitsuiker (zie "Nurofen voor Kinderen bevat").
- Uw kind heeft een cerebrovasculaire of andere actieve bloeding.
- Uw kind heeft bloedstollingsstoornissen. Ibuprofen kan de bloedingstijd verlengen.
- Uw kind heeft onopgehelderde stoornissen van de bloedvorming.
- Uw kind heeft een ernstige uitdroging (veroorzaakt door braken, diarree of onvoldoende vochtinname).
- Uw kind is jonger dan 3 maanden of weegt minder dan 6 kg.

Niet innemen tijdens de laatste drie maanden van de zwangerschap.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt

- Een infectie heeft – zie rubriek "Infecties" hieronder.
- Als uw kind een bepaalde erfelijke stoornis van de bloedvorming heeft (zoals acute intermitterende porfyrie).
- Als uw kind bloedstollingsstoornissen heeft.
- Als uw kind bepaalde huidaandoeningen heeft (systemische lupus erythematodes (SLE) of gemengde bindweefselziekte).
- Als uw kind een darmaandoening heeft of ooit gehad heeft (colitis ulcerosa of ziekte van Crohn) omdat deze aandoening kan verergeren.
- Als uw kind een hoge bloeddruk en/of hartfalen heeft of ooit heeft gehad.
- Als de nierfunctie van uw kind verminderd is.
- Als uw kind leverstoornissen heeft. Bij langdurige toediening van Nurofen voor kinderen moeten uw leverwaarden, de nierfunctie en van de bloedformule regelmatig worden gecontroleerd.
- Ooit een maagdarmbloeding, zweervorming of perforatie vertoond hebben als gevolg van een vroeger gebruik van dit medicijn. 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). Deze ziektes gaan niet noodzakelijk altijd gepaard met waarschuwingssymptomen en komen niet enkel voor bij patiënten met een voorgeschiedenis van deze ziektes, zij kunnen ook fataal zijn. Wanneer een maagdarmbloeding of zweervorming voorkomt moet de behandeling onmiddellijk gestopt worden.

- Het gebruik samen met NSAID's met inbegrip van selectieve cyclo-oxygenase-2-remmers, zoals celecoxib en etoricoxib, verhoogt het risico op bijwerkingen en moet worden vermeden.
- Bijwerkingen kunnen worden verminderd door de minimale doeltreffende dosering te gebruiken gedurende een zo kort mogelijke tijd.
- Over het algemeen kan frequent gebruik van (verschillende soorten) pijnstillers blijvende, ernstige nierproblemen veroorzaken. Dat risico kan toenemen bij een lichamelijke belasting met 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.
- Als uw kind 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.
- Als uw kind hartproblemen heeft, ooit een beroerte heeft gehad of als u denkt dat uw kind een risico op hartproblemen of beroerte zou kunnen lopen (bijvoorbeeld als u een hoge bloeddruk, suikerziekte of een hoge cholesterol heeft of als u rookt), moet u de behandeling bespreken met uw arts of apotheker.
- Tijdens een infectie met waterpokken (varicella) verdient het aanbeveling het gebruik van Nurofen voor Kinderen te vermijden.
- Vooral na een zware operatie is controle door een arts vereist.
- Als uw kind uitdrogingsverschijnselen vertoont. Zorg ervoor dat uw kind voldoende drinkt. Er is een risico op nierfalen bij uitgedroogde kinderen en adolescenten.
- Geneesmiddelen zoals Nurofen voor Kinderen kunnen het risico op een hartaanval ('myocardinfarct') of een beroerte licht verhogen. Een eventueel risico zal groter zijn met hoge doseringen en bij een lange behandeling. Overschrijd de aanbevolen dosering en behandelingsduur niet. Die bedraagt 24 uur bij babies van 3 tot 5 maanden en 3 dagen bij kinderen en adolescenten.

<u>Infecties</u>
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.

<u>Heftige huidreacties:</u>
Ernstige huidreacties waaronder exfoliatieve dermatitis, erythema multiforme, Stevens-Johnson-syndroom, toxische epidermale necrolyse, geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS), acuut gegeneraliseerd pustuleus exantheem (AGEP) zijn gemeld in verband met een behandeling met ibuprofen. Stop met het gebruik van Nurofen en zoek onmiddellijk medische hulp als u een van de symptomen met betrekking tot deze ernstige huidreacties ervaart zoals beschreven in rubriek 4.

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?

Welke geneesmiddelen moet u vermijden als u Nurofen voor Kinderen inneemt?
- Bepaalde anticoagulantia (tegen bloedstolling) (zoals acetylsalicylzuur, warfarine, ticlopidine),
- sommige geneesmiddelen tegen een hoge bloeddruk (ACE-remmers zoals captopril, bètablokkers, angiotensine II-receptorantagonisten) en
- sommige andere geneesmiddelen kunnen invloed hebben op of worden beïnvloed door de behandeling met ibuprofen.

Raadpleeg altijd een arts voor u ibuprofen samen met andere geneesmiddelen gebruikt.

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. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft. U moet hen zeker op de hoogte brengen als u de volgende middelen inneemt:

Acetylsalicylzuur of andere NSAID's (ontstekingsremmende middelen en pijnstillers)	Omdat die het risico op maag-darmzweren of -bloeding 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.
Kaliumsparende diuretica	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 voor Kinderen het risico kan verhogen op bloeding in een gewricht of bloeding die tot zwelling leidt bij hiv-positieve hemofiliepatiënten.
Sulfonylureumderivaten (geneesmiddelen tegen suikerziekte)	Interacties zijn mogelijk.
Chinolonantibiotica	Omdat het risico op convulsies (toevallen) kan toenemen.
Voriconazol en fluconazol (CYP2C9-remmers) gebruikt bij schimmelinfecties.	Het effect van ibuprofen kan toenemen. Een verlaging van de dosering van ibuprofen moet worden overwogen, vooral als ibuprofen in hoge dosering wordt toegediend samen met voriconazol of fluconazol.
Baclofen	Baclofentoxiciteit kan optreden na het starten van ibuprofen.
Ritonavir	Ritonavir kan de plasmaconcentraties van NSAID's verhogen.
Aminoglycosiden	NSAID's kunnen de excretie van aminoglycosiden verminderen.

Nurofen voor Kinderen en alcohol
Het is beter geen alcohol te drinken tijdens het gebruik van Nurofen voor Kinderen. Sommige bijwerkingen, zoals deze met betrekking tot het maagdarmkanaal en het centrale zenuwstelsel, worden waarschijnlijker wanneer alcohol samen met Nurofen voor Kinderen 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 omdat het schadelijk kan zijn voor uw ongeboren kind of problemen kan veroorzaken bij de bevalling. 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 u tijdens deze periode een behandeling nodig hebt of als u probeert zwanger te worden, moet u de laagste dosis voor de kortst mogelijke tijd gebruiken. 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 maar mag tijdens de periode van borstvoeding in de aanbevolen dosering en gedurende een zo kort mogelijke periode worden gebruikt.

Vruchtbaarheid
Nurofen voor Kinderen 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 kort gebruik heeft dit geneesmiddel geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken.

Nurofen voor Kinderen bevat:
- Nurofen voor Kinderen bevat maltitol. Indien uw arts u gezegd heeft dat uw kind bepaalde suikers niet kan verdragen, moet u contact opnemen met uw arts vooraleer dit geneesmiddel in te nemen. Het kan een licht laxerende werking hebben. Calorische waarde 2,3 kcal/g maltitol.
- Nurofen voor Kinderen bevat 9,08 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per 5 ml dosis. Dit komt overeen met 0,45% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.
- Nurofen voor Kinderen Suikervrij 2% suspensie voor oraal gebruik (sinaasappelsmaak) bevat tarwezetmeel. Het tarwezetmeel in dit middel bevat slechts een zeer kleine hoeveelheid gluten (wordt beschouwd als glutenvrij) en zal zeer waarschijnlijk geen klachten veroorzaken als u coeliakie heeft. Één 5 ml dosis bevat niet meer dan 0,225 micrograms gluten. Als u allergisch bent voor tarwe (anders dan coeliakie) dient u dit middel niet te gebruiken.
- Nurofen voor Kinderen Suikervrij rood 2% suspensie voor oraal gebruik (aardbeiensmaak) bevat 11,79 mg propyleenglycol per 5 ml suspensie.

3. Hoe neemt u Nurofen voor Kinderen in?
Neem dit geneesmiddel altijd precies in 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.

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).

Nurofen voor Kinderen bereikt zijn optimale doeltreffendheid wanneer het nuchter of voor de maaltijden wordt ingenomen.
Als uw kind een gevoelige maag heeft, kan u desalniettemin Nurofen voor Kinderen best samen met wat voedsel geven.

Het geneesmiddel niet toedienen aan kinderen jonger dan 3 maand of die minder dan 6 kg wegen.

De geadviseerde dosis voor Nurofen voor Kinderen bedraagt 0,50 ml per kg lichaamsgewicht per inname en dit maximaal 3 maal per dag, tenzij uw arts anders heeft voorgeschreven.
Elke verpakking Nurofen voor Kinderen bevat een doseerspuit met onderverdelingen per 0,5 ml en per kg.

Het volstaat om de suspensie op te zuigen tot aan het lichaamsgewicht van uw kind om de gewenste dosis per inname te kennen.
Indien nodig, deze dosis om de 6 à 8 uur herhalen met een maximum van 3 innamen per dag.

Voor oudere kinderen kan u ook een lepel gebruiken. Volg dan onderstaande tabel.

Gewicht (kg)	Leeftijd	Dosering	Aantal innamen per dag
14 – 15	2 – 3 jaar	5 ml of 1 koffielepel	4 maal per dag
16 – 20	4 – 6 jaar	7,5 ml of 1+½ koffielepel	3 maal per dag
21 – 28	7 – 9 jaar	10 ml of 2 koffielepels	3 maal per dag
29 – 40	10 – 12 jaar	15 ml of 3 koffielepels	3 maal per dag

Om de fles te openen, duwt u de schroefdop naar beneden terwijl u in tegenwijzerzin draait (zie ook de aanwijzingen op de dop).

Wijze van toediening:
Om de gewenste dosis te bekomen:
Druk de doseerspuit stevig in de opening van de fles, schud de fles, vul de spuit door de fles ondersteboven te houden en de zuiger zachtjes op te trekken tot de gewenste hoeveelheid (zie hierboven). Draai de fles om en verwijder de doseerspuit door deze zachtjes heen en weer te draaien. Plaats het uiteinde van de doseerspuit in de mond van het kind. Druk de zuiger traag naar beneden.

Na elk gebruik de doseerspuit reinigen en drogen.

De fles is opnieuw kindveilig afgesloten wanneer men bij het terugdraaien een “klik” hoort.

Duur van de behandeling
WAARSCHUWING: de vermelde dosering niet overschrijden.
Dit geneesmiddel mag enkel gedurende een korte tijd gebruikt worden.
Voor kinderen van 3 tot 5 maand die meer dan 6 kg wegen moet medisch advies gevraagd worden indien de symptomen verergeren of uiterlijk na 24 uur indien de symptomen aanhouden.

Indien bij kinderen vanaf 6 maanden dit geneesmiddel langer dan 3 dagen nodig is, of indien de symptomen verergeren moet een arts geraadpleegd worden.

Heeft uw kind of u teveel 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 (070/245.245).
De mogelijke verschijnselen van overdosis zijn misselijkheid, buikpijn, braken (kan bloedbraken zijn), hoofdpijn, oorsuizen, verwardheid en trillende oogbewegingen of meer zelden diarree. Daarnaast kunnen bij hoge doseringen maag-darmbloeding, vertigo, wazig zicht, lage bloeddruk, opwinding, desoriëntatie, coma, hyperkaliëmie, metabole acidose, verhoogde protrombinetijd/INR, waarschijnlijk door interferentie met de effecten van circulerende stollingsfactoren, 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 voorkomen.

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

Bijwerkingen kunnen worden tegengegaan door de laagste dosis zo kort mogelijk in te nemen, de tijd nodig om de symptomen te verlichten. U kunt last krijgen van een van de bekende bijwerkingen van NSAID's (zie hieronder). Als dat het geval is of als u zich zorgen maakt, stop dan met de inname van dit geneesmiddel en spreek zo snel mogelijk met uw arts. Oudere mensen die dit geneesmiddel gebruiken, lopen een hoger risico op ontwikkeling van problemen als gevolg van die bijwerkingen.

STOP toediening of inname van dit geneesmiddel en zoek onmiddellijk medische hulp als u een van de volgende symptomen ontwikkelt:
- **Tekenen van darmbloeding zoals:** hevige buikpijn, pekzwarte stoelgang, braken van bloed of donkere partikels 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, snelle hartslag, daling van de bloeddruk leidende tot shock. Dat kan zelfs gebeuren bij het eerste gebruik van dit geneesmiddel.
- Roodachtige, niet-verhoogde, ronde vlekken (in de vorm van een schietschijf) op de romp, vaak met centrale blaren, huidafschilfering, zweren in mond, keel, neus, geslachtsdelen en ogen. Deze ernstige vormen van huiduitslag kunnen vooraf worden gegaan door koorts en griepachtige symptomen [exfoliatieve dermatitis, erythema multiforme, Stevens-Johnson-syndroom, toxische epidermale necrolyse].
- Uitgebreide huiduitslag, hoge lichaamstemperatuur en vergrote lymfeklieren (DRESS-syndroom).
- Een rode, schilferende uitgebreide huiduitslag met onderhuidse bulten en blaren gepaard gaand met koorts. De symptomen verschijnen doorgaans bij het begin van de behandeling (acuut gegeneraliseerd pustuleus exantheem).

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 de 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 de 100 mensen)

- Zweren, bloeding of perforatie van het maag-darmstelsel, ontsteking van het mondslijmvlies met verzwering, verergering van een bestaande darmziekte (colitis ulcerosa of ziekte van Crohn), ontsteking van het maagslijmvlies.
- Stoornissen van het centraal zenuwstelsel zoals hoofdpijn, duizeligheid, slapeloosheid, opgewondenheid, prikkelbaarheid of vermoeidheid.
- Gezichtsstoornissen.
- Verschillende vormen van huiduitslag.
- Overgevoeligheidsreacties met netelroos en jeuk.

Zelden: (kan optreden bij tot 1 op de 1 000 mensen)
- Tinnitus (oorsuizen).
- 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 urinezuurconcentratie in het bloed.
- Gedaald hemoglobinegehalte.

Zeer zelden: (kan optreden bij tot 1 op de 10 000 mensen)
- Oesofagitis, pancreatitis, en vorming van diafragma-achtige darmstricturen.
- 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 voor Kinderen 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 desoriëntatie 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.

- Ernstige huidreacties zoals huiduitslag met roodheid en blaarvorming (bijv. Stevens-Johnsonsyndroom, erythema multiforme, toxische epidermale necrolyse/syndroom van Lyell), haarverlies (alopecia).

Niet bekend: (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
- Pijn op de borst, wat een teken kan zijn van een mogelijke serieuze allergische reactie genaamd het Kounis-syndroom
- Reactiviteit van de luchtwegen waaronder astma, bronchospasme of dyspneu.
- Een ernstige huidreactie, bekend als het DRESS-syndroom, kan optreden. Verschijnselen van DRESS zijn: huiduitslag, koorts, zwelling van de lymfeknopen en toename van eosinofielen (een soort witte bloedcellen).
- De huid wordt gevoelig voor licht.

Geneesmiddelen zoals Nurofen voor Kinderen kunnen het risico op een hartaanval (‘myocardinfarct’) of een beroerte licht verhogen.

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, helpt u ons meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Nurofen voor Kinderen?
- Bewaren beneden 25°C.
- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de fles en het doosje na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
Na het openen van de fles is de suspensie nog 6 maanden houdbaar.

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 zitter er in Nurofen voor Kinderen
- De werkzame stof in dit middel is 100 mg ibuprofen per 5 ml.
- De andere stoffen van Nurofen voor Kinderen suikervrij 2% suspensie voor oraal gebruik zijn: polysorbaat 80, glycerol, vloeibare maltitol, natriumsaccharine,

citroenzuurmonohydraat, natriumcitraat, xanthaangom, natriumchloride, sinaasappelaroma(bevat tarwezetmeel), domifenbromide, gezuiverd water.
- De andere stoffen van Nurofen voor Kinderen suikervrij rood 2% suspensie voor oraal gebruik zijn: polysorbaat 80, glycerol, vloeibare maltitol, natriumsaccharine, citroenzuurmonohydraat, natriumcitraat, xanthaangom, natriumchloride, aardbeienaroma(bevat propyleenglycol), domifenbromide, gezuiverd water.

Hoe ziet Nurofen voor Kinderen eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
- Nurofen voor Kinderen suikervrij 2% suspensie voor oraal gebruik is een witte suspensie met sinaasappelsmaak en bevat geen suiker.
- Nurofen voor Kinderen suikervrij rood 2% suspensie voor oraal gebruik is een witte suspensie met aardbeiensmaak en bevat geen suiker.
- Ze worden verpakt in PET-fles van 150 ml of 200 ml. De flessen zijn recycleerbaar, moeilijk breekbaar en voorzien van een kindveilige dop. De verpakking bevat een doseerspuit van 5 ml, onderverdeeld per 0,5 ml en per kg.

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

Fabrikant:
Reckitt Benckiser NL Brands B.V., WTC Schiphol Airport, Schiphol Boulevard 207, 1118 BH Schiphol, Nederland

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:
Nurofen voor Kinderen suikervrij 2% suspensie voor oraal gebruik: BE191021, LU 2010040751
Nurofen voor Kinderen suikervrij rood 2% suspensie voor oraal gebruik: BE281644, LU 2010040752

Afleveringswijze: Niet aan medisch voorschrift onderworpen geneesmiddel.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 09/2026.