

„Das Arzneimittel, das sich in dieser Packung befindet, hat eine Parallelimportzulassung bekommen. Parallelimport ist die Einfuhr nach Belgien eines Arzneimittels, für das in einem anderen Mitgliedsstaat der Europäischen Union oder in einem Land des Europäischen Wirtschaftsraums, eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt wurde und für das in Belgien ein Referenzarzneimittel besteht. Eine Parallelimportzulassung wird erteilt, wenn bestimmte gesetzliche Anforderungen erfüllt sind (Königlicher Erlass vom 19. April 2001 über den Parallelimport von Humanarzneimitteln und über den Parallelvertrieb von Humanarzneimitteln und Tierarzneimitteln).“

Bezeichnung des importierten Arzneimittels auf dem belgischen Markt:

Nurofen für Kinder Zuckerfrei Rot 4% Suspension zum Einnehmen

Bezeichnung des belgischen Referenzarzneimittels:

Nurofen für Kinder Zuckerfrei Rot 4% Suspension zum Einnehmen

Importiert aus Spanien.

Importiert von und umgepackt unter der Verantwortung von:

Impexco SA, Drève Gustave Fache 1/1, 7700 Mouscron

Originalbezeichnung des Arzneimittels im Herkunftsland:

Nurofen pediátrico 40 mg/ml suspensión oral sabor fresa

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Nurofen für Kinder Zuckerfrei Rot 4% Suspension zum Einnehmen

Ibuprofen

Für Kinder mit einem Körpergewicht von 20 kg (6 Jahre) bis 40 kg (12 Jahre)

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

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

- 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 bei Ihrem Kind 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 nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlt, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Nurofen für Kinder und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung 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?

Ibuprofen gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten nicht-steroidalen Antirheumatika (NSAR). Diese Arzneimittel wirken, indem sie die Reaktion des Körpers auf Schmerzen, Entzündung und hohes Fieber verändern. Nurofen für Kinder wird angewendet zur kurzfristigen symptomatischen Behandlung von:

- Fieber,
- leichten bis mäßig schweren Schmerzen.

Wenn Ihr Kind sich nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlt, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON NUROFEN FÜR KINDER BEACHTEN?

Nurofen für Kinder darf nicht angewendet werden bei Kindern,

- Wenn Sie allergisch gegen Ibuprofen oder andere ähnliche Schmerzmittel (NSAR) oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Die in der Vergangenheit an Kurzatmigkeit, Asthma, einer laufenden Nase, Schwellung an Gesicht und/oder Händen oder Hautreaktionen nach Anwendung von Acetylsalicylsäure oder anderen ähnlichen Schmerzmitteln (NSAR) reagiert haben.
- Mit Magen-Darm-Blutung oder -Durchbruch (Perforation) in der Vorgeschichte im Zusammenhang mit einer vorherigen Therapie mit NSAR.
- Mit bestehenden oder in der Vergangenheit wiederholt aufgetretenen Magen/Zwölffingerdarm-Geschwüren (peptischen Ulzera) oder Blutungen (mindestens 2 unterschiedliche Episoden nachgewiesener Geschwüre oder Blutungen).
- Mit schweren Leber- oder Nierenfunktionsstörungen.
- Schwerer Herzschwäche.
- Haben hereditären Fructose/Fruktose mit Hirnblutungen (zerebrovaskulären Blutungen) oder anderen aktiven Blutungen.
- Mit Blutgerinnungsstörungen, da Ibuprofen die Blutungszeit verlängern kann;
- Mit ungeklärten Blutbildungsstörungen.
- An erheblichem Flüssigkeitsverlust (durch Erbrechen, Durchfall oder mangelnde Flüssigkeitsaufnahme) leiden.

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“.
- Bestimmte erbliche Störungen bei der Blutbildung haben (z. B. akute intermittierende Porphyrie).
- An Blutgerinnungsstörungen leiden.
- An bestimmte Hauterkrankungen (systemischer Lupus erythematodes (SLE) oder Mischkollagenose) leiden.
- An Darmerkrankung hat oder hatte (Colitis ulcerosa oder Morbus Crohn) leiden oder jemals gelitten haben, da sich diese Erkrankungen verschlechtern können.
- Hohen Blutdruck und/oder Herzinsuffizienz haben oder jemals hatten.
- Eine eingeschränkte Nierenfunktion haben.
- An Lebererkrankungen leiden. Wenn Nurofen über längere Zeit angewendet wird, ist eine regelmäßige Kontrolle von Leberwerten, die Nierenfunktion als auch das

Blutbild notwendig. 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).

- Ein anderes NSAR einnimmt (einschließlich COX-2-Hemmer wie Celecoxib oder Etoricoxib), da die gleichzeitige Einnahme zu vermeiden ist.
- Nebenwirkungen können durch die Einnahme der kleinsten wirksamen Dosis über die kürzest notwendige Zeit minimiert werden.
- Im Allgemeinen kann die gewohnheitsmäßige Einnahme 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 daher 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.
- An Asthma oder allergischen Erkrankungen leiden oder gelitten haben, da es zu Kurzatmigkeit kommen kann.
- 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.
- Während Windpocken (Varicella) wird empfohlen, die Anwendung von Nurofen für Kinder zu vermeiden.
- Gerade eine schwere Operation hinter sich hat, da medizinische Aufsicht erforderlich ist.
- Wenn Ihr Kind dehydriert ist oder wenn ein erhöhtes Risiko auf Nierenprobleme besteht.

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.

Magen-Darm-Blutung, Geschwürbildung oder Perforation, die fatal sein können, wurden mit allen NSAR beobachtet, egal zu welchem Zeitpunkt während der Behandlung, mit oder ohne Warnsymptome oder schwere Magen-Darm-Kanal-Ereignisse in der Vorgeschichte. Wenn eine Magen-Darm-Blutung oder eine Geschwürbildung auftritt, muss die Behandlung sofort abgebrochen werden. Das Risiko auf Magen-Darm-Blutung, Geschwürbildung oder Perforation ist mit höheren Dosen von NSAR und bei Patienten mit Geschwürbildung in der Vorgeschichte höher, vor allem mit einer Blutung oder einer Perforation als Komplikation (siehe Abschnitt 2 „Nurofen für Kinder darf nicht angewendet werden bei Kindern“) und bei älteren Personen. Diese Patienten müssen die Behandlung mit der niedrigsten verfügbaren Dosis beginnen.

Eine Kombinationsbehandlung mit Schutzmitteln (wie Misoprostol oder Protonenpumpenhemmer) muss bei diesen Patienten und auch bei Patienten in Erwägung gezogen werden, die gleichzeitig eine niedrige Dosis Acetylsalicylsäure oder andere Arzneimittel erhalten müssen, die das Magen-Darm-Risiko erhöhen können.

Entzündungshemmende Mittel/Schmerzmittel wie Ibuprofen können mit einem geringfügig erhöhten Risiko für einen Herzanfall oder Schlaganfall einhergehen, insbesondere bei Anwendung in hohen Dosen. Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosis oder Behandlungsdauer.

Sie sollten Ihre Behandlung vor der Einnahme von Nurofen mit Ihrem Arzt oder Apotheker besprechen, wenn Sie

- eine Herzerkrankung, einschließlich Herzschwäche (Herzinsuffizienz) und Angina (Brustschmerzen), haben oder einen Herzinfarkt, eine Bypass-Operation, eine periphere arterielle Verschlusskrankheit (Durchblutungsstörungen in den Beinen oder Füßen aufgrund verengter oder verschlossener Arterien) oder jegliche Art von Schlaganfall (einschließlich Mini-Schlaganfall oder transitorischer ischämischer Attacke, „TIA“) hatten.
- Bluthochdruck, Diabetes oder hohe Cholesterinspiegel haben oder Herzerkrankungen oder Schlaganfälle in Ihrer Familienvorgeschichte vorkommen oder wenn Sie Raucher sind.

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.

Bei Einnahme von Nurofen für Kinder mit anderen Arzneimitteln

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.

Nurofen kann andere Arzneimittel beeinträchtigen oder von diesen beeinträchtigt werden.

Zum Beispiel:

- Arzneimittel die gerinnungshemmend wirken (d. h. das Blut verdünnen/ Blutgerinnung verhindern, z. B. Acetylsalicylsäure, Warfarin, Ticlopidin),
- Arzneimittel, die hohen Blutdruck senken (ACE-Hemmer wie z. B. Captopril, Betarezeptorenblocker wie z. B. Atenolol-haltige Arzneimitteln, Angiotensin-II-Rezeptorantagonisten wie z. B. Losartan)

Einige andere Arzneimittel können die Behandlung mit Nurofen ebenfalls beeinträchtigen oder durch eine solche selbst beeinträchtigt werden. Sie sollten daher vor der Anwendung von Nurofen zusammen mit anderen Arzneimitteln immer den Rat Ihres Arztes oder

Apothekers einholen.

Dies gilt insbesondere für die Einnahme folgender Arzneimittel:

Andere NSAR COX-2 Inhibitoren
einschließlich

Dies kann das Risiko auf Nebenwirkungen 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 wie Amilorid, Kalium-canreonat, Spironolacton, Triamteren

Dies kann zu Hyperkaliämie führen.

Methotrexat (ein Arzneimittel bei Krebs oder Rheumatismus)

Dies kann die Wirkung von Methotrexat verstärken.

Tacrolimus und Ciclosporin (Immunsuppressiva)

Dadurch kann eine Nierenschädigung eintreten.

Zidovudin: (ein Arzneimittel zur Behandlung von HIV/AIDS)

Die Anwendung von Nurofen kann zu einem erhöhten Risiko auf Blutungen in ein Gelenk oder Blutungen führen, die bei HIV-positiven Blutern zu Schwellungen führen.

Sulfonylharnstoffe (Antidiabetika)	Da der Blutzuckerspiegel beeinflusst werden kann.
Chinolon-Antibiotika	Das Risiko auf Konvulsionen (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
Ritonarvir	Ritonarvir kann die Plasmakonzentrationen von NSARs erhöhen.
Aminoglycosiden	NSAR können die Exkretion von Aminoglykoside verlangsamen.

Nurofen und Alkohol

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

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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. 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:

Dieses Arzneimittel geht in die Muttermilch über, kann aber während der Stillzeit angewendet werden, wenn es in der empfohlenen Dosierung und so kurz wie möglich angewendet wird.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Nurofen 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 Maltitol. Bitte nehmen Sie Nurofen für Kinder erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden.
- Kann eine leicht abführende Wirkung haben
- Der Kalorienwert beträgt 2,3 kcal/g
- Nurofen für Kinder enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosiervolumen, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Nurofen für Kinder Zuckerfrei Rot enthält 16.45 mg Propylenglycol pro 5 ml.

3. WIE IST NUROFEN FÜR KINDER EINZUNEHMEN?

Wenden Sie Nurofen für Kinder immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. 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).

Die empfohlene Dosis für Schmerzen und Fieber beträgt:

Gewicht (Alter des Kindes)	Wie viel?	Wie oft in 24 Std.??*
20-29 kg (6 - 9 Jahre)	5 ml (entspricht 200 mg Ibuprofen)	3-mal
30-40 kg (9 - 12 Jahre)	7,5 ml (entspricht 300 mg Ibuprofen)	3-mal

*Die Dosen sollten etwa alle 6 bis 8 Stunden verabreicht werden.

Nicht geeignet für die Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren und mit einem Gewicht von weniger als 20 kg

Vor Gebrauch gut schütteln.

WARNHINWEIS: Halten Sie die verschriebene Dosierung ein.

Hinweise zur Anwendung:

Zum Einnehmen.

1. Flasche kräftig schütteln.
2. Entfernen Sie den Deckel, indem Sie ihn herunterdrücken und gegen den Uhrzeigersinn drehen.
3. Führen Sie die Applikationsspritze so in den Flaschenhals ein, dass sie festsetzt.

4. Um die Applikationsspritze zu füllen, drehen Sie die Flasche auf den Kopf. Halten Sie die Applikationsspritze fest und ziehen Sie den Kolben sachte nach unten, um die Suspension bis zur entsprechenden Markierung aufzuziehen.
 5. Drehen Sie die Flasche wieder herum und entfernen Sie die Applikationsspritze aus dem Flaschenhals, indem Sie die Applikationsspritze behutsam drehen.
 6. Um die Flüssigkeit zu verabreichen, halten Sie Ihrem Kind das Ende der Applikationsspritze in den Mund. Drücken Sie dann den Kolben langsam in den Spritzenzylinder, um die Applikationsspritze zu entleeren. Passen Sie sich dabei der Schluckgeschwindigkeit Ihres Kindes an. Verschließen Sie die Flasche nach Gebrauch wieder.
 7. Spülen Sie die Applikationsspritze sorgfältig mit warmem Wasser und trocknen diese anschließend.
- Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Behandlungsdauer

Dieses Arzneimittel ist nur zur kurzfristigen Anwendung bestimmt. Wenn die Anwendung dieses Arzneimittel für mehr als 3 Tage erforderlich ist oder wenn sich Symptome verschlimmern, sollte ärztlicher Rat eingeholt werden.

Wenn Sie bzw. Ihr Kind 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), Magen-Darm-Blutung, Kopfschmerzen, Ohrensausen, Verwirrung und Augenzittern umfassen, oder seltener Durchfall. Bei hohen Dosen wurde über 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, Schläfrigkeit, Brustschmerzen, Herzklopfen, Ohnmacht, Krämpfe (vor allem bei Kindern), Schwäche und Schwindelgefühle, Blut im Urin, niedriger Kaliumspiegel im Blut, Frieren und Atemprobleme berichtet.

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. Obwohl Nebenwirkungen gelegentlich auftreten, kann Ihr Kind

eine der bekannten Nebenwirkungen von NSAR bekommen. Wenn dies der Fall ist oder wenn Sie sich Sorgen machen, verabreichen Sie dieses Arzneimittel nicht länger und sprechen Sie so bald wie möglich mit Ihrem Arzt. Ältere Personen, die dieses Präparat anwenden, haben ein erhöhtes Risiko auf Probleme aufgrund von Nebenwirkungen.

BRECHEN Sie die Einnahme dieses Arzneimittels AB und wenden Sie sich sofort an einen Arzt, wenn sich bei Ihrem Kind 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 pfeifende Atmung oder Kurzatmigkeit, Schwellung von Gesicht, Zunge oder Rachen, Atembeschwerden, Herzerasen, Blutdruckabfall, der zu einem Schock führt. Das kann auch bei der ersten Anwendung dieses Arzneimittels auftreten. Wenn eines dieser Symptome auftritt, rufen Sie sofort einen Arzt.

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 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)

- Magen-darmbeschwerden wie Sodbrennen, Magenschmerzen und Übelkeit, Verdauungsbeschwerden, Durchfall, Erbrechen, Blähungen (Flatulenz) und Verstopfung sowie geringfügige Blutverluste im Magen und/oder Darm, die in Ausnahmefällen Anämie verursachen kann.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen)

- Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüre, Durchbruch oder Magen-Darmblutungen, Entzündung der Mundschleimhaut mit Geschwüren, Verschlechterung bestehender Darmkrankheiten (Colitis oder Crohn'sche Krankheit), Magenschleimhautentzündung.
- Kopfschmerzen, Schwindel, Schlaflosigkeit, Erregung, Reizbarkeit oder Müdigkeit.
- Sehstörungen.
- Verschiedenartige Hautausschläge.
- Überempfindlichkeitsreaktionen mit Nesselsucht und Juckreiz.

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Personen betreffen)

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

- Verminderter Hämoglobinwert.

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

- Speiseröhrentzündung, Entzündung der Bauchspeicheldrüse und Bildung von membranartigen Darmverengungen.
- Herzinsuffizienz, Herzanfall und Schwellungen des Gesichts 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 für Kinder 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 müssen Sie die Therapie sofort abbrechen und einen Arzt aufsuchen. Jegliche Eigentherapie mit Schmerzmitteln oder fiebersenkenden Arzneimitteln (Antipyretika) sollte unterbleiben.
- Schwere Hautinfektionen und Weichteilkomplikationen während einer Infektion mit Windpocken (Varicella).
- Verschlimmerung von infektionsabhängigen Entzündungen (z. B. nekrotisierende Fasziiitis), die im Zusammenhang mit der Einnahme bestimmter Schmerzmittel (NSARs) berichtet wurde. Wenn Entzündungszeichen auftreten oder sich verschlimmern, müssen Sie ohne Verzug zu Ihrem Arzt gehen. Es muss geklärt werden, ob eine anti-infektive oder antibiotische Therapie notwendig ist.
- Symptome einer aseptischer Meningitis (Nackensteifigkeit, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber oder Bewusstseinsströrung) 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 dieses 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 melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen angezeigt. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Belgien : Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, www.afmps.be, Abteilung Vigilanz, Website: www.notifieruneffetindesirable.be, E-Mail: 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
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?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Nicht über 25 °C lagern.

Haltbarkeit nach Anbruch der Flasche: 6 Monate.

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:

Der Wirkstoff ist Ibuprofen.

- Jeder 1 ml Suspension zum Einnehmen enthält 40 mg Ibuprofen.
- Jeder 1,25 ml Suspension zum Einnehmen enthält 50 mg Ibuprofen.
- Jeder 2,5 ml Suspension zum Einnehmen enthält 100 mg Ibuprofen.
- Jeder 3,75 ml Suspension zum Einnehmen enthält 150 mg Ibuprofen.
- Jeder 5 ml Suspension zum Einnehmen enthält 200 mg Ibuprofen.

Der Gehalt an Ibuprofen entspricht 4% Gewicht/Volumen.

Die sonstigen Bestandteile sind: Citronensäure-Monohydrat, Natriumcitrat, Natriumchlorid, Saccharin-Natrium, Polysorbat 80, Domiphenbromid, Maltitol-Lösung, Glycerol, Xanthan-Gummi, Erdbeeraroma (enthält Propylenglykol) und gereinigtes Wasser.

Wie Nurofen für Kinder aussieht und Inhalt der Packung

Nurofen für Kinder ist eine Cremefarbene, viskose Suspension mit Erdbeergeschmack.

Jede Flasche enthält 150 ml oder 200 ml.

Die Packung enthält eine 5 ml Applikationsspritze mit 1,25 ml, 2,5 ml, 3,75 ml und 5,0 ml Markierungen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer des Referenzarzneimittels:

Reckitt Benckiser Healthcare (Belgium) NV/SA, Researchdreef 20, 1070 Brussel

Zulassungsinhaber des importierten Arzneimittels:

Reckitt Benckiser Healthcare S.A., C/ Mataró, 28, 08403 Granollers (Barcelona), Spanien

Hersteller des importierten Arzneimittels:

RB NL Brands B.V.

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

Zulassungsnummer:

1549 412 F8

Art der Abgabe: Arzneimittel, das nicht der Verschreibungspflicht unterliegt.

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

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 eperizű 40 mg/ml belsőleges szuszpenzio 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 suspensao oral, RO : Nurofen Junior, cu aromă de căpșuni, 200 mg/5 ml, suspensie orală, SK: Nurofen pre deti 4% Jahoda

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 04/2025.