

## **GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER**

### **Nurofen für Kinder Zuckerfrei 4% Suspension zum Einnehmen 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.

### **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 (Aspirin) 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/Fruktzucker 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:**

- Bestimmte erbliche Störungen bei der Blutbildung haben (z.B. akute intermittierende Porphyrrie).
- An Blutgerinnungsstörungen leiden.
- An bestimmte Hauterkrankungen (systemischer Lupus erythematodes (SLE) oder Mischkollagenose) leiden.
- An Darmerkrankung hat oder hatte (Colitis ulzerosa oder Morbus Crohn) leiden oder jemals gelitten haben, da sich diese Erkrankungen verschlechtern können (siehe Abschnitt 4).
- Hohen Blutdruck und/oder Herzinsuffizienz haben oder jemals hatten.
- Eine eingeschränkter Nierenfunktion haben.
- An Leberkrankungen leiden. Wenn Nurofen über längere Zeit angewendet wird, ist eine regelmäßige Kontrolle von der Leberwerte, 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. (siehe Abschnitt „Einnahme von Nurofen zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- 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.

- Über schwere Hautreaktionen (wie Stevens-Johnson-Syndrom) wurde sehr selten im Zusammenhang mit der Anwendung von NSAR berichtet. Die Anwendung von Nurofen für Kinder muss bei den ersten Anzeichen von Hautausschlag, Schädigungen der Schleimhaut oder anderen Anzeichen allergischer Reaktionen sofort abgebrochen werden.
- 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.
- NSAR wie z.B. Ibuprofen können Symptome einer Infektion und von Fieber maskieren.

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. Siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“.

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 Ihr Kind andere Arzneimittel einnimmt/angewendet, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet hat oder möglicherweise einnehmen/anwenden sollten.

## **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.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie bzw. Ihr Kind andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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 Krampfanfälle (Konvulsionen) kann dadurch ansteigen.
Voriconazol und Fluconazol (CYP2C9-Inhibitoren)	Da die Wirkung von Ibuprofen erhöhen. Die

für Pilzinfektionen .	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:* Sie dürfen dieses Arzneimittel in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft nicht einnehmen. Sie müssen die Einnahme dieses Arzneimittels in den ersten 6 Monaten der Schwangerschaft vermeiden, es sei denn, Ihr Arzt hat Ihnen etwas anderes empfohlen.

*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.

F

*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**

- 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.
- Dieses Arzneimittel enthält weniger 28,09 mg Natrium pro 15 Suspension (= 1,87 mg Natrium per ml). Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.
- Nurofen für Kinder Zuckerfrei 4% Suspension zum Einnehmen (Orangenaroma) enthält Weizenstärke. Geeignet für Personen mit Zöliakie.
- Patienten mit Weizenallergie (außer Zöliakie) dürfen dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

## **3. WIE IST NUROFEN FÜR KINDER EINZUNEHMEN?**

**Wenden Sie Nurofen für Kinder immer nach Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.  
Die empfohlene Dosis für Schmerzen und Fieber beträgt:**

<b>Gewicht (Alter des Kindes)</b>	<b>Wie viel?</b>	<b>Wie oft in 24 Std.??*</b>
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) (Messlöffel zweimal anwenden: 5 ml + 2,5 ml)	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. Verwenden Sie das Ende des Messlöffels, das der erforderlichen Dosis entspricht.
3. Gießen Sie das Arzneimittel auf den Messlöffel.
4. Geben Sie dem Kind den Messlöffel in den Mund und verabreichen Sie so die Dosis.
5. Nach Gebrauch die Kappe wieder aufsetzen. Den Messlöffel mit warmem Wasser waschen und trocknen lassen.

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 fall Kinder aus Versehen das Arzneimittel eingenommen haben, wenden Sie sich immer an einen Arzt oder ein Krankenhaus in Ihren Nähe, um eine Einschätzung des Risikos und Rat zur weiteren Behandlung zu bekommen, oder nehmen Sie Kontakt mit Ihrem Apotheker oder mit der Giftnotrufzentrale auf (070/245.245).

Die Symptome können Übelkeit, Magenschmerzen, Erbrechen (möglicherweise auch mit Blut), Magen-Darm-Blutung, Kopfschmerzen, Ohrensausen, Verwirrung und Augenzittern umfassen, oder seltener Durchfall. Bei hohen Dosen wurde über 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, 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, Herzrasen, 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.
- **Schwere Hautreaktionen** wie Ausschläge am ganzen Körper, Abschälen, Blasenbildung oder Schuppen der Haut.

**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- darmschmerzen wie Sodbrennen, Magenschmerzen und Übelkeit, Verdauungsbeschwerden, Durchfall, Erbrechen, Blähungen (Flatulenz) und Verstopfung sowie geringfügige Blutverluste im Magen und/oder Darm, der 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 Eigetherapie mit Schmerzmitteln oder fiebersenkenden Arzneimitteln (Antipyretika) sollte unterbleiben.
- Schwere Hautinfektionen und Weichteilkomplikationen während einer Infektion mit Windpocken (Varicella).
- Verschlimmerung von infektiionsabhängigen Entzündungen (z.B. nekrotisierende Faszitis), 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 Bewusstseinsstörung) wurden nach Einnahme von Ibuprofen beobachtet. Patienten mit bestehenden Krankheiten des Immunsystems (systemischer Lupus erythematosus, Mischkollagenosen) sind möglicherweise eher betroffen. Suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn diese Symptome auftreten.
- Ernste Hautreaktionen wie Hautausschlag mit roter Verfärbung 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)

- Reaktionen der Atemwege wie Asthma, Verkrampfungen der Bronchien oder Kurzatmigkeit.
- 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).

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

**Belgien:** Website: [www.fagg-afmps.be](http://www.fagg-afmps.be), E-Mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

**Luxemburg:**

Site Internet: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

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 5 ml Messlöffel Suspension zum Einnehmen enthält 200 mg Ibuprofen.
- Jeder 2,5 ml Messlöffel Suspension zum Einnehmen enthält 100 mg Ibuprofen.

Der Gehalt an Ibuprofen entspricht 4% Gewicht/Volumen.

### Nurofen für Kinder Zuckerfrei 4% Suspension zum Einnehmen

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

### Nurofen für Kinder Zuckerfrei Rot 4% Suspension zum Einnehmen

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 einem Geruch nach Orangen/Erdbeere.

Jede Flasche enthält 30 ml, 50 ml, 100 ml, 150 ml oder 200 ml. Die Packung enthält einen Doppelseitigen Messlöffel (2,5-ml mit 1,25 ml Markierung an einem Ende und 5 ml am anderen Ende).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

### Pharmazeutischer Unternehmer:

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

### Hersteller:

Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Limited, Dansom Lane, Hull. East Yorkshire. HU8 7DS, Vereinigtes Königreich

### **Zulassungsnummer:**

Nurofen für Kinder Zuckerfrei 4% Suspension zum Einnehmen: BE378822

Nurofen für Kinder Zuckerfrei Rot 4% Suspension zum Einnehmen: BE378831

**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 4%, BG: : Нурофен за Юноши Портокал 200 mg/5 ml перорално суспензия, CY: Nurofen για Παιδιά 4% Πορτοκάλι, CZ: Nurofen proděti 4% pomeranč, FR: Nurofen 40mg /ml enfants orange, DE: Nurodon Junior Fieber- und Schmerzsaft Orange 40 mg/ml Suspension zum Einnehmen, HU: Nurofen narancsízú 40 mg/ml belsőleges szuszpenzió gyermekeknek, IE: Nurofen for Children Orange 200mg/5ml Oral Suspension, LU: Nurofen pour Enfants 4% suspension buvable, NL: Nurofen voor Kinderen Sinaasappel suspensie, suspensie 200 mg/5ml, PL : Nurofen Laranja 40 mg/ml Suspensao, RO : Nurofen Junior, cu aromă de portocale, 200 mg/5 ml, suspensie orală, SK: Nurofen pre deti 4% pomeranč, SI: Nurofen za otroke z okusom pomaranče 40 mg/ml peroralna suspenzija, UK: Nurofen for Children 200mg/5ml Orange Oral Suspension

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, FR: Nurofen 40mg /ml enfants fraise, DE : Nurofen Schmerz- und Fiebersaft Erdbeer 40 mg/ml Suspension zum Einnehmen, GR: Nurofen for Children 4% strawberry, HU: Nurofen eperízű 40 mg/ml belsőleges szuszpenzió gyermekeknek, IE: Nurofen for Children Strawberry 200mg/5ml Oral Suspension, LU: Nurofen pour Enfants rouge 4% suspension buvable, NL: Nurofen voor Kinderen Aardbei suspensie, suspensie 200 mg/5ml, PL : Nurofen Morango 40 mg/ml suspensão oral, RO : Nurofen Junior, cu aromă de căpșuni, 200 mg/5 ml, suspensie orală, SK: Nurofen pre deti 4% jahoda, SI: Nurofen za otroke z okusom jagode 40 mg/ml peroralna suspenzija, UK: Nurofen for Children 200mg/5ml strawberry Oral Suspension

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 09/2018.**