

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

Nurofen narancsízű 20 mg/ml belsőleges szuszpenzió gyermekeknek ibuprofén

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha gyermekénél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát,
 - ha 3-5 hónapos csecsemőknél a tünetek rosszabbodnak, vagy legkésőbb 24 óra alatt nem szűnnek meg, illetve
 - ha Önnek vagy 6 hónapos kor feletti gyermekének több mint 3 napig kell alkalmazni, vagy ha a tünetek rosszabbodnak.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Nurofen 20 mg/ml belsőleges szuszpenzió gyermekeknek (Továbbiakban Nurofen szuszpenzió) és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Nurofen szuszpenzió szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Nurofen szuszpenziót?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Nurofen szuszpenziót tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Nurofen szuszpenzió és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az ibuprofén a nem-szteroid gyulladáscsökkentők csoportjába tartozik, amelyek a szervezetnek a fájdalomra, gyulladásra és lázra adott kémiai válaszát tudják befolyásolni.

A gyógyszerkészítmény speciálisan gyermekeknek szánt narancs ízesítésű láz- és fájdalomcsillapító készítmény. Alkalmas a fertőző betegségek és a védőoltások következtében kialakuló láz gyors és hatékony csökkentésére, valamint enyhe és mérsékelt fájdalom gyors és hatékony csillapítására olyan esetekben, mint meghűléses és influenza-szerű tünetek, torokfájás, fogzási fájdalom, fog-, fül-, fejfájás, zúzódások és rándulások.

2. Tudnivalók a Nurofen szuszpenzió alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a Nurofen szuszpenziót

- ha allergiás az ibuprofénre vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére
- ha a gyermeknél acetilszalicilsav, ibuprofén tartalmú vagy más nem-szteroid gyulladáscsökkentő gyógyszerek szedésekor légzészavart, asztmát, orrfolyást, az arc-és/ vagy a kezek duzzanatát vagy csalánkiütést észlelt.
- gyógyult vagy jelenleg is fennálló fekélybetegség vagy más súlyos emésztőszervi betegség esetén (bizonyíthatóan két vagy több alkalommal jelentkező fekély vagy vérzés).
- ha a gyermeknél valaha előfordult emésztőrendszeri vérzés vagy perforáció (átlyukadás) a nem-szteroid gyulladáscsökkentők korábbi használata során.
- súlyos máj- és veseelégtelenség, illetve súlyos szívelégtelenség esetén.
- Terhesség utolsó trimesztere ideje alatt nem szedhető – bár gyermekek számára készült, felnőttek is szedhetik a készítményt.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Nurofen szuszpenzió fokozott elővigyázatossággal alkalmazható

Kérje ki orvosa tanácsát, ha a gyógyszert szedő gyermeknél vagy esetleg felnőttél az alábbi esetek bármelyike fennáll:

- már volt, illetve jelenleg is van bármilyen emésztőszervi betegsége,
- már volt, illetve jelenleg is van asztma betegsége,
- ha máj-, szív-, magas vérnyomás vagy veseproblémái vannak,
- ha mostanában nagyobb műtéten esett át,
- ha bizonyos immunológiai megbetegedése (szisztémás lupusz eritematózus - az immunrendszert érintő megbetegedés, mely fájdalmat, bőrelváltozásokat és egyéb problémákat okoz) van.
- más gyógyszert is szed, különösen, ha:
 - acetilszalicilsavat vagy egyéb nem szteroid fájdalomcsillapítót (beleértve a COX-2 gátlókat, például celekoxibot vagy etorikoxibot is),
 - vérnyomáscsökkentő vagy vízhajtó hatású szert,
 - véralvadásgátlót,
 - vérlemezke összecsapódás-gátlót,
 - szelektív szerotonin-visszavétel gátlót (depresszió ellenes gyógyszerek)
 - kortikoszteroidot (allergia és gyulladás kezelése)
 - lítiumot, metotrexátot, zidovudint tartalmazó készítményt.
- bárányhimlő (varicella) alatt tanácsos mellőzni a Nurofen szuszpenzió alkalmazását.

Súlyos bőrreakciókról számoltak be a Nurofen szuszpenzió kezeléssel kapcsolatban. Azonnal abba kell hagynia a Nurofen szuszpenzió alkalmazását és orvoshoz kell fordulnia, ha bármilyen bőrkiütés, nyálkahártya-elváltozás, hólyag vagy az allergia más jele alakul ki, mivel ezek nagyon súlyos bőrreakciók első jelei lehetnek. Lásd 4. pont

Csak elővigyázatossággal szedhető gyulladásos betegségekben (Crohn-betegség, kólitisz ulceróza), mert a betegség fellángolhat. Életet veszélyeztető fekélyképződés, vérzés bármikor kialakulhat, akár figyelmeztető tünetek nélkül. Emésztőrendszeri vérzés vagy fekélyképződés esetén a kezelést meg kell szakítani.

A Nurofen szuszpenzióhoz hasonló készítmények alkalmazása során kis mértékben fokozódhat a szívinfarktus („miokardiális infarktus”) vagy sztrók („agyi érkatasztrófa”) kialakulásának kockázata, különösen nagyobb adagok hosszabb ideig történő alkalmazása esetén. Ne lépje túl a javasolt adagot és a 3 napos kezelési időtartamot.

Amennyiben gyermekének szívproblémái vannak, vagy előzőleg volt sztrókja, illetve úgy gondolja, hogy ezen állapotok kialakulásának kockázata az Ön gyermekének esetében fennáll (pl. ha magas a vérnyomása, cukorbeteg, magas a koleszterinszintje), a kezelést beszélje meg orvosával vagy gyógyszerészával.

Csak a szükséges legkisebb adagban és legrövidebb ideig alkalmazza, mert így kisebb a mellékhatások kialakulásának lehetősége. Tartós alkalmazás esetén szükséges az orvos által javasolt vizsgálatokat elvégeztetni.

Az ajánlott adagoknál többet bevenni nem szabad!

Ha látási-, hallási zavarokat, gyomor-bélrendszeri vérzésre vagy allergiára utaló jelet észlel, a gyógyszer szedését meg kell szakítani.

Idős korban gyakrabban lehet mellékhatások kialakulására számítani.

Más gyulladáscsökkentőkhöz hasonlóan a Nurofen szuszpenzió is elfedheti a gyulladás szokásos jeleit.

Gyermekek

Amennyiben 3-5 hónapos csecsemőknél a tünetek rosszabbodnak, vagy legkésőbb 24 óra alatt nem szűnnek meg, orvoshoz kell fordulni.

Amennyiben 6 hónapos kor feletti gyermekeknél vagy Önnél ezt a gyógyszert 3 napnál tovább kell alkalmazni, vagy ha a tünetek rosszabbodnak, orvossal kell konzultálni.

Dehidratált (vízhiányos, kiszáradt) gyermekek és serdülőkorúak esetében fennáll a vesekárosodás kockázata.

Egyéb gyógyszerek és a Nurofen szuszpenzió

Bár a készítmény gyermekek számára készült, felnőttek is szedhetik.

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a gyermeke vagy a készítményt szedő felnőtt jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Különösen fontos az orvos tájékoztatása a készítmény bevétele előtt amennyiben a gyermek vagy a készítményt szedő felnőtt az alábbi gyógyszerek valamelyikét szedi:

- más fájdalomcsillapítók, főleg a nem-szteroid gyulladáscsökkentők, valamint az acetilszalicilsav (kivéve alacsony dózisban és kezelőorvosa javaslatára), amelyek növelhetik a gyomorfekélyek kialakulásának és a gyomor-bélrendszeri vérzés veszélyét
- vérnyomáscsökkentők, vízhajtók
- véralvadásgátlók
- kortikoszteroidok (allergia és gyulladás kezelésére)
- vérlemezke összecsapódás-gátlók
- ún. szelektív szerotonin-visszavétel gátlók (SSRI), melyek depresszió ellenes gyógyszerek
- lítiumot (depresszió ellen),
- fenitoin (epilepszia kezelésére)
- metotrexátot (rák ellen),
- zidovudint (vírusos fertőzések ellen) tartalmazó készítmény
- takrolimusz és ciklosporin (immunszuppresszív gyógyszerek), melyek ibuprofénnel történő együttadásakor vesekárosodás alakulhat ki
- szájon át szedhető antidiabetikumok, mert fokozza hatásukat
- szulfonamid típusú antibiotikumok
- kinolon típusú antibiotikumok mivel fokozódhat a görcsrohamok kockázata
- mifepriszton, mely hatása csökkenhet ibuprofén hatására
- szívglikozid (pl. digoxin) mert fokozódhat a digoxin hatása

Az ibuprofén (a készítmény hatóanyaga) a véralvadásgátló tabletták és a heparin hatását fokozza. Egyéb nem-szteroid gyulladásgátlókkal, kortikoszteroidokkal, vérlemezke összecsapódás-gátlókkal és szelektív szerotonin újrafelvételt gátló (SSRI) szerekkel együtt adva az emésztőszervi panaszok és a vérzés veszélye növekszik. Befolyásolja a vízhajtók hatását. Csökkenti egyes vérnyomáscsökkentők és szívritmusszabályozók hatását. Fokozza a szulfonamidok, lítium, metotrexát hatását.

Zidovudinnal kezelt HIV + hemofíliás betegek ibuprofén terápiája esetében fokozódik a duzzanathoz vezető vérzés veszélye, illetve az ízületi vérzés kialakulásának lehetősége.

A Nurofen szuszpenzió bevétele étellel és itallal

A készítmény bevitelét nem kell étkezéshez igazítani, bevehető étkezés előtt, közben vagy után, esetleg két étkezés között is. A leggyorsabb felszívódás éhgyomorra történő bevétellel érhető el. Érzékeny gyomor esetén ajánlott a készítményt étkezéssel egyidőben bevenni.

Amennyiben felnőtt szedi ezt a gyógyszert

Terhesség, szoptatás és termékenység

Terhesség

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Ne alkalmazza ezt a gyógyszert, ha a terhesség utolsó 3 hónapjában van. A gyógyszer alkalmazása kerülendő a terhesség első 6 hónapjában, kivéve, ha az orvos más utasítást ad.

Szoptatás

Ez a gyógyszer kiválasztódik az anyatejbe, de szedhető szoptatás idején abban az esetben, ha a javasolt dózisban és a lehető legrövidebb ideig alkalmazza.

Termékenység

Ha teherbe szeretne esni, akkor ennek a gyógyszernek a szedése kerülendő.

Mielőtt bármilyen gyógyszert elkezdene szedni, beszélje meg kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre.

Ez a gyógyszer nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

A Nurofen szuszpenzió szorbitot és maltit-szirupot tartalmaz

Szorbit és maltit-szirup tartalma miatt arra érzékeny gyermekeknél hasmenést okozhat. Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert.

A Nurofen szuszpenzió nátriumot tartalmaz

Ez a gyógyszer 9,08 mg nátriumot tartalmaz 5 milliliterenként, ami megfelel a nátrium ajánlott maximális napi bevitel 0,45%-ának felnőtteknél.

A Nurofen szuszpenzió búzakeményítőt tartalmaz

Ez a gyógyszer csak nagyon kis mennyiségben glutént tartalmaz (búzakeményítőben). „Gluténmentesnek” tekinthető és nem valószínű, hogy problémát okozhat, ha Ön cöliákiának nevezett betegségben szenved. 5 ml legfeljebb 0,225 mikrogramm glutént tartalmaz. Ha búzaallergiában szenved, ami nem azonos a cöliákiával, nem szedheti ezt a gyógyszert.

3. Hogyan kell alkalmazni a Nurofen szuszpenziót?

A tartály gyermekbiztos kupakkal van ellátva. A szuszpenziót minden adagolás előtt jól fel kell rázni. A csomagoláshoz mellékelt adagoló fecskendővel lehet a szükséges mennyiségeket kimérni.

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Ha az orvos másképpen nem rendel, a készítmény ajánlott adagja:

Láz és fájdalom csillapítására a napi adag 20-30 mg ibuprofén / testsúlykilogramm egyenlő részekre elosztva, 6-8 órás adagolás intervallummal.

A maximális napi adagként megjelölt mennyiségnél többet bevenni nem szabad.

A készítmény csak rövid ideig alkalmazható.

<i>3-6 hónapos 5 ttkg feletti</i> csecsemőknek	legfeljebb 2-szer 2,5 ml (2-szer 50 mg ibuprofén) naponta
<i>6-12 hónapos</i> csecsemőknek	legfeljebb 3-4-szer 2,5 ml(3-4-szer 50 mg) naponta
<i>1-3 éves</i> gyermekeknek	legfeljebb 3-szor 5 ml (3-szor 100 mg) naponta
<i>4-6 éves</i> gyermekeknek	legfeljebb 3-szor 7,5 ml (3-szor 150 mg) naponta
<i>7-9 éves</i> gyermekeknek	legfeljebb 3-szor 10 ml (3-szor 200 mg) naponta
<i>10-12 éves</i> gyermekeknek	legfeljebb 3-szor 15 ml (3-szor 300 mg) naponta

3 hónaposnál fiatalabb csecsemők számára nem javallt, kivéve kifejezett orvosi utasítás esetén. 5 kg alatti csecsemőknek nem javasolt.

Amennyiben 3-5 hónapos csecsemőknél a tünetek rosszabbodnak, vagy legkésőbb 24 óra alatt nem szűnnek meg, orvoshoz kell fordulni.

Amennyiben 6 hónapos kor feletti gyermekeknél ezt a gyógyszert 3 napnál tovább kell alkalmazni, vagy ha a tünetek rosszabbodnak, orvossal kell konzultálni.

Védőoltások következtében fellépő lázas állapotokban: 2,5 ml (50 mg) szuszpenzió, mely szükség esetén 6 óra múlva megismételhető. 24 óra alatt maximum 5 ml (100 mg) szuszpenzió adható! Ha a láz nem csökken, orvossal való konzultáció szükséges.

Idősek: nem szükséges az adagolás módosítása.

Máj- és vesekárosodás esetén az adagolást egyénre szabottan kell kialakítani.

A készítmény alkalmazása előtt a lázat fizikális módon (pl. hűtőfürdő) kell megpróbálni csökkenteni.

A szuszpenziót minden adagolás előtt jól fel kell rázni.

Az adagolás megkönnyítésére a csomagolásban található adagoló fecskendő (vagy adagoló kanál) használható.

Az 5 milliliteres adagoló fecskendő használata:

1. Nyomja a fecskendőt határozottan az üvegyakon található nyílásba.
2. Rázza fel jól az üveg tartalmát.
3. Az adagoló fecskendő megtöltéséhez fordítsa fejjel lefelé az üveget, majd húzza finoman vissza a fecskendő dugattyúját, amíg a fecskendő meg nem telik a bejelölt mércéig.
4. Fordítsa vissza az üveget, majd vegye ki az üvegből az adagoló fecskendőt.
5. A fecskendő végét a gyermek szájába helyezve nyomja lassan vissza a fecskendő dugattyúját. Használat után helyezze vissza a kupakot. Mossa el a fecskendőt meleg vízben, majd hagyja megszáradni. Gyermekek elől elzárva tárolja.

Ha az előírtnál több Nurofen szuszpenziót adott gyermekének, illetve vett be

Ha az ajánlott adagnál több Nurofen szuszpenziót adott gyermekének, illetve vett be, vagy ha egy gyermek véletlenül lenyelte a gyógyszert, mindig keresse fel kezelőorvosát vagy a legközelebbi kórházat, hogy tájékoztatást kapjon a kockázatról és a teendőkről.

Tünetként jelentkezhet, úgynevezett metabolikus acidózis esetén, hányinger, gyomorfájdalom, hányás (ami lehet véres), fejfájás, fülzúgás, zavartság és szemremegés. Nagy adagok esetén álmoságot, mellkasi fájdalmakat, szívdobogást, eszméletvesztést, görcsrohamot (főleg gyermekeknél), gyengeséget és szédülést, véres vizeletet, fázást és légzési problémákat jelentettek.

Továbbá jelentkezhetnek a hasi fájdalom, vagy ritkábban hasmenés, emésztőrendszeri vérzés, alacsony vérnyomás tünetei. Még súlyosabb túladagoláskor esetenként izgatottság vagy kóma alakulhat ki. Súlyos túladagoláskor akut veseelégtelenség, májkárosodás alakulhat ki, megnövekedhet az úgynevezett protrombin idő/INR, az asztmásoknál az asztma súlyosbodhat.

Ha elfelejtette beadni gyermekének vagy bevenni a Nurofen szuszpenziót

Ne alkalmazzon kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására. A következő adagot a szokásos időpontban kell alkalmazni.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Ritkán fordulnak elő mellékhatások, melyek a gyógyszer szedésének abbahagyásával rendszerint gyorsan elmúlnak.

HAGYJA ABBA a gyógyszer adását vagy alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget, ha gyermekénél vagy Önnél a következő tünetek jelentkeznek:

- **a bélvérzés tünetei**, például: erős hasi fájdalom, fekete szurokszerű széklet, vér vagy kávéörleménynek látszó részecskék jelenléte a hányadékban.
- **nagyon ritka, de súlyos allergiás reakció tünetei**, például az asztma súlyosbodása, indokolatlan asztmás légzés vagy légszomj, az arc, a nyelv vagy a torok megduzzadása, nehézlégzés, heves szívdobogás, sokkhoz vezető vérnyomásesés. Ezek akár a gyógyszer első alkalmazásakor is előfordulhatnak. Ha a fenti tünetek bármelyike jelentkezik, azonnal hívjon orvost.

- **súlyos bőrreakciók**, például az egész testfelületet beborító kiütések, hámló, hólyagos vagy pikkelyes bőr.

További mellékhatások

Nem gyakori (100 -ból legfeljebb 1 beteget érinthet):

- hasi fájdalom, emésztési zavarok, hányinger
- fejfájás, látás- és hallászavar
- túlérzékenységi reakciók (bőrkiütés, csalánkiütés, viszketés)

Ritka (1000 -ból legfeljebb 1 beteget érinthet):

- hasmenés, bélgázosság, székrekedés, hányás

Nagyon ritka (10 000 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet):

- emésztőrendszeri fekélyek, perforáció vagy vérzés (melynek tünete fekete széklet, vérhányás lehet) a száj nyálkahártya fekélyes gyulladása, gyomorhurut, a fennálló bélbetegség súlyosbodása (fekélyes vastagbélgyulladás vagy Crohn-betegség),
- a normálisnál kisebb mennyiségű vizelet és duzzanat (ödéma), zavaros vizelet (nefrózis szindróma), melyek akut veseelégtelenség tünetei lehetnek. Ha a fent említett tünetek bármelyikét észleli, vagy általános rossz közérzetet tapasztal, hagyja abba a Nurofen szedését és azonnal forduljon kezelőorvosához, mert ezek a vesekárosodás vagy veseelégtelenség első jelei lehetnek
- májműködési zavar vagy –károsodás (első jele a bőr-és vagy szem besárgulása, világos széklet, sötét vizelet lehet), különösen hosszan tartó alkalmazás esetén; májelégtelenség, akut májgyulladás (hepatitisz)
- a vérvérvétel zavarai (fokozott vérzékenység, vérszegénység, fehérvérsejt- vagy vérlemezkesszám csökkenés), melyek a következő tüneteket okozhatják: orr- és bőrvérzés, magas láz, torokfájás, száj fekélyesedése, nagyon sápadt bőr, gyengeség
- súlyos bőr- és lágyrész fertőzések szövődmények bárányhimlő (varicella) fertőzés során
- Egyes esetekben az aszeptikus agyhártyagyulladás tüneteit (nyakmerevség, fejfájás, émelygés, hányás, hányinger, láz vagy tudatzavar) figyelték meg ibuprofen alkalmazásakor. Bizonyos autoimmun-betegségben szenvedők betegeknél (pl. szisztémás lupusz eritematózus és kevert kötőszöveti betegség) nagyobb valószínűséggel fordulnak elő ezek a tünetek. Ha ezek a tünetek jelentkeznek, azonnal vegye fel a kapcsolatot orvosával
- hámlásos bőrgyulladással járó súlyosabb bőrreakciók, mint toxikus bőrelhalás és Stevens-Johnson szindróma/eritéma multiforme (allergiás eredetű betegség, mely súlyos, szimmetriás, eritémás (enyhén vöröses), ödémás, vagy hólyagos kiütésekkel jár a bőrön és a nyálkahártyákon. Baktériumok, vírusok, gombák, egyes gyógyszerek, irradiáció (sugárzás) válthatják ki a betegséget.)
- súlyos túlérzékenységi reakciók, melynek tünetei az alábbiak lehetnek: asztma, nehézlégzés, zihálás, szapora szívverés, vérnyomásesés, sokk (a készítmény szalicilátra érzékeny asztmás betegekben hörgőgörcsöt válthat ki), arc-, nyelv-, gégeduzzanat
- ödéma, magas vérnyomás és szívelégtelenség
- A Nurofen szuszpenzióhoz hasonló készítmények alkalmazása (különösen nagyobb dózisban napi 2400 mg és hosszabb ideig történő szedés esetén) esetén kis mértékben fokozódhat a szívinfarktus („miokardiális infarktus”) vagy sztrók kialakulásának kockázata.
- csökkent hemoglobinszint

Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):

- Légzőrendszeri reakciók, így asztma, hörgőgörcs vagy fulladás (diszpnóé)
- DRESS szindrómának nevezett súlyos bőrreakció fordulhat elő. A DRESS tünetei közé tartoznak: bőrkiütés, láz, nyirokcsomók duzzanata és az eozinofil vérsejtek (egyfajta fehérvértest) számának növekedése.
- A kezelés megkezdése után hamarosan jelentkező kiterjedt, vörös, hámló kiütés, amely bőr alatti duzzanatokkal, főként a bőrredőkben, a törzsön és a felső végtagokon elhelyezkedő hólyagokkal és lázzal jár (akut generalizált exanthemás pusztulózis). Amennyiben ezen

tüneteket észleli magán, azonnal hagyja abba a Nurofen szuszpenzió alkalmazását és forduljon orvoshoz. Lásd még 2. pont.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önénél vagy gyermekénél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben található elérhetőségeken keresztül](#).

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Nurofen szuszpenziót tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Legfeljebb 30°C-on tárolandó.

A címkén / dobozon feltüntetett lejárati idő (Felhasználható) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert.

A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Felbontás után 6 hónapig használható.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Nurofen szuszpenzió?

- A készítmény hatóanyaga: 100 mg ibuprofén 1 adag (5 ml) szuszpenzióban.
- Egyéb összetevők: Poliszorbát 80, domifen-bromid, nátrium-klorid, szacharin-nátrium, narancs aroma (2M16014 Quest), citromsav, nátrium-citrát, xantán gumi, glicerin, maltit-szirup, tisztított víz.

Milyen a Nurofen szuszpenzió külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Küllem: Csaknem fehér, narancs ízű, cukormentes szuszpenzió.

Csomagolás: 100 ml, ill. 200 ml szuszpenzió gyermekbiztos, garanciazáras fehér, PP kupakkal lezárt, barna színű PET tartályba töltve.

100 ml: 1 db tartály+ 1 db műanyag adagoló fecskendő dobozban.

200 ml: 1 db tartály + 1 db műanyag adagoló fecskendő dobozban, ill. 1 db tartály + 1 db duplavégű adagoló kanál dobozban.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Reckitt Benckiser Kft.

1113 Budapest, Bocskai út 134-146., Magyarország

Tel.: +36 1 880 1870

E-mail: gyogyszer@reckittbenckiser.com

Gyártó:

Reckitt Benckiser Healthcare Limited,

Dansom Lane, Hull, East Yorkshire HU8 7DS

Egyesült Királyság

RB NL Brands B.V.

WTC Schiphol Airport, Schiphol Boulevard 207,

1118 BH Schiphol,

Hollandia

OGYI-T-6793/01 100 ml: 1 db tartály+ 1 db műanyag adagoló fecskendő dobozban
OGYI-T-6793/99 200 ml: 1 db tartály + 1 db műanyag adagoló fecskendő dobozban.
OGYI-T-6793/100 200 ml: 1 db tartály + 1 db tartály + 1 db PP duplavégű adagoló kanál dobozban.

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2020.február