Gebrauchsinformation: Information für Anwender

NUROFEN®
Junior
Fieber- und Schmerzsaft Erdbeer
40 mg/ml Suspension zum Einnehmen

Zur Anwendung bei Kindern ab 7 kg Körpergewicht (6 Monate) bis 40 kg Körpergewicht (12 Jahre)

Ibuprofen

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

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Nurofen Junior Fieber- und Schmerzsaft Erdbeer und wofür wird er angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Nurofen Junior Fieber-und Schmerzsaft Erdbeer beachten?
3. Wie ist Nurofen Junior Fieber-und Schmerzsaft Erdbeer anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Nurofen Junior Fieber-und Schmerzsaft Erdbeer aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Nurofen Junior Fieber- und Schmerzsaft Erdbeer und wofür wird er angewendet?

Nurofen Junior Fieber- und Schmerzsaft Erdbeer enthält den Wirkstoff Ibuprofen, der zu einer Gruppe von Wirkstoffen, den sogenannten nicht-steroidalen Antirheumatika/Antiphlogistika (NSAR), gehört. Er wirkt, indem er die Beschwerden Schmerzen und Fieber lindert.

Nurofen Junior Fieber- und Schmerzsaft Erdbeer wird angewendet zur kurzzeitigen symptomatischen Behandlung von:

- Fieber
- leichten bis mäßig starken Schmerzen

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Nurofen Junior Fieber-und Schmerzsaft Erdbeer beachten?

Nurofen Junior Fieber- und Schmerzsaft Erdbeer darf nicht eingenommen werden von Kindern,

- die allergisch gegen Ibuprofen, andere ähnliche Schmerzmittel (NSAR) oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- die in der Vergangenheit mit Kurzatmigkeit, Asthmaanfällen, laufender Nase, Schwellungen des Gesichts und/oder der Hände oder mit Hautreaktionen nach der Einnahme von Acetylsalicylsäure (ASS) oder anderen 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 zwei unterschiedliche Episoden nachgewiesener Geschwüre oder Blutungen);
- mit schweren Leberfunktionsstörungen oder Nierenfunktionsstörungen;
- mit schwerer Herzschwäche (Herzinsuffizienz);
- mit Hirnblutungen (zerebrovaskuläre Blutungen) oder anderen aktiven Blutungen;
- mit Blutgerinnungsstörungen, da Ibuprofen die Blutungszeit verlängern kann;
- mit ungeklärten Blutbildungsstörungen;
- die stark dehydriert sind (verursacht durch Erbrechen, Durchfall oder unzureichende Flüssigkeitsaufnahme).

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft ein.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Nurofen Junior Fieber- und Schmerzsaft Erdbeer anwenden,

- wenn Ihr Kind bestimmte angeborene Blutbildungsstörungen hat (z.B. akute intermittierende Porphyrie);
- wenn Ihr Kind an Blutgerinnungsstörungen leidet;
- wenn Ihr Kind an bestimmten Hauterkrankungen (systemischer Lupus erythematodes und Mischkollagenose) leidet;
- wenn Ihr Kind an gastrointestinalen Erkrankungen (Colitis ulzerosa, Morbus Crohn) leidet oder jemals gelitten hat, da sich diese Erkrankungen verschlechtern können (siehe Abschnitt 4);
- wenn Ihr Kind hohen Blutdruck und/oder Herzinsuffizienz hat oder jemals hatte;
- wenn Ihr Kind eine eingeschränkte Nierenfunktion hat;
- wenn Ihr Kind an Leberfunktionsstörungen leidet;
- Bei einer länger dauernden Einnahme von Nurofen Junior Fieber- und Schmerzsaft Erdbeer ist eine regelmäßige Kontrolle der Leberwerte, Nierenfunktion und des Blutbildes erforderlich;
- Vorsicht ist angeraten, wenn Ihr Kind gleichzeitig Arzneimittel erhält, die das Risiko für Geschwüre oder Blutungen erhöhen können, wie z. B. orale Kortikosteroide (wie z. B. Prednisolon), blutgerinnungshemmende Medikamente (wie z. B. Warfarin), selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer, die unter anderem zur Behandlung von depressiven Verstimmungen eingesetzt werden, oder Thrombozytenaggregationshemmer wie ASS;
- wenn Ihr Kind gleichzeitig andere nicht-steroidale Entzündungshemmer, einschließlich so genannter COX-2-Hemmer (Cyclooxigenase-2-Hemmer wie Celecoxib oder Etoricoxib) einnimmt, da diese Kombination vermieden werden sollte (siehe Abschnitt 2 „Einnahme von Nurofen Junior Fieber- und Schmerzsaft Erdbeer zusammen mit anderen Arzneimitteln");
- Nebenwirkungen können minimiert werden, wenn die niedrigste wirksame Dosis über den kürzest möglichen Zeitraum angewendet wird;
- Im Allgemeinen kann die gewohnheitsmäßige Anwendung von (verschiedenen Arten von) Schmerzmitteln zu dauerhaften schweren Nierenschäden führen. Das Risiko ist unter körperlicher Belastung, einhergehend mit Salzverlust und Dehydratation, möglicherweise erhöht und sollte daher vermieden werden;
- Die längere Anwendung jeglicher Art von Schmerzmitteln gegen Kopfschmerzen kann diese verschlimmern. Ist dies der Fall oder wird dies vermutet, sollte ärztlicher Rat eingeholt und die Behandlung abgebrochen werden. Die Diagnose von Kopfschmerz bei Medikamentenübergebrauch (Medication Overuse Headache (MOH)) sollte bei Patienten vermutet werden, die an häufigen oder täglichen Kopfschmerzen leiden, obwohl (oder gerade weil) sie regelmäßig Arzneimittel gegen Kopfschmerzen einnehmen;
- wenn Ihr Kind an Asthma oder allergischen Erkrankungen leidet oder gelitten hat, da es zu Kurzatmigkeit kommen kann;
- Wenn Ihr Kind an Heuschnupfen, Nasenpolypen oder chronischen obstruktiven Atemwegserkrankungen leidet, besteht ein erhöhtes Risiko für allergische Reaktionen. Die allergischen Reaktionen können sich als Asthmaanfälle (sogenanntes Analgetika-Asthma), Quincke-Ödem oder Nesselsucht äußern;
- Unter NSAR-Therapie wurde sehr selten über schwerwiegende Hautreaktionen berichtet (wie z. B. Stevens-Johnson-Syndrom). Beim ersten Anzeichen von Hautausschlägen, Schleimhautdefekten oder sonstigen Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion sollte Nurofen Junior Fieber- und Schmerzsaft Erdbeer abgesetzt werden;
- Während einer Windpockeninfektion (Varizellen-Infektion) sollte eine Anwendung von Nurofen Junior Fieber- und Schmerzsaft Erdbeer vermieden werden;
- Direkt nach einem größeren chirurgischen Eingriff ist besondere ärztliche Überwachung notwendig;
- wenn Ihr Kind dehydriert ist. Es besteht ein Risiko für Nierenfunktionsstörungen bei dehydrierten Kindern;
- NSAR wie Ibuprofen können Symptome einer Infektion und von Fieber maskieren;
- Blutungen des Magen-Darm-Traktes, Geschwüre und Perforationen, auch mit tödlichem Ausgang, wurden während der Behandlung mit allen NSAR berichtet. Sie traten mit oder ohne vorherige Warnsymptome bzw. schwerwiegende Ereignisse im Magen-Darm-Trakt in der Vorgeschichte zu jedem Zeitpunkt der Therapie auf. Wenn es während der Behandlung mit Nurofen Junior Fieber- und Schmerzsaft Erdbeer zu Magen-Darm-Blutungen oder Geschwüren kommt, ist die Behandlung sofort abzubrechen. Das Risiko für das Auftreten von Magen-Darm-Blutungen, Geschwüren und Durchbrüchen ist höher mit steigender NSAR-Dosis, bei Patienten mit Geschwüren in der Vorgeschichte, insbesondere mit den Komplikationen Blutung oder Durchbruch (siehe Abschnitt 2: „Nurofen Junior Fieber- und Schmerzsaft Erdbeer darf nicht eingenommen werden"), und bei älteren Patienten. Diese Patienten sollten die Behandlung mit der niedrigsten verfügbaren Dosis beginnen.
  Für diese Patienten sowie für Patienten, die eine begleitende Therapie mit niedrig dosierter ASS oder anderen Arzneimitteln, die das Risiko für Magen-Darm-Erkrankungen erhöhen können, benötigen, sollte eine Kombinationstherapie mit Magenschleimhaut schützenden Arzneimitteln (z.B. Misoprostol oder Protonenpumpenhemmer) in Betracht gezogen werden.

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 die Behandlung vor der Einnahme von Nurofen Junior Fieber- und Schmerzsaft Erdbeer 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.

Sprechen Sie vor der Einnahme von Nurofen Junior Fieber- und Schmerzsaft Erdbeer mit Ihrem Arzt, wenn eine der oben genannten Zustände auf Ihr Kind zutrifft.

Ältere Patienten:

Bei älteren Patienten treten häufiger Nebenwirkungen nach der Anwendung von NSAR auf, insbesondere solche im Magen- und Darmbereich. Siehe auch Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich" für weitere Informationen.

Wenn Sie eine Vorgeschichte von Nebenwirkungen am Magen-Darm-Trakt aufweisen, insbesondere in höherem Alter, sollten Sie jegliche ungewöhnlichen Symptome im Bauchraum (vor allem Magen-Darm-Blutungen) insbesondere am Anfang der Therapie melden.

Einnahme von Nurofen Junior Fieber- und Schmerzsaft Erdbeer zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Ihr Kind andere Arzneimittel einnimmt/anwendet bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet hat oder beabsichtigt andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Nurofen Junior Fieber- und Schmerzsaft Erdbeer kann andere Arzneimittel beeinträchtigen oder von diesen beeinträchtigt werden. Zum Beispiel:

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

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

Dies gilt insbesondere für die Einnahme folgender Arzneimittel:

Andere NSAR einschließlich Cyclooxigenase-2-Hemmer,	da sich dadurch das Risiko von Nebenwirkungen erhöhen kann;
Digoxin (gegen Herzinsuffizienz),	da die Wirkung von Digoxin verstärkt werden kann;
Glukokortikoide (Arzneimittel, die Kortison oder kortisonartige Stoffe enthalten),	da sich dadurch das Risiko von Magen- und Darmgeschwüren oder -blutungen erhöhen kann;
Thrombozytenaggregationshemmer,	da sich dadurch das Risiko von Blutungen erhöhen kann;
Acetylsalicylsäure (geringe Dosis),	da sich der blutverdünnende Effekt verringern kann;
Arzneimittel zur Blutverdünnung (wie z. B. Warfarin),	da Ibuprofen die blutverdünnende Wirkung dieser Arzneimittel verstärken kann;
Phenytoin (gegen Epilepsie),	da die Wirkung von Phenytoin verstärkt werden kann;
Selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (Arzneimittel gegen Depression),	da diese das Risiko von Magen-/Darmblutungen erhöhen können;
Lithium (ein Arzneimittel gegen manisch-depressive Erkrankung und Depression),	da die Wirkung von Lithium verstärkt werden kann;
Probenecid und Sulfinpyrazon (Arzneimittel gegen Gicht),	da dadurch die Ausscheidung von Ibuprofen verlangsamt werden kann;
Arzneimittel gegen hohen Blutdruck und Entwässerungstabletten,	da Ibuprofen die Wirkung dieser Arzneimittel abschwächen kann und dadurch möglicherweise ein erhöhtes Risiko für die Nieren entsteht;
Kaliumsparende Diuretika z. B. Amilorid, Kaliumcanrenoat, Spironolacton, Triamteren,	da dadurch eine Hyperkalämie (zu viel Kalium im Blut) auftreten kann;
Methotrexat (ein Arzneimittel gegen Krebs oder Rheumatismus),	da die Wirkung von Methotrexat verstärkt werden kann;
Tacrolimus und Cyclosporin (Arzneimittel zur Immunsuppression),	da dadurch Nierenschäden auftreten können;
Zidovudin (ein Arzneimittel gegen AIDS),	da es bei der Anwendung von Nurofen Junior Fieber- und Schmerzsaft Erdbeer bei HIV-positiven Hämophilie-Patienten („Blutern") zu einem erhöhten Risiko für Gelenkblutungen (Hämarthrosen) oder Blutungen, die zu Schwellungen führen, kommen kann;
Sulfonylharnstoffe (Arzneimittel gegen Diabetes),	da der Blutzuckerspiegel beeinflusst werden kann;
Chinolon-Antibiotika,	da das Risiko für Krampfanfälle erhöht sein kann;
Voriconazol und Fluconazol (CYP2C9-Hemmer) gegen Pilzinfektionen,	da die Wirkung von Ibuprofen verstärkt werden kann. Eine Reduktion der Ibuprofendosis sollte in Betracht gezogen werden, insbesondere wenn hohe Dosen von Ibuprofen zusammen mit entweder Voriconazol oder Fluconazol verabreicht werden;
Baclofen,	da sich nach Beginn der Einnahme von Ibuprofen Baclofen Toxizität entwickeln kann;
Ritonavir,	da Ritonavir die Plasmakonzentration von NSAR erhöhen kann;
Aminoglykoside,	da NSAR die Ausscheidung von Aminoglykosiden verlangsamen können.

Einnahme von Nurofen Junior Fieber- und Schmerzsaft Erdbeer zusammen mit Alkohol

Während der Einnahme von Nurofen Junior Fieber- und Schmerzsaft Erdbeer sollten Sie keinen Alkohol trinken. Einige Nebenwirkungen wie z.B. solche mit Einfluss auf den Magen-Darm-Trakt oder das Nervensystem werden wahrscheinlicher, wenn Alkohol und Nurofen Junior Fieber- und Schmerzsaft Erdbeer gleichzeitig eingenommen werden.

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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft ein. Vermeiden Sie, wenn vom Arzt nicht anders angeraten, die Anwendung dieses Arzneimittels in den ersten 6 Monaten der Schwangerschaft.

Stillzeit

Nur geringe Mengen von Ibuprofen und seinen Abbauprodukten gehen in die Muttermilch über. Nurofen Junior Fieber- und Schmerzsaft Erdbeer kann während der Stillzeit eingenommen werden, wenn es in der empfohlenen Dosis und für die kürzest mögliche Zeit angewendet wird.

Fortpflanzungsfähigkeit

Nurofen Junior Fieber- und Schmerzsaft Erdbeer gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln (NSAR), die die Fruchtbarkeit von Frauen beeinträchtigen können. Diese Wirkung ist nach Absetzen des Arzneimittels reversibel (umkehrbar).

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei der kurzzeitigen Anwendung hat dieses Arzneimittel keinen oder einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

Nurofen Junior Fieber- und Schmerzsaft Erdbeer enthält Maltitol-Lösung und Natriumverbindungen

- Bitte nehmen Sie Nurofen Junior Fieber- und Schmerzsaft Erdbeer erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.
- Dieses Arzneimittel enthält 28,09 mg Natrium in 15 ml Suspension (= 1,87 mg Natrium in 1 ml). Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. Wie ist Nurofen Junior Fieber-und Schmerzsaft Erdbeer anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosierung

Die empfohlene Dosis bei Schmerzen und Fieber beträgt:

Köpergewicht des Kindes (Alter)	Einzeldosis und Art der Anwendung	Maximale Tagesdosis (innerhalb von 24 Std.)*
7 - 9 kg (6 - 11 Monate)	1 x 1,25 ml (entsprechend 50 mg Ibuprofen, einmalige Nutzung der Applikationsspritze)	3 - 4mal
10 - 15 kg (1 - 3 Jahre)	1 x 2,5 ml (entsprechend 100 mg Ibuprofen, einmalige Nutzung der Applikationsspritze)	3mal
16 - 19 kg (4 -5 Jahre)	1 x 3,75 ml (entsprechend 150 mg Ibuprofen, einmalige Nutzung der Applikationsspritze)	3mal
20 - 29 kg (6 - 9 Jahre)	1 x 5 ml (entsprechend 200 mg Ibuprofen, einmalige Nutzung der Applikationsspritze)	3mal
30 - 40 kg (10 - 12 Jahre)	1 x 7,5 ml (entsprechend 300 mg Ibuprofen, zweimalige Nutzung der Applikationsspritze)	3mal

*Einzeldosen sollten etwa alle 6-8 Stunden verabreicht werden

Die Anwendung bei Kindern unter 6 Monaten oder unter 7 kg Körpergewicht wird nicht empfohlen.

Für Patienten, die einen empfindlichen Magen haben, empfiehlt es sich, Nurofen Junior Fieber- und Schmerzsaft Erdbeer während der Mahlzeiten einzunehmen.

Warnhinweis: Überschreiten Sie nicht die angegebenen Dosierungen.

Anwendung mit Applikationsspritze:

Zum Einnehmen

1. Schütteln Sie die Flasche kräftig.
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 festsitzt.
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.

Dauer der Anwendung:

Dieses Arzneimittel ist nur für die kurzzeitige Anwendung vorgesehen.

Wenn die Anwendung dieses Arzneimittels für mehr als 3 Tage erforderlich ist oder wenn sich die Symptome verschlimmern, sollte ärztlicher Rat eingeholt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Nurofen Junior Fieber- und Schmerzsaft Erdbeer angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr Nurofen Junior Fieber- und Schmerzsaft Erdbeer angewendet 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 Abschätzung des Risikos und Rat zur weiteren Behandlung zu bekommen.

Die Symptome können Übelkeit, Magenschmerzen, Erbrechen (möglicherweise auch mit Blut), Magen-Darm-Blutungen, Kopfschmerzen, Ohrensausen, Verwirrung, Augenzittern (Nystagmus) oder seltener Durchfall umfassen. Zusätzlich wurde bei hohen Dosen über Schwindel, verschwommenes Sehen, Blutdruckabfall, Erregung, Verwirrtheit, Koma, Hyperkalämie (zu viel Kalium im Blut), erhöhte Prothrombin-Zeit/INR, akutes Nierenversagen, Leberschäden, Atemdepression, Zyanose und Verschlechterung des Asthmas bei Asthmatikern, Benommenheit, Brustschmerzen, Herzklopfen, Ohnmacht, Krämpfe (vor allem bei Kindern), Schwäche und Schwindelgefühle, Blut im Urin, Frieren und Atemprobleme berichtet.

Wenn Sie die Anwendung von Nurofen Junior Fieber- und Schmerzsaft Erdbeer vergessen haben

Nehmen oder verabreichen Sie nicht die doppelte Dosierung, wenn Sie die Einnahme bzw. Anwendung vergessen haben. Falls Sie die Einnahme/Verabreichung einmal vergessen haben, nehmen/verabreichen Sie diese bei nächster Gelegenheit und setzen Sie dann die Dosierung wie in der Dosiertabelle beschrieben fort.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses 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 reduziert werden, indem die niedrigste wirksame Dosis über den kürzesten, für die Symptomkontrolle erforderlichen Zeitraum angewendet wird. Es können bei Ihrem Kind eine oder mehrere der für NSAR bekannten Nebenwirkungen auftreten (siehe unten). Wenn das so ist oder wenn Sie Bedenken haben, beenden Sie die Anwendung dieses Arzneimittels und sprechen sofort mit Ihrem Arzt. Ältere Patienten haben ein höheres Risiko, Probleme auf Grund von Nebenwirkungen zu bekommen, wenn sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Beenden Sie die Anwendung dieses Arzneimittels und suchen Sie umgehend ärztliche Hilfe, wenn bei Ihrem Kind eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt:

- **Anzeichen von Magen-Darm-Blutungen** wie: starke Bauchschmerzen, Schwarzfärbung des Stuhls/Teerstuhl, Erbrechen von Blut oder dunklen Partikeln, die wie Kaffeesatz aussehen.
- **Anzeichen einer seltenen aber schwerwiegenden allergischen Reaktion** wie Verschlimmerung von Asthma, ungeklärtes Keuchen oder Kurzatmigkeit, Schwellungen von Gesicht, Zunge oder Rachen, Atemschwierigkeiten, Herzrasen, Blutdruckabfall bis hin zum Schock. Bei Auftreten einer dieser Erscheinungen, die schon bei Erstanwendung vorkommen können, ist sofortige ärztliche Hilfe erforderlich.
- **Schwere Hautreaktionen** wie Hautauschlag am ganzen Körper, Schuppung, Blasenbildung oder Abschälung der Haut.

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

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Magen-Darm-Beschwerden wie Sodbrennen, Bauchschmerzen und Übelkeit, Verdauungsbeschwerden, Durchfall, Erbrechen, Blähungen (Flatulenz) und Verstopfung sowie geringfügige Blutverluste im Magen und/oder Darm, die in Ausnahmefällen Blutarmut (Anämie) hervorrufen können.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Magen-Darm-Geschwüre, -Durchbruch oder -Blutung, Entzündung der Mundschleimhaut mit Geschwürbildung (ulzerative Stomatitis), Verschlechterung bestehender Darmkrankheiten (Colitis oder Morbus Crohn), Magenschleimhautentzündung (Gastritis)
- Zentralnervöse Störungen wie Kopfschmerzen, Schwindel, Schlaflosigkeit, Erregung, Reizbarkeit oder Müdigkeit
- Sehstörungen
- Verschiedenartige Hautausschläge
- Überempfindlichkeitsreaktionen mit Nesselsucht und Juckreiz

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Ohrensausen (Tinnitus)
- Erhöhte Harnstoffkonzentration im Blut, Schmerzen in der Seite und/oder im Bauchraum, 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 Behandelten betreffen)

- Speiseröhrenentzündung, Entzündung der Bauchspeicheldrüse und Bildung von membranartigen Darmverengungen (intestinale, diaphragmaartige Strikturen)
- Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz), Herzinfarkt 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); Entzündung 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 Junior Fieber- und Schmerzsaft Erdbeer und suchen Sie sofort Ihren Arzt auf, da dies erste Anzeichen einer Nierenschädigung oder eines Nierenversagens sein können.
- Psychotische Reaktionen, Depression
- Hoher Blutdruck, Gefäßentzündung (Vaskulitis)
- Herzklopfen (Palpitationen)
- Funktionsstörungen der Leber, Leberschäden (erste Anzeichen können Hautverfärbungen sein), insbesondere bei Langzeitanwendung, Leberversagen, akute Leberentzündung (Hepatitis)
- Störungen bei der Blutbildung – erste Anzeichen sind: Fieber, Halsschmerzen, oberflächliche Wunden im Mund, grippeartige Beschwerden, starke Abgeschlagenheit, Nasen- und Hautblutungen sowie unerklärliche blaue Flecken. In diesen Fällen müssen Sie die Therapie sofort abbrechen und einen Arzt aufsuchen. Jegliche Selbstbehandlung mit Schmerzmitteln oder fiebersenkenden Arzneimitteln (Antipyretika) sollte unterbleiben.
- Schwere Hautinfektionen und Weichteilkomplikationen während einer Windpockenerkrankung (Varizelleninfektion)
- Verschlimmerung infektionsbedingter Entzündungen (z.B. nekrotisierende Fasziitis) sind im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung bestimmter Schmerzmittel (NSAR) beschrieben worden. Wenn Entzündungszeichen neu auftreten oder sich verschlimmern, müssen Sie ohne Verzug zu Ihrem Arzt gehen. Es muss geklärt werden, ob eine anti-infektive/antibiotische Therapie notwendig ist.
- Symptome einer aseptischen Meningitis (Nackensteifigkeit, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber oder Bewusstseinseintrübung) wurden nach Einnahme von Ibuprofen beobachtet. Patienten mit bestehenden Autoimmunerkrankungen (systemischer Lupus erythematodes, Mischkollagenose) sind möglicherweise eher betroffen. Suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn diese Symptome auftreten.
- Schwere Hautreaktionen wie Hautausschlag mit Rötung und Blasenbildung (z.B. Stevens-Johnson-Syndrom, Erythema multiforme, toxische epidermale Nekrolyse/Lyell Syndrom), Haarausfall (Alopezie)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Reaktivität der Atemwege wie Asthma, Verkrampfungen der Bronchialmuskulatur (Bronchospasmus) 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 Nurofen Junior Fieber- und Schmerzsaft Erdbeer sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzanfälle („Herzinfarkt") oder Schlaganfälle verbunden.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Webseite: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Nurofen Junior Fieber-und Schmerzsaft Erdbeer aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Karton und Etikett nach „Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C lagern.

Nach dem Öffnen ist Nurofen Junior Fieber- und Schmerzsaft Erdbeer noch 6 Monate haltbar.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Junior Fieber- und Schmerzsaft Erdbeer enthält

Der Wirkstoff ist Ibuprofen.

1 ml Suspension zum Einnehmen enthält 40 mg Ibuprofen.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Citronensäure-Monohydrat, Natriumcitrat (Ph.Eur.), Natriumchlorid, Saccharin-Natrium, Polysorbat 80, Domiphenbromid, Maltitol-Lösung, Glycerol, Xanthangummi, Erdbeeraroma (enthält Propylenglycol), gereinigtes Wasser.

Wie Nurofen Junior Fieber- und Schmerzsaft Erdbeer aussieht und Inhalt der Packung

Nurofen Junior Fieber- und Schmerzsaft Erdbeer ist eine cremefarbene viskose Suspension mit Erdbeergeschmack und in Packungen mit 30 ml, 50 ml, 100 ml oder 150 ml erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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

Pharmazeutischer Unternehmer

Reckitt Benckiser Deutschland GmbH
Darwinstrasse 2-4
69115 Heidelberg
Tel.: (06221) 9982-333
www.nurofen.de

Hersteller

RB NL Brands B.V.
Schiphol Boulevard 207
1118 BH Schiphol
Niederlande

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Deutschland	Nurofen Junior Fieber- und Schmerzsaft Erdbeer 40 mg/ml Suspension zum Einnehmen
Island	Nurofen Junior Jarðarber
Norwegen	Nurofen 40 mg/ml mikstur, suspensjon med jordbærsmak
Österreich	Nureflex Junior Erdbeer 40 mg/ml Suspension zum Einnehmen
Schweden	Nurofen Jordgubb, 40 mg/ml, Oral Suspension

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt bearbeitet im Dezember 2018.

3070579