GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

NUROFEN®
Junior
Fiebersaft Orange
20 mg/ml Suspension zum Einnehmen
Wirkstoff: Ibuprofen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme 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 bei sich oder Ihrem Kind Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packunsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn sich die Symptome Ihres Kindes nicht bessern oder schlimmer werden:
  - bei Kindern von 3 – 5 Monaten und mehr als 5 kg nach 24 Stunden oder
  - bei Kindern älter als 6 Monaten nach 3 Tagen.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Nurofen Junior Fiebersaft Orange und wofür wird er angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Nurofen Junior Fiebersaft Orange beachten?
3. Wie ist Nurofen Junior Fiebersaft Orange einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Nurofen Junior Fiebersaft Orange aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Nurofen Junior Fiebersaft Orange und wofür wird er angewendet?

Nurofen Junior Fiebersaft Orange ist ein schmerzstillendes, fiebersenkendes und entzündungshemmendes Arzneimittel (nicht-steroidales Antiphlogistikum/Analgetikum).

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

Nurofen Junior Fiebersaft Orange wurde speziell für Kleinkinder und Kinder ab 3 Monaten entwickelt. Er wird durch den Mund verabreicht zur symptomatischen Behandlung von:
- leichten bis mäßig starken Schmerzen
- Fieber

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Nurofen Junior Fiebersaft Orange beachten?

Nurofen Junior Fiebersaft Orange darf nicht bei Kleinkindern und Kindern angewendet oder verabreicht werden, die
- überempfindlich (allergisch) gegen Ibuprofen, Weizenstärke oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von Nurofen Junior Fiebersaft Orange sind.
- in der Vergangenheit mit Atemnot, Asthmaanfällen, laufender Nase, Schwellungen des Gesichts und/oder der Hände oder Hautreaktionen auf die Einnahme von Acetylsalicylsäure (ASS) oder anderen nicht-steroidalen Entzündungshemmern (NSAR) reagiert haben.
- ungeklärte Blutbildungsstörungen haben.
- an Hirnblutungen (zerebrovaskulären Blutungen) oder anderen aktiven Blutungen leiden.
- Magen-Darm-Blutung oder -Durchbruch (Perforation) in der Vorgeschichte im Zusammenhang mit einer vorherigen Therapie mit nicht-steroidalen Antirheumatika/Antiphlogistika (NSAR) hatten.
- bestehende oder in der Vergangenheit wiederholt aufgetretene Magen/Zwölffingerdarm-Geschwüre (peptischen Ulzera) oder Blutungen haben oder hatten (mindestens 2 unterschiedliche Episoden nachgewiesener Geschwüre oder Blutungen).
- an schweren Leber- oder Nierenschäden oder schwerer Herzschwäche (Herzinsuffizienz) leiden.
- an erheblichem Flüssigkeitsverlust (durch Erbrechen, Durchfall oder mangelnde Flüssigkeitsaufnahme) leiden.

Erwachsene, die dieses Produkt einnehmen, sollten sich der oben genannten Punkte bewusst sein und zusätzlich das Arzneimittel nicht in den letzten 3 Monaten einer Schwangerschaft anwenden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Nurofen Junior Fiebersaft Orange anwenden,
- wenn Sie bzw. Ihr Kind bestimmte erbliche Störungen bei der Blutbildung haben (z.B. akute intermittierende Porphyrie).
- wenn Sie bzw. Ihr Kind an Blutgerinnungsstörungen leiden.
- wenn Sie bzw. Ihr Kind eine eingeschränkte Nierenfunktion haben.
- wenn Sie bzw. Ihr Kind eine Leberfunktionsstörung haben.
- wenn Sie versuchen schwanger zu werden.
- wenn Sie bzw. Ihr Kind an Magen- und Darmkrankheiten leiden oder gelitten haben (Colitis ulcerosa oder Crohn'sche Krankheit).
- wenn Sie bzw. Ihr Kind an bestimmten Hautkrankheiten (systemischer Lupus erythematodes (SLE) oder Mischkollagenose) leiden.
- wenn Sie bzw. Ihr Kind hohen Blutdruck oder Herzinsuffizienz haben oder jemals hatten.
- wenn Sie bzw. Ihr Kind an Asthma oder allergischen Erkrankungen leiden oder gelitten haben, da es zu Kurzatmigkeit kommen kann.
- wenn Sie bzw. Ihr Kind 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.
- Bei einer längeren Einnahme von Nurofen Junior Fiebersaft Orange sollten Leberwerte, Nierenfunktion und Blutbild regelmäßig überwacht werden.
- Nebenwirkungen können durch die Einnahme der kleinsten wirksamen Dosis über die kürzest notwendige Zeit minimiert werden.
- Im Allgemeinen kann die gewohnheitsmäßige 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.
- Eine gleichzeitige Anwendung von Nurofen Junior Fiebersaft Orange mit anderen NSAR, einschließlich COX-2-Hemmern (Cyclooxigenase-2-Hemmern), vergrößert das Risiko von Nebenwirkungen (siehe Abschnitt „Einnahme zusammen mit anderen Arzneimitteln") und sollte deshalb vermieden werden.
- Es besteht ein Risiko für Nierenfunktionsstörungen bei dehydrierten Kindern und Jugendlichen.
- Direkt nach einem größeren chirurgischen Eingriff ist besondere ärztliche Überwachung notwendig.
- NSAR können die Symptome einer Infektion oder von Fieber maskieren.
- Bei älteren Personen können häufiger Nebenwirkungen auftreten.
- Wenn Sie bzw. Ihr Kind Herzprobleme haben oder einen vorangegangenen Schlaganfall hatten oder denken, dass Sie oder Ihr Kind ein Risiko für diese Erkrankungen aufweisen könnten (z.B. wenn Sie oder Ihr Kind hohen Blutdruck, Diabetes oder hohe Cholesterinwerte haben oder wenn Sie Raucher sind), sollten Sie Ihre Behandlung mit Ihrem Arzt oder Apotheker besprechen.
- Arzneimittel wie Nurofen Junior Fiebersaft Orange sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzanfälle („Herzinfarkt") oder Schlaganfälle verbunden. Jedwedes Risiko ist wahrscheinlicher mit hohen Dosen und länger dauernder Behandlung. Überschreiten Sie nicht die von Ihrem Arzt empfohlene Dosis oder Behandlungsdauer, die bei Kindern von 3 – 5 Monaten 24 Stunden und bei Kindern alter als 6 Monate 3 Tage beträgt.
- Während einer Windpockeninfektion (Varizellen-Infektion) sollte eine Anwendung von Nurofen Junior Fiebersaft Orange vermieden werden.

Hautreaktionen
Im Zusammenhang mit der Behandlung mit Nurofen Junior Fiebersaft Orange wurden schwerwiegende Hautreaktionen berichtet. Bei Auftreten von Hautausschlag, Läsionen der Schleimhäute, Blasen oder sonstigen Anzeichen einer Allergie sollten Sie die Behandlung mit Nurofen Junior Fiebersaft Orange einstellen und sich unverzüglich in medizinische Behandlung begeben, da dies die ersten Anzeichen einer sehr schwerwiegenden Hautreaktion sein können. Siehe Abschnitt 4.

Einnahme von Nurofen Junior Fiebersaft Orange mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie bzw. Ihr Kind andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Welche Arzneimittel sollten Sie meiden, während Sie Nurofen Junior Fiebersaft Orange einnehmen?
- Einige gerinnungshemmende Arzneimittel (z.B. Acetylsalicylsäure, Warfarin, Ticlopidin),
- einige Arzneimittel gegen hohen Blutdruck (ACE-Hemmer wie Captopril, Betarezeptorenblocker, Angiotensin-II-Antagonisten) und
- einige Arzneimittel gegen Schmerzen und Entzündung (z. B. Acetylsalicylsäure, es sei denn, Ihr Arzt hat Ihnen eine geringe Dosis empfohlen) sowie
- andere nicht-steroidale Entzündungshemmer (NSARs) einschließlich so genannter COX-2-Hemmer (Cyclooxigenase-2-Hemmern) und sogar
- einige andere Medikamente beeinflussen selbst oder werden durch die Behandlung von Ibuprofen beeinflusst.

Suchen Sie immer ärztlichen Rat, bevor Sie Ibuprofen zusammen mit anderen Arzneimitteln einnehmen.

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:

Acetylsalicylsäure oder andere NSARs (Entzündungshemmer und Schmerzmittel)	da sich dadurch das Risiko von Magen- und Darmgeschwüren oder -blutungen 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 Depressionen)	da diese das Risiko von Magen-/Darmblutungen erhöhen können
Lithium (ein Arzneimittel gegen Manisch-Depressive Krankheit und Depressionen)	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	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 bei HIV-positiven Blutern das Risiko für Gelenkblutungen oder Blutungen, die zu Schwellungen führen, erhöht sein kann
Sulfonylharnstoffe (Arzneimittel gegen Diabetes)	da Wechselwirkungen möglich sind
Antibiotika aus der Gruppe der Chinolone	Da das Risiko für Krämpfe (Anfälle) erhöht sein kann
CYP2C9-Hemmer	Die gleichzeitige Gabe von Ibuprofen und CYP2C9-Hemmern kann die Exposition gegenüber Ibuprofen (CYP2C9-Substrat) erhöhen. In einer Studie mit Voriconazol und Fluconazol (CYP2C9-Hemmern) wurde eine um ungefähr 80 – 100 % erhöhte Exposition gegenüber S(+)-Ibuprofen gefunden. Eine Reduktion der Ibuprofendosis sollte in Betracht gezogen werden, wenn gleichzeitig potente CYP2C9-Hemmer verabreicht werden, insbesondere wenn hohe Dosen von Ibuprofen zusammen mit entweder Voriconazol oder Fluconazol eingenommen werden.

Einnahme von Nurofen Junior Fiebersaft Orange zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Patienten mit einem empfindlichen Magen wird empfohlen, Nurofen Junior Fiebersaft Orange zusammen mit der Mahlzeit einzunehmen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit
Schwangerschaft
Dieses Arzneimittel darf während der letzten 3 Monate der Schwangerschaft nicht eingenommen werden. Nehmen Sie dieses Arzneimittel, wenn vom Arzt nicht anders verordnet, nicht in den ersten 6 Monaten der Schwangerschaft ein.
Stillzeit
Der Wirkstoff Ibuprofen geht in die Muttermilch über, kann aber während der Stillzeit eingenommen werden, wenn die empfohlene Dosis eingehalten wird und Nurofen Junior Fiebersaft Orange über die kürzest mögliche Zeit eingenommen wird. Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.
Fruchtbarkeit
Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn Sie schwanger werden wollen. Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Bei kurzzeitiger Einnahme hat dieses Arzneimittel keinen oder einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Nurofen Junior Fiebersaft Orange:
- Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosiervolumen d.h., es ist nahezu „natriumfrei".
- Nurofen Junior Fiebersaft Orange enthält Maltitol-Lösung. Bitte wenden Sie Nurofen Junior Fiebersaft Orange erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt an, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie bzw. Ihr Kind unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.
  5 ml Suspension zum Einnehmen enthalten 2,226 g Maltitol-Lösung. Wenn Sie bzw. Ihr Kind eine Diabetes-Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen. Der Kalorienwert beträgt 2,3 kcal/g Maltitol-Lösung.
  Maltitol-Lösung kann eine leicht abführende Wirkung haben.
- Dieses Arzneimittel enthält nur sehr geringe Mengen Gluten (aus Weizenstärke im Aroma). Es gilt als glutenfrei und wenn Sie an Zöliakie leiden ist es sehr unwahrscheinlich, dass es Probleme verursacht. Eine Dosiereinheit enthält nicht mehr als 0,225 Mikrogramm Gluten (<20 ppm).

- Wenn Sie bzw. Ihr Kind eine Weizenallergie haben (nicht gleichzusetzen mit Zöliakie) dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

3. Wie ist Nurofen Junior Fiebersaft Orange einzunehmen?

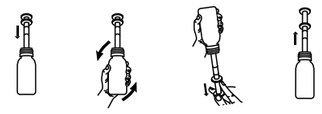
Nehmen Sie Nurofen Junior Fiebersaft Orange immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihren Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die übliche Dosis zur Behandlung von Schmerzen und Fieber:

Alter und Körpergewicht	Dosierung
Kinder von 3 bis 6 Monaten (ca. 5 – 7,6 kg Körpergewicht)	1 x 2,5 ml bis zu 3 x innerhalb von 24 Stunden.
Kinder von 6 bis 12 Monaten (ca. 7,7 - 9 kg Körpergewicht)	1x 2,5 ml 3 bis 4 x innerhalb von 24 Stunden
Kinder von 1 bis 3 Jahren (ca. 10 – 15 kg Köpergewicht)	1 x 5 ml bis zu 3 x innerhalb von 24 Stunden
Kinder von 4 bis 6 Jahren (ca. 16 – 20 kg Körpergewicht)	1 x 7,5 ml (5 ml + 2,5 ml) bis zu 3 x innerhalb von 24 Stunden
Kinder von 7 bis 9 Jahren (ca. 21 – 29 kg Körpergewicht)	2 x 5 ml bis zu 3 x innerhalb von 24 Stunden (entsprechend 600 mg Ibuprofen/Tag)
Kinder von 10 bis 12 Jahren (ca. 30 – 40 kg Körpergewicht)	3 x 5 ml bis zu 3 x innerhalb von 24 Stunden

Hinweis Überschreiten Sie nicht die angegebene Dosierung

Anwendung mit Dosierspritze
1. Schütteln Sie die Flasche kräftig.
2. Entfernen Sie den Deckel, indem Sie ihn herunterdrücken und gegen den Uhrzeigersinn drehen
3. Führen Sie die Spritze so in den Flaschenhals ein, dass sie fest sitzt.
4. Um die Spritze zu füllen, drehen Sie die Flasche auf den Kopf. Halten Sie die Spritze 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 Spritze aus dem Flaschenhals, indem Sie die Spritze behutsam drehen.



6. Um die Flüssigkeit zu verabreichen, halten Sie Ihrem Kind das Ende der Spritze in den Mund. Drücken Sie dann den Kolben langsam in den Spritzenzylinder, um die Spritze zu entleeren. Passen Sie sich dabei der Schluckgeschwindigkeit Ihres Kindes an. Verschließen Sie die Flasche nach Gebrauch wieder. Vor einer neuen Anwendung muss die Spritze sorgfältig mit warmem Wasser gespült und anschließend getrocknet werden. Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Häufigkeit der Anwendung
Die Dosis sollte ca. alle 6 – 8 Stunden (oder mit einem Intervall von mindestens 4 Stunden) verabreicht werden.

Dauer der Anwendung
Bei Kindern von 3 – 5 Monaten und mehr als 5 kg Körpergewicht:
Bei 3 bis 5 Monate alten Kleinkindern sollte ärztlicher Rat eingeholt werden, wenn sich die Symptome verschlimmern oder spätestens nach 24 Stunden, wenn die Symptome andauern.

Bei Kindern von 6 Monaten bis 12 Jahren:
Falls bei Kindern ab 6 Monaten und Jugendlichen die Anwendung dieses Arzneimittel für mehr als 3 Tage erforderlich ist oder wenn sich die Symptome verschlimmern, sollte ärztlicher Rat eingeholt werden.

Wenn Sie bzw. Ihr Kind eine größere Menge von Nurofen Junior Fiebersaft Orange angewendet haben, als Sie sollten
Wenn Sie mehr Nurofen Junior Fiebersaft Orange 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 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, verschwommene Sicht, Blutdruckabfall, Verwirrtheit, Koma, Hyperkalämie (erhöhte Kaliumwerte im Blut), erhöhte Prothrombin-Zeit/INR, akutes Nierenversagen, Leberschäden, Atemdepression, Zyanose, 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 weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Nurofen Junior Fiebersaft Orange Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Nebenwirkungen können durch die Einnahme der kleinsten wirksamen Dosis über die kürzest mögliche Zeit nötig zur Linderung der Symptome minimiert werden. Es können bei Ihnen bzw. 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 sofort ärztliche Hilfe, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen bzw. Ihrem Kind auftritt:
- **Anzeichen von Magen-Darm-Blutungen** wie starke Bauchschmerzen, Teerstühle, das Erbrechen von Blut oder dunklen Teilchen, die im Aussehen gemahlenem Kaffee ähneln.
- **Anzeichen von sehr seltenen aber ernsthaften allergischen Reaktionen** wie Verschlechterung von Asthma, unerklärliches Keuchen oder Kurzatmigkeit, Schwellungen des Gesicht, der Zunge oder des Rachens, Atembeschwerden, Herzrasen, Blutdruckabfall bis zum Schock. Dies kann selbst bei der ersten Einnahme dieses Arzneimittels geschehen.
- **Schwere Hautreaktionen** wie Ausschlag am ganzen Körper; sich abschilfernde, blasenziehende oder sich abschälende Haut

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie oder Ihr Kind die unten beschriebenen anderen Nebenwirkungen entwickeln.

Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100)
- Magenbeschwerden wie Sodbrennen, Magenschmerzen und Übelkeit, Verdauungsbeschwerden, Durchfall, Erbrechen, Blähungen (Flatulenz), Verstopfung; leichter Blutverlust im Magen und/oder Darm, der in außergewöhnlichen Fällen Blutarmut hervorrufen kann.

Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000)
- Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüre, unter Umständen mit Durchbruch oder Magen-Darmblutungen, Entzündung der Mundschleimhaut mit Geschwüren, Verschlechterung bestehender Darmkrankheiten (Colitis ulcerosa oder Crohn'sche Krankheit), Magenschleimhautentzündung
- Störungen des Zentralnervensystems wie Kopfschmerzen, Benommenheit, Schlaflosigkeit, körperliche Unruhe, Erregbarkeit, oder Müdigkeit
- Sehstörungen
- Verschiedenartige Hautausschläge
- Überempfindlichkeitsreaktionen mit Nesselsucht und Juckreiz

Selten (1 bis 10 Behandelte von 10.000)
- Ohrensausen (Tinnitus)
- Erhöhte Harnsäurekonzentration im Blut, Schmerzen in der Seite und/oder im Unterbauch, Blut im Urin und Fieber können Anzeichen einer Nierenschädigung sein (Papillennekrose)
- Verminderter Hämoglobinwert

Sehr selten (weniger als 1 Behandelter von 10.000)
- Speiseröhrenentzündung, Entzündung der Bauchspeicheldrüse und Bildung von membranartigen Darmverengungen
- Herzinsuffizienz, Herzanfall und Schwellungengen 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 Junior Fiebersaft Orange 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.
- Ernsthafte Hautentzündungen und Weichteilkomplikationen während einer Varizelleninfektion Windpocken, Gürtelrose)
- Verschlimmerung von infektionsabhängigen Entzündungen (z.B. nekrotisierende Fasziitis), 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 aseptischen Meningitis (Nackensteifigkeit, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber oder Verwirrung) 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.
- 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).
- Bei Behandlungsbeginn ein roter, schuppiger, weit verbreiteter Hautausschlag mit Unebenheiten unter der Haut und von Fieber begleiteten Blasen, die sich in erster Linie auf den Hautfalten, dem Rumpf und den oberen Extremitäten befinden (akutes generalisiertes pustulöses Exanthem). Beenden Sie die Anwendung von Nurofen Junior Fiebersaft Orange, wenn Sie diese Symptome entwickeln, und begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung. Siehe auch Abschnitt 2.

Arzneimittel wie Nurofen sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzanfälle („Herzinfarkt") oder Schlaganfälle verbunden.

Weizenstärke kann Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich bzw. bei Ihrem Kind 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, Website: 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 Fiebersaft Orange aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufzubewahren.
Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Nach Anbruch ist Nurofen Junior Fiebersaft Orange 6 Monate haltbar.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter **www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.**

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Nurofen Junior Fiebersaft Orange enthält:
Der Wirkstoff ist Ibuprofen.
5 ml Suspension zum Einnehmen enthalten 100 mg Ibuprofen.
1 ml Suspension zum Einnehmen enthält 20 mg Ibuprofen (entsprechend 2%).

Die sonstigen Bestandteile sind:
Polysorbat 80, Glycerol, Maltitol-Lösung, Xanthangummi, Saccharin-Natrium, Citronensäure-Monohydrat, Natriumcitrat, Natriumchlorid, Orangen-Aroma, Domiphenbromid, Gereinigtes Wasser.

Wie Nurofen Junior Fiebersaft Orange aussieht und Inhalt der Packung
Nurofen Junior Fiebersaft Orange ist eine weißliche Suspension zum Einnehmen mit Orangengeschmack.

Nurofen Junior Fiebersaft Orange Packungen sind verfügbar zu 100 ml oder 150 ml Suspension zum Einnehmen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Jede Packung enhält eine Dosierspritze

Pharmazeutischer Unternehmer:
Reckitt Benckiser Deutschland GmbH
Darwinstrasse 2-4
69115 Heidelberg
Deutschland

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 Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich:	Nureflex - orale Suspension für Kinder
Portugal:	Nurofen 100 mg/5ml suspensão oral
Spanien:	Junipro20mg/ml suspension oral sabor naranja

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2020.

3156730