

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Nurofen Junior 125 mg Zäpfchen
Für Kinder ab 12,5 kg Körpergewicht (2 Jahre) bis 20,5 kg Körpergewicht (6 Jahre)

Ibuprofen

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

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Nurofen Junior jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- 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 erhebliche Nebenwirkungen auftreten oder wenn Sie eine Nebenwirkung, die nicht in dieser Packungsbeilage genannt ist, bemerken, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.**
- Wenn sich die Symptome verschlimmern oder nach 3 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.**

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Nurofen Junior und wofür wird es angewendet?

Ibuprofen gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die nicht-steroidale Antiphlogistika/Antirheumatika (NSAR) genannt werden. Diese Arzneimittel wirken, indem sie Schmerzen und erhöhte Temperatur beeinflussen.

Nurofen Junior wird angewendet zur symptomatischen Behandlung von:

- Fieber
- leichten bis mäßig starken Schmerzen

Die Verabreichung von Nurofen Junior wird empfohlen, wenn eine orale Einnahme von Ibuprofen nicht möglich ist, z.B. bei Erbrechen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Nurofen Junior beachten?

Nurofen Junior darf nicht angewendet werden,

- wenn Ihr Kind allergisch gegen Ibuprofen, andere ähnliche Schmerzmittel (NSAR) oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile von Nurofen Junior ist;
- wenn Ihr Kind nach vorheriger Einnahme von Ibuprofen, Acetylsalicylsäure oder anderen, ähnlichen Schmerzmitteln (NSAR) schon einmal unter Kurzatmigkeit, Asthma, laufender Nase, Schwellungen des Gesichts und/oder der Hände oder juckendem Nesselausschlag gelitten hat;
- wenn schon einmal eine Magen-Darm-Blutung oder -Durchbruch (Perforation) im Zusammenhang mit einer vorherigen Therapie mit NSAR aufgetreten ist;
- bei bestehenden oder in der Vergangenheit wiederholt aufgetretenen Magen-/Zwölffingerdarm-Geschwüren (peptische Ulzera) oder Blutungen (mindestens 2 unterschiedliche Episoden nachgewiesener Geschwüre oder Blutungen);
- bei Hirnblutungen (zerebrovasculäre Blutungen) oder anderen aktiven Blutungen;
- bei ungeklärten Blutbildungsstörungen;
- wenn Ihr Kind stark dehydriert ist (verursacht durch Erbrechen, Durchfall oder unzureichende Flüssigkeitsaufnahme);
- bei schwerer Leber- oder Nierenfunktionsstörung oder schwerer Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz);
- während der letzten 3 Schwangerschaftsmonate;
- bei Kleinkindern mit einem Körpergewicht unter 12,5 kg (jünger als 2 Jahre).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Nurofen Junior anwenden

- bei bestimmten Erkrankungen der Haut (systemischer Lupus erythematoses (SLE) oder Mischkollagenose);
- bei schweren Hautreaktionen wie exfoliativer Dermatitis, Stevens-Johnson-Syndrom und toxischer epidermaler Nekrolyse. Beim ersten Anzeichen von Hautausschlägen, Schleimhautläsionen oder sonstigen Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion sollte Nurofen Junior sofort abgesetzt werden;
- bei bestimmten angeborenen Störungen der Blutbildung (z.B. akute intermittierende Porphyrie);
- bei Blutgerinnungsstörungen;
- wenn Sie Darmerkrankungen haben oder hatten (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn);
- wenn Sie jemals Bluthochdruck und/oder eine Herzmuskelschwäche hatten;
- bei verminderter Nierenfunktion;
- bei Leberstörungen;
- bei Erkrankungen des Enddarms oder des Afters;
- Wenn Sie an Asthma oder allergischen Reaktionen leiden oder gelitten haben, kann Asthma auftreten.
- bei Patienten, die an Heuschnupfen, Nasenpolypen oder chronischen obstruktiven Atemkrankungen leiden, da für sie ein erhöhtes Risiko für das Auftreten allergischer Reaktionen besteht. Die allergischen Reaktionen können sich als Asthmaanfälle (sogenanntes Analgetika-Asthma), Quincke-Ödem oder Nesselsucht äußern;
- Wenn Sie Herzprobleme oder einen vorangegangenen Schlaganfall haben oder denken, dass Sie ein Risiko für diese Erkrankungen aufweisen könnten (z.B. wenn Sie hohen Blutdruck, Diabetes oder hohe Cholesterinwerte haben oder Raucher sind), sollten Sie Ihre Behandlung mit Ihrem Arzt oder Apotheker besprechen;
- wenn bei Ihnen Magen-Darm-Blutungen, Magen-Darm-Geschwüre oder ein Magen-Darm-Durchbruch aufgrund der Anwendung dieses Arzneimittels auftreten. Diesen Erkrankungen müssen nicht unbedingt Warnsignale vorausgehen oder sie müssen auch nicht auf Patienten beschränkt sein, bei denen schon früher solche Erkrankungen aufgetreten sind. Sie können tödlich enden. Wenn Magen-Darm-Blutungen oder Magen-Darm-Geschwüre auftreten, muss die Behandlung sofort abgebrochen werden;
- wenn Sie gleichzeitig bestimmte andere Arzneimittel einnehmen, die das Risiko eines Geschwürs oder einer Blutung erhöhen können, wie orale Kortikosteroide (wie Prednisolon), Arzneimittel zur Verdünnung des Blutes (wie Warfarin), selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (Arzneimittel zur Behandlung einer Depression) oder Arzneimittel, die die Plättchenaggregation hemmen (wie Acetylsalicylsäure);
- Die Anwendung von Nurofen Junior während einer Windpockeninfektion (Varizellen-Infektion) sollte vermieden werden;
- Bei länger dauernder Anwendung von Nurofen Junior ist eine regelmäßige Kontrolle der Leberwerte, der Nierenfunktion und des Blutbildes erforderlich;
- Nebenwirkungen können reduziert werden, indem die niedrigste wirksame Dosis über den kürzesten, für die Symptomkontrolle erforderlichen Zeitraum angewendet wird;
- Ältere Patienten können häufiger unter Nebenwirkungen leiden;
- Ganz allgemein kann die gewohnheitsmäßige Anwendung von (verschiedenen Arten von) Schmerzmitteln zu dauerhaften, schweren Nierenschäden führen. Das Risiko ist unter körperlicher Beanspruchung, 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;
- Eine gleichzeitige Anwendung von Nurofen Junior mit anderen NSAR, einschließlich COX-2-Hemmern (Cyclooxygenase-2-Hemmern), vergrößert das Risiko von Nebenwirkungen (siehe Abschnitt „Einnahme zusammen mit anderen Arzneimitteln“) und sollte deshalb vermieden werden;
- Arzneimittel wie Nurofen Junior 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 empfohlene Dosis oder Behandlungsdauer (maximal 3 Tage);
- Es besteht ein Risiko für Nierenfunktionsstörungen bei dehydrierten Kindern;
- Direkt nach einem größeren chirurgischen Eingriff ist besondere ärztliche Überwachung notwendig;
- NSAR können die Symptome einer Infektion oder von Fieber maskieren.

Anwendung von Nurofen Junior zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Was müssen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels beachten?

- Blutgerinnungshemmer (z.B. Acetylsalicylsäure, Warfarin, Ticlopidin);
- Arzneimittel gegen Bluthochdruck (ACE-Hemmer, z.B. 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) und
- andere nicht-steroidale Entzündungshemmer (NSAR) einschließlich so genannter COX-2-Hemmer (Cyclooxygenase-2-Hemmer) sowie
- einige andere Arzneimittel können die Behandlung mit Ibuprofen beeinträchtigen oder durch eine solche selbst beeinträchtigt werden.

Deshalb sollten Sie stets ärztlichen Rat einholen, bevor Sie Ibuprofen gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln anwenden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Dies gilt insbesondere für die Einnahme folgender Arzneimittel:

Acetylsalicylsäure oder andere NSAR (entzündungs- und schmerzhemmende Mittel),	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 kortisonähnliche 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-Wiederaufnahmehemmer (Arzneimittel gegen Depression),	da diese das Risiko von Magen-/Darmlutungen 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 verzögert 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 zur Krebsbehandlung oder Rheumabehandlung),	da die Wirkung von Methotrexat verstärkt werden kann;
Tacrolimus und Cyclosporin (Arzneimittel zur Immunsuppression),	da dadurch Nierenschäden auftreten können;
Zidovudin (ein Arzneimittel zur Behandlung von HIV/AIDS):	Da es bei der Anwendung von Nurofen Junior bei HIV-positiven Hämophilie-Patienten („Blutern“) zu einem erhöhten Risiko für Gelenkblutungen (Hämarthrosen) oder Blutungen, die zu Schwellungen führen, kommen kann;
Sulfonylharnstoffe (Arzneimittel zur Senkung des Blutzuckers),	da Wechselwirkungen möglich sind;
Chinolon-Antibiotika,	da ein erhöhtes Risiko für Krampfanfälle bestehen kann;
CYP2C9-Hemmer:	Die gleichzeitige Anwendung von Ibuprofen und CYP2C9-Hemmern kann die Exposition gegenüber Ibuprofen (CYP2C9-Substrat) erhöhen. In einer Studie mit Voriconazol und Fluconazol (CYP2C9-Hemmer) zeigte sich eine um etwa 80 – 100 % erhöhte Exposition gegenüber S(+)-Ibuprofen. Eine Reduktion der Ibuprofendosis sollte in Betracht gezogen werden, wenn gleichzeitig potente CYP2C9-Hemmer angewendet werden, insbesondere wenn hohe Dosen von Ibuprofen zusammen mit entweder Voriconazol oder Fluconazol verabreicht werden.

Anwendung von Nurofen Junior zusammen mit Alkohol

Während der Anwendung von Nurofen Junior sollten Sie keinen Alkohol trinken. Einige Nebenwirkungen wie z.B. jene, die den Magen-/Darmtrakt und das Zentralnervensystem betreffen, können häufiger auftreten, wenn Alkohol gleichzeitig mit Nurofen Junior konsumiert wird.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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

Informieren Sie Ihren Arzt, falls Sie während der Anwendung von Nurofen Junior schwanger werden. Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht an, falls Sie in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft sind. Vermeiden Sie eine Anwendung dieses Arzneimittels in den ersten 6 Monaten der Schwangerschaft, es sei denn, Ihr Arzt gibt Ihnen eine anderweitige Anweisung.

Stillzeit

Sie können dieses Arzneimittel in der Stillzeit anwenden, falls die empfohlene Dosis eingehalten und es für die kürzest mögliche Zeit angewendet wird.

Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Nurofen Junior gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln (NSAR), die die Fruchtbarkeit von Frauen beeinträchtigen können. Diese Wirkung ist nach Absetzen des Arzneimittels reversibel (umkehrbar). Vermeiden Sie es dieses Arzneimittel einzunehmen, wenn Sie schwanger werden wollen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

3. Wie ist Nurofen Junior anzuwenden?

Wenden Sie Nurofen Junior immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Nurofen Junior sollte nur zur Behandlung von Kindern ab 2 Jahren mit einem Körpergewicht von mindestens 12,5 kg angewendet werden (siehe auch Abschnitt 2). Die maximale Tagesdosis Ibuprofen beträgt 20-30 mg/kg Körpergewicht, verteilt auf 3 bis 4 Einzeldosen.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis (das Körpergewicht des Kindes ist dabei von größerer Wichtigkeit als das Alter):

Körpergewicht (Alter)	Einzeldosis	Max. Tagesdosis
12,5–17,0 kg (2–4 Jahre)	1 Zäpfchen	Wenn nötig alle 6–8 Stunden 1 Zäpfchen, bis zu 3 Zäpfchen innerhalb von 24 Stunden.
17–20,5 kg (4–6 Jahre)	1 Zäpfchen	Wenn nötig alle 6 Stunden 1 Zäpfchen, bis zu 4 Zäpfchen innerhalb von 24 Stunden.

Die Zäpfchen sind zur Anwendung im Alter bestimmt wobei die spitze Seite des Zäpfchens zuerst eingeführt wird. Zur Verbesserung der Gleitfähigkeit evtl. Zäpfchen vor dem Einführen in der Hand erwärmen.

Nur zur kurzzeitigen Anwendung.

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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Nurofen Junior zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie bzw. Ihr Kind eine größere Menge von Nurofen Junior angewendet haben als Sie sollten

Benachrichtigen Sie umgehend Ihren Arzt. Folgende Anzeichen können auftreten: Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen oder seltener Durchfall. Zusätzlich Kopfschmerzen, Magen-Darm-Blutungen, Schwindel, Schwindelgefühl, Benommenheit, Augenzittern (unwillkürliche, schnelle Augenbewegungen), verschwommenes Sehen und Ohrklingeln (Tinnitus), Blutdruckabfall, Erregung, Bewusstseinsminderung, Koma, Krampfanfälle und Bewusstlosigkeit, Hyperkalämie, metabolische Azidose, erhöhte Prothrombin-Zeit/INR, akutes Nierenversagen, Leberschäden, Atemdepression, Zyanose und Verschlechterung des Asthmas bei Astmatikern.

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.

Es können bei Ihnen 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 AUFTRIT

- **Anzeichen von Magen-Darm-Blutungen** wie starke Bauchschmerzen, Teerstühle, das Erbrechen von Blut oder dunklen Teichen, die im Aussehen gemahltem Kaffee ähneln.
- **Anzeichen von sehr seltenen aber schwerwiegenden allergischen Reaktionen** wie Verschlechterung von Asthma, ungeklärtes Keuchen oder Kurzatmigkeit, Schwellungen des Gesichts, der Zunge oder des Rachens, Atembeschwerden, Herzrasen, Blutdruckabfall bis zum Schock. Dies kann selbst bei der ersten Anwendung dieses Arzneimittels geschehen.
- **Schwere Hautreaktionen** wie Ausschlag am ganzen Körper; sich abschillernde, blasenziehende oder sich abschälende Haut.

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

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Magen-Darm-Beschwerden wie Sodbrennen, Bauchschmerzen und Übelkeit, Verdauungsbeschwerden, Durchfall, Erbrechen, Blähungen (Flatulenz), Verstopfung; geringfügiger Blutverlust im Magen und/oder Darm, der in Ausnahmefällen Blutarmut (Anämie) hervorrufen kann.

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), örtliche rektale Reizungen
- Zentralnervöse Störungen wie Kopfschmerzen, Schwindel, Schläfrigkeit, 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 Harnsäurekonzentration im Blut, Schmerzen in der Seite und/oder im Bauchraum, Blut im Urin und Fieber können Anzeichen einer Nierenschädigung sein (Papillennekrose)
- Verminderter Hämoglobिनwert

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Speiseröhrenentzündung, Entzündung der Bauchspeicheldrüse und Bildung von membranartigen Darmverengungen (intestinale, diaphragmatische 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 im Körper (Ödeme), trüber Urin (nephritisches Syndrom); Entzündungen der Nieren (interstitielle Nephritis), die mit einer akuten Nierenfunktionsstörung einhergehen kann. Wenn eines der oben genannten Symptome auftritt oder Sie ein allgemeines Unwohlsein empfinden, beenden Sie die Anwendung von Nurofen 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 ungeklärte blaue Flecken. In diesen Fällen ist die Therapie sofort abzubrechen und ein Arzt aufzusuchen. Jegliche Selbstbehandlung mit Schmerzmitteln oder fiebersenkenden Arzneimitteln (Antipyretika) sollte unterbleiben.
- Schwere Hautinfektionen und Weichteilkomplikationen während einer Windpockenerkrankung (Varizelleninfektion)
- Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen (z.B. nekrotisierende Fasziitis) sind im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung bestimmter NSAR beschrieben worden. Wenn Entzündungszeichen neu auftreten oder sich verschlimmern, sollten Sie unverzüglich zu Ihrem Arzt gehen. Es muss geklärt werden, ob eine anti-infektive/antibiotische Therapie notwendig ist.
- Symptome einer septischen Meningitis mit Nackensteifigkeit, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber oder Bewusstseinsminderung wurden nach Einnahme von Ibuprofen beobachtet. Patienten mit bestehenden Autoimmunerkrankungen (systemischer Lupus erythematoses, 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 einschließlich Asthma, Krampfanfall der Bronchialmuskulatur (Bronchospasmus) oder Kurzatmigkeit

Arzneimittel wie Nurofen Junior sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhtem Risiko für Herzinfälle („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, 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 aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C lagern.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Nurofen Junior enthält

Der Wirkstoff ist Ibuprofen.

1 Zäpfchen enthält 125 mg Ibuprofen.

Der sonstige Bestandteil ist Hartfett.

Wie Nurofen Junior aussieht und Inhalt der Packung

Nurofen Junior sind weiße bis gelblich-weiße Zäpfchen mit zylindrischer Form und in Packungen mit 10 Zäpfchen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

Famar A.V.E.
49th km, National Road Athens-Lamia
19011 Avlonas Attiki
Griechenland

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

- Österreich: Nureflex 125 mg Zäpfchen für Kinder
- Belgien: Nurofen voor Kinderen suppo 125 mg
- Tschechische Republik: Nurofen pro děti čipky 125mg
- Frankreich: Nurofen pro Enfants 125 mg suppositoires
- Luxemburg: Nurofen pour Enfants suppo 125 mg
- Portugal: Nurofen 125 mg supositorios
- Slowakei: Nurofen pre deti čapky 125mg
- Spanien: Junifen supositorios 125 mg

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2016.

8280654 31039211

8280654 31039211