Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Nurofen Junior 60 mg Zäpfchen
Für Kinder ab 6 kg Körpergewicht (3 Monate) bis 12,5 kg Körpergewicht (2 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.
- 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.
- Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn sich die Symptome Ihres Kindes nicht bessern oder schlimmer werden:
  - bei Kindern im Alter von 3–5 Monaten nach 24 Stunden
  - bei Kindern im Alter ab 6 Monaten nach 3 Tagen.

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 Wirkstoffen, 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:
- leichten bis mäßig starken Schmerzen
- Fieber

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

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn sich die Symptome Ihres Kindes nicht bessern oder schlimmer werden:
-bei Kindern im Alter von 3–5 Monaten nach 24 Stunden
-bei Kindern im Alter ab 6 Monaten nach 3 Tagen.

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);
- in den letzten drei Monaten der Schwangerschaft;
- bei Kleinkindern mit einem Körpergewicht unter 6,0 kg (jünger als 3 Monate).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Nurofen Junior anwenden
- wenn Sie eine Infektion haben – siehe unter „Infektionen“.
- bei bestimmten Erkrankungen der Haut (systemischer Lupus erythematodes (SLE) oder Mischkollagenose);
- 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 Atemnot auftreten.
- bei Patienten, die an Heuschnupfen, Nasenpolypen oder chronischen obstruktiven Atemerkrankungen 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 Cholesterinspiegel haben oder Raucher sind), sollten Sie Ihre Behandlung mit Ihrem Arzt oder Apotheker besprechen;

Bei der Anwendung von Ibuprofen wurde über Anzeichen einer allergischen Reaktion, einschließlich Atemprobleme, Schwellung des Gesichts- und Halsbereichs (Angioödem) und Schmerzen im Brustkorb berichtet. Nehmen Sie Nurofen Junior nicht weiter ein und begeben Sie sich sofort in ärztliche Behandlung, wenn Sie eines dieser Anzeichen bemerken.

- 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);

- wenn Sie andere NSAR einnehmen (einschließlich COX-2 Hemmer wie Celecoxib oder Etoricoxib);
- 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 Dehydrierung, 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 (Cyclooxigenase-2-Hemmern), vergrößert das Risiko von Nebenwirkungen (siehe Abschnitt „Anwendung 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, welche für Kinder zwischen 3 und 5 Monaten maximal 24 Stunden und für Kinder ab 6 Monaten maximal 3 Tage beträgt;
- Es besteht ein Risiko für Nierenfunktionsstörungen bei dehydrierten Kindern;
- Direkt nach einem größeren chirurgischen Eingriff ist besondere ärztliche Überwachung notwendig;

Infektionen
Nurofen Junior kann Anzeichen von Infektionen wie Fieber und Schmerzen verdecken. Daher ist es möglich, dass sich durch Nurofen Junior eine angemessene Behandlung der Infektion verzögert, was zu einem erhöhten Risiko für Komplikationen führen kann. Dies wurde bei bakterieller Pneumonie und bakteriellen Hautinfektionen im Zusammenhang mit Windpocken beobachtet. Wenn Sie dieses Arzneimittel während einer Infektion einnehmen und Ihre Infektionssymptome anhalten oder sich verschlimmern, konsultieren Sie unverzüglich einen Arzt.

Hautreaktionen
Im Zusammenhang mit der Behandlung mit Ibuprofen wurde über schwerwiegende Hautreaktionen einschließlich exfoliative Dermatitis, Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) und akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP), berichtet. Wenden Sie Nurofen Junior nicht weiter an und begeben Sie sich sofort in ärztliche Behandlung, wenn Sie eines der Symptome dieser schweren Hautreaktionen bemerken, die in Abschnitt 4 beschrieben werden.

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.

Nurofen Junior 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 ebenfalls beeinträchtigen oder durch eine solche selbst beeinträchtigt werden.
Sie sollten daher vor der Anwendung von Nurofen Junior zusammen mit anderen Arzneimitteln immer den Rat Ihres Arztes oder Apothekers einholen.

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-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 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;
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.

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 oder das Zentralnervensystem betreffen, können häufiger auftreten, wenn Alkohol gleichzeitig mit Nurofen Junior konsumiert wird.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft
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. Es kann Nieren- und Herzprobleme bei Ihrem ungeborenen Kind verursachen. Es kann Ihre Blutungsneigung und die Ihres Kindes beeinflussen und dazu führen, dass der Geburtsvorgang später einsetzt oder länger andauert als erwartet. Vermeiden Sie eine Anwendung dieses Arzneimittels in den ersten 6 Monaten der Schwangerschaft, es sei denn, Ihr Arzt gibt Ihnen eine anderweitige Anweisung. Wenn Sie Ibuprofen ab der 20. Schwangerschaftswoche für mehr als ein paar Tage anwenden, kann dies bei Ihrem ungeborenen Kind Nierenprobleme verursachen, was zu einer verringerten Menge des Fruchtwassers, welches Ihr Kind umgibt, führen kann (Oligohydramnion) oder es kann zur Verengung eines Blutgefäßes (Ductus arteriosus) im Herzen Ihres Kindes kommen. Wenn Sie länger als ein paar Tage behandelt werden müssen, kann Ihr Arzt eine zusätzliche Überwachung empfehlen.

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

Fortpflanzungsfähigkeit
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 und das Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist Nurofen Junior anzuwenden?

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

Die niedrigste wirkungsvolle Dosis sollte für die kürzeste Dauer, die zur Linderung der Symptome erforderlich ist, angewendet werden. Wenn Sie eine Infektion haben, konsultieren Sie unverzüglich einen Arzt, falls die Symptome (z. B. Fieber und Schmerzen) anhalten oder sich verschlimmern (siehe Abschnitt 2).

Nurofen Junior sollte nur zur Behandlung von Kindern ab 3 Monaten mit einem Körpergewicht von mindestens 6,0 kg angewendet werden. Die maximale Einzeldosis sollte 10 mg/kg Köpergewicht nicht überschreiten. Das Dosierungsintervall sollte 6 Stunden nicht unterschreiten. 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**
6,0 – 8,0 kg (3 – 9 Monate)	1 Zäpfchen	Wenn nötig erst nach 6 – 8 Stunden 1 weiteres Zäpfchen. Nicht mehr als 3 Zäpfchen innerhalb von 24 Stunden.
8,0 – 12,5 kg (9 Monate – 2 Jahre)	1 Zäpfchen	Wenn nötig erst nach 6 Stunden 1 weiteres Zäpfchen. Nicht mehr als 4 Zäpfchen innerhalb von 24 Stunden.

Die Zäpfchen sind zur Anwendung im After 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.

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.

Wenn bei Kindern ab 6 Monaten die Anwendung dieses Arzneimittels 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 angewendet haben als Sie sollten
Wenn Sie mehr Nurofen Junior 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 einer Überdosierung 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 Benommenheit, Brustschmerzen, Herzklopfen, Ohnmacht, Krämpfe (vor allem bei Kindern), Schwäche und Schwindelgefühl, Blut im Urin, niedrige Kaliumspiegel im Blut, Frieren, Schwindel, verschwommenes Sehen, Blutdruckabfall, Erregung, Bewusstseinseintrübung, Koma, Hyperkaliämie, (zu viel Kalium im Blut), erhöhte Prothrombin-Zeit/INR, akutes Nierenversagen, Leberschäden, Atemdepression, Zyanose, Verschlechterung des Asthmas bei Asthmatikern und Atemprobleme berichtet.

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 schnellstmöglich 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 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 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.
- rötliche, nicht erhabene, zielscheibenartige oder kreisförmige Flecken auf dem Rumpf, oft mit Blasenbildung in der Mitte, Abschälen der Haut, Geschwüre im Bereich von Mund, Rachen, Nase, Genitalien und Augen. Vor diesen schweren Hautausschlägen können Fieber und grippeähnliche Symptome auftreten [exfoliative Dermatitis, Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse] [sehr selten - kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen].
- großflächiger Ausschlag, hohe Körpertemperatur, vergrößerte Lymphknoten und eine Erhöhung der Eosinophilen (einer Form der weißen Blutkörperchen) (DRESS-Syndrom) [nicht bekannt - Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar].
- roter, schuppiger, großflächiger Ausschlag mit Knoten unter der Haut und Blasen, die sich in erster Linie auf den Hautfalten, dem Rumpf und den oberen Extremitäten befinden, begleitet von Fieber. Die Symptome treten in der Regel zu Beginn der Behandlung auf (akute generalisierte exanthematische Pustulose) [nicht bekannt - Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar].

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

<u>Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)</u>

- 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.

<u>Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)</u>

- 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, 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 Harnsäurekonzentration im Blut, Schmerzen in der Seite und/oder im Bauchraum, Blut im Urin und Fieber können Anzeichen einer Nierenschädigung sein (Papillennekrose)
- 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 im Körper (Ödeme), trüber Urin (nephrotisches 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 Junior 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)
- Verschlimmerung 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 aseptischen Meningitis mit 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.
- Haarausfall (Alopezie)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Schmerzen im Brustkorb, die ein Anzeichen für eine möglicherweise schwere allergische Reaktion sein können, die Kounis-Syndrom genannt wird.
- Reaktivität der Atemwege einschließlich Asthma, Verkrampfung der Bronchialmuskulatur (Bronchospasmus) oder Kurzatmigkeit.
- Die Haut wird lichtempfindlich.

Arzneimittel wie Nurofen Junior 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, 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.

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 enthält:
Der Wirkstoff ist Ibuprofen. 1 Zäpfchen enthält 60 mg Ibuprofen.

Der sonstige Bestandteil ist: Hartfett.

Wie Nurofen Junior aussieht und Inhalt der Packung
Nurofen Junior sind weiße oder 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
www.nurofen.de

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

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

Belgien:	Nurofen voor Kinderen suppo 60 mg
Deutschland:	Nurofen Junior 60 mg Zäpfchen
Luxemburg:	Nurofen pour Enfants suppo 60 mg
Österreich:	Nureflex 60 mg Zäpfchen für Kinder
Polen:	Nurofen dla dzieci, 60 mg, czopki
Slowakei:	Nurofen pre deti čapíky 60mg
Tschechische Republik:	Nurofen pro děti čípky 60 mg

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2024.