

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Nurofen voor Kinderen 200 mg omhulde tabletten Ibuprofen

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen, want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals in deze bijsluiter beschreven of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt de klacht van uw kind na 3 dagen niet minder of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Nurofen voor Kinderen 200 mg omhulde tabletten en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u Nurofen voor Kinderen 200 mg omhulde tabletten niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Nurofen voor Kinderen 200 mg omhulde tabletten in?
4. Mogelijke bijwerkingen.
5. Hoe bewaart u Nurofen voor Kinderen 200 mg omhulde tabletten?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie.

1. Wat is Nurofen voor Kinderen 200 mg omhulde tabletten en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

- Nurofen voor Kinderen zijn omhulde tabletten en zijn bestemd voor kinderen vanaf 6 jaar (20 kg).
- Nurofen voor Kinderen bevat als enig werkzaam bestanddeel ibuprofen, een middel tegen pijn en koorts.
- Gebruik Nurofen voor Kinderen tegen milde tot matige pijn en tegen koorts.

Wordt de klacht van uw kind na 3 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

2. Wanneer mag u Nurofen voor Kinderen 200 mg omhulde tabletten niet innemen of moet u er extra voorzichtig zijn?

Er zijn meldingen geweest na het gebruik van ibuprofen van verschijnselen van een allergische reactie op dit geneesmiddel, waaronder ademhalingsproblemen, zwellingen in het gezicht en de nek (angio-oedeem) en pijn op de borst. Als u een van deze verschijnselen opmerkt, stop dan onmiddellijk met Nurofen en neem direct contact op met uw arts of met de spoedeisende hulp.

Wanneer mag u Nurofen niet innemen?

- Uw kind is allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

- Uw kind heeft ooit last gehad van kortademigheid, astma, een lopende neus, zwelling van het gezicht en/of handen of netelroos na gebruik van ibuprofen, acetylsalicylzuur of andere vergelijkbare pijnstillers (NSAID's).
- Uw kind heeft ernstige lever-, nier- of hartfalen.
- Uw kind heeft een maagzweer of maagbloeding of twee of meer episoden doorgemaakt.
- Uw kind heeft een voorgeschiedenis van maag- of darmbloeding of perforatie bij vroegere behandeling met NSAID's.
- Uw kind heeft een cerebrovasculaire of andere actieve bloeding.
- Uw kind heeft onopgehelderde stoornissen van de bloedvorming.
- Uw kind heeft een ernstige uitdroging (veroorzaakt door braken, diarree of onvoldoende vochtinname).
- Uw kind is jonger dan 6 jaar (20 kg).
- Nurofen voor Kinderen is een geneesmiddel voor kinderen; indien het gebruikt wordt door volwassenen is het niet aangewezen in de laatste drie maanden van de zwangerschap (zie verder).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Nurofen?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt. Ontstekingsremmers/pijnstillers zoals ibuprofen kunnen in verband worden gebracht met een klein verhoogd risico op hartaanval of beroerte, met name bij hoge doses. U mag de aanbevolen dosis of duur van de behandeling niet overschrijden.

Bespreek uw behandeling met uw arts of apotheker voordat u Nurofen inneemt als u:

- hartproblemen heeft, inclusief hartfalen, angina (pijn op de borst), of als u een hartaanval, een bypass-operatie, perifere arteriële ziekte (slechte circulatie in benen of voeten als gevolg van nauwe of geblokkeerde aders) of een beroerte (inclusief 'mini-beroerte' of transiënte ischemische attack 'TIA') heeft gehad.
- hoge bloeddruk, diabetes of hoog cholesterol heeft, een familiegeschiedenis met hartproblemen of beroerte heeft, of als u rookt.
- Als uw kind een infectie heeft – zie rubriek “Infecties” hieronder.
- Als uw kind bepaalde huidaandoeningen heeft (systemische lupus erythematoses (SLE) of gemende bindweefselziekte).
- Als uw kind een bepaalde erfelijke stoornis van de bloedvorming heeft (zoals acute intermitterende porfyrie).
- Als uw kind coagulatiestoornissen vertoont.
- Als uw kind een darmaandoening heeft of ooit gehad heeft (colitis ulcerosa of ziekte van Crohn).
- Als de nierfunctie van uw kind verminderd is.
- Als uw kind leverstoornissen heeft.
- Als uw kind zwanger probeert te worden.
- Als uw kind astma of allergische aandoeningen heeft of gehad heeft omdat dan kortademigheid kan optreden.
- Als uw kind hooikoorts, neuspoliepen of chronisch obstructief longlijden vertoont, dan is het risico op allergische reacties hoger. Die allergische reacties kunnen zich voordoen als astma-aanvallen (zogenamd analgetisch astma), Quincke-oedeem of urticaria.
- Geneesmiddelen zoals Nurofen kunnen het risico op een hartaanval ('myocardinfarct') of een beroerte licht verhogen. Een eventueel risico zal groter zijn met hoge doseringen en bij een lange behandeling. Overschrijd de aanbevolen dosering en behandelingsduur niet. Die bedraagt 3 dagen bij kinderen en adolescenten.
- Tijdens een infectie met waterpokken (varicella) verdient het aanbeveling het gebruik van Nurofen te vermijden.

- Bij langdurige toediening van Nurofen moeten uw leverwaarden, de nierfunctie en het aantal bloedcellen regelmatig worden gecontroleerd.
- Bijwerkingen kunnen worden verminderd door de minimale doeltreffende dosering te gebruiken gedurende een zo kort mogelijke tijd.
- Ouderen lopen een hoger risico op bijwerkingen.
- Over het algemeen kan frequent gebruik van (verschillende soorten) pijnstillers blijvende, ernstige nierproblemen veroorzaken. Dat risico kan toenemen bij een lichamelijke belasting met verlies van zout en uitdroging. Daarom moet het worden vermeden.
- Langdurig gebruik van onverschillig welk type pijnstiller voor hoofdpijn kan de hoofdpijn verergeren. Als die situatie zich voordoet of wordt vermoed, moet medisch advies worden gevraagd en moet de behandeling worden stopgezet. De diagnose van medicatieovergebruikshoofdpijn (MOH) moet worden vermoed bij patiënten die vaak of dagelijks hoofdpijn hebben ondanks (of wegens) regelmatig gebruik van geneesmiddelen voor hoofdpijn.
- Het gebruik samen met NSAID's met inbegrip van selectieve cyclo-oxygenase-2-remmers verhoogt het risico op bijwerkingen (zie rubriek 'Neemt u nog andere geneesmiddelen in?' hieronder) en moet worden vermeden.
- Als uw kind uitdrogingsverschijnselen vertoont. Zorg ervoor dat uw kind voldoende drinkt. Er is een risico op nierfalen bij gedehydrateerde kinderen en adolescenten.
- Vooral na een zware operatie is controle door een arts vereist.

Infecties

Nurofen voor Kinderen kan symptomen van infecties, zoals koorts en pijn, verbergen. Het is daarom mogelijk dat Nurofen voor Kinderen de passende behandeling van een infectie vertraagt, wat kan leiden tot een verhoogd risico op complicaties. Dit is waargenomen in door bacteriën veroorzaakte longontsteking en bacteriële huidinfecties die kunnen voorkomen bij waterpokken. Als u dit geneesmiddel gebruikt terwijl u een infectie heeft, en de symptomen van uw infectie blijven bestaan of worden erger, dan moet u direct een arts raadplegen.

Heftige huidreacties:

Ernstige huidreacties waaronder exfoliatieve dermatitis, erythema multiforme, Stevens-Johnson-syndroom, toxische epidermale necrolyse, geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS), acuut gegeneraliseerd pustuleus exantheem (AGEP) zijn gemeld in verband met een behandeling met ibuprofen. Stop met het gebruik van Nurofen en zoek onmiddellijk medische hulp als u een van de symptomen met betrekking tot deze ernstige huidreacties ervaart zoals beschreven in rubriek 4.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen??

Gebruikt uw kind naast Nurofen voor Kinderen nog andere geneesmiddelen of heeft het dat kort geleden gedaan of gaat uw kind dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Nurofen kan invloed hebben op, of beïnvloed worden door andere medicijnen.

Bijvoorbeeld:

- bloedverdunners (dat zijn middelen die bloedstolling voorkomen, zoals aspirine/acetylsalicylzuur, warfarine, ticlopidine),
- bloeddrukverlagers (ACE-remmers zoals captopril, bètablokkers zoals atenolol, angiotensine II-receptorantagonisten, zoals losartan)
- sommige geneesmiddelen die worden gebruikt om pijn en ontsteking te behandelen vb. acetylsalicylzuur (tenzij uw arts u een lage dosis heeft aangeraden) en

- andere niet-steroïdale ontstekingsremmende middelen (NSAID's), waaronder selectieve cyclo-oxygenase-2-remmers en zelfs
- sommige andere geneesmiddelen kunnen invloed hebben op of worden beïnvloed door de behandeling met ibuprofen.

Enkele andere geneesmiddelen kunnen ook invloed hebben op, of beïnvloed worden door, de behandeling met Nurofen. Raadpleeg daarom altijd uw arts of apotheker voordat u Nurofen in combinatie met andere geneesmiddelen gebruikt.

U moet hen zeker op de hoogte brengen als u de volgende middelen inneemt:

Acetylsalicylzuur of andere NSAID's (ontstekingsremmende middelen en pijnstillers)	Omdat die het risico op maag-darmzweren of -bloeding kunnen verhogen.
Digoxine (voor hartfalen)	Omdat het effect van digoxine kan toenemen.
Glucocorticoïden (geneesmiddelen op basis van cortison of cortisonachtige stoffen)	Omdat die het risico op maag-darmzweren of -bloeding kunnen verhogen.
Plaatjesaggregatieremmers	Aangezien die het risico op bloeding kunnen verhogen.
Acetylsalicylzuur (lage dosis)	Aangezien het bloedverdünnende effect kan verminderen.
Geneesmiddelen die het bloed verdunnen (zoals warfarine)	Aangezien ibuprofen het effect van die geneesmiddelen kan versterken.
Fenytoïne (voor epilepsie)	Aangezien het effect van fenytoïne kan toenemen.
Selectieve serotonineheropnameremmers (geneesmiddelen die worden gebruikt bij depressie)	Omdat die het risico op gastro-intestinale bloeding kunnen verhogen.
Lithium (een geneesmiddel voor bipolaire stoornis en depressie)	Omdat het effect van lithium kan toenemen.
Probenecide en sulfinpyrazonen (geneesmiddelen tegen jicht)	Omdat de excretie van ibuprofen vertraagd kan zijn.
Geneesmiddelen voor een hoge bloeddruk en plastabletten	Omdat ibuprofen de effecten van die geneesmiddelen kan verminderen en het risico voor de nieren kan toenemen.
Kaliumsparende diuretica	Omdat dit hyperkaliëmie kan veroorzaken.
Methotrexaat (een geneesmiddel tegen kanker of reuma)	Omdat het effect van methotrexaat kan toenemen.
Tacrolimus en ciclosporine (immunosuppressieve geneesmiddelen)	Omdat nierbeschadiging kan optreden.
Zidovudine: (een geneesmiddel om hiv/aids te behandelen)	Aangezien het gebruik van Nurofen het risico kan verhogen op bloeding in een gewricht of bloeding die tot zwelling leidt bij hiv-positieve hemofiliepatiënten.
Sulfonylureumderivaten (geneesmiddelen tegen suikerziekte)	Interacties zijn mogelijk.
Chinoloonantibiotica	Omdat het risico op convulsies (toevallen) kan toenemen.
Voriconazol en fluconazol (CYP2C9-remmers) gebruikt bij schimmelinfecties.	Het effect van ibuprofen kan toenemen. Vermindering van de dosis ibuprofen moet overwogen worden, in het bijzonder wanneer een hoge dosis ibuprofen wordt toegediend met voriconazol of fluconazol.

Waarop moet u letten met eten?

Kinderen met een gevoelige maag krijgen de raad Nurofen bij het eten in te nemen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Neem dit geneesmiddel niet in tijdens de laatste 3 maanden van de zwangerschap omdat het schadelijk kan zijn voor uw ongeboren kind of problemen kan veroorzaken bij de bevalling. Het kan nier- en hartproblemen bij uw ongeboren baby veroorzaken. Het kan van invloed zijn op uw en uw baby's bloedingsneiging en ervoor zorgen dat de bevalling later plaatsvindt of langer duurt dan verwacht. Vermijd het gebruik van dit geneesmiddel tijdens de eerste 6 maanden van de zwangerschap tenzij dit absoluut noodzakelijk is en aanbevolen door uw arts. Als u tijdens deze periode een behandeling nodig hebt of als u probeert zwanger te worden, moet u de laagste dosis voor de kortst mogelijke tijd gebruiken. Als dit geneesmiddel gedurende meer dan een paar dagen wordt ingenomen vanaf 20 weken zwangerschap, kan dit nierproblemen bij uw ongeboren baby veroorzaken die kunnen leiden tot een lage hoeveelheid vruchtwater dat de baby omringt (oligohydramnion) of vernauwing van een bloedvat (ductus arteriosus) in het hart van de baby. Indien u langer dan een paar dagen behandeld moet worden, kan uw arts extra toezicht aanbevelen.

Borstvoeding

Dit geneesmiddel komt in de moedermelk terecht maar mag tijdens de periode van borstvoeding in de aanbevolen dosering en gedurende een zo kort mogelijke periode worden gebruikt. Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Vruchtbaarheid

Vermijd inname van dit geneesmiddel als u zwanger probeert te worden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bij kort gebruik heeft dit geneesmiddel geen of verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken.

Nurofen voor Kinderen bevat suiker en natrium.

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Nurofen voor Kinderen bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe neemt u Nurofen voor Kinderen 200 mg omhulde tabletten in?

Neem dit geneesmiddel altijd precies in zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De laagste effectieve dosis moet worden gebruikt voor de kortste periode die nodig is om de symptomen te verlichten. Als u een infectie hebt, raadpleeg dan direct een arts als de symptomen (zoals koorts en pijn) blijven bestaan of erger worden (zie rubriek 2).

Nurofen voor Kinderen bereikt zijn optimale doeltreffendheid wanneer het nuchter of voor de maaltijden wordt ingenomen.

Als u een gevoelige maag heeft, kan u desalniettemin Nurofen voor Kinderen best samen met wat voedsel innemen.

Niet voor gebruik bij kinderen beneden 6 jaar of minder dan 20 kg.

De geadviseerde dosering is:

Kinderen vanaf 6 tot 9 jaar (20 – 30 kg): 1 tablet (200 mg)

Indien nodig 1 tablet om de 6 uur met een maximum van 1 tablet per inname en van 3 tabletten per dag (600 mg).

Kinderen vanaf 10 tot 12 jaar (30 – 40 kg): 1 tablet (200 mg)

Indien nodig 1 tablet om de 4 à 6 uur met een maximum van 1 tablet per inname en van 4 tabletten per dag (800 mg).

Volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar (+ 40 kg): 1 à 2 tabletten (200 mg – 400 mg)

Indien nodig 1 à 2 tabletten om de 4 à 6 uur met een maximum van 2 tabletten per inname en van 6 tabletten per dag (1200 mg).

Wanneer de maximale dosis per keer ingenomen is, moet minstens 4 uur gewacht worden tot de volgende dosis ingenomen mag worden.

De omhulde tabletten inslikken zonder kauwen en met voldoende vloeistof (bv. een half glas water).

Als dit product langer dan 3 dagen nodig is bij kinderen en adolescenten of als de symptomen verergeren, moet een arts worden geraadpleegd.

Neem contact op met uw arts of apotheker als u het gevoel heeft dat het effect van dit geneesmiddel sterker of zwakker is dan u verwacht had.

Heeft u te veel van Nurofen ingenomen?

Wanneer u meer Nurofen ingenomen heeft dan toegestaan of als een kind per ongeluk dit geneesmiddel ingenomen heeft, moet u onmiddellijk naar uw arts of de dichtstbijzijnde spoedafdeling gaan en de verpakking van uw geneesmiddel en deze bijsluiter meenemen, of neem contact op met uw apotheker of het antigifcentrum (tel.: 070/245.245).

De mogelijke verschijnselen zijn misselijkheid, buikpijn, braken (kan bloedbraken zijn), hoofdpijn, oorsuizen, verwardheid en trillende oogbewegingen of meer zelden diarree. Daarnaast, werden bij hoge doseringen maag-darmbloeding, vertigo, wazig zicht, lage bloeddruk, opwindings, desoriëntatie, coma, hyperkaliëmie, metabole acidose, verhoogde protrombinetijd/INR, acuut nierfalen, leverbeschadiging, onderdrukking van de ademhaling, cyanose en verergering van astma bij astmapatiënten, slaperigheid, pijn op de borst, hartkloppingen, verminderd bewustzijn, aanvallen van bewusteloosheid met spiertrekkingen (convulsies, vooral bij kinderen), zwakte en duizeligheid, bloed in urine, het koud aanvoelen van het lichaam en ademhalingsproblemen gemeld.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen.

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Bijwerkingen kunnen worden tegengegaan door de laagste dosis zo kort mogelijk in te nemen, de tijd nodig om de symptomen te verlichten. U kunt last krijgen van een van de bekende bijwerkingen van NSAID's (zie hieronder). Als dat het geval is of als u zich zorgen maakt,

stop dan met de inname van dit geneesmiddel en spreek zo snel mogelijk met uw arts. Oudere mensen die dit geneesmiddel gebruiken, lopen een hoger risico op ontwikkeling van problemen als gevolg van die bijwerkingen.

Zet de inname van dit geneesmiddel STOP en zoek onmiddellijk medische hulp als u een van de volgende krijgt:

- **Tekenen van darmbloeding zoals:** hevige buikpijn, pekzwarte stoelgang, braken van bloed of donkere partikels die eruitzien als koffiedik.
- **Tekenen van een zeer zeldzame, maar ernstige allergische reactie** zoals verergering van astma, onverklaarde piepende ademhaling of kortademigheid, zwelling van het gezicht, de tong of de keel, ademhalingsmoeilijkheden, snelle hartslag, daling van de bloeddruk leidende tot shock. Dat kan zelfs gebeuren bij het eerste gebruik van dit geneesmiddel.
- Roodachtige, niet-verhoogde, ronde vlekken (in de vorm van een schietschijf) op de romp, vaak met centrale blaren, huidafschilfering, zweren in mond, keel, neus, geslachtsdelen en ogen. Deze ernstige vormen van huiduitslag kunnen vooraf worden gegaan door koorts en griepachtige symptomen [exfoliatieve dermatitis, erythema multiforme, Stevens-Johnson-syndroom, toxische epidermale necrolyse].
- Uitgebreide huiduitslag, hoge lichaamstemperatuur en vergrote lymfeklieren (DRESS-syndroom).
- Een rode, schilferende uitgebreide huiduitslag met onderhuidse bulten en blaren gepaard gaand met koorts. De symptomen verschijnen doorgaans bij het begin van de behandeling (acuut generaliseerd pustuleus exantheem).

Licht uw arts in als u de onderstaande andere mogelijke bijwerkingen vertoont.

Vaak: (kan optreden bij tot 1 op de 10 mensen)

- Maag-darmklachten zoals zuurbranden, maagpijn en misselijkheid, indigestie, diarree, braken, winderigheid en verstopping en licht bloedverlies in het maag-darmkanaal dat in uitzonderlijke gevallen bloedarmoede kan veroorzaken.

Soms: (kan optreden bij tot 1 op de 100 mensen)

- Zweren, bloeding of perforatie van het maag-darmstelsel, ontsteking van het mondslijmvlies met verzwering, verergering van een bestaande darmziekte (colitis ulcerosa of ziekte van Crohn), ontsteking van het maagslijmvlies.
- Stoornissen van het centrale zenuwstelsel zoals hoofdpijn, duizeligheid, slapeloosheid, opgewondenheid, prikkelbaarheid of vermoeidheid.
- Stoornissen van het gezichtsvermogen.
- Verschillende vormen van huiduitslag.
- Overgevoelighedsreacties met netelroos en jeuk.

Zelden: (kan optreden bij tot 1 op de 1 000 mensen)

- Tinnitus (oorsuizen).
- Verhoogde concentraties van ureum in het bloed, pijn in de flanken en/of de buik, bloed in de urine en koorts kunnen tekenen zijn van nierbeschadiging (papilnecrose).
- Gedaald hemoglobinegehalte.

Zeer zelden: (kan optreden bij tot 1 op de 10 000 mensen)

- Oesofagitis, pancreatitis, en vorming van diafragma-achtige darmstricturen.
- Hartfalen, hartaanval en zwelling van het gezicht of de handen (oedeem).
- Minder plassen dan normaal en zwelling (vooral bij patiënten met een hoge bloeddruk of een verminderde nierwerking), zwelling (oedeem) en troebele urine (nefrotisch

syndroom); inflammatoire nierziekte (interstitiële nefritis) die kan leiden tot acuut nierfalen. Als u een van de bovenstaande symptomen krijgt of als u zich algemeen onwel voelt, stop dan met de inname van Nurofen en raadpleeg onmiddellijk uw arts, want dit kunnen de eerste tekenen zijn van nierbeschadiging of nierfalen.

- Psychotische reacties, depressie.
- Hoge bloeddruk, vasculitis.
- Hartkloppingen.
- Gestoorde leverwerking, leverbeschadiging (de eerste tekenen kunnen een verkleuring van de huid zijn), vooral tijdens een langdurige behandeling, leverfalen, acute ontsteking van de lever (hepatitis).
- Problemen met de productie van bloedcellen - de eerste tekenen zijn: koorts, keelpijn, oppervlakkige mondzweren, griepachtige symptomen, ernstige uitputting, neus- en huidbloeding en onverklaarde blauwe plekken. In dergelijke gevallen moet u de behandeling meteen stopzetten en een arts raadplegen. U mag niet op eigen initiatief een pijnstiller of koortswerend middel innemen.
- Ernstige huidinfecties en complicaties van de weke weefsels tijdens een infectie met waterpokken (varicella).
- Er zijn gevallen beschreven van verergering van aan een infectie gerelateerde ontstekingen (zoals necrotiserende fasciitis) tijdens het gebruik van bepaalde pijnstillers (NSAID's). Als er tekenen van een infectie optreden of als die tekenen verergeren, dan moet u meteen naar een arts gaan. Er moet worden onderzocht of er een indicatie is voor behandeling met anti-infectieuze middelen/antibiotica.
- Er zijn symptomen van aseptische meningitis zoals stijve nek, hoofdpijn, misselijkheid, braken, koorts of desoriëntatie waargenomen bij gebruik van ibuprofen. Patiënten met auto-immuunziekten (SLE, gemengde bindweefselziekte) kunnen daarop meer risico lopen. Als dergelijke symptomen optreden, neem dan meteen contact op met een arts.
- Ernstige huidreacties zoals huiduitslag met roodheid en blaarvorming (bijv. Stevens-Johnsonsyndroom, erythema multiforme, toxische epidermale necrolyse/syndroom van Lyell), haarverlies (alopecia).

Niet bekend: (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Pijn op de borst, wat een teken kan zijn van een mogelijke serieuze allergische reactie genaamd het Kounis-syndroom
- Reactiviteit van de luchtwegen waaronder astma, bronchospasme of dyspneu.
- Een ernstige huidreactie, bekend als het DRESS-syndroom, kan optreden. Verschijnselen van DRESS zijn: huiduitslag, koorts, zwelling van de lymfeknopen en toename van eosinofielen (een soort witte bloedcellen).
- De huid wordt gevoelig voor licht.

Geneesmiddelen zoals Nurofen kunnen het risico op een hartaanval ('myocardinfarct') of een beroerte licht verhogen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dat contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem :

België

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten www.fagg.be

Afdeling Vigilantie :

Website: www.eenbijwerkingmelden.be E-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Nurofen voor Kinderen 200 mg omhulde tabletten?

- Bewaren beneden 25°C.
- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en blisterverpakking na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie.

Welke stoffen zitten er in Nurofen voor Kinderen?

- De werkzame stof in dit middel is 200 mg ibuprofen per omhulde tablet.
- De andere stoffen in dit middel zijn: natriumcroscarmellose, natriumlaurylsulfaat, natriumcitraat, stearinezuur, colloïdaal silicium (anhydrisch), natriumcarmellose, talk, acaciagom, saccharose, titaandioxide (E171), macrogol 6000 en drukinkt.

Hoe ziet Nurofen voor Kinderen eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Nurofen voor Kinderen 200 mg omhulde tabletten zijn witte tot gebroken witte, met suiker omhulde ovale tabletten, langs één zijde bedrukt met "Nurofen" verpakt per 12 en 24. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder

Reckitt Benckiser Healthcare (Belgium) NV/SA,
Researchdreef 20, B-1070 Brussel

Fabrikant

Reckitt Benckiser NL Brands B.V., WTC Schiphol Airport, Schiphol Boulevard 207, 1118 BH Schiphol, Nederland

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE189935, LU 2010040753

Afleveringswijze: niet aan medisch voorschrift onderworpen geneesmiddel.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/2024.