**PACKUNGSBEILAGE**

**Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

**Nureflex 20 mg/ml orale Suspension für Kinder**

Ibuprofen

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihrem Kind verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Ihr Kind.
- Wenn Sie oder Ihr Kind Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Die gilt auch für Nebenwirkungen die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**


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


## 1. Was ist Nureflex und wofür wird es angewendet?

Nureflex 20 mg/ml orale Suspension für Kinder wirkt lindernd, indem es die Reaktion des Körpers auf erhöhte Temperatur, Schmerzen, Schwellungen verändert.

Nureflex enthält den Wirkstoff Ibuprofen, der zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die nicht-steroidale entzündungshemmende Arzneimittel (NSAR) genannt werden. Diese Arzneimittel wirken, indem sie in den Entstehungsprozess von Fieber und Schmerz eingreifen.

Nureflex 20 mg/ml orale Suspension für Kinder wurde speziell für Babys und Kinder ab dem 3. Monat entwickelt. Es wird über den Mund verabreicht und dient zur symptomatischen Behandlung von

- leichten bis mäßig starken Schmerzen,
- Fieber

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn sich die Symptome Ihres Kindes nicht bessern oder schlimmer werden:

  - bei Kleinkindern von 3 bis 5 Monaten und mehr als 5 kg nach 24 Stunden oder
  - bei Kindern älter als 6 Monate nach 3 Tagen.

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Nureflex beachten?

Nureflex 20 mg/ml orale Suspension für Kinder darf nicht bei Babys oder Kindern angewendet oder verabreicht werden, die

- allergisch gegen Ibuprofen oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von Nureflex orale Suspension für Kinder sind.
- schon früher durch die Anwendung von Acetylsalicylsäure (ASS) oder anderen ähnlichen Schmerzmittel (NSAR) an Kurzatmigkeit, Asthma, allergischem Schnupfen, Schwellung des Gesichts und/oder der Hände oder Nesselausschlag gelitten haben.
- ungeklärte Blutbildungsstörungen haben.
- an Hirnblutungen oder anderen aktiven Blutungen leiden.

- jemals Magen- oder Darmblutungen oder Durchbruch in Zusammenhang mit der Anwendung von NSAR hatten.
- ein bestehendes oder mehr als 2-mal aufgetretenes Magengeschwür oder Magenblutung hatten.
- eine schwere Leber-, Nieren- oder Herzfunktionsstörung haben.
- einen schweren Flüssigkeitsmangel (durch Erbrechen, Durchfall oder mangelnder Flüssigkeitszufuhr) haben.

Erwachsene, die dieses Arzneimittel einnehmen, sollten sich dieser Umstände bewusst sein und außerdem dieses Arzneimittel nicht in den letzten drei Schwangerschaftsmonaten einnehmen.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Nureflex 20 mg/ml orale Suspension für Kinder anwenden,

- wenn Sie bzw. Ihr Kind eine Infektion haben – siehe unter „Infektionen“.
- 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 Morbus Crohn).
- wenn Sie bzw. Ihr Kind an bestimmten Hautkrankheiten (systemischer Lupus erythematodes (SLE) oder Mischkollagenose) leiden.
- wenn Sie bzw. Ihr Kind an Bluthochdruck oder Herzkrankheiten leiden oder gelitten haben.
- 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 Analgetika-Asthma), Quincke-Ödem oder Nesselsucht auftreten.
- bei einer längeren Einnahme von Nureflex sollten Leberwerte, Nierenfunktion sowie das Blutbild regelmäßig überwacht 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 Nureflex 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.
- Nebenwirkungen können durch die Einnahme der kleinsten wirksamen Dosis über die kürzest mögliche Zeit minimiert werden.
- 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 Cholesterinspiegel haben oder wenn Sie Raucher sind), sollten Sie Ihre Behandlung mit Ihrem Arzt oder Apotheker besprechen.

- Arzneimittel wie Nureflex 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 Kleinkindern von 3 bis 5 Monaten 24 Stunden und bei Kindern älter als 6 Monate 3 Tage beträgt.
- Während einer Windpockeninfektion (Varizellen-Infektion) sollte eine Anwendung von Nureflex vermieden werden.

Infektionen
Nureflex kann Anzeichen von Infektionen wie Fieber und Schmerzen verdecken. Daher ist es möglich, dass sich durch Nureflex 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 Nureflex wurden schwerwiegende Hautreaktionen berichtet. Bei Auftreten von Hautausschlag, Läsionen der Schleimhäute, Blasen oder sonstigen Anzeichen einer Allergie sollten Sie die Behandlung mit Nureflex einstellen und sich unverzüglich in medizinische Behandlung begeben, da dies die ersten Anzeichen einer sehr schwerwiegenden Hautreaktion sein können. Siehe Abschnitt 4.

**Einnahme von Nureflex zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben, oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

**Nureflex kann andere Arzneimittel beeinträchtigen oder von diesen beeinträchtigt werden. Zum Beispiel:**

- Arzneimittel, die gerinnungshemmend wirken (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 Nureflex ebenfalls beeinflussen oder durch eine solche selbst beeinträchtigt werden. Sie sollten daher vor der Anwendung von Nureflex zusammen mit anderen Arzneimitteln immer den Rat Ihres Arztes oder Apothekers einholen.

**Dies gilt insbesondere für die Einnahme folgender Arzneimittel:**

| | |
|---|---|
| Acetylsalicylsäure oder andere NSAR (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 Hyperkaliämie (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 zur Behandlung von HIV/AIDS) | Bei HIV-positiven Hämophilie-Patienten („Bluter“) kann das Risiko für Gelenkblutungen (Hämarthrosen) oder Blutungen, die zu Schwellungen führen, erhöht sein. |
| Sulfonylharnstoffe (Arzneimittel gegen Diabetes) | da Wechselwirkungen möglich sind |
| Antibiotika aus der Gruppe der Chinolone | da das Risiko für Krämpfe (Anfälle) erhöht sein kann |
| Voriconazol und Fluconazol (CYP2C9-Hemmer) gegen Pilzinfektionen | da die Wirkung von Ibuprofen verstärkt werden kann. Eine Reduktion der Ibuprofendosis sollte in Betracht gezogen werden, insbesondere wenn hohe Dosen von Ibuprofen zusammen mit entweder Voriconazol oder Fluconazol verabreicht werden. |

**Einnahme von Nureflex orale Suspension für Kinder zusammen mit Nahrungsmitteln,Getränken und Alkohol**

Patienten mit einem empfindlichen Magen wird empfohlen, Nureflex zusammen mit der Mahlzeit einzunehmen.

**Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

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 Nureflex über die kürzest mögliche Zeit eingenommen wird.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Fortpflanzungsfähigkeit

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.

**Nureflex enthält 9.08 mg Natrium** (Hauptbestandteil von Kochsalz) pro 5 ml. Dies entspricht 0.45% der empfohlenen maximalen, täglichen Nahrungszufahr von Natirum für einen Erwachsenen. Nureflex enthält Maltitol. Bitte wenden Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt an, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie bzw. Ihr Kind unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden. Die Maltitol-Lösung kann eine leicht abführende Wirkung haben. Der Kalorienwert beträgt 2,3 kcal/g Maltitol (oder Isomanitol).
Die Weizenstärke in diesem Arzneimittel enthält nur sehr geringe Mengen an Gluten.
Es gilt als glutenfrei und wenn Sie an Zöliakie leiden ist es sehr unwahrscheinlich, dass es Probleme verursacht. Eine Dosiereinheit von 5 ml enthält nicht mehr als 0,225 Mikrogramm Gluten.
Wenn Sie eine Weizenallergie haben (nicht gleichzusetzen mit Zöliakie) dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

## 3. Wie ist Nureflex einzunehmen?

Nehmen Sie diese Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. 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).

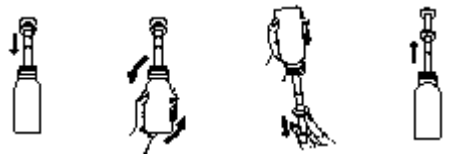
**Die übliche Dosis zur Behandlung von Schmerzen und Fieber:**

| Alter | Körpergewicht | Dosierung |
|---|---|---|
| Kinder von 3 bis 6 Monaten | ca. 5 – 7,6 kg | dreimal je 2,5 ml innerhalb von 24 Stunden |
| Kinder von 6 bis 12 Monaten | ca. 7,7 – 9 kg | drei- bis viermal je 2,5 ml innerhalb von 24 Stunden |
| Kinder von 1 bis 3 Jahren | ca. 10 – 15 kg | dreimal je 5 ml innerhalb von 24 Stunden |
| Kinder von 4 bis 6 Jahren | ca. 16 – 20 kg | dreimal je 7,5 ml (=5 ml + 2,5 ml) innerhalb von 24 Stunden |
| Kinder von 7 bis 9 Jahren | ca. 21 – 29 kg | dreimal je 10 ml (=2 x 5 ml) innerhalb von 24 Stunden |
| Kinder von 10 bis 12 Jahren | ca. 30 – 40 kg | dreimal je 15 ml (=3 x 5 ml) innerhalb von 24 Stunden |

**WARNHINWEIS: Überschreiten Sie nicht die angegebene Dosierung.**

**Verwendung der Dosierspritze**

1. Schütteln Sie die Flasche kräftig.
2. Zum Öffnen der Flasche müssen Sie den Verschluss nach unten drücken und gleichzeitig gegen den Uhrzeigersinn drehen.
3. Führen Sie die Spritze in den Flaschenhals ein, bis sie festsitzt.
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 Flüssigkeit bis zur entsprechenden Markierung aufzuziehen.
5. Drehen Sie die Flasche wieder um und entfernen Sie die Spritze aus dem Flaschenhals, indem Sie die Spritze behutsam drehen.



6. Halten Sie das Ende der Spritze in den Mund des Kindes. Drücken Sie dann vorsichtig den Kolben in den Spritzenzylinder um die Flüssigkeit zu verabreichen. Nach der Anwendung drehen Sie den Verschluss der Flasche wieder fest zu. Die Spritze sorgfältig mit warmem Wasser spülen und anschließend trocknen lassen. Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.

**Verwendung des Messlöffels**

1. Schütteln Sie die Flasche kräftig.
2. Benützen Sie das Ende des Messlöffels, welches der jeweiligen Dosierung entspricht.
3. Füllen Sie den Messlöffel mit der Suspension.
4. Führen Sie den Messlöffel in den Mund des Kindes und verabreichen Sie die Dosis.
5. Nach der Anwendung drehen Sie den Verschluss der Flasche wieder fest zu. Den Löffel sorgfältig mit warmem Wasser spülen und anschließend trocknen lassen. Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.

**Häufigkeit der Anwendung**

Die Dosis sollte ca. alle 6 bis 8 Stunden verabreicht werden (oder in einem Abstand von mindestens 4 Stunden).

**Dauer der Anwendung**

Bei Kleinkindern von 3 bis 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 Nureflex eingenommen haben, als Sie sollten**

Falls Sie mehr Nureflex eingenommen haben, als Sie sollten, oder falls Kinder aus Versehen das Arzneimittel eingenommen haben, wenden Sie sich immer einen Arzt oder ein Krankenhaus in Ihrer Nähe, um eine Einschätzung des Risikos und Rat zur weiteren Behandlung zu bekommen.

Die Symptome können Übelkeit, Magenschmerzen, Erbrechen (möglicherweise auch mit Blut), Magen-Darm-Blutungen, Kopfschmerzen, Ohrensausen (Tinnitus), Verwirrtheit, Augenzittern (Nystagmus), oder seltener Durchfall umfassen.

Zusätzlich wurde bei hohen Dosen über Drehschwindel, Schwäche und Schwindelgefühl, Benommenheit, verschwommene Sicht, niedriger Blutdruck, Brustschmerzen, Herzklopfen, Erregung, Desorientierung, Koma, Krämpfe (vor allem bei Kindern), Bewusstlosigkeit, erhöhter Kaliumspiegel im Blut (Hyperkaliämie), erhöhte Prothrombinzeit/INR, akutes Nierenversagen, Leberschäden, Blut im Urin, Frieren, 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.

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 Gesichts, 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.**

<u>Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100)</u>

- 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.

<u>Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000)</u>

- Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüre, unter Umständen mit Durchbruch oder Magen-Darm-Blutungen, Entzündung der Mundschleimhaut mit Geschwüren, Verschlechterung bestehender Darmkrankheiten (Colitis ulcerosa oder Morbus Crohn), 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 Nureflex 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 Nureflex, wenn Sie diese Symptome entwickeln, und begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung. Siehe auch Abschnitt .
- Die Haut wird lichtempfindlich.

Arzneimittel wie Nureflex 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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Wie ist Nureflex aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Dieses Arzneimittel erfordert keine besonderen Lagerungsbedingungen

Nach dem Öffnen ist Nureflex 20 mg/ml orale Suspension für Kinder 6 Monate haltbar.

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 Nureflex enthält**

Der Wirkstoff ist Ibuprofen. 5 ml Suspension zum Einnehmen enthält 100 mg Ibuprofen. 1 ml Suspension zum Einnehmen enthält 20 mg Ibuprofen.

Die sonstigen Bestandteile sind: Polysorbat 80, Glycerol, Maltitol-Lösung, Xanthangummi Saccharin-Natrium, Citronensäure, Natriumcitrat, Natriumchlorid, Orangenaroma, Domiphenbromid, gereinigtes Wasser.

**Wie Nureflex aussieht und Inhalt der Packung**

Nureflex ist eine weißliche Suspension zum Einnehmen mit Orangengeschmack.

Packungsgröße: 100 ml und 150 ml Suspension

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Jede Packung enthält entweder einen doppelseitigen Löffel mit einem großen Löffel für 5 ml und einem kleinen Löffel für 2,5 ml oder eine 5 ml orale Dosierspritze

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Pharmazeutischer Unternehmer:

Reckitt Benckiser Deutschland GmbH
Darwinstrasse 2 - 4
69115 Heidelberg
Deutschland

Hersteller:

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

**Repräsentanz**

Reckitt Benckiser Austria GmbH
Guglgasse 15
A-1110 Wien
Tel.: 01 - 740 039 10

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

Österreich: Nureflex 20 mg/ml orale Suspension für Kinder

Deutschland: Nurofen für Kinder Fiebersaft 2 % Suspension zum Einnehmen

Portugal: Nurofen 100 mg/5 ml suspensão oral

Spanien: Junipro 20 mg/ml suspensión oral sabor naranja

**Z.Nr**.: 1-23256

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2021.**