

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Nureflex 60 mg Zäpfchen 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 Ihnen bzw. Ihrem Kind persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie oder Ihr Kind.
- Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn sich die Symptome Ihres Kindes nicht bessern oder schlimmer werden:
 - o Bei Kindern im Alter von 3 – 5 Monaten nach 24 h
 - o Bei Kindern im Alter ab 6 Monaten nach 3 Tagen.
- 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Nureflex 60 mg Zäpfchen für Kinder und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Nureflex 60 mg Zäpfchen für Kinder beachten?
3. Wie ist Nureflex 60 mg Zäpfchen für Kinder anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Nureflex 60 mg Zäpfchen für Kinder aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Nureflex 60 mg Zäpfchen für Kinder und wofür wird es angewendet?

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

Nureflex 60 mg Zäpfchen für Kinder dienen zur symptomatischen Behandlung von

- Fieber
- leichten bis mäßig starken Schmerzen

Die Verabreichung von Nureflex 60 mg Zäpfchen für Kinder wird empfohlen, wenn eine orale Gabe nicht ratsam ist, wie z.B. bei Erbrechen.

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

- o Bei Kindern im Alter von 3 – 5 Monaten nach 24 h
- o Bei Kindern im Alter ab 6 Monaten nach 3 Tagen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Nureflex 60 mg Zäpfchen für Kinder beachten? Nureflex 60 mg Zäpfchen für Kinder darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie bzw. Ihr Kind allergisch gegen Ibuprofen, andere ähnliche schmerzstillende Mittel (NSAR) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

- wenn Sie bzw. Ihr Kind schon früher durch die Anwendung von Ibuprofen, Acetylsalicylsäure oder anderer ähnlicher Schmerzmittel (NSAR) unter Kurzatmigkeit, Asthma, Nasenrinnen, Schwellungen ihres Gesichts und/oder Ihrer Hände oder Nesselausschlag gelitten haben.
- wenn bei Ihnen bzw. Ihrem Kind schon einmal eine Magen-Darmblutung oder ein Magen-Darmdurchbruch im Zusammenhang mit einer vorhergehenden Anwendung von 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).
- wenn Sie bzw. Ihr Kind Hirnblutungen (zerebrovaskuläre Blutungen) oder andere aktive Blutungen haben.
- wenn Sie bzw. Ihr Kind ungeklärte Blutbildungsstörungen haben.
- wenn Sie bzw. Ihr Kind stark dehydriert sind (verursacht durch Erbrechen, Durchfall oder unzureichende Flüssigkeitsaufnahme).
- wenn Sie bzw. Ihr Kind schwere Leber-, Nieren- oder Herzfunktionsstörungen haben.
- in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft.
- bei Kleinkindern mit einem Körpergewicht unter 6,0 kg (weniger als 3 Monate alt).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Nureflex 60 mg Zäpfchen für Kinder anwenden,

- wenn Sie eine Infektion haben – siehe unter „Infektionen“.
- bei bestimmten Hauterkrankungen (systemischem Lupus erythematoses (SLE) oder bestimmten Bindegewebserkrankungen (Mischkollagenosen).
- 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 an Magen- und Darm-Krankheiten leiden oder gelitten haben (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn).
- bei Erkrankungen des Enddarms oder des Afters.
- Wenn Sie bzw. Ihr Kind jemals Bluthochdruck und/oder ein Herzversagen hatten.
- bei verminderter Nierenfunktion.
- bei Leberfunktionsstörungen.
- wenn Sie bzw. Ihr Kind an Asthma oder allergischen Reaktionen leiden oder gelitten haben, kann Atemnot auftreten.
- 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.
- wenn Sie bzw. Ihr Kind 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 die Behandlung mit Ihrem Arzt oder Apotheker besprechen.
- Arzneimittel wie Nureflex sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzinfälle („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 bis 5 Monaten 24 h und für Kinder ab 6 Monaten 3 Tage beträgt.
- Bei einer länger dauernden Anwendung von Nureflex sollten Ihre Leberwerte, Ihre Nierenfunktion und Ihr Blutbild (bzw. die Ihres Kindes) regelmäßig überwacht werden.
- Nebenwirkungen können durch die Anwendung der niedrigsten zur Behandlung der Symptome nötigen wirksamen Dosis über die kürzest mögliche Zeit reduziert werden.
- Ältere Patienten haben ein erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen.
- Im Allgemeinen kann die gewohnheitsmäßige Verwendung von (verschiedenen Arten von) Schmerzmitteln zu dauerhaften schweren Nierenschäden führen. Durch physische Belastung in

Verbindung mit Salzverlust und Dehydratation kann das Risiko erhöht werden. Dies sollte man vermeiden.

- 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. Bei Patienten, die trotz (oder wegen) der regelmäßigen Einnahme von Kopfschmerzmitteln häufig oder täglich Kopfschmerzen haben, sollte die Diagnose Analgetikakopfschmerz in Betracht gezogen werden.
- wenn bei Ihnen bzw. Ihrem Kind Magen-Darm-Blutungen, Geschwüre oder Durchbrüche (Perforation) im Zusammenhang mit der Anwendung dieses Arzneimittels auftreten. Diese Erkrankungen können ohne vorherige Warnsymptome auftreten. Sie sind nicht auf Patienten mit entsprechenden Vorerkrankungen beschränkt und können tödlich enden. Wenn Magen-Darm-Blutungen oder Geschwüre auftreten, ist die Behandlung sofort abzubrechen.
- Vorsicht ist geboten, wenn Sie bzw. Ihr Kind gleichzeitig Arzneimittel anwenden, die das Risiko für Geschwüre oder Blutungen erhöhen können, wie z.B. orale Kortikosteroide (wie Prednisolon), blutgerinnungshemmende Medikamente (wie Warfarin), selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (Arzneimittel zur Behandlung einer Depression) oder Thrombozytenaggregationshemmer wie ASS (Acetylsalicylsäure).
- Eine gleichzeitige Anwendung von Nureflex mit anderen NSAR, einschließlich COX-2-Hemmern (Cyclooxygenase-2-Hemmern) wie z.B. Celecoxib oder Etoricoxib, vergrößert das Risiko von Nebenwirkungen (siehe Abschnitt „Anwendung zusammen mit anderen Arzneimitteln“) und sollte deshalb vermieden werden.
- Die Anwendung von Nureflex 60 mg Zäpfchen für Kinder während einer Windpockenerkrankung sollte vermieden werden.
- Es besteht ein Risiko für Nierenfunktionsstörungen bei dehydrierten Kindern und Jugendlichen.
- Direkt nach einem größeren chirurgischen Eingriff ist besondere ärztliche Überwachung notwendig.
- NSAR können die Symptome einer Infektion oder von Fieber maskieren.

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

Anwendung von Nureflex 60 mg Zäpfchen für Kinder zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie bzw. Ihr Kind andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, 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 (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 Nureflex ebenfalls beeinträchtigen 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 Anwendung 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 Krankheit 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 Hyperkaliämie (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)	Bei HIV-positiven Hämophilie-Patienten („Bluter“) kann das Risiko für Gelenkblutungen (Hämarthrosen) oder Blutungen, die zu Schwellungen führen, erhöht sein
Sulfonylharnstoffe (Arzneimittel zur Senkung des Blutzuckers)	da Wechselwirkungen möglich sind
Chinolon-Antibiotika	da ein erhöhtes Risiko für Krampfanfälle besteht
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 Nureflex 60 mg Zäpfchen für Kinder zusammen mit Alkohol

Während der Anwendung von Nureflex 60 mg Zäpfchen für Kinder sollten Sie bzw. Ihr Kind keinen Alkohol zu sich nehmen. Einige Nebenwirkungen wie z.B. jene, die den Magen-/Darmtrakt oder das Zentralnervensystem betreffen, können eher auftreten, wenn Alkohol gleichzeitig mit der Anwendung von Nureflex 60 mg Zäpfchen für Kinder 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, wenn Sie während der Anwendung von Nureflex 60 mg Zäpfchen für Kinder schwanger werden. Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft an. Vermeiden Sie die Anwendung dieses Arzneimittels in den ersten 6 Monaten der Schwangerschaft, solange Ihnen der Arzt keine anderslautende Anweisung gibt.

Stillzeit

Dieses Arzneimittel geht in die Muttermilch über, kann aber während der Stillzeit angewendet werden, wenn die empfohlene Dosis eingehalten wird und es über die kürzest mögliche Zeit angewendet wird.

Fortpflanzungsfähigkeit

Dieses Arzneimittel gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln (NSAR), die die Fruchtbarkeit von Frauen beeinträchtigen können. Diese Wirkung ist nach Absetzen des Arzneimittels reversibel (umkehrbar).

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 Nureflex 60 mg Zäpfchen für Kinder anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. 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).

Nureflex 60 mg Zäpfchen für Kinder 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 Körpergewicht nicht überschreiten. Das Dosierungsintervall sollte 6 Stunden nicht unterschreiten. Die maximale Tagesdosis Ibuprofen beträgt 20-30 mg/kg Körpergewicht, aufgeteilt auf 3 bis 4 Einzeldosen. Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis (dabei ist das Körpergewicht des Kindes wichtiger als das Alter):

Körpergewicht des Kindes (Alter)	Dosis	Wie oft?
6,0 bis 8,0 kg (3 bis 9 Monate)	1 Zäpfchen	Wenn nötig frühestens nach 6–8 Stunden ein weiteres Zäpfchen, nicht mehr als 3 Zäpfchen innerhalb von 24 Stunden.
8,0 bis 12,5 kg (9 Monate bis 2 Jahre)	1 Zäpfchen	Wenn nötig frühestens nach 6 Stunden ein weiteres Zäpfchen, nicht mehr als 4 Zäpfchen innerhalb von 24 Stunden.

Die Zäpfchen sind zum Einführen in den After vorgesehen, wobei die Spitze des Zäpfchens zuerst eingeführt wird. Das Einführen kann erleichtert werden, wenn Sie das Zäpfchen zuvor 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 Arzneimittel für mehr als 3 Tage erforderlich ist oder wenn sich die Symptome verschlimmern, sollte ärztlicher Rat eingeholt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Nureflex 60 mg Zäpfchen für Kinder angewendet haben, als Sie sollten

Falls Sie mehr Nureflex 60 mg Zäpfchen für Kinder 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 können Übelkeit, Magenschmerzen, Erbrechen (möglicherweise auch mit Blut), Magen-Darm-Blutung, Kopfschmerzen, Ohrensausen (Tinnitus), Verwirrtheit, Augenzittern (Nystagmus), oder seltener Durchfall umfassen. Zusätzlich wurde bei hohen Dosen über Benommenheit, Brustschmerzen, Herzklopfen, Bewusstlosigkeit, Krämpfe (vor allem bei Kindern), Schwäche und Schwindelgefühl, Blut im Urin, Frieren, Drehschwindel, verschwommenes Sehen, Blutdruckabfall, Erregung, Desorientierung, Koma, erhöhter Kaliumspiegel im Blut (Hyperkaliämie),

erhöhte Prothrombinzeit/INR, akutes Nierenversagen, Leberschäden, Atemdepression, Zyanose und Verschlechterung des Asthmas bei Asthmatikern und Atemprobleme berichtet.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an 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 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 Sie schnellstmöglich mit Ihrem Arzt. Ältere Patienten haben ein höheres Risiko, Probleme auf Grund von Nebenwirkungen zu bekommen, wenn sie dieses Arzneimittel anwenden.

BEENDEN Sie die Anwendung dieses Arzneimittels und suchen Sie sofort einen Arzt auf, 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 schwerwiegenden 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 Anwendung dieses Arzneimittels geschehen.
- **Schwere Hautreaktionen** wie Ausschlag am ganzen Körper; sich abschilfernde, blasenziehende oder sich abschälende Haut.

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

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Magen-Darm-Beschwerden wie Sodbrennen, Magenschmerzen und Übelkeit, Verdauungsbeschwerden, Durchfall, Erbrechen, Blähungen (Flatulenz), Verstopfung; leichter 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, Verschlechterung bestehender Darmkrankheiten (Colitis ulcerosa oder Morbus Crohn), Magenschleimhautentzündung (Gastritis), örtliche rektale Reizungen
- Zentralnervöse Störungen wie Kopfschmerzen, Schwindel, Schlaflosigkeit, Erregbarkeit, Reizbarkeit oder Müdigkeit
- Sehstörungen
- Verschiedenartige Hautausschläge
- Überempfindlichkeitsreaktionen mit Nesselsucht und Juckreiz

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Ohrklingeln (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)

- Speiseröhrentzündung, Entzündung der Bauchspeicheldrüse und Bildung von membranartigen Darmverengungen
- Herzversagen, Herzinfarkt und Schwellungen des Gesichts und der Hände (Ödeme)
- Verringerte Urinausscheidung und Schwellungen (besonders bei Patienten mit Bluthochdruck oder eingeschränkter Nierenfunktion), Wasseransammlungen (Ödeme), trüber Urin (nephrotisches Syndrom); Entzündung der Nieren (interstitielle Nephritis), die zu akutem Nierenversagen führen kann. Wenn eines der oben genannten Symptome auftritt oder Sie bzw. Ihr Kind ein allgemeines Unwohlsein empfinden, beenden Sie die Anwendung 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 Geschwüre im Mund, grippeartige Beschwerden, schwere Erschöpfung, Nasen- und Hautblutungen sowie unerklärliche blaue Flecken. In diesen Fällen sollten Sie die Therapie sofort abbrechen und einen Arzt aufsuchen. Jegliche Selbstbehandlung mit Schmerzmitteln oder fiebersenkenden Arzneimitteln (Antipyretika) sollte unterbleiben.
- Schwere Hautinfektionen und Weichteilkomplikationen während einer Windpockenerkrankung (Varizelleninfektion)
- Verschlimmerung infektionsbedingter Entzündungen (z.B. nekrotisierende Fasziiitis) sind im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung bestimmter NSAR beschrieben worden. Wenn Anzeichen einer Infektion 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 Desorientierung wurden nach Anwendung 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.
- 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)

- Reaktionen der Atemwege wie Asthma, Verkrampfungen der Bronchialmuskulatur (Bronchospasmus) oder Kurzatmigkeit
- Es kann zu einer schweren Hautreaktion, bekannt als DRESS-Syndrom, kommen. Die Symptome von DRESS umfassen Hautausschlag, Fieber, geschwollene Lymphknoten und eine Zunahme von Eosinophilen (einer Form der weißen Blutkörperchen).
- Bei Behandlungsbeginn ein roter, schuppiger, weit verbreiteter Hautausschlag mit Unebenheiten unter der Haut und von Fieber begleiteten Blasen, die sich in erster Linie auf den Hautfalten, dem Rumpf und den oberen Extremitäten befinden (akutes generalisiertes pustulöses Exanthem). Beenden Sie die Anwendung von Nurofen Junior, wenn Sie diese Symptome entwickeln, und begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung. Siehe auch Abschnitt 2.
- Die Haut wird lichtempfindlich.

Arzneimittel wie Nureflex 60 mg Zäpfchen für Kinder sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten 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 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 60 mg Zäpfchen für Kinder aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Nureflex 60 mg Zäpfchen für Kinder enthält

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

Der sonstige Bestandteil ist: Hartfett.

Wie Nureflex 60 mg Zäpfchen für Kinder aussieht und Inhalt der Packung

Die Zäpfchen sind weiß oder beinahe weiß und zylinderförmig.

Packungsgröße: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19 oder 20 Stück

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Reckitt Benckiser Deutschland GmbH
Darwinstrasse 2-4
69115 Heidelberg
Deutschland

Hersteller

Famar A.V.E.
49th km Athens – Lamia National Road
19011 Avlonas
Griechenland

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

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

Z.Nr.: 1-26592

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2021.