

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

### Nurodon für Kinder 125 mg Zäpfchen

Für Kinder ab 12,5 kg Körpergewicht (2 Jahre) bis 20,5 kg Körpergewicht (6 Jahre)

Ibuprofen

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

**Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.**

**Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Nurodon für Kinder jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.**

- **Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.**
- **Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.**
- **Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4**
- **Wenn sich die Symptome verschlimmern oder nach 3 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.**

#### Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

#### 1. Was ist Nurodon für Kinder und wofür wird es angewendet?

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

Nurodon für Kinder wird angewendet zur symptomatischen Behandlung von:

- Fieber
- leichten bis mäßig starken Schmerzen

Die Verabreichung von Nurodon für Kinder wird empfohlen, wenn eine orale Einnahme von Ibuprofen nicht möglich ist, z.B. bei Erbrechen.

#### 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Nurodon für Kinder beachten?

##### **Nurodon für Kinder darf nicht angewendet werden,**

- wenn Ihr Kind allergisch gegen Ibuprofen, andere, ähnliche Schmerzmittel (NSAR) oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile von Nurodon für Kinder 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 (peptischen Ulzera) oder Blutungen (mindestens 2 unterschiedliche Episoden nachgewiesener Geschwüre oder Blutungen)
- bei Hirnblutungen (zerebrovasculäre Blutungen) oder andere aktive Blutungen.
- bei ungeklärten Blutbildungsstörungen.
- wenn Ihr Kind stark dehydriert ist (verursacht durch Erbrechen, Durchfall oder unzureichende Flüssigkeitsaufnahme).
- bei schwerer Leberfunktionsstörung, schwerer Nierenfunktionsstörung oder schwerer Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz).
- während der letzten drei Monate der Schwangerschaft.
- bei Kleinkindern mit einem Körpergewicht unter 12,5 kg (jünger als 2 Jahre).

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Nurodon für Kinder anwenden

- bei bestimmten Erkrankungen der Haut (systemischer Lupus erythematodes (SLE) oder Mischkollagenose).
- bei bestimmten angeborenen Störungen der Blutbildung (z.B. akute intermittierende Porphyrurie)
- 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 Cholesterinwerte haben oder Raucher sind), sollten Sie Ihre Behandlung mit Ihrem Arzt oder Apotheker besprechen.
- wenn bei Ihnen Magen-Darm-Blutungen, Magen-Darm-Geschwüre oder ein Magen-Darm-Durchbruch aufgrund der Anwendung dieses Arzneimittels auftreten. Diesen Erkrankungen müssen nicht unbedingt Warnsignale vorausgehen, oder sie müssen auch nicht auf Patienten beschränkt sein, bei denen schon früher solche Erkrankungen aufgetreten sind. Sie können tödlich enden. Wenn Magen-Darm-Blutungen oder Magen-Darm-Geschwüre auftreten, muss die Behandlung sofort abgebrochen werden.
- wenn Sie gleichzeitig bestimmte andere Arzneimittel einnehmen, die das Risiko eines Geschwürs oder einer Blutung erhöhen können, wie orale Kortikosteroide (wie Prednisolon), Arzneimittel zur Verdünnung des Blutes (wie Warfarin), selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (Arzneimittel zur Behandlung einer Depression) oder Arzneimittel, die die Plättchenaggregation hemmen (wie Acetylsalicylsäure).
- wenn Sie andere NSAR einnehmen (einschließlich COX-2 Hemmern wie Celecoxib oder Etoricoxib).
- Die Anwendung von Nurodon für Kinder während einer Windpockeninfektion (Varizellen-Infektion) sollte vermieden werden.
- Bei länger dauernder Anwendung von Nurodon für Kinder 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 Nurodon für Kinder mit anderen NSAR, einschließlich COX-2-Hemmern (Cyclooxygenase-2-Hemmern), vergrößert das Risiko von Nebenwirkungen (siehe Abschnitt „Einnahme zusammen mit anderen Arzneimitteln“) und sollte deshalb vermieden werden.
- Arzneimittel wie Nurodon für Kinder 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 (maximal 3 Tage).
- Es besteht ein Risiko für Nierenfunktionsstörungen bei dehydrierten Kindern.
- Direkt nach einem größeren chirurgischen Eingriff ist besondere ärztliche Überwachung notwendig.
- NSAR können die Symptome einer Infektion oder von Fieber maskieren.

#### Hautreaktionen

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

#### **Bei Anwendung von Nurodon für Kinder 125 mg Zäpfchen mit anderen Arzneimitteln**

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

#### Was müssen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels beachten?

- Blutgerinnungshemmer (z.B. Acetylsalicylsäure, Warfarin, Ticlopidin)
- Arzneimittel gegen Bluthochdruck (ACE-Hemmer, Z.B. Captopril, Betarezeptorenblocker, Angiotensin-II-Antagonisten) und
- Arzneimittel gegen Schmerzen und Entzündung (z.B. Acetylsalicylsäure, es sei denn, Ihr Arzt hat Ihnen eine geringe Dosis empfohlen) und
- andere nichtsteroidale Entzündungshemmer (NSAR) einschließlich so genannter COX-2-Hemmer (Cyclooxygenase-2-Hemmer) sowie
- einige andere Arzneimittel können die Behandlung mit Ibuprofen beeinträchtigen oder durch eine solche selbst beeinträchtigt werden.

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

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 Depressionen)	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 Nurodon für Kinder bei HIV-positiven Hämophilie-Patienten („Blutern“) zu einem erhöhten Risiko für Gelenkblutungen (Hämarthrosen) oder Blutungen, die zu Schwellungen führen, kommen kann
Sulfonylharnstoffe (Arzneimittel zur Senkung des Blutzuckers)	da Wechselwirkungen möglich sind
Chinolon-Antibiotika	Da ein erhöhtes Risiko für Krampfanfälle bestehen kann
CYP2C9-Hemmer	Die gleichzeitige Anwendung von Ibuprofen und CYP2C9-Hemmern kann die Exposition gegenüber Ibuprofen (CYP2C9-Substrat) erhöhen. In einer Studie mit Voriconazol und

	Fluconazol (CYP2C9-Hemmern) zeigte sich eine um etwa 80 – 100 % erhöhte Exposition gegenüber S(+)-Ibuprofen. Eine Reduktion der Ibuprofendosis sollte in Betracht gezogen werden, wenn gleichzeitig potente CYP2C9-Hemmer angewendet werden, insbesondere wenn hohe Dosen von Ibuprofen zusammen mit entweder Voriconazol oder Fluconazol verabreicht werden.
--	---

**Anwendung von Nurodon für Kinder zusammen mit Alkohol**

Während der Anwendung von Nurodon für Kinder 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 Nurodon für Kinder konsumiert wird.

**Zeugungs-/Gebärfähigkeit, Schwangerschaft und Stillzeit**

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 Nurodon für Kinder schwanger werden. Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht an, falls Sie in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft sind. Vermeiden Sie eine Anwendung dieses Arzneimittels in den ersten 6 Monaten der Schwangerschaft, es sei denn, Ihr Arzt gibt Ihnen eine anderweitige Anweisung.

Stillzeit

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

Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Nurodon für Kinder 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 das Bedienen von Maschinen**

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

**3. Wie ist Nurodon für Kinder anzuwenden?**

Wenden Sie Nurodon für Kinder immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Nurodon für Kinder darf nur bei Kindern ab 2 Jahren mit mindestens 12,5 kg Körpergewicht angewendet werden (siehe auch Abschnitt 2). Die maximale Tagesgesamtdosis von Ibuprofen beträgt 20 – 30 mg pro kg Körpergewicht, verteilt auf 3 bis 4 Einzeldosen.

Für Nurodon für Kinder können Sie die folgende Empfehlung verwenden (die Dosierung richtet sich hauptsächlich nach dem Körpergewicht und nicht nach dem Alter).

Körpergewicht des Kindes (Alter)	Dosierung	Wie oft?
----------------------------------	-----------	----------

12,5 – 17 kg (2 – 4 Jahre)	1 Zäpfchen	Wenn notwendig, nach mindestens 6–8 Stunden ein weiteres Zäpfchen, Nicht mehr als 3 Zäpfchen in 24 Stunden
17 – 20,5 kg (4 – 6 Jahre)	1 Zäpfchen	Wenn notwendig, nach mindestens 6 Stunden ein weiteres Zäpfchen, Nicht mehr als 4 Zäpfchen in 24 Stunden

Zäpfchen sind für die Anwendung im After gedacht, wobei die spitze Seite des Zäpfchens zuerst eingeführt wird. Es kann die Anwendung erleichtern, wenn Sie zur besseren Gleitfähigkeit das Zäpfchen vor dem Einführen in der Hand kurz erwärmen.

Nur zur kurzzeitigen Anwendung

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.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung dieses Arzneimittels stärker oder schwächer als erwartet ist.

**Wenn Sie bzw. Ihr Kind eine größere Menge von Nurodon für Kinder angewendet haben/hat als Sie sollten/es sollte:**

Wenn Sie mehr Nurodon 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-Blutungen, Kopfschmerzen, Ohrensausen, Verwirrung, Augenzittern (Nystagmus) oder seltener Durchfall umfassen. Zusätzlich wurde bei hohen Dosen über Schwindel, Brustschmerzen, Herzklopfen, Ohnmacht, Krämpfe (vor allem bei Kindern), Schwäche und Schwindelgefühle, Blut im Urin, Frieren und Atemprobleme, Schwindel, verschwommenes Sehen, Blutdruckdruckabfall, Erregung, Verwirrung, Koma, Hyperkalämie (zu viel Kalium im Blut)erhöhte Prothrombin-Zeit/INR, akutes Nierenversagen, Leberschäden, Atemdepression, Zyanose und Verschlechterung des Asthmas bei Asthmatikern berichtet.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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.

Nebenwirkungen können reduziert werden, indem die niedrigste wirksame Dosis über den kürzesten, für die Symptomkontrolle erforderlichen Zeitraum angewendet wird. 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.
- 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 entwickeln.**

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

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

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Magen-Darm-Geschwüre, -Durchbruch oder -Blutung, Entzündung der Mundschleimhaut mit Geschwürbildung (ulzerative Stomatitis), Verschlechterung bestehender Darmkrankheiten (Colitis oder Morbus Crohn), Magenschleimhautentzündung (Gastritis), örtliche rektale Reizungen
- Zentralnervöse Störungen wie Kopfschmerzen, Schwindel, 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)

- Speiseröhrentzündung, 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 Nurodon für Kinder 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 Faszitis) 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 (Nackensteifigkeit, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber oder Bewusstseinsminderung) 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.
- Schwere Hautreaktionen wie Hautausschlag mit Rötung und Blasenbildung (z.B. Stevens-Johnson Syndrom, Erythema multiforme, toxische epidermale Nekrolyse/Lyell Syndrom), Haarausfall (Alopezie)

**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Reaktivität der Atemwege einschließlich Asthma, Verkrampfung 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 Nurodon für Kinder, wenn Sie diese Symptome entwickeln, und begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung. Siehe auch Abschnitt 2.

Arzneimittel wie Nurodon 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://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 Nurodon für Kinderaufzubewahren?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. 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](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).



## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Nurodon für Kinder enthält:**

Der Wirkstoff ist Ibuprofen. 1 Zäpfchen enthält 125 mg Ibuprofen.

Der sonstige Bestandteil ist Hartfett.

### **Wie Nurodon für Kinder aussieht und Inhalt der Packung**

Die Zäpfchen sind weiße bis gelblich-weiße Zäpfchen mit zylindrischer Form.

Die Packungen enthalten 10, 15 oder 20 Zäpfchen.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:**

#### Pharmazeutischer Unternehmer:

Reckitt Benckiser Deutschland GmbH  
Darwinstrasse 2 - 4  
69115 Heidelberg

#### Hersteller:

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

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

Deutschland: Nurodon für Kinder 125 mg Zäpfchen  
Niederlande: Nurofen voor Kinderen 125 Zetpil  
Italien: Nurofen junior 125 mg supposte bambini  
Slowenien: Nurofen za otroke 125 mg svečke

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2019.**