

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Nurofen Junior Fiebersaft Erdbeer 20 mg/ml Suspension zum Einnehmen

Zur Anwendung bei Säuglingen und Kindern ab 3 Monaten ( $\geq 5$  kg)

Ibuprofen

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

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn die Symptome schlechter werden oder sich nicht bessern:
  - nach 3 Tagen bei Kindern und Jugendlichen
  - nach 3 Tagen bei Fieber bzw. nach 4 Tagen bei Schmerzen bei Erwachsenen.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

#### 1. Was ist Nurofen Junior Fiebersaft Erdbeer und wofür wird er angewendet?

Nurofen Junior Fiebersaft Erdbeer ist ein entzündungshemmendes, fiebersenkendes und schmerzstillendes Arzneimittel (nicht-steroidales Antiphlogistikum/Analgetikum).

Nurofen Junior Fiebersaft Erdbeer wird angewendet bei:

- leichten bis mäßig starken Schmerzen, wie Kopf- und Zahnschmerzen;
- Fieber.

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Nurofen Junior Fiebersaft Erdbeer beachten?

**Nurofen Junior Fiebersaft Erdbeer darf nicht eingenommen werden, wenn Sie bzw. Ihr Kind**

- allergisch gegen Ibuprofen oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- nach vorherigen Einnahmen von Ibuprofen, Acetylsalicylsäure oder ähnlichen Schmerzmitteln (NSAR) schon einmal unter Atemnot, Asthma, laufender Nase, Schwellungen Ihres Gesichts und/oder Ihrer Hände oder Nesselausschlag gelitten haben
- schwere Leber- oder Nierenschäden oder eine schwere Herzmuskelschwäche haben
- bestehende oder in der Vergangenheit wiederholt aufgetretene Magen-/Zwölffingerdarm-Geschwüre (peptische Ulzera) oder Blutungen (mindestens 2 unterschiedliche Episoden nachgewiesener Geschwüre oder Blutungen) haben oder hatten
- in der Vorgeschichte im Zusammenhang mit einer Therapie mit nicht-steroidalen Antirheumatika (NSAR) eine Magen-Darm-Blutung oder -Durchbruch (Perforation) hatten
- Hirnblutungen (zerebrovaskuläre Blutungen) oder andere aktive Blutungen haben
- ungeklärte Blutbildungsstörungen haben

- stark dehydriert sind (verursacht durch Erbrechen, Durchfall oder unzureichende Flüssigkeitsaufnahme)
- während der letzten drei Schwangerschaftsmonate (siehe unten).

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie bzw. Ihr Kind Nurofen Junior Fiebersaft Erdbeer einnehmen,

- bei bestimmten Hautkrankheiten (systemischer Lupus erythematoses (SLE) oder Mischkollagenose).
- wenn Sie bestimmte angeborene Störungen bei der Blutbildung haben (z.B. akute intermittierende Porphyrie).
- wenn Sie an Blutgerinnungsstörungen leiden.
- wenn Sie an Magen- und Darmkrankheiten leiden oder gelitten haben (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn).
- wenn Sie jemals Bluthochdruck und/oder eine Herzmuskelschwäche hatten.
- bei verminderter Nierenfunktion.
- bei Leberfunktionsstörungen.
- wenn Sie versuchen schwanger zu werden.
- wenn Sie an Asthma oder allergischen Reaktionen leiden oder gelitten haben, kann Atemnot auftreten.
- wenn Sie 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 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.
- Arzneimittel wie Nurofen Junior Fiebersaft Erdbeer 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, die bei Kindern von 3 – 5 Monaten 24 Stunden, bei Kindern älter als 6 Monate 3 Tage beträgt und für Erwachsene 3 Tage bei Fieber und 4 Tage bei Schmerzen beträgt.
- Die Einnahme von Nurofen Junior Fiebersaft Erdbeer während einer Windpockenerkrankung sollte vermieden werden.
- Bei einer länger dauernden Einnahme von Nurofen Junior Fiebersaft Erdbeer sollten Ihre Leberwerte, Ihre Nierenfunktion und Ihr Blutbild regelmäßig überwacht werden.
- Nebenwirkungen können durch die Einnahme der niedrigsten wirksamen Dosis über die kürzest mögliche Zeit reduziert werden.
- Bei älteren Personen können häufiger Nebenwirkungen auftreten.
- Im Allgemeinen kann die gewohnheitsmäßige Anwendung 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. Die Diagnose von Kopfschmerz bei Medikamentenübergebrauch (Medication Overuse Headache, MOH) sollte bei Patienten vermutet werden, die an häufigen oder täglichen Kopfschmerzen leiden, obwohl (oder gerade weil) sie regelmäßig Arzneimittel gegen Kopfschmerzen einnehmen.
- Eine gleichzeitige Anwendung von Nurofen Junior Fiebersaft Erdbeer 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.
- 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.

### Hautreaktionen

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

### **Kinder**

Eine Anwendung von Ibuprofen bei Kindern unter 3 Monaten wird nicht empfohlen, da hierfür keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

### **Einnahme von Nurofen Junior Fiebersaft Erdbeer zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

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

- Blutgerinnungshemmer (z.B. Acetylsalicylsäure, Warfarin, Ticlopidin),
- Arzneimittel gegen Bluthochdruck (ACE-Hemmer, z.B. Captopril, Betarezeptorenblocker, Angiotensin-II-Antagonisten) und
- einige Arzneimittel gegen Schmerzen und Entzündung (z.B. Acetylsalicylsäure, es sei denn, Ihr Arzt hat Ihnen eine geringe Dosis empfohlen) und
- andere nicht-steroidale 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 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 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). Bei HIV-positiven Hämophilie-Patienten („Blutern“) 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
- CYP2C9-Hemmer, da die gleichzeitige Anwendung von Ibuprofen und CYP2C9-Hemmern die Exposition gegenüber Ibuprofen (CYP2C9-Substrat) erhöhen kann. In einer Studie mit Voriconazol und Fluconazol (CYP2C9-Hemmern) wurde eine um etwa 80 – 100 % erhöhte Exposition gegenüber S(+)-Ibuprofen gefunden. 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.

### **Einnahme von Nurofen Junior Fiebersaft Erdbeer zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Während der Anwendung von Nurofen Junior Fiebersaft Erdbeer sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken.

### **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

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

Fortpflanzungsfähigkeit Vermeiden Sie es, dieses Arzneimittel einzunehmen, wenn Sie schwanger werden wollen.

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

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Da bei der Anwendung von Nurofen Junior Fiebersaft Erdbeer in höherer Dosierung zentralnervöse Nebenwirkungen wie Müdigkeit und Schwindel auftreten können, kann im Einzelfall das Reaktionsvermögen verändert und die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr und zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt werden. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol. Sie können dann auf unerwartete und plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell und gezielt genug reagieren. Fahren Sie in diesem Fall nicht Auto oder andere Fahrzeuge! Bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen! Arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt!

Dieses Arzneimittel enthält 11,75 mg Propylenglycol pro 5 ml. Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosiervolumen, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

Bitte nehmen Sie Nurofen Junior Fiebersaft Erdbeer erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### 3. Wie ist Nurofen Junior Fiebersaft Erdbeer einzunehmen?

#### Kinder und Jugendliche

Wenn bei Kindern und Jugendlichen die Einnahme dieses Arzneimittels für mehr als 3 Tage erforderlich ist oder wenn sich die Symptome verschlimmern, sollte ärztlicher Rat eingeholt werden.

#### Erwachsene

Wenn bei Erwachsenen die Einnahme dieses Arzneimittels für mehr als 3 Tage bei Fieber bzw. für mehr als 4 Tage bei Schmerzen erforderlich ist oder wenn sich die Symptome verschlimmern, sollte ärztlicher Rat eingeholt werden.

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

#### Die empfohlene Dosis beträgt:

Körpergewicht (Alter)	Einzeldosis	Dosierung
5 kg – 7,6 kg (3 - 6 Monaten)	2,5 ml (entsprechend 50 mg Ibuprofen)	3 x täglich 2,5 ml (entsprechend bis 150 mg Ibuprofen)
7,7 kg – 9 kg (6 – 12 Monate)	2,5 ml (entsprechend 50 mg Ibuprofen)	3 – 4 x täglich 2,5 ml (entsprechend 150 mg bis 200 mg Ibuprofen)
10 kg – 15 kg (1 Jahr – 3 Jahre)	5 ml (entsprechend 100 mg Ibuprofen)	3 x täglich 5 ml (entsprechend 300 mg Ibuprofen)
16 kg – 20 kg (4 – 6 Jahre)	7,5 ml (entsprechend 150 mg Ibuprofen)	3 x täglich 7,5 ml (entsprechend 450 mg Ibuprofen)
21 kg – 29 kg (7 – 9 Jahre)	10 ml (entsprechend 200 mg Ibuprofen)	3 x täglich 10 ml (entsprechend 600 mg Ibuprofen)
30 kg – 40 kg (10 – 12 Jahre)	15 ml (entsprechend 300 mg)	3 x täglich 15 ml (entsprechend 900 mg)

Wenn Sie die maximale Einzeldosis eingenommen haben, warten Sie mindestens 6 Stunden bis zur nächsten Einnahme.

#### Ältere Personen

Es ist keine spezielle Dosisanpassung erforderlich.

#### Art der Anwendung:

Schütteln Sie die Flasche vor dem Gebrauch kräftig! Zur genauen Dosierung liegt der Packung eine Dosierspritze bei.

Benutzen Sie diese Spritze bitte wie folgt:

1. Führen Sie die Spritze so in den Flaschenhals ein, dass sie fest sitzt.
2. Schütteln Sie die Flasche kräftig.
3. Um die Spritze zu füllen, drehen Sie die Flasche auf den Kopf. Halten Sie die Spritze fest und ziehen Sie den Kolben vorsichtig nach unten, um die Flüssigkeit bis zur entsprechenden Markierung aufzuziehen.
4. Drehen Sie die Flasche wieder herum und entfernen Sie die Spritze aus dem Flaschenhals, indem Sie die Spritze behutsam drehen.



5. Um die Flüssigkeit zu verabreichen, halten Sie Ihrem Kind das Ende der Spritze in den Mund. Drücken Sie dann den Kolben langsam in den Spritzenzylinder, um die Spritze zu entleeren. Passen Sie sich dabei der Schluckgeschwindigkeit Ihres Kindes an.

Ziehen Sie nach Gebrauch die Spritze auseinander (den Kolben aus dem Spritzenzylinder). Vor einer neuen Anwendung muss die Spritze sorgfältig mit warmem Wasser gespült und anschließend getrocknet werden.

Dieses Arzneimittel kann direkt aus der Spritze eingenommen werden oder mit Wasser oder Saft.

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Nurofen Junior Fiebersaft Erdbeer stärker oder schwächer ist als von Ihnen erwartet.

**Wenn Sie bzw. Ihr Kind mehr Nurofen Junior Fiebersaft Erdbeer eingenommen 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, Magen-Darm-Blutungen, Erbrechen (möglicherweise auch mit Blut), Bauchschmerzen oder seltener Durchfall, Kopfschmerzen, Ohrensausen, Verwirrung, Schwindel, Benommenheit, Augenzittern, verschwommene Sicht, Blutdruckabfall, Erregung und Bewusstseinsintrübung umfassen. Bei hohen Dosen wurde über Schläfrigkeit, Brustschmerzen, Herzklopfen, Ohnmacht, Koma, Krämpfe (vor allem bei Kindern), Schwäche und Schwindelgefühle, Bewusstlosigkeit, Blut im Urin, Frieren, Hyperkalämie, metabolische Azidose, erhöhte Prothrombin-Zeit/INR, akutes Nierenversagen, Leberschäden, Atemprobleme, Atemdepression, Zyanose und Verschlechterung des Asthmas bei Asthmatikern berichtet.

**Wenn Sie die Einnahme von Nurofen Junior Fiebersaft Erdbeer vergessen haben:**

Falls Sie die Einnahme einmal vergessen haben, nehmen bzw. geben Sie bei der nächsten Gabe nicht mehr als die übliche empfohlene Menge ein.

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.

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 Einnahme 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 Einnahme 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, 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 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; 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 (ulzerative Stomatitis), Verschlechterung bestehender Darmkrankheiten (Colitis oder Morbus Crohn), Magenschleimhautentzündung (Gastritis)
- 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)

- 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 (weniger als 1 Behandler von 10.000)

- 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); Entzündung 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 Einnahme von Nurofen Junior Fiebersaft Erdbeer 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, 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 infektiöser Entzündungen (z.B. nekrotisierende Fasziitis) sind im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung bestimmter NSAR beschrieben worden. Wenn Entzündungszeichen 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 Bewusstseinsveränderung) 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)

- Reaktionen der Atemwege wie 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 Nurofen Junior Fiebersaft Erdbeer, wenn Sie diese Symptome entwickeln, und begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung. Siehe auch Abschnitt 2.

Arzneimittel wie Nurofen Junior Fiebersaft Erdbeer sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzinfarkte („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, Webseite: [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 Nurofen Junior Fiebersaft Erdbeer aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

### **Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch**

6 Monate.

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 Nurofen Junior Fiebersaft Erdbeer enthält:**

Der Wirkstoff ist: Ibuprofen.

5 ml Suspension zum Einnehmen enthalten 100 mg Ibuprofen.

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

**Wie Nurofen Junior Fiebersaft Erdbeer aussieht und Inhalt der Packung:**

Nurofen Junior Fiebersaft Erdbeer ist eine cremefarbene Suspension zum Einnehmen und in Originalflaschen zu 100 ml Suspension zum Einnehmen erhältlich. Es liegt eine Dosierspritze bei.

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

Reckitt Benckiser Deutschland GmbH

Darwinstrasse 2-4

69115 Heidelberg

Deutschland

Tel.: (06221) 9982-333

www.nurofen.de

**Hersteller:**

Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Limited,

Dansom Lane, Hull,

East Yorkshire, HU8 7DS,

Großbritannien

oder

RB NL Brands B.V.

Schiphol Boulevard 207

1118 BH Schiphol

Niederlande

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