

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Nurofen Junior Kaudragee Orange**

100 mg Weichkapsel zum Zerbeißen

Zur Anwendung bei Kindern ab 20 kg Körpergewicht (7 Jahre) bis 40 kg Körpergewicht (12 Jahre)  
Ibuprofen

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

- Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.
- 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 Ihr Kind Nebenwirkungen bekommt, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Ihr Kind sich nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlt, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

#### **1. Was ist Nurofen Junior Kaudragee Orange und wofür wird es angewendet?**

Der Wirkstoff dieses Arzneimittels ist Ibuprofen. Er gehört zur Gruppe der nicht-steroidalen Antirheumatika/Antiphlogistika (NSAR).

Nurofen Junior Kaudragee Orange wird bei Kindern ab 20 kg Körpergewicht (7 Jahre) bis 40 kg Körpergewicht (12 Jahre) angewendet zur kurzzeitigen, symptomatischen Behandlung von leichten bis mäßig starken Schmerzen wie Zahnschmerzen, Kopfschmerzen sowie Fieber und Schmerzen im Zusammenhang mit Erkältungen.

Wenn Ihr Kind sich nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlt, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Nurofen Junior Kaudragee Orange beachten?**

##### **Nurofen Junior Kaudragee Orange darf nicht angewendet werden bei Kindern,**

- die allergisch gegen Ibuprofen, Soja, Erdnuss oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- die nach vorheriger Einnahme von Acetylsalicylsäure oder anderen nicht-steroidalen Antiphlogistika (NSAR) schon einmal unter allergischen Reaktionen wie Asthma, laufender Nase, Nesselausschlag oder Schwellungen des Gesichtes, der Zunge, der Lippen oder des Rachens gelitten haben;

- mit bestehenden oder in der Vergangenheit wiederholt aufgetretenen Magen/Zwölffingerdarm-Geschwüren (peptischen Ulzera) oder Blutungen (mindestens zwei unterschiedliche Episoden nachgewiesener Geschwüre oder Blutungen);
- mit Magen-Darm-Blutung oder -Durchbruch (Perforation) in der Vorgeschichte im Zusammenhang mit einer vorherigen Therapie mit NSAR;
- mit schweren Leber-, Herz- oder Nierenfunktionsstörungen;
- mit Hirnblutungen (zerebrovaskulären Blutungen) oder anderen aktiven Blutungen;
- mit ungeklärten Blutbildungsstörungen;
- die stark dehydriert sind (verursacht durch Erbrechen, Durchfall oder unzureichende Flüssigkeitsaufnahme).

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft ein.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Nurofen Junior Kaudragee Orange anwenden,

- wenn Ihr Kind an Asthma oder allergischen Erkrankungen leidet, da es zu Kurzatmigkeit kommen kann;
- wenn Ihr Kind an Heuschnupfen, Nasenpolypen oder chronischen obstruktiven Atemwegserkrankungen leidet, da dann ein erhöhtes Risiko für allergische Reaktionen besteht. Die allergischen Reaktionen können sich als Asthmaanfälle (sogenanntes Analgetika-Asthma), Quincke-Ödem oder Nesselsucht äußern;
- wenn Ihr Kind an gastrointestinalen Erkrankungen leidet oder jemals gelitten hat;
- wenn Ihr Kind eine eingeschränkte Nierenfunktion hat;
- wenn Ihr Kind an Leberfunktionsstörungen leidet;
- Bei einer länger dauernden Einnahme von Nurofen Junior Kaudragee Orange ist eine regelmäßige Kontrolle der Leberwerte, Nierenfunktion und des Blutbildes erforderlich;
- Vorsicht ist angeraten, wenn Ihr Kind gleichzeitig Arzneimittel anwendet, die das Risiko für Geschwüre oder Blutungen erhöhen können, z. B. orale Kortikosteroide (wie z. B. Prednisolon), blutgerinnungshemmende Arzneimittel (wie z. B. Warfarin), selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (zur Behandlung von depressiven Verstimmungen) oder Thrombozytenaggregationshemmer (wie Acetylsalicylsäure);
- wenn Ihr Kind gleichzeitig andere NSAR (einschließlich so genannter COX-2-Hemmer wie Celecoxib oder Etoricoxib) einnimmt, da diese Kombination vermieden werden sollte (siehe Abschnitt „Anwendung von Nurofen Junior Kaudragee Orange zusammen mit anderen Arzneimitteln“);
- wenn Ihr Kind an SLE (systemischer Lupus erythematosus: eine Erkrankung des Immunsystems, die sich auf das Bindegewebe auswirkt, was zu Schmerzen in den Gelenken, Hautveränderungen oder zu Funktionsstörungen anderer Organe führen kann) oder Mischkollagenose leidet;
- wenn Ihr Kind bestimmte angeborene Blutbildungsstörungen hat (z.B. akute intermittierende Porphyrie);
- wenn Ihr Kind an Blutgerinnungsstörungen leidet;
- wenn Ihr Kind an chronisch entzündlichen gastrointestinalen Erkrankungen wie Colitis ulcerosa oder Morbus Crohn leidet;
- wenn Ihr Kind dehydriert ist. Es besteht ein Risiko für Nierenfunktionsstörungen bei dehydrierten Kindern;
- wenn Ihr Kind gerade eine größere Operation hatte;
- wenn Ihr Kind Windpocken hat (Varizellen), da die Anwendung von Nurofen Junior Kaudragee Orange während dieser Krankheit vermieden werden sollte.

### Hautreaktionen

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

Nebenwirkungen können minimiert werden, wenn die zur Symptomkontrolle erforderliche niedrigste wirksame Dosis über den kürzest möglichen Zeitraum angewendet wird.

Blutungen des Magen-Darm-Traktes, Geschwüre und Perforationen, auch mit tödlichem Ausgang, wurden während der Behandlung mit allen NSAR berichtet. Sie traten mit oder ohne vorherige Warnsymptome bzw. schwerwiegende Ereignisse im Magen-Darm-Trakt in der Vorgeschichte zu jedem Zeitpunkt der Therapie auf. Wenn es während der Behandlung mit Nurofen Junior Kaudragee Orange zu Magen-Darm-Blutungen oder Geschwüren kommt, ist die Behandlung sofort abzubrechen. Das Risiko für das Auftreten von Magen-Darm-Blutungen, Geschwüren und Durchbrüchen ist höher mit steigender NSAR-Dosis, bei Patienten mit Geschwüren in der Vorgeschichte, insbesondere mit den Komplikationen Blutung oder Durchbruch (siehe Abschnitt 2: „Nurofen Junior Kaudragee Orange darf nicht eingenommen werden“), und bei älteren Patienten. Diese Patienten sollten die Behandlung mit der niedrigsten verfügbaren Dosis beginnen. Für diese Patienten sowie für Patienten, die eine begleitende Therapie mit niedrig dosierter ASS oder anderen Arzneimitteln, die das Risiko für Magen-Darm-Erkrankungen erhöhen können, benötigen, sollte eine Kombinationstherapie mit Magenschleimhaut schützenden Arzneimitteln (z. B. Misoprostol oder Protonenpumpenhemmer) in Betracht gezogen werden.

Im Allgemeinen kann die gewohnheitsmäßige Anwendung von (verschiedenen Arten von) Schmerzmitteln zu dauerhaften schweren Nierenschäden mit dem Risiko eines Nierenversagens (Analgetika-Nephropathie) führen.

NSAR können Symptome einer Infektion und von Fieber maskieren.

Entzündungshemmende Arzneimittel/Schmerzmittel wie Ibuprofen können mit einem geringfügig erhöhten Risiko für einen Herzanfall oder Schlaganfall einhergehen, insbesondere bei Anwendung in hohen Dosen. Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosis oder Behandlungsdauer.

Sie sollten die Behandlung vor der Einnahme von Nurofen Junior Kaudragee Orange mit Ihrem Arzt oder Apotheker besprechen, wenn Sie

- eine Herzerkrankung, einschließlich Herzschwäche (Herzinsuffizienz) und Angina (Brustschmerzen), haben oder einen Herzinfarkt, eine Bypass-Operation, eine periphere arterielle Verschlusskrankheit (Durchblutungsstörungen in den Beinen oder Füßen aufgrund verengter oder verschlossener Arterien) oder jegliche Art von Schlaganfall (einschließlich Mini-Schlaganfall oder transitorischer ischämischer Attacke, „TIA“) hatten;
- Bluthochdruck, Diabetes oder hohe Cholesterinspiegel haben oder Herzerkrankungen oder Schlaganfälle in Ihrer Familienvorgeschichte vorkommen oder wenn Sie Raucher sind.

#### *Ältere Patienten*

Bei älteren Patienten treten häufiger Nebenwirkungen nach der Anwendung von NSAR auf, insbesondere solche im Magen- und Darmbereich. Siehe auch Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich“ für weitere Informationen.

Wenn Sie eine Vorgeschichte von Nebenwirkungen am Magen-Darm-Trakt aufweisen, insbesondere in höherem Alter, sollten Sie jegliche ungewöhnliche Symptome im Bauchraum (vor allem Magen-Darm-Blutungen) insbesondere am Anfang der Therapie melden.

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.

#### **Anwendung von Nurofen Junior Kaudragee Orange zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Ihr Kind andere Arzneimittel einnimmt, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen hat oder beabsichtigt wird, andere Arzneimittel einzunehmen.

Nurofen Junior Kaudragee Orange 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 Nurofen Junior Kaudragee Orange ebenfalls beeinträchtigen oder durch eine solche selbst beeinträchtigt werden. Sie sollten daher vor der Anwendung von Nurofen Junior Kaudragee Orange zusammen mit anderen Arzneimitteln immer den Rat Ihres Arztes oder Apothekers einholen.

Dies gilt insbesondere für die Einnahme folgender Arzneimittel:

Andere NSAR einschließlich Cyclooxygenase-2-Hemmer,	da sich dadurch das Risiko von Nebenwirkungen 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 Depression),	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 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 z. B. Amilorid, Kaliumcanrenoat, Spironolacton, Triamteren,	da dadurch eine Hyperkalämie (zu viel Kalium im Blut) auftreten kann;
Methotrexat (ein Arzneimittel gegen Krebs oder Rheumatismus),	da die Wirkung von Methotrexat verstärkt werden kann;
Mifepriston (ein Arzneimittel zum Schwangerschaftsabbruch),	da die Wirkung von Mifepriston verringert 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 Nurofen Junior Kaudragee Orange bei HIV-positiven Hämophilie-Patienten („Blutern“) zu einem erhöhten Risiko für Gelenkblutungen (Hämarthrosen) oder Blutungen, die zu Schwellungen führen, kommen kann;

Sulfonylharnstoffe (Arzneimittel gegen Diabetes),	da der Blutzuckerspiegel beeinflusst werden kann;
Chinolone-Antibiotika,	da das Risiko für Krampfanfälle erhöht sein kann;
Voriconazol und Fluconazol (CYP2C9-Hemmer), bei Pilzinfektionen angewendet,	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 angewendet werden;
Aminoglykoside	da NSAR die Ausscheidung von Aminoglykosiden verringern können.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn etwas des oben aufgeführten auf Ihr Kind zutrifft. Falls Sie nicht sicher sind, welche Arten von Arzneimitteln Ihr Kind einnimmt, zeigen Sie diese dem Arzt oder Apotheker.

### **Einnahme von Nurofen Junior Kaudragee Orange zusammen mit Alkohol**

Während der Einnahme von Nurofen Junior Kaudragee Orange sollte kein Alkohol eingenommen werden. Einige Nebenwirkungen wie z. B. solche mit Einfluss auf den Magen-Darm-Trakt oder das Nervensystem werden wahrscheinlicher, wenn Alkohol und Nurofen Junior Kaudragee Orange gleichzeitig eingenommen werden.

### **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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### Schwangerschaft

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft ein. Vermeiden Sie, wenn vom Arzt nicht anders angeraten, die Anwendung dieses Arzneimittels in den ersten 6 Monaten der Schwangerschaft.

#### Stillzeit

Es gehen nur geringe Mengen von Ibuprofen und seinen Abbauprodukten in die Muttermilch über. Nurofen Junior Kaudragee Orange kann während der Stillzeit eingenommen werden, wenn es in der empfohlenen Dosis und für die kürzest mögliche Zeit angewendet wird.

#### Fortpflanzungsfähigkeit

Nurofen Junior Kaudragee Orange 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 der kurzzeitigen Anwendung hat dieses Arzneimittel keinen oder einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

### **Nurofen Junior Kaudragee Orange enthält Glucose und Sucrose**

Bitte nehmen Sie oder Ihr Kind Nurofen Junior Kaudragee Orange erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie oder Ihr Kind unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Kaudragee, d.h., es ist nahezu

## **3. Wie ist Nurofen Junior Kaudragee Orange anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dieses Arzneimittel ist nur für die kurzzeitige Anwendung vorgesehen. Es sollte die niedrigste wirksame Dosis über den kürzesten für die Symptomkontrolle erforderlichen Zeitraum angewendet werden.

**Nurofen Junior Kaudragee Orange nicht bei Kindern unter 7 Jahren oder bei Kindern mit einem Körpergewicht unter 20 kg anwenden**

Die empfohlene Dosis beträgt:

Bei Kindern wird Ibuprofen in Abhängigkeit vom Körpergewicht dosiert, in der Regel mit 5 bis 10 mg/kg Körpergewicht als Einzeldosis und bis zu 20 bis 30 mg/kg Körpergewicht als Tagesgesamtdosis.

<b>Körpergewicht des Kindes (kg)</b>	<b>Alter (Jahre)</b>	<b>Einzeldosis</b>	<b>Maximale Tagesdosis</b>
20-29	7-9	200 mg Ibuprofen (entspricht 2 Weichkapseln)	600 mg Ibuprofen (entspricht 6 Weichkapseln)
30-40	10-12	300 mg Ibuprofen (entspricht 3 Weichkapseln)	900 mg Ibuprofen (entspricht 9 Weichkapseln)

Einzeldosen sollten bei Bedarf etwa alle 6-8 Stunden verabreicht werden (oder mit einem Mindestabstand von 6 Stunden zwischen den Einzeldosen).  
Warnhinweis: Überschreiten Sie nicht die angegebenen Dosierungen.  
Wenn die Anwendung dieses Arzneimittels für mehr als 3 Tage erforderlich ist oder wenn sich die Symptome verschlimmern, sollte ärztlicher Rat eingeholt werden.

Nurofen Junior Kaudragee Orange ist zum Einnehmen.

Die Weichkapseln sollten gekaut und danach heruntergeschluckt werden. Die Einnahme von Wasser ist nicht nötig.

**Wenn eine größere Menge von Nurofen Junior Kaudragee Orange eingenommen wurde, als eingenommen werden sollte**

Wenn mehr Nurofen Junior Kaudragees Orange eingenommen wurden, als 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, Erbrechen (möglicherweise auch mit Blut), Magenschmerzen oder seltener Durchfall umfassen. Zusätzlich wurde bei hohen Dosen über Ohrensausen, Kopfschmerzen, Magen-Darm-Blutungen, Verwirrtheit, verschwommene Sicht, Erregung, Bewusstseinsstrübung, Koma, metabolische Azidose, erhöhte Prothrombin-Zeit/INR, akutes Nierenversagen, Leberschäden, Verschlechterung des Asthmas bei Asthmatikern, Benommenheit, Brustschmerzen, Herzklopfen, Ohnmacht, Krämpfe (vor allem bei Kindern), Schwäche und Schwindelgefühle, Blut im Urin, Frieren und Atemprobleme berichtet.

**Wenn Sie die Anwendung von Nurofen Junior Kaudragee Orange vergessen haben**

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn die vorherige Anwendung vergessen wurde.

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. Auch wenn Nebenwirkungen nur gelegentlich vorkommen, kann bei Ihrem Kind eine der für NSAR bekannten Nebenwirkungen auftreten. Wenn das so ist oder wenn Sie Bedenken haben, beenden Sie die Anwendung dieses Arzneimittels und sprechen baldmöglichst 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 umgehend ärztliche Hilfe, wenn bei Ihrem Kind eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt:

- **Anzeichen von Magen-Darm-Blutungen** wie: starke Bauchschmerzen, Schwarzfärbung des Stuhls/Teerstuhl, Erbrechen von Blut oder dunklen Partikeln, die wie Kaffeesatz aussehen.
- **Anzeichen einer seltenen aber schwerwiegenden allergischen Reaktion** wie Verschlimmerung von Asthma, ungeklärtes Keuchen oder Kurzatmigkeit, Schwellungen von Gesicht, Zunge oder Rachen, Atemschwierigkeiten, Herzasen, Blutdruckabfall bis hin zum Schock. Bei Auftreten einer dieser Erscheinungen, die schon bei Erstanwendung vorkommen können, ist sofortige ärztliche Hilfe erforderlich.
- **Schwere Hautreaktionen** wie Hautausschlag am ganzen Körper, Schuppung, Blasenbildung oder Abschälung der Haut einschließlich einer schweren Hautreaktion, bekannt als DRESS-Syndrom (Häufigkeit nicht bekannt). Die Symptome von DRESS umfassen Hautausschlag, Fieber, geschwollene Lymphknoten und eine Zunahme von Eosinophilen (einer Form der weißen Blutkörperchen).

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihrem Kind auftritt, sich verschlimmert oder Nebenwirkungen auftreten, die nicht aufgeführt sind.

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

- Magen-Darm-Beschwerden wie Sodbrennen, Bauchschmerzen und Übelkeit, Verdauungsbeschwerden, Durchfall, Erbrechen, Blähungen (Flatulenz) und Verstopfung sowie geringfügige Blutverluste im Magen und/oder Darm, die in Ausnahmefällen Blutarmut (Anämie) hervorrufen können.

**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, 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 Harnstoffkonzentration im Blut, Schmerzen in der Seite und/oder im Bauchraum, Blut im Urin und Fieber können Anzeichen einer Nierenschädigung sein (Papillennekrose)
- Erhöhte Harnsäurekonzentration im Blut
- 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 (Ödeme), trüber Urin (nephrotisches Syndrom); Entzündung 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 Anwendung von Nurofen Junior Kaudragee Orange und suchen Sie sofort Ihren Arzt auf, da dies erste Anzeichen einer Nierenschädigung oder eines Nierenversagens sein können.
- Psychotische Reaktionen, Depression
- Hoher Blutdruck, Blutgefäßentzündung (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 unerklärliche blaue Flecken. In diesen Fällen müssen 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 Schmerzmittel (NSAR) beschrieben worden. Wenn Entzündungszeichen neu auftreten oder sich verschlimmern, müssen Sie ohne Verzug 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 Bewusstseinstörung) 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 wie Asthma, Verkrampfungen der Bronchialmuskulatur (Bronchospasmus) oder Kurzatmigkeit
- 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 Fieber- und Schmerzsaft Erdbeer, wenn Sie diese Symptome entwickeln, und begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung. Siehe auch Abschnitt 2.

Arzneimittel wie dieses sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzinfälle („Herzinfarkt“) oder Schlaganfälle verbunden.

(3-sn-Phosphatidyl)cholin (aus Soja, Reinheit: 35%) kann sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

### **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 Nurofen Junior Kaudragee Orange aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Karton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des 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/arzneimittelsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelsorgung).

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

### **Was Nurofen Junior Kaudragee Orange enthält**

Der Wirkstoff ist Ibuprofen.

Jede Weichkapsel zum Zerbeißen enthält 100 mg Ibuprofen.

Die sonstigen Bestandteile sind: Gelatine, gereinigtes Wasser, Glucose-Sirup, Sucrose, Fumarsäure, Sucralose, Citronensäure, Acesulfam-Kalium, Natriumedetat (Ph.Eur.), Glycerol, Orangen-Aroma, Eisen(III)-oxid (E172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172).

Drucktinte: Titandioxid (E171), Propylenglycol, Hypromellose.

Verarbeitungshilfsmittel: Mittelkettige Triglyceride, (3-sn-Phosphatidyl)cholin (aus Soja, Reinheit: 35%), Stearinsäure (Ph.Eur.).

### **Wie Nurofen Junior Kaudragee Orange aussieht und Inhalt der Packung**

Nurofen Junior Kaudragee Orange ist eine orangefarbene, quadratische Weichkapsel zum Zerbeißen aus Gelatine mit dem Aufdruck „N100“ in weißer Tinte.

Nurofen Junior Kaudragee Orange ist abgepackt in Blisterpackungen und erhältlich in Packungen zu 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30 und 32 Weichkapseln zum Zerbeißen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Reckitt Benckiser Deutschland GmbH

Darwinstr. 2-4

69115 Heidelberg

Tel.: (06221) 9982-333

[www.nurofen.de](http://www.nurofen.de)

### **Hersteller**

Reckitt Benckiser Healthcare International Ltd

Nottingham Site, Thane Road

NG90 2DB Nottingham, Nottinghamshire

Vereinigtes Königreich

oder

RB NL Brands B.V.

Schiphol Boulevard 207  
1118 BH Schiphol  
Niederlande

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

Deutschland	Nurofen Junior Kaudragee Orange
Italien	Nurofenkid Febbre e Dolore 100 mg compresse gommose
Österreich	Nureflex Junior Orange
Portugal	Nurofen Young, 100 mg, cápsulas moles para mastigar
Spanien	Nurofen Junior 100 mg cápsulas blandas masticables
Vereinigtes Königreich	Nurofen for Children Orange Flavoured Chewcaps, 100 mg, Chewable Capsule, Soft

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