Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Nurofen Schmerz- und Fiebersaft Erdbeer 40 mg/ml Suspension zum Einnehmen

Zur Anwendung bei Kindern ab 20 kg Körpergewicht (6 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 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 Ihr Kind nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlt, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1. Was ist Nurofen Schmerz- und Fiebersaft Erdbeer und wofür wird er angewendet?

Nurofen Schmerz- und Fiebersaft Erdbeer enthält den Wirkstoff Ibuprofen, der zu einer Gruppe von Wirkstoffen, den sogenannten nicht-steroidalen Antirheumatika /Antiphlogistika (NSAR), gehört. Er wirkt, indem er die Beschwerden Schmerzen und Fieber lindert.

Nurofen Schmerz- und Fiebersaft Erdbeer wird angewendet zur kurzzeitigen symptomatischen Behandlung von:
- Fieber
- leichten bis mäßig starken Schmerzen

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Nurofen Schmerz- und Fiebersaft Erdbeer beachten?

Nurofen Schmerz- und Fiebersaft Erdbeer darf nicht eingenommen werden von Kindern,
- die allergisch gegen Ibuprofen, andere ähnliche Schmerzmittel (NSAR) oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- die in der Vergangenheit mit Kurzatmigkeit, Asthmaanfällen, laufender Nase, Schwellungen des Gesichts und/oder der Hände oder mit Hautreaktionen nach der Einnahme von Acetylsalicylsäure (ASS) oder anderen NSAR reagiert haben;

- mit Magen-Darm-Blutung oder -Durchbruch (Perforation) in der Vorgeschichte im Zusammenhang mit einer vorherigen Therapie mit NSAR;
- mit bestehenden oder in der Vergangenheit wiederholt aufgetretenen Magen/Zwölffingerdarm-Geschwüren (peptische Ulzera) oder Blutungen (mindestens zwei unterschiedliche Episoden nachgewiesener Geschwüre oder Blutungen);
- mit schweren Leberfunktionsstörungen oder Nierenfunktionsstörungen;
- mit schwerer Herzschwäche (Herzinsuffizienz);
- mit Hirnblutungen (zerebrovaskuläre Blutungen) oder anderen aktiven Blutungen;
- mit Blutgerinnungsstörungen, da Ibuprofen die Blutungszeit verlängern kann;
- 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 Schmerz- und Fiebersaft Erdbeer anwenden,

- wenn Ihr Kind bestimmte angeborene Blutbildungsstörungen hat (z. B. akute intermittierende Porphyrie);
- wenn Ihr Kind an Blutgerinnungsstörungen leidet;
- wenn Ihr Kind an bestimmten Hauterkrankungen (systemischer Lupus erythematodes und Mischkollagenose) leidet;
- wenn Ihr Kind an gastrointestinalen Erkrankungen (Colitis ulzerosa, Morbus Crohn) leidet oder jemals gelitten hat, da sich diese Erkrankungen verschlechtern können (siehe Abschnitt 4);
- wenn Ihr Kind hohen Blutdruck und/oder Herzinsuffizienz hat oder jemals hatte;
- wenn Ihr Kind eine eingeschränkte Nierenfunktion hat;
- wenn Ihr Kind an Leberfunktionsstörungen leidet;
- Bei einer länger dauernden Einnahme von Nurofen Schmerz- und Fiebersaft Erdbeer ist eine regelmäßige Kontrolle der Leberwerte, Nierenfunktion und des Blutbildes erforderlich;
- Vorsicht ist angeraten, wenn Ihr Kind gleichzeitig Arzneimittel erhält, die das Risiko für Geschwüre oder Blutungen erhöhen können, wie z. B. orale Kortikosteroide (wie z. B. Prednisolon), blutgerinnungshemmende Medikamente (wie z. B. Warfarin), selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer, die unter anderem zur Behandlung von depressiven Verstimmungen eingesetzt werden, oder Thrombozytenaggregationshemmer wie ASS;
- wenn Ihr Kind gleichzeitig andere nicht-steroidale Entzündungshemmer, einschließlich so genannter COX-2-Hemmer (Cyclooxigenase-2-Hemmer wie Celecoxib oder Etoricoxib) einnimmt, da diese Kombination vermieden werden sollte (siehe Abschnitt 2 „Einnahme von Nurofen Schmerz- und Fiebersaft Erdbeer zusammen mit anderen Arzneimitteln“);
- Nebenwirkungen können minimiert werden, wenn die niedrigste wirksame Dosis über den kürzest möglichen Zeitraum angewendet wird;
- Im Allgemeinen kann die gewohnheitsmäßige Anwendung von (verschiedenen Arten von) Schmerzmitteln zu dauerhaften schweren Nierenschäden führen. Das Risiko ist unter körperlicher Belastung, einhergehend mit Salzverlust und Dehydratation, 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;
- wenn Ihr Kind an Asthma oder allergischen Erkrankungen leidet oder gelitten hat, da es zu Kurzatmigkeit kommen kann;
- Wenn Ihr Kind an Heuschnupfen, Nasenpolypen oder chronischen obstruktiven Atemwegserkrankungen leidet, besteht ein erhöhtes Risiko für allergische Reaktionen. Die

allergischen Reaktionen können sich als Asthmaanfälle (sogenanntes Analgetika-Asthma), Quincke-Ödem oder Nesselsucht äußern;

- Während einer Windpockeninfektion (Varizellen-Infektion) sollte eine Anwendung von Nurofen Schmerz- und Fiebersaft Erdbeer vermieden werden;
- Direkt nach einem größeren chirurgischen Eingriff ist besondere ärztliche Überwachung notwendig;
- wenn Ihr Kind dehydriert ist. Es besteht ein Risiko für Nierenfunktionsstörungen bei dehydrierten Kindern;

NSAR wie z. B. Ibuprofen können Symptome einer Infektion und von Fieber maskieren;
Hautreaktionen
Im Zusammenhang mit der Behandlung mit Nurofen Schmerz- und 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 Schmerz- und Fiebersaft Erdbeer einstellen und sich unverzüglich in medizinische Behandlung begeben, da dies die ersten Anzeichen einer sehr schwerwiegenden Hautreaktion sein können. Siehe Abschnitt 4.

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 Schmerz- und Fiebersaft Erdbeer 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 Schmerz- und Fiebersaft Erdbeer 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.

Entzündungshemmende Mittel/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 Schmerz- und Fiebersaft Erdbeer 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.

Sprechen Sie vor der Einnahme von Nurofen Schmerz- und Fiebersaft Erdbeer mit Ihrem Arzt, wenn einer der oben genannten Zustände auf Ihr Kind zutrifft.

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 ungewöhnlichen Symptome im Bauchraum (vor allem Magen-Darm-Blutungen) insbesondere am Anfang der Therapie melden.

Einnahme von Nurofen Schmerz- und Fiebersaft Erdbeer zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Ihr Kind andere Arzneimittel einnimmt/anwendet bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet hat oder beabsichtigt andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Nurofen Schmerz- und Fiebersaft Erdbeer 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 Schmerz- und Fiebersaft Erdbeer ebenfalls beeinträchtigen oder durch eine solche selbst beeinträchtigt werden. Sie sollten daher vor der Anwendung von Nurofen Schmerz- und Fiebersaft Erdbeer zusammen mit anderen Arzneimitteln immer den Rat Ihres Arztes oder Apothekers einholen.

Dies gilt insbesondere für die Einnahme folgender Arzneimittel:

Andere NSAR einschließlich Cyclooxigenase-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;

Tacrolimus und Cyclosporin (Arzneimittel zur Immunsuppression),	da dadurch Nierenschäden auftreten können;
Zidovudin (ein Arzneimittel gegen AIDS),	da es bei der Anwendung von Nurofen Schmerz- und Fiebersaft Erdbeer 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;
Chinolon-Antibiotika,	da das Risiko für Krampfanfälle erhöht sein kann;
Voriconazol und Fluconazol (CYP2C9-Hemmer) gegen Pilzinfektionen,	da die Wirkung von Ibuprofen verstärkt werden kann. Eine Reduktion der Ibuprofendosis sollte in Betracht gezogen werden, insbesondere wenn hohe Dosen von Ibuprofen zusammen mit entweder Voriconazol oder Fluconazol verabreicht werden;
Baclofen,	da sich nach Beginn der Einnahme von Ibuprofen Baclofen Toxizität entwickeln kann;
Ritonavir,	da Ritonavir die Plasmakonzentration von NSAR erhöhen kann;
Aminoglykoside,	da NSAR die Ausscheidung von Aminoglykosiden verlangsamen können.

Einnahme von Nurofen Schmerz- und Fiebersaft Erdbeer zusammen mit Alkohol
Während der Einnahme von Nurofen Schmerz- und Fiebersaft Erdbeer sollten Sie keinen Alkohol trinken. Einige Nebenwirkungen wie z. B. solche mit Einfluss auf den Magen-Darm-Trakt oder das Nervensystem werden wahrscheinlicher, wenn Alkohol und Nurofen Schmerz- und Fiebersaft Erdbeer 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
Nur geringe Mengen von Ibuprofen und seinen Abbauprodukten gehen in die Muttermilch über. Nurofen Schmerz- und Fiebersaft Erdbeer kann während der Stillzeit eingenommen werden, wenn es in der empfohlenen Dosis und für die kürzest mögliche Zeit angewendet wird.

Fortpflanzungsfähigkeit
Nurofen Schmerz- und Fiebersaft Erdbeer 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 Schmerz- und Fiebersaft Erdbeer enthält Maltitol-Lösung und Natriumverbindungen

- Bitte nehmen Sie Nurofen Schmerz- und Fiebersaft Erdbeer erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden. 1 Dosiereinheit von 5 ml enthält 2,226 g Maltitol. Wenn Sie eine Diabetes-Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen. Der Kalorienwert beträgt 2,3 kcal/g Maltitol. Maltitol kann eine leicht abführende Wirkung haben.
- Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosiervolumen d.h., es ist nahezu „natriumfrei".
- Dieses Arzneimittel enthält 16,45 mg Propylenglycol pro 5 ml Dosiervolumen.

3. Wie ist Nurofen Schmerz- und Fiebersaft Erdbeer 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.

Dosierung
Die empfohlene Dosis bei Schmerzen und Fieber beträgt:

Gewicht des Kindes (Alter)	**Einzeldosis**	**Einzeldosen innerhalb von 24 Stunden***
20 - 29 kg (6 - 9 Jahre)	1 x 5 ml (entsprechend 200 mg Ibuprofen, einmalige Nutzung der entsprechenden Seite des Dosierlöffels)	3mal
30 - 40 kg (10 - 12 Jahre)	1 x 7,5 ml (entsprechend 300 mg Ibuprofen, zweimalige Nutzung des Dosierlöffels (1x 2,5 ml und 1x 5 ml))	3mal

*Einzeldosen sollten etwa alle 6-8 Stunden verabreicht werden

Nicht für Kinder unter 6 Jahren oder unter 20 kg vorgesehen.

Vor Gebrauch gut schütteln.

Warnhinweis: Überschreiten Sie nicht die angegebenen Dosierungen.

Anwendung mit Dosierlöffel:
Zum Einnehmen

1. Schütteln Sie die Flasche kräftig.
2. Benutzen Sie die Seite des Dosierlöffels der der benötigten Dosierung entspricht.
3. Füllen Sie die entsprechende Menge des Arzneimittels auf den Dosierlöffel.
4. Platzieren Sie den Dosierlöffel im Mund des Kindes und verabreichen Sie die Medizin.
5. Verschließen Sie die Flasche nach dem Gebrauch wieder mit dem Deckel. Spülen Sie den Dosierlöffel mit warmem Wasser und trocken diesen anschließend.

Dauer der Anwendung:

Dieses Arzneimittel ist nur für die kurzzeitige Anwendung vorgesehen. Wenn die Anwendung dieses Arzneimittels für mehr als 3 Tage erforderlich ist oder wenn sich die Symptome verschlimmern, sollte ärztlicher Rat eingeholt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Nurofen Schmerz- und Fiebersaft Erdbeer angewendet haben, als Sie sollten
Wenn Sie mehr Nurofen Schmerz- und Fiebersaft Erdbeer 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, verschwommenes Sehen, Blutdruckabfall, Erregung, Verwirrtheit, Koma, Hyperkalämie (zu viel Kalium im Blut), erhöhte Prothrombin-Zeit/INR, akutes Nierenversagen, Leberschäden, Atemdepression, Zyanose und 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 Schmerz- und Fiebersaft Erdbeer vergessen haben
Nehmen oder verabreichen Sie nicht die doppelte Dosierung, wenn Sie die Einnahme bzw. Anwendung vergessen haben. Falls Sie die Einnahme/Verabreichung einmal vergessen haben, nehmen/verabreichen Sie diese bei nächster Gelegenheit und setzen Sie dann die Dosierung wie in der Dosiertabelle beschrieben fort.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nebenwirkungen können reduziert werden, indem die niedrigste wirksame Dosis über den kürzesten, für die Symptomkontrolle erforderlichen Zeitraum angewendet wird. Es können bei Ihrem Kind eine oder mehrere der für NSAR bekannten Nebenwirkungen auftreten (siehe unten). Wenn das so ist oder wenn Sie Bedenken haben, beenden Sie die Anwendung dieses Arzneimittels und sprechen sofort mit Ihrem Arzt. Ältere Patienten haben ein höheres Risiko, Probleme auf Grund von Nebenwirkungen zu bekommen, wenn sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Beenden Sie die Anwendung dieses Arzneimittels und suchen Sie 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, Herzrasen, Blutdruckabfall bis hin zum Schock. Bei Auftreten einer dieser Erscheinungen, die schon bei Erstanwendung vorkommen können, ist sofortige ärztliche Hilfe erforderlich.
- **Schwere Hautreaktionen** wie Hautauschlag am ganzen Körper, Schuppung, Blasenbildung oder Abschälung der Haut.

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)

- Speiseröhrenentzündung, 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 Einnahme von Nurofen Schmerz- und 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, 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 Fasziitis) 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 Bewusstseinseintrübung) 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
- 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 Schmerz- und Fiebersaft Erdbeer, wenn Sie diese Symptome entwickeln, und begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung. Siehe auch Abschnitt 2.

Arzneimittel wie Nurofen Schmerz- und Fiebersaft Erdbeer sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzanfälle („Herzinfarkt“) oder Schlaganfälle verbunden.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Webseite: 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 Schmerz- und Fiebersaft Erdbeer aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Karton und Etikett nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C lagern.

Nach dem Öffnen ist Nurofen Schmerz- und Fiebersaft Erdbeer noch 6 Monate haltbar.

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.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Nurofen Schmerz- und Fiebersaft Erdbeer enthält
Der Wirkstoff ist Ibuprofen.
1 ml Suspension zum Einnehmen enthält 40 mg Ibuprofen.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Citronensäure-Monohydrat, Natriumcitrat, Natriumchlorid, Saccharin-Natrium, Polysorbat 80, Domiphenbromid, Maltitol-Lösung, Glycerol, Xanthangummi, Erdbeeraroma (enthält Propylenglycol), gereinigtes Wasser.

Wie Nurofen Schmerz- und Fiebersaft Erdbeer aussieht und Inhalt der Packung

Nurofen Schmerz- und Fiebersaft Erdbeer ist eine cremefarbene viskose Suspension mit Erdbeergeschmack und in Packungen mit 30 ml, 50 ml, 100 ml, 150 ml oder 200 ml erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Jede Packung enthält einen doppelseitigen Dosierlöffel mit einem 2,5 ml und 1,25 ml graduiertem Löffel an der einen und einem 5 ml Löffel an der anderen Seite.

Pharmazeutischer Unternehmer
Reckitt Benckiser Deutschland GmbH
Darwinstrasse 2-4
69115 Heidelberg
Tel.: (06221) 9982-333
www.nurofen.de

Hersteller
Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Limited
Dansom Lane
HU8 7DS Hull
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

Belgien	Nurofen voor Kinderen Suikervrij Rood 4% suspensie voor oraal gebruik
Bulgarien	Нурофен за Юноши Ягода 200 mg/5 ml перорално суспензия
Deutschland	Nurofen Schmerz- und Fiebersaft Erdbeer 40 mg/ml Suspension zum Einnehmen
Frankreich	Nurofen 40 mg/ml enfants fraise
Griechenland	Nurofen for Children 4% strawberry
Großbritannien	Nurofen for Children 200 mg/5ml Strawberry Oral Suspension
Irland	Nurofen for Children Six Plus Strawberry 200 mg/5ml Oral Suspension
Kroatien	Nurofen Forte za djecu 200 mg/5 ml oralna suspenzija s okusom Jagode
Luxemburg	Nurofen pour Enfants Sans Sucre Rouge 4% suspension buvable
Niederlande	Nurofen voor Kinderen Aardbei suspensie, suspensie 200 mg/5ml
Polen	Nurofen dla dzieci Junior truskawkowy
Portugal	Nurofen Morango 40 mg/ml suspensão oral
Rumänien	Nurofen Junior, cu aromă de căpşuni, 200 mg/5 ml, suspensie orală
Slovakische Republik	Nurofen pre deti 4% jahoda
Slowenien	Nurofen za otroke z okusom jagode 40 mg/ml peroralna suspenzija

Tschechische Republik	Nurofen pro děti 4% jahoda
Ungarn	Nurofen eperízû 40 mg/ml belsőleges szuszpenzió gyermekekne
Zypern	Nurofen για Παιδιά 4% Φράουλα

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt bearbeitet im November 2019.