

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Nureflex 20 mg/ml orale Suspension für Kinder

Wirkstoff: Ibuprofen

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihrem Kind verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Ihr Kind.
- Wenn Sie oder Ihr Kind Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Die gilt auch für Nebenwirkungen die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn sich die Symptome Ihres Kindes nicht bessern oder schlimmer werden:
 - bei Kleinkindern von 3 bis 5 Monaten und mehr als 5 kg nach 24 Stunden oder
 - bei Kindern älter als 6 Monate nach 3 Tagen.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Nureflex und wofür wird es angewendet?

Nureflex 20 mg/ml orale Suspension für Kinder wirkt lindernd, indem es die Reaktion des Körpers auf erhöhte Temperatur, Schmerzen, Schwellungen verändert.

Nureflex enthält den Wirkstoff Ibuprofen, der zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die nicht-steroidale entzündungshemmende Arzneimittel (NSAR) genannt werden. Diese Arzneimittel wirken, indem sie in den Entstehungsprozess von Fieber und Schmerz eingreifen.

Nureflex 20 mg/ml orale Suspension für Kinder wurde speziell für Babys und Kinder ab dem 3. Monat entwickelt. Es wird über den Mund verabreicht und dient zur symptomatischen Behandlung von

- leichten bis mäßig starken Schmerzen,
- Fieber.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Nureflex beachten?

Nureflex darf nicht eingenommen werden,

Nureflex 20 mg/ml orale Suspension für Kinder darf nicht bei Babys oder Kindern angewendet oder verabreicht werden, die

- allergisch gegen Ibuprofen oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von Nureflex orale Suspension für Kinder sind.

- schon früher durch die Anwendung von Acetylsalicylsäure (ASS) oder anderen ähnlichen Schmerzmittel (NSAR) an Kurzatmigkeit, Asthma, allergischer Schnupfen, Schwellung des Gesichts und/oder der Hände oder Nesselausschlag gelitten haben.
- ungeklärte Blutbildungsstörungen haben.
- an Hirnblutungen oder anderen aktiven Blutungen leiden.
- jemals Magen- oder Darmblutungen oder Durchbruch in Zusammenhang mit der Anwendung von NSAR hatten.
- ein bestehendes oder mehr als 2-mal aufgetretenes Magengeschwür oder Magenblutung hatten.
- eine schwere Leber-, Nieren- oder Herzfunktionsstörung haben.
- einen schweren Flüssigkeitsmangel (durch Erbrechen, Durchfall oder mangelnder Flüssigkeitszufuhr) haben.

Erwachsene, die dieses Arzneimittel einnehmen, sollten sich dieser Umstände bewusst sein und außerdem dieses Arzneimittel nicht in den letzten drei Schwangerschaftsmonaten einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Nureflex 20 mg/ml orale Suspension für Kinder anwenden,

- wenn Sie bzw. Ihr Kind bestimmte erbliche Störungen bei der Blutbildung haben (z.B. akute intermittierende Porphyrrie).
- wenn Sie bzw. Ihr Kind an Blutgerinnungsstörungen leiden.
- wenn Sie bzw. Ihr Kind eine eingeschränkte Nierenfunktion haben.
- wenn Sie bzw. Ihr Kind eine Leberfunktionsstörung haben.
- wenn Sie versuchen schwanger zu werden.
- wenn Sie bzw. Ihr Kind an Magen- und Darmkrankheiten leiden oder gelitten haben (Colitis ulcerosa oder Crohn'sche Krankheit).
- wenn Sie bzw. Ihr Kind an bestimmten Hautkrankheiten (systemischer Lupus erythematodes (SLE) oder Mischkollagenose) leiden.
- wenn Sie bzw. Ihr Kind an Bluthochdruck oder Herzkrankheiten leiden oder gelitten haben.
- wenn Sie bzw. Ihr Kind an schwerwiegenden Hautreaktionen wie exfoliative Dermatitis, Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse leiden. Beim ersten Anzeichen von Hautausschlägen, Schleimhautdefekten oder irgendwelcher sonstigen Anzeichen von allergischen Reaktionen sollte Nureflex orale Suspension für Kinder sofort abgesetzt werden.
- wenn Sie bzw. Ihr Kind an Asthma oder allergischen Erkrankungen leiden oder gelitten haben, da es zu Kurzatmigkeit kommen kann.
- wenn Sie bzw. Ihr Kind an Heuschnupfen, Nasenpolypen oder chronischen obstruktiven Atemerkrankungen leiden, ist das Risiko einer allergischen Reaktion größer. Die allergischen Reaktionen können als Asthmaanfälle (sogenanntes Schmerzmittel-Asthma), Quincke-Ödem oder Nesselsucht auftreten.
- bei einer längeren Einnahme von Nureflex sollten Leberwerte, Nierenfunktion sowie das Blutbild regelmäßig überwacht werden.
- im Allgemeinen kann die gewohnheitsmäßige Verwendung von (verschiedenen Arten von) Schmerzmitteln zu einem bleibenden schwerwiegenden Nierenschaden führen. Durch physische Belastung in Verbindung mit Salzverlust und Dehydratation kann das Risiko erhöht werden. Dies sollte man daher vermeiden.
- bei einer längeren Einnahme jeder Art von Schmerzmittel gegen Kopfschmerzen können diese schlimmer werden. Ist dies der Fall oder vermuten Sie es, sollten Sie ärztlichen Rat einholen und die Behandlung abbrechen. Bei Patienten, die trotz (oder wegen) der regelmäßigen Einnahme von Kopfschmerzmitteln häufig oder täglich Kopfschmerzen haben, sollte die Diagnose Analgetikakopfschmerz in Betracht gezogen werden.
- Eine gleichzeitige Anwendung von Nureflex 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.
- Nebenwirkungen können durch die Einnahme der kleinsten wirksamen Dosis über die kürzest mögliche Zeit minimiert werden.
- Bei älteren Personen können häufiger Nebenwirkungen auftreten.
- Wenn Sie bzw. Ihr Kind Herzprobleme haben oder einen vorangegangenen Schlaganfall hatten oder denken, dass Sie oder Ihr Kind ein Risiko für diese Erkrankungen aufweisen könnten (z.B., wenn Sie oder Ihr Kind hohen Blutdruck, Diabetes oder hohe Cholesterinwerte haben oder wenn Sie Raucher sind), sollten Sie Ihre Behandlung mit Ihrem Arzt oder Apotheker besprechen.
- Arzneimittel wie Nureflex sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzinfälle („Herzinfarkt“) oder Schlaganfälle verbunden. Jedwedes Risiko ist wahrscheinlicher mit hohen Dosen und länger dauernder Behandlung. Überschreiten Sie nicht die von Ihrem Arzt empfohlene Dosis oder Behandlungsdauer, die bei Kleinkindern von 3 bis 5 Monaten 24 Stunden und bei Kindern älter als 6 Monate 3 Tage beträgt.
- Während einer Windpockeninfektion (Varizellen-Infektion) sollte eine Anwendung von Nureflex vermieden werden.

Einnahme von Nureflex 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, im Besonderen

Welche Arzneimittel sollten Patienten während der Einnahme von Nureflex vermeiden?

- Einige Arzneimittel aus der Gruppe der Anti-Koagulantien (Blutgerinnungshemmer) (z.B. Acetylsalicylsäure (ASS), Warfarin, Ticlopidin).
- einige Arzneimittel gegen Bluthochdruck wie ACE-Hemmer (z.B. Captopril), Beta-Rezeptorenblocker, Angiotensin-II-Antagonisten und
- einige Arzneimittel gegen Schmerzen und Entzündungen (z.B. Acetylsalicylsäure, es sei denn, Ihr Arzt hat Ihnen eine geringe Dosis empfohlen) und
- andere Nicht-steroidale Entzündungshemmer (NSAR) einschließlich Cyclooxygenase-2-Hemmern und sogar
- einige andere Arzneimittel können beeinflussen oder durch die Behandlung von Ibuprofen beeinflusst werden.

Suchen Sie immer ärztlichen Rat, bevor Sie Ibuprofen zusammen mit anderen Arzneimitteln einnehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie bzw. Ihr Kind andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Dies gilt insbesondere für die Einnahme folgender Arzneimittel:

Acetylsalicylsäure oder andere NSAR (Entzündungshemmer und Schmerzmittel)	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 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 Depressionen)	da diese das Risiko von Magen-/Darmblutungen erhöhen können
Lithium (ein Arzneimittel gegen Manisch-Depressive Krankheit und Depressionen)	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	da dadurch eine Hyperkaliämie (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 zur Behandlung von HIV/AIDS)	Bei HIV-positiven Hämophilie-Patienten („Bluter“) kann das Risiko für Gelenkblutungen (Hämarthrosen) oder Blutungen, die zu Schwellungen führen, erhöht sein.
Sulfonylharnstoffe (Arzneimittel gegen Diabetes)	da Wechselwirkungen möglich sind
Antibiotika aus der Gruppe der Chinolone	da das Risiko für Krämpfe (Anfälle) erhöht sein kann
CYP2C9-Hemmer	Die gleichzeitige Gabe von Ibuprofen und CYP2C9-Hemmern kann die Exposition gegenüber Ibuprofen (CYP2C9-Substrat) erhöhen. In einer Studie mit Voriconazol und Fluconazol (CYP2C9-Hemmern) wurde eine um ungefähr 80 – 100 % erhöhte Exposition gegenüber S(+)-Ibuprofen gefunden. Eine Reduktion der Ibuprofendosis sollte in Betracht gezogen werden, wenn gleichzeitig potente CYP2C9-Hemmer verabreicht werden, insbesondere wenn hohe Dosen von Ibuprofen

	zusammen mit entweder Voriconazol oder Fluconazol eingenommen werden.
--	---

Einnahme von Nureflex orale Suspension für Kinder zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Patienten mit einem empfindlichen Magen wird empfohlen, Nureflex zusammen mit der Mahlzeit einzunehmen.

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

Der Wirkstoff Ibuprofen geht in die Muttermilch über, kann aber während der Stillzeit eingenommen werden, wenn die empfohlene Dosis eingehalten wird und Nureflex über die kürzest mögliche Zeit eingenommen wird.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Fortpflanzungsfähigkeit

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn Sie schwanger werden wollen.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei kurzzeitiger Einnahme hat dieses Arzneimittel keinen oder einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen.

Nureflex 20 mg/ml orale Suspension für Kinder enthält Natrium und Maltitol

Dieses Arzneimittel enthält 1,207 mmol (oder 27,75 mg) Natrium pro 15 ml Suspension (=1,85 mg Natrium pro 1 ml Suspension). Dies sollte bei Patienten, die eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, berücksichtigt werden.

Nureflex enthält Maltitol. Bitte wenden Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt an, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie bzw. Ihr Kind unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden. Die Maltitol-Lösung kann eine leicht abführende Wirkung haben. Der Kalorienwert beträgt 2,3 kcal/g Maltitol (oder Isomanitol).

3. Wie ist Nureflex einzunehmen?

Nehmen Sie diese Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

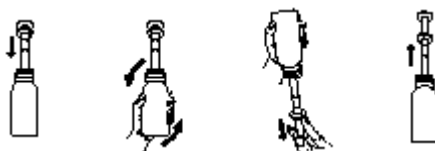
Die übliche Dosis zur Behandlung von Schmerzen und Fieber:

Alter	Körpergewicht	Dosierung
Kinder von 3 bis 6 Monaten	ca. 5 – 7,6 kg	dreimal je 2,5 ml innerhalb von 24 Stunden
Kinder von 6 bis 12 Monaten	ca. 7,7 – 9 kg	drei- bis viermal je 2,5 ml innerhalb von 24 Stunden
Kinder von 1 bis 3 Jahren	ca. 10 – 15 kg	dreimal je 5 ml innerhalb von 24 Stunden
Kinder von 4 bis 6 Jahren	ca. 16 – 20 kg	dreimal je 7,5 ml (=5 ml + 2,5 ml) innerhalb von 24 Stunden
Kinder von 7 bis 9 Jahren	ca. 21 – 29 kg	dreimal je 10 ml (=2 x 5 ml) innerhalb von 24 Stunden
Kinder von 10 bis 12 Jahren	ca. 30 – 40 kg	dreimal je 15 ml (=3 x 5 ml) innerhalb von 24 Stunden

WARNHINWEIS: Überschreiten Sie nicht die angegebene Dosierung.

Verwendung der Dosierspritze

1. Schütteln Sie die Flasche kräftig.
2. Zum Öffnen der Flasche müssen Sie den Verschluss nach unten drücken und gleichzeitig gegen den Uhrzeigersinn drehen.
3. Führen Sie die Spritze in den Flaschenhals ein, bis sie festsitzt.
4. Um die Spritze zu füllen, drehen Sie die Flasche auf den Kopf. Halten Sie die Spritze fest und ziehen Sie den Kolben sanft nach unten, um die Flüssigkeit bis zur entsprechenden Markierung aufzuziehen.
5. Drehen Sie die Flasche wieder um und entfernen Sie die Spritze aus dem Flaschenhals, indem Sie die Spritze behutsam drehen.



6. Halten Sie das Ende der Spritze in den Mund des Kindes. Drücken Sie dann vorsichtig den Kolben in den Spritzenzylinder um die Flüssigkeit zu verabreichen. Nach der Anwendung drehen Sie den Verschluss der Flasche wieder fest zu. Die Spritze sorgfältig mit warmem Wasser spülen und anschließend trocknen lassen. Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.

Verwendung des Messlöffels

1. Schütteln Sie die Flasche kräftig.
2. Benutzen Sie das Ende des Messlöffels, welches der jeweiligen Dosierung entspricht.
3. Füllen Sie den Messlöffel mit der Suspension.
4. Führen Sie den Messlöffel in den Mund des Kindes und verabreichen Sie die Dosis.
5. Nach der Anwendung drehen Sie den Verschluss der Flasche wieder fest zu. Den Löffel sorgfältig mit warmem Wasser spülen und anschließend trocknen lassen. Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.

Häufigkeit der Anwendung

Die Dosis sollte ca. alle 6 bis 8 Stunden verabreicht werden (oder in einem Abstand von mindestens 4 Stunden).

Dauer der Anwendung

Bei Kleinkindern von 3 bis 5 Monaten und mehr als 5 kg Körpergewicht:

Bei 3 bis 5 Monate alten Kleinkindern sollte ärztlicher Rat eingeholt werden, wenn sich die Symptome verschlimmern oder spätestens nach 24 Stunden, wenn die Symptome andauern.

Bei Kindern von 6 Monaten bis 12 Jahren:

Falls bei Kindern ab 6 Monaten und Jugendlichen die Anwendung dieses Arzneimittel für mehr als 3 Tage erforderlich ist oder wenn sich die Symptome verschlimmern, sollte ärztlicher Rat eingeholt werden.

Wenn Sie bzw. Ihr Kind eine größere Menge von Nureflex eingenommen haben, als Sie sollten

Falls Sie mehr Nureflex eingenommen haben, als Sie sollten, oder falls Kinder aus Versehen das Arzneimittel eingenommen haben, wenden Sie sich immer einen Arzt oder ein Krankenhaus in Ihrer Nähe, um eine Einschätzung des Risikos und Rat zur weiteren Behandlung zu bekommen.

Die Symptome können Übelkeit, Magenschmerzen, Erbrechen (möglicherweise auch mit Blut), Magen-Darm-Blutungen, Kopfschmerzen, Ohrensausen (Tinnitus), Verwirrtheit, Augenzittern (Nystagmus), oder seltener Durchfall umfassen.

Zusätzlich wurde bei hohen Dosen über Drehschwindel, Schwäche und Schwindelgefühl, Benommenheit, verschwommene Sicht, niedriger Blutdruck, Brustschmerzen, Herzklopfen, Erregung, Desorientierung, Koma, Krämpfe (vor allem bei Kindern), Bewusstlosigkeit, erhöhter Kaliumspiegel im Blut (Hyperkaliämie), erhöhte Prothrombin-Zeit/INR, akutes Nierenversagen, Leberschäden, Blut im Urin, Frieren, Atemdepression, Zyanose, Verschlechterung des Asthmas bei Asthmatikern und Atemprobleme berichtet.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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 durch die Einnahme der kleinsten wirksamen Dosis über die kürzest mögliche Zeit nötig zur Linderung der Symptome minimiert werden. Es können bei Ihnen bzw. Ihrem Kind eine oder mehrere der für NSAR bekannten Nebenwirkungen auftreten (siehe unten). Wenn das so ist oder wenn Sie Bedenken haben, beenden Sie die Anwendung dieses Arzneimittels und sprechen 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 sofort ärztliche Hilfe, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen bzw. Ihrem Kind auftritt:

- **Anzeichen von Magen-Darm-Blutungen** wie starke Bauchschmerzen, Teerstühle, das Erbrechen von Blut oder dunklen Teilchen, die im Aussehen gemahlenem Kaffee ähneln.
- **Anzeichen von sehr seltenen aber ernsthaften 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 oder Ihr Kind die unten beschriebenen anderen Nebenwirkungen entwickeln.

Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100)

- Magenbeschwerden wie Sodbrennen, Magenschmerzen und Übelkeit, Verdauungsbeschwerden, Durchfall, Erbrechen, Blähungen (Flatulenz), Verstopfung; leichter Blutverlust im Magen und/oder Darm, der in außergewöhnlichen Fällen Blutarmut hervorrufen kann.

Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000)

- Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüre, unter Umständen mit Durchbruch oder Magen-Darmblutungen, Entzündung der Mundschleimhaut mit Geschwüren, Verschlechterung bestehender Darmkrankheiten (Colitis ulcerosa oder Crohn'sche Krankheit), Magenschleimhautentzündung
- Störungen des Zentralnervensystems wie Kopfschmerzen, Benommenheit, Schlaflosigkeit, körperliche Unruhe, Erregbarkeit, oder Müdigkeit
- Sehstörungen
- Verschiedenartige Hautausschläge
- Überempfindlichkeitsreaktionen mit Nesselsucht und Juckreiz

Selten (1 bis 10 Behandelte von 10.000)

- Ohrensausen (Tinnitus)
- Erhöhte Harnsäurekonzentration im Blut, Schmerzen in der Seite und/oder im Unterbauch, 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
- Herzinsuffizienz, Herzanfall 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); Entzündungen 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 Nureflex und suchen Sie sofort Ihren Arzt auf, da dies erste Anzeichen einer Nierenschädigung oder eines Nierenversagens sein können.
- Psychotische Reaktionen, Depressionen
- Hoher Blutdruck, Gefäßentzündung
- Herzklopfen (Palpitationen)
- Funktionsstörungen der Leber, Leberschäden (erste Anzeichen können Hautverfärbungen sein), besonders bei Langzeitanwendung, Leberversagen, akute Leberentzündung (Hepatitis)

- Störungen bei der Blutbildung – erste Anzeichen sind: Fieber, Halsschmerzen, oberflächliche Wunden im Mund, grippeartige Beschwerden, schwere Erschöpfung, Nasen- und Hautblutungen sowie unerklärliche blaue Flecken. In diesen Fällen müssen Sie die Therapie sofort abbrechen und einen Arzt aufsuchen. Jegliche Eigentherapie mit Schmerzmitteln oder fiebersenkenden Arzneimitteln (Antipyretika) sollte unterbleiben.
- Ernsthafte Hautentzündungen und Weichteilkomplikationen während einer Varizelleninfektion (Windpocken, Gürtelrose)
- Verschlimmerung von infektionsabhängigen Entzündungen (z.B. nekrotisierende Fasziiitis), die im Zusammenhang mit der Einnahme bestimmter Schmerzmittel (NSARs) berichtet wurde. Wenn Entzündungszeichen auftreten oder sich verschlimmern, müssen Sie ohne Verzug zu Ihrem Arzt gehen. Es muss geklärt werden, ob eine anti-infektive oder antibiotische Therapie notwendig ist.
- Symptome einer aseptischen Meningitis (Nackensteifigkeit, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber oder Verwirrung) wurden nach Einnahme von Ibuprofen beobachtet. Patienten mit bestehenden Krankheiten des Immunsystems (systemischer Lupus erythematoses, Mischkollagenosen) sind möglicherweise eher betroffen. Suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn diese Symptome auftreten.
- Ernsthafte Hautreaktionen wie Hautausschlag mit roter Verfärbung und Blasenbildung (z.B. Stevens-Johnson Syndrom, Erythema multiforme, toxische epidermale Nekrolyse/Lyell Syndrom), Haarausfall (Alopezie)

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

- Reaktionen der Atemwege wie Asthma, Verkrampfungen der Bronchien 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).

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

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 Wien

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Nureflex aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Flasche angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Dieses Arzneimittel erfordert keine besonderen Lagerungsbedingungen

Nach dem Öffnen ist Nureflex 20 mg/ml orale Suspension für Kinder 6 Monate haltbar.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Nureflex enthält

- Der Wirkstoff ist Ibuprofen.
- 5 ml Suspension zum Einnehmen enthält 100 mg Ibuprofen.
1 ml Suspension zum Einnehmen enthält 20 mg Ibuprofen.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Polysorbat 80, Glycerol, Maltitol-Lösung, Xanthangummi Saccharin-Natrium, Citronensäure, Natriumcitrat, Natriumchlorid, Orangenaroma, Domiphenbromid, gereinigtes Wasser.

Wie Nureflex aussieht und Inhalt der Packung

Nureflex ist eine weißliche Suspension zum Einnehmen mit Orangengeschmack.
Packungsgröße: 100 ml und 150 ml Suspension

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Jede Packung enthält entweder einen doppelseitigen Löffel mit einem großen Löffel für 5 ml und einem kleinen Löffel für 2,5 ml oder eine 5 ml orale Dosierspritze

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Reckitt Benckiser Deutschland GmbH
Darwinstrasse 2 - 4
69115 Heidelberg
Deutschland

Hersteller:

BCM Limited, 1 Thane Road, Nottingham, NG2 3AA, Vereinigtes Königreich
Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Limited, Dansom Lane, Hull, HU8 7DS, Vereinigtes Königreich

oder

RB NL Brands B.V.
Schiphol Boulevard 207
1118 BH Schiphol
Niederlande

Repräsentanz

Reckitt Benckiser Austria GmbH

Guglgasse 15
A-1110 Wien
Tel.: 01 - 740 039 10

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

Österreich: Nureflex 20 mg/ml orale Suspension für Kinder

Deutschland: Nurofen für Kinder Fiebersaft 2 % Suspension zum Einnehmen

Portugal: Nurofen 100 mg/5 ml suspensão oral

Spanien: Junipro 20 mg/ml suspensión oral sabor naranja

Z.Nr.: 1-23256

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2019.