

## **PACKUNGSBEILAGE**

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Nureflex Junior Orange 40 mg/ml Suspension zum Einnehmen**

Wirkstoff: Ibuprofen

Zur Anwendung bei Kindern ab 7 kg Körpergewicht (6 Monate) bis 40 kg Körpergewicht (12 Jahre)

**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 persönlich 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 bei Ihrem Kind 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 sich Ihr Kind nach 3 Tagen nicht besser oder sogar schlechter fühlt.

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

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

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

Nureflex Junior Orange enthält den Wirkstoff Ibuprofen, der zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die nicht-steroidale entzündungshemmende Arzneimittel (NSAR) genannt werden. Er wirkt, indem er die Reaktionen des Körpers auf Schmerzen und hohe Körpertemperatur verändert.

Nureflex Junior Orange wird angewendet zur kurzzeitigen symptomatischen Behandlung von:

- Fieber
- leichten bis mäßig starken Schmerzen

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

**Nureflex Junior Orange darf nicht von Kindern eingenommen werden, die**

- allergisch gegen Ibuprofen, andere ähnliche Schmerzmittel (NSAR) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- in der Vergangenheit mit Kurzatmigkeit, Asthma, rinnender Nase, Schwellungen des Gesichts und/oder der Hände oder Hautreaktionen nach der Einnahme von Acetylsalicylsäure (ASS) oder anderen NSAR reagiert haben;
- jemals Magen-Darm-Blutung oder -Durchbruch (Perforation) im Zusammenhang mit der Anwendung von NSAR hatten;
- bestehende oder in der Vergangenheit wiederholt aufgetretene Magen/Zwölffingerdarm-Geschwüre (peptische Ulzera) oder Blutungen haben bzw. hatten (mindestens 2 unterschiedliche Episoden nachgewiesener Geschwüre oder Blutungen);

- schwere Leber- oder Nierenfunktionsstörungen haben;
- schwere Herzschwäche (Herzinsuffizienz) haben;
- Hirnblutungen (zerebrovaskuläre Blutungen) oder andere aktive Blutungen haben;
- an Blutgerinnungsstörungen leiden, da Ibuprofen die Blutungszeit verlängern kann;
- ungeklärte Blutbildungsstörungen aufweisen;
- an erheblichem Flüssigkeitsverlust (durch Erbrechen, Durchfall oder mangelnde Flüssigkeitsaufnahme) leiden.

Wenn Sie als Erwachsener dieses Arzneimittel einnehmen, nehmen Sie es nicht im letzten Drittel der Schwangerschaft ein.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Nureflex Junior Orange anwenden, wenn Ihr Kind bestimmte erbliche Störungen bei der Blutbildung hat (z. B. akute intermittierende Porphyrrie);

- wenn Ihr Kind an Blutgerinnungsstörungen leidet;
- wenn Ihr Kind an bestimmten Hauterkrankungen (systemischer Lupus erythematoses oder Mischkollagenose) leidet;
- wenn Ihr Kind an Erkrankungen im Magen-Darm-Bereich (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn) leidet oder jemals gelitten hat, da sich sein Zustand verschlechtern kann (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“);
- wenn Ihr Kind aktuell oder in der Vergangenheit hohen Blutdruck und/oder Herzschwäche hat bzw. hatte;
- wenn Ihr Kind eine eingeschränkte Nierenfunktion hat;
- wenn Ihr Kind an Lebererkrankungen leidet. Bei länger dauernder Verabreichung von Nureflex Junior Orange ist die regelmäßige Kontrolle der Leberwerte, der Nierenfunktion sowie des Blutbildes erforderlich;
- Vorsicht ist angeraten, wenn gleichzeitig Arzneimittel eingenommen werden, die das Risiko für Geschwüre oder Blutungen erhöhen könnten, wie z. B. Kortikosteroide zum Einnehmen (wie z. B. Prednisolon), blutverdünnende Arzneimittel (wie Warfarin), selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (zur Behandlung von depressiven Verstimmungen) oder Thrombozytenaggregationshemmer (zur Verhinderung einer Verklumpung von Blutplättchen, wie z. B. Acetylsalicylsäure);
- wenn Ihr Kind gleichzeitig andere nicht-steroidale Entzündungshemmer, einschließlich so genannter COX-2-Hemmer (Cyclooxygenase-2-Hemmer wie Celecoxib oder Etoricoxib), einnimmt, da diese Kombination vermieden werden sollte (siehe Abschnitt 2 „Einnahme von Nureflex Junior Orange zusammen mit anderen Arzneimitteln“);
- Nebenwirkungen können durch die Einnahme der kleinsten wirksamen Dosis über die kürzest notwendige Zeit minimiert 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 Analgetika-Kopfschmerz in Betracht gezogen werden;
- 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 Atemerkrankungen leidet, ist das Risiko einer allergischen Reaktion größer. Die allergischen Reaktionen können als Asthmaanfälle (sogenanntes Schmerzmittel-Asthma), Quincke-Ödem oder Nesselsucht auftreten;

- Unter NSAR-Therapie wurde sehr selten über schwerwiegende Hautreaktionen (wie z. B. Stevens-Johnson-Syndrom) berichtet. Beim ersten Anzeichen von Hautausschlägen, Schleimhautdefekten oder sonstigen Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion sollte Nureflex Junior Orange abgesetzt und umgehend der Arzt konsultiert werden;
- Während einer Windpockeninfektion (Varizellen-Infektion) sollte eine Anwendung von Nureflex Junior Orange vermieden werden;
- direkt nach einem größeren chirurgischen Eingriff, da besondere ärztliche Überwachung erforderlich ist;
- wenn Ihr Kind dehydriert ist (Flüssigkeitsverlust aufweist), da ein Risiko für Nierenfunktionsstörungen bei dehydrierten Kindern besteht;
- NSAR können Anzeichen einer Infektion und von Fieber verschleiern;
- Blutungen des Magen-Darm-Traktes, Geschwüre und Perforationen (Durchbruch), die auch tödlich sein können, wurden während der Behandlung mit allen NSAR berichtet. Sie traten zu jedem Zeitpunkt der Therapie mit oder ohne vorherige Warnsymptome bzw. unabhängig von einer Vorgeschichte mit schwerwiegenden Ereignissen im Magen-Darm-Trakt auf. Wenn es 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 „Nureflex Junior Orange darf nicht eingenommen werden“), und bei älteren Personen. Diese Patienten sollten die Behandlung mit der niedrigsten verfügbaren Dosis beginnen. Für diese Patienten sollte eine Kombinationstherapie mit Magenschleimhaut-schützenden Arzneimitteln (z. B. Misoprostol oder Protonenpumpenhemmer) in Betracht gezogen werden; dies gilt auch für Patienten, die eine gleichzeitige Therapie mit niedrig dosierter ASS oder anderen Arzneimitteln, die das Risiko für Magen-Darm-Erkrankungen erhöhen können, benötigen.

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 Ihre Behandlung vor der Einnahme von Nureflex Junior Orange mit Ihrem Arzt oder Apotheker besprechen, wenn Sie

- eine Herzerkrankung, einschließlich Herzschwäche (Herzinsuffizienz) und Angina pectoris (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 Anwendung von Nureflex Junior Orange mit Ihrem Arzt, wenn eine der oben genannten Zustände auf Ihr Kind zutrifft.

#### *Ältere Personen*

Ältere Personen haben ein erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen bei Anwendung von NSAR, insbesondere im Magen- und Darmbereich. Siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ für weitere Informationen.

Patienten mit einer Vorgeschichte von Nebenwirkungen im Magen-Darm-Trakt, insbesondere bei älteren Patienten, sollten jegliche ungewöhnlichen Symptome im Bauchraum (vor allem Magen-Darm-Blutungen) insbesondere am Anfang der Therapie melden.

#### **Einnahme von Nureflex Junior Orange zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Nureflex Junior 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 Nureflex Junior Orange ebenfalls beeinträchtigen oder durch eine solche selbst beeinträchtigt werden. Sie sollten daher stets ärztlichen Rat einholen, bevor Sie Ibuprofen gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln anwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie oder Ihr Kind andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben, einschließlich nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel.

Dies gilt insbesondere für die Einnahme folgender Arzneimittel:

Andere NSAR (einschließlich COX-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 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 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 wie Amilorid, Kaliumcanrenoat, Spironolacton, Triamteren,	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 gegen 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 der Blutzuckerspiegel beeinflusst werden kann;
Antibiotika aus der Gruppe der Chinolone,	da das Risiko für Krämpfe (Anfälle) 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 (muskelrelaxierendes Arzneimittel):	Nach Beginn der Einnahme von Ibuprofen kann eine Baclofen-Toxizität auftreten;
Ritonavir (zur Therapie von HIV-Infektionen):	Ritonavir kann die Plasmakonzentrationen von NSAR erhöhen;
Aminoglykoside (Antibiotika):	NSAR können die Ausscheidung von Aminoglykosiden herabsetzen.

### **Einnahme von Nureflex Junior Orange zusammen mit Alkohol**

Sie sollten keinen Alkohol während der Anwendung von Nureflex Junior Orange trinken. Einige Nebenwirkungen, wie solche, die den Magen-Darm-Trakt oder das Zentralnervensystem betreffen, treten eher auf, wenn Alkohol gleichzeitig mit Nureflex Junior Orange zu sich genommen wird.

### **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

Dieses Arzneimittel darf während der letzten 3 Monate der Schwangerschaft nicht eingenommen werden. Nehmen Sie dieses Arzneimittel, außer vom Arzt anders verordnet, nicht in den ersten 6 Monaten der Schwangerschaft ein.

#### Stillzeit

Ibuprofen und seine Abbauprodukte gehen nur in geringen Mengen in die Muttermilch über. Nureflex Junior Orange kann während der Stillzeit eingenommen werden, wenn die empfohlene Dosis eingehalten wird und es über die kürzest mögliche Zeit eingenommen wird.

### Fortpflanzungsfähigkeit

Nureflex Junior 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.

### **Nureflex Junior Orange enthält Maltitol-Lösung**

- Bitte nehmen Sie Nureflex Junior Orange erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

### **Nureflex Junior Orange enthält 28,09 mg Natrium pro 15 ml Suspension (= 1,87 mg Natrium pro 1 ml Suspension).**

- Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

### **Nureflex Junior Orange enthält Weizenstärke**

- Kann auch für Patienten, die an Zöliakie leiden, als verträglich gelten. Patienten mit Weizenallergie (das ist etwas Anderes als Zöliakie) sollten dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

### **3. Wie ist Nureflex Junior Orange einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses 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 empfohlene Dosis bei Schmerzen und Fieber beträgt:

<b>Gewicht des Kindes (Alter)</b>	<b>Wie viel?</b>	<b>Wie oft innerhalb von 24 Stunden *</b>
7-9 kg (6-11 Monate)	1,25 ml (entsprechend 50 mg Ibuprofen)	3- bis 4-mal
10-15 kg (1-3 Jahre)	2,5 ml (entsprechend 100 mg Ibuprofen)	3-mal
16-19 kg (4-5 Jahre)	3,75 ml (entsprechend 150 mg Ibuprofen) (benutzen Sie Dosierlöffel 2-mal: 2,5 ml + 1,25 ml)	3-mal
20-29 kg (6-9 Jahre)	5 ml (entsprechend 200 mg Ibuprofen)	3-mal
30-40 kg (10-12 Jahre)	7,5 ml (entsprechend 300 mg Ibuprofen) (Benutzen Sie Dosierspritze/Dosierlöffel 2-mal: 5 ml + 2,5 ml)	3-mal

\*Die Dosen sollten etwa alle 6-8 Stunden verabreicht werden

**Die Anwendung bei Kindern unter 6 Monaten oder unter 7 kg Körpergewicht wird nicht empfohlen.**

Für Patienten, die einen empfindlichen Magen haben, empfiehlt es sich, Nureflex Junior Orange während der Mahlzeiten einzunehmen.

**WARNUNG:** Überschreiten Sie nicht die angegebenen Dosierungen.

### **Anwendung mit Dosierspritze**

#### **Zum Einnehmen**

1. Schütteln Sie die Flasche kräftig.
2. Entfernen Sie den Deckel, indem Sie ihn herunterdrücken und gegen den Uhrzeigersinn drehen.
3. Führen Sie die Spritze fest in den Flaschenhals ein.
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 Suspension bis zur entsprechenden Markierung aufzuziehen.
5. Drehen Sie die Flasche wieder herum und entfernen Sie die Spritze aus dem Flaschenhals, indem Sie die Spritze behutsam drehen.
6. Halten Sie Ihrem Kind das Ende der Spritze in den Mund. Drücken Sie dann den Kolben langsam in den Spritzenzylinder, um die Spritze sanft zu entleeren. Verschließen Sie die Flasche nach Gebrauch wieder.  
Spülen Sie die Spritze mit warmem Wasser aus und lassen Sie sie trocknen.

Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

### **Anwendung mit Dosierlöffel**

#### **Zum Einnehmen**

1. Schütteln Sie die Flasche kräftig.
2. Benützen 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/des Patienten und verabreichen Sie die Dosis.
5. Nach der Anwendung drehen Sie den Verschluss der Flasche wieder fest zu. Den Löffel mit warmem Wasser spülen und anschließend trocknen lassen.

#### Dauer der Anwendung

Dieses Arzneimittel ist nur für die kurzzeitige Anwendung vorgesehen. Wenn das Arzneimittel für mehr als drei Tage benötigt wird oder sich die Symptome verschlimmern, kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt.

**Wenn Sie eine größere Menge von Nureflex Junior Orange 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 oder Ihr Kind die Einnahme von Nureflex Junior Orange vergessen haben**

Nehmen oder verabreichen Sie nicht die doppelte Menge, wenn Sie die vorherige Einnahme bzw. Anwendung vergessen haben. Falls Sie die Einnahme/Verabreichung einmal vergessen haben, nehmen/verabreichen Sie diese, sobald Sie sich daran erinnern, und setzen Sie dann die Dosierung wie in der Dosiertabelle beschrieben fort.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme/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 vermindert werden, indem die niedrigste wirksame Dosis über den kürzesten, für die Besserung der Beschwerden erforderlichen Zeitraum angewendet wird. Es könnte bei Ihrem Kind eine der bekannten NSAR-Nebenwirkung auftreten. Sollte dieser Fall eintreten oder Sie Bedenken haben, beenden Sie die Anwendung und sprechen Sie schnellst möglich mit Ihrem Arzt. Ältere Patienten haben ein höheres Risiko für Nebenwirkungen nach Anwendung dieses Arzneimittels.

#### **BEENDEN Sie die Anwendung dieses Arzneimittels und informieren Sie umgehend einen Arzt, wenn bei Ihrem Kind eine der folgenden Beschwerden auftritt:**

- **Anzeichen von Magen-Darm-Blutungen** wie: starke Bauchschmerzen, schwarzer Teerstuhl, Erbrechen von Blut oder dunklen Partikeln, die wie Kaffeesatz aussehen.
- **Anzeichen einer seltenen aber schwerwiegenden allergischen Reaktion** wie Verschlimmerung von Asthma, unerklärliches Keuchen oder Kurzatmigkeit, Schwellungen von Gesicht, Zunge oder Rachen, Atemschwierigkeiten, Herzrasen, Blutdruckabfall bis hin zum Schock. Dies kann sogar beim erstmaligen Anwenden dieses Arzneimittels passieren. Bei Auftreten einer dieser Erscheinungen ist sofortige ärztliche Hilfe erforderlich.
- **Schwere Hautreaktionen** wie Hautausschlag 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, Magenschmerzen und Übelkeit, Verdauungsbeschwerden, Durchfall, Erbrechen, Blähungen (Winde) und Verstopfung sowie geringfügige Blutverluste im Magen und/oder Darm, die in Ausnahmefällen zu Anämie (Blutarmut) führen können.

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

- Magen- und Darm-Geschwüre, Durchbruch oder Magen-Darmblutungen, Entzündung der Mundschleimhaut mit Geschwüren, Verschlechterung bestehender Darmkrankheiten (Colitis oder Crohn'sche Krankheit), Gastritis (Magenschleimhautentzündung)
- Störung des Zentralnervensystems 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)

- Ohrgeräusche (Tinnitus)
- Erhöhte Harnstoffkonzentration im Blut, Schmerzen in der Seite und/oder im Unterbauch, 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
- 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); entzündliche Nierenerkrankung (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 Junior Orange und suchen Sie sofort Ihren Arzt auf, da dies erste Anzeichen einer Nierenschädigung oder eines Nierenversagens sein können.
- Psychotische Reaktionen, Depression
- 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) muss unterbleiben.
- Ernsthaftige Hautentzündungen und Weichteilkomplikationen während einer Varizelleninfektion (Windpocken, Gürtelrose)
- Verschlimmerung von infektionsabhängigen Entzündungen (z. B. nekrotisierende Fasziitis), die im Zusammenhang mit der Einnahme bestimmter Schmerzmittel (NSAR) 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 Bewusstseinstörung) wurden nach Einnahme von Ibuprofen beobachtet. Patienten mit bestehenden Krankheiten des Immunsystems (systemischer Lupus erythematodes, Mischkollagenose) sind möglicherweise eher betroffen. Suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn diese Symptome auftreten.
- Ernste 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 Junior Orange sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für einen Herzanfall („Herzinfarkt“) oder Schlaganfall verbunden.

## **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Ihr Kind Nebenwirkungen entwickelt, 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 Junior Orange aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und Etikett 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 Nureflex Junior Orange noch 6 Monate haltbar.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

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

### **Was Nureflex Junior Orange enthält**

- Der Wirkstoff ist Ibuprofen.  
1 ml der Suspension zum Einnehmen enthält 40 mg Ibuprofen.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Citronensäure-Monohydrat, Natriumcitrat, Natriumchlorid, Saccharin-Natrium, Polysorbat 80, Domiphenbromid, Maltitol-Lösung, Glycerol, Xanthangummi, Orangenaroma (enthält Weizenstärke) und gereinigtes Wasser.

### **Wie Nureflex Junior Orange aussieht und Inhalt der Packung**

Nureflex Junior Orange ist eine cremefarbene, dickflüssige Suspension zum Einnehmen mit Orangengeschmack.

Jede Flasche enthält entweder 30 ml, 50 ml, 100 ml oder 150 ml.

Jede Packung enthält eine 5 ml Dosierspritze mit 1,25 ml, 2,5 ml, 3,75 ml und 5,0 ml Markierungen.

Jede Packung enthält einen Dosierlöffel mit einem 2,5 ml fassenden Löffel mit innenliegender Markierung für 1,25 ml an der einen und einem 5 ml Löffel an der anderen Seite.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Reckitt Benckiser Deutschland GmbH  
Darwinstrasse 2 - 4  
69115 Heidelberg  
Deutschland  
Tel.: (06221) 9982-333

### **Hersteller**

Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Limited,  
Dansom Lane,  
Hull  
East Yorkshire  
HU8 7DS  
Vereinigtes Königreich

oder

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

### **Repräsentanz**

Reckitt Benckiser Austria GmbH  
Guglgasse 15  
1110 Wien  
Österreich  
Tel (01) 740 039 10

**Z.Nr.:** 1-30061

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

Deutschland	Nurofen Junior Fieber- und Schmerzsaft Orange 40 mg/ml Suspension zum Einnehmen
Island	Nurofen Apelsin
Norwegen	Nurofen 40 mg/ml mikstur, suspensjon med appelsinsmak
Schweden	Nurofen Apelsin, 40 mg/ml, Oral Suspension

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