

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Nurofen Laranja 40 mg/ml suspensão oral

Para administrar a crianças com peso corporal entre 20 kg (6 anos) e 40 kg (12 anos)

Ibuprofeno

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Se a sua criança desenvolver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.
- Se a sua criança não se sentir melhor ou se piorar após 3 dias, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

1. O que é Nurofen Laranja e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Nurofen Laranja
3. Como tomar Nurofen Laranja
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Nurofen Laranja
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Nurofen laranja e para que é utilizado

O ibuprofeno pertence a um grupo de medicamentos denominados anti-inflamatórios não esteroides (AINEs). Estes medicamentos atuam modificando o modo como o organismo responde à dore à temperatura corporal elevada.

Este medicamento foi especialmente formulado para crianças, sendo administrado por via oral, para:

- reduzir a febre
- aliviar sintomas da dor ligeira a moderada

Se a sua criança não se sentir melhor ou se piorar após 3 dias, tem de consultar um médico.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Nurofen laranja

Não dê Nurofen Laranja a crianças:

- se tem alergia ao ibuprofeno, a outro anti-inflamatório não esteroide (AINE) ou a qualquer outro componente deste medicamento (ver secção 6).

- se já sofreu de falta de ar, asma, corrimento nasal, inchaço da face e/ou das mãos ou urticária após utilizar ácido acetilsalicílico ou outros analgésicos semelhantes (AINEs).
- se tem antecedentes de hemorragia ou perfuração gastrointestinal, relacionada com uma utilização anterior de AINEs.
- se tem ou já teve úlceras no estômago/duodeno (úlceras pépticas) ou hemorragia (ou se já teve dois ou mais episódios de úlceras ou hemorragia).
- se tem insuficiência renal ou hepática graves.
- se tem insuficiência cardíaca grave.
- se tem problemas hereditários de intolerância à frutose/açúcares da fruta (ver "informações importantes sobre alguns componentes").
- se sofre de hemorragia no cérebro (hemorragia cerebrovascular) ou de outra hemorragia ativa.
- se sofre de distúrbios da coagulação, uma vez que o ibuprofeno pode aumentar o tempo de hemorragia.
- se tem distúrbios na produção de células sanguíneas de causa desconhecida
- se sofre de desidratação grave (devido a vômitos, diarreia ou por insuficiente ingestão de líquidos).

Não tome durante os três últimos meses de gravidez.

Advertências e precauções:

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento, se a sua criança:

- tem uma infeção – ver abaixo o título «Infeções»
- tem um distúrbio hereditário na produção de sangue (por exemplo, porfiria aguda intermitente)
- tem problemas de coagulação do sangue

- tem determinados problemas de pele (Lúpus Eritematoso Sistémico (LES) ou doença mista do tecido conjuntivo).
- tem ou teve doenças do intestino (colite ulcerosa ou doença de Crohn), considerando que estas condições podem ser exacerbadas- sofre ou sofreu de pressão arterial elevada ou insuficiência cardíaca.
- tem o funcionamento dos rins diminuído.
- tem problemas no fígado. Em caso de administração durante um longo período requer a verificação regular da função do fígado e rim, bem como a contagem das células sanguíneas.
- recomenda-se precaução se estiver a utilizar outros medicamentos que possam aumentar o risco de ulceração ou hemorragia, tais como os corticosteroides orais (tal como prednisolona), medicamentos fluidificantes do sangue (tal como a varfarina), inibidores seletivos de recaptção de serotonina (um medicamento para a depressão) ou agentes anticoagulantes plaquetários (tal como o ácido acetilsalicílico).
- a toma em associação com outros AINEs (incluindo inibidores COX-2, tais como celecoxib e etoricoxib) deve ser evitada -os efeitos indesejáveis podem ser minimizados utilizando a menor dose eficaz durante o menor período de tempo necessário.
- em geral, a dose recomendada de (vários tipos de) analgésicos pode originar problemas renais crónicos. O risco pode ser aumentado pelo esforço físico associado à perda de sais e desidratação. Por este motivo, deve ser evitado.

- o uso prolongado de analgésicos para dores de cabeça pode agravá-las. Se esta situação se verificar ou se suspeitar da mesma, deve parar de tomar Nurofen Laranja e falar com o seu médico. O diagnóstico de dor de cabeça por utilização exagerada de medicamentos deve ser considerado suspeito em doentes que tenham dores de cabeça frequentes ou diariamente independentemente da (ou devido a) utilização regular de medicamentos para as dores de cabeça.
- tem ou já teve asma ou doença alérgica, pois poderá ocorrer falta de ar.
- sofre de febre dos fenos, pólipos nasais ou doença pulmonar obstrutiva crónica, pois existe um maior risco de ocorrerem reações alérgicas. As reações alérgicas podem apresentar-se na forma de ataques de asma (designada asma induzida por analgésicos), edema de Quincke ou urticária.
- tem varicela: recomenda-se evitar a utilização de Nurofen Laranja.
- foi submetido a uma grande cirurgia, é necessária vigilância médica.
- está desidratada uma vez que existe risco de insuficiência renal em crianças desidratadas.

Infeções

Nurofen pode ocultar sinais de infeções, tais como febre e dor. Portanto, é possível que Nurofen possa atrasar o tratamento adequado da infeção, o que pode levar a um risco aumentado de complicações. Isto foi observado na pneumonia causada por bactérias e em infeções bacterianas da pele relacionadas com a varicela. Se estiver a tomar este medicamento enquanto tem uma infeção e os seus sintomas da infeção persistirem ou piorarem, consulte imediatamente um médico.

Reações cutâneas

Foram notificadas reações cutâneas graves associadas ao tratamento com Nurofen Laranja. Deve parar de tomar Nurofen Laranja e procurar assistência médica imediatamente caso desenvolva rash cutâneo, lesões das membranas mucosas, bolhas ou outros sinais de alergia, uma vez que podem ser os primeiros sinais de uma reação cutânea muito grave. Ver secção 4.

Têm sido notificados com todos os AINEs casos de hemorragia, ulceração e perfuração gastrointestinal, potencialmente fatais, em várias fases do tratamento, associados ou não a sintomas de alerta ou história de acontecimentos gastrointestinais graves. Quando ocorre hemorragia ou ulceração gástrica, o tratamento deve ser interrompido imediatamente. O risco de hemorragia, ulceração ou perfuração gastrointestinal é superior com doses mais elevadas de AINEs e em doentes com história de úlcera péptica, especialmente se associada a hemorragia ou perfuração (ver secção 2 "Não tome nem dê Nurofen a crianças") e em doentes idosos. Nestes doentes, o tratamento deve ser iniciado com a menor dose disponível. A administração concomitante com agentes protetores (ex. misoprostol ou inibidores da bomba de prótons) deverá ser considerada nestes doentes, assim como naqueles que necessitem de tomar simultaneamente ácido acetilsalicílico (AAA) em doses baixas, ou outros medicamentos suscetíveis de aumentar o risco gastrointestinal.

Os medicamentos anti-inflamatórios/analgésicos como o ibuprofeno podem estar associados a um pequeno aumento do risco de ataque cardíaco ou acidente vascular cerebral, particularmente quando usado em doses elevadas. Não exceder a dose recomendada nem o tempo de duração do tratamento.

Deve falar sobre o tratamento com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Nurofen Laranja se:

- tem problemas cardíacos incluindo insuficiência cardíaca, angina de peito (dor no peito), ou se teve um ataque cardíaco, cirurgia bypass, doença arterial periférica (circulação diminuída das pernas ou pés devido a estreitamento ou bloqueio arterial), ou qualquer tipo de acidente vascular cerebral (incluindo "mini-acidentes vasculares cerebrais" ou acidente isquêmico transitório (AIT).
- tem hipertensão arterial, diabetes, colesterol elevado, tem histórico familiar de doença cardíaca ou acidente vascular cerebral, ou se é fumador.

Fale com o seu médico se alguma das situações acima referidas se aplicar a si ou à sua criança.

Idosos

Os idosos apresentam um maior risco de desenvolver efeitos secundários quando tomam AINEs, especialmente os efeitos secundários relacionados com o estômago e intestino.

Doentes com história de toxicidade gastrointestinal, particularmente doentes idosos, devem comunicar ao seu médico qualquer sintoma abdominal não usual (especialmente hemorragia gastrointestinal) particularmente nas fases iniciais do tratamento.

Outros medicamentos e Nurofen Laranja

Informe o seu médico ou farmacêutico se a sua criança estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

Nurofen Laranja pode afetar ou ser afetado por alguns medicamentos. Por exemplo:

- medicamentos que são anticoagulantes (ou seja, fluidificam o sangue/impedem a coagulação), por exemplo ácido acetilsalicílico, varfarina, ticlopidina.
- medicamentos para reduzir a pressão arterial elevada (inibidores da ECA como oacaptopril, bloqueadores dos recetores beta como o atenolol, antagonistas da angiotensina II como o losartan).
- outros medicamentos que possam afetar ou ser afetados pelo tratamento com o Nurofen Laranja.

Procure sempre o aconselhamento do seu médico antes de utilizar Nurofen Laranja com outros medicamentos.

Em particular, informe-o se estiver a tomar:

Outros AINEs incluindo inibidores da COX-2	podem aumentar o risco de efeitos secundários
Digoxina (para a insuficiência cardíaca)	o efeito da digoxina pode ser aumentado
Glucocorticoides (medicamentos que contenham cortisona ou substâncias semelhantes à cortisona)	podem aumentar o risco de úlceras ou sangramento gastrointestinal
Agentes antiplaquetários	podem aumentar o risco de sangramento

Ácido acetilsalicílico (doses baixas)	uma vez que o efeito fluidificante do sangue pode ser afetado
Medicamentos para diluir o sangue (como a varfarina)	o ibuprofeno pode aumentar os efeitos destes medicamentos
Fenitoína (para a epilepsia)	o efeito da fenitoína pode ser aumentado
Inibidores seletivos da recaptção da serotonina (medicamentos utilizados para a depressão)	podem aumentar o risco de sangramento gastrointestinal
Lítio (um medicamento para a doença maníaco-depressiva e depressão)	o efeito do lítio pode ser aumentado
Probenecida e sulfimpirazonas (medicamentos para a gota)	podem atrasar a eliminação do ibuprofeno do organismo
Medicamentos para a hipertensão arterial e diuréticos	o ibuprofeno pode diminuir os efeitos destes medicamentos e pode haver um possível aumento do risco para o rim
Diuréticos poupadores de potássio, por ex., amilorida, canrenoato de potássio espironolactona, triamtereno	podem causar aumento dos níveis de potássio no sangue (hipercaliémia)
Metotrexato (um medicamento para o cancro ou reumatismo)	o efeito do metotrexato pode ser aumentado
Tacrolímus e ciclosporina (medicamentos imunossupressores)	pode ocorrer lesão dos rins
Zidovudina (um medicamento para o tratamento da Sida/VIH)	a utilização de Nurofen pode causar o aumento do risco de sangramento nas articulações ou sangramento que cause inchaço em hemofílicos VIH(+)
Sulfonilureias (medicamentos antidiabéticos)	uma vez que os níveis e açúcar podem ser afetados
Quinolonas	o risco de convulsões pode ser aumentado
Voriconazol e fluconazol (inibidores do CYP2C9) usados para infeções fúngicas	uma vez que o efeito do ibuprofeno pode aumentar. Uma redução na dose de ibuprofeno pode ser considerada, particularmente quando estão a ser administradas doses elevadas de voriconazol ou fluconazol
Baclofeno	poderá desenvolver-se toxicidade ao baclofeno após o início do tratamento com ibuprofeno.
Ritonavir	pode aumentar as concentrações plasmáticas dos AINEs
Aminoglicosídeos	os AINEs podem diminuir a excreção dos aminoglicosídeos

Nurofen Laranja com álcool

Não deve consumir álcool enquanto toma Nurofen Laranja. Alguns efeitos secundários, como os que afetam o trato gastrointestinal ou o sistema nervoso central, são mais prováveis quando se consome álcool ao mesmo tempo que se toma Nurofen Laranja.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Gravidez

Não tome este medicamento nos últimos três meses de gravidez. Evite tomar este medicamento durante os primeiros 6 meses de gravidez, a não ser que lhe seja recomendado por um médico.

Amamentação

Apenas pequenas quantidades de ibuprofeno e dos seus produtos de metabolização passam para o leite materno. Nurofen Laranja pode ser utilizado durante a amamentação, se utilizado nas doses recomendadas e durante o período de tempo mais curto possível.

Fertilidade

Nurofen Laranja pertence a um grupo de medicamentos (AINEs) que podem prejudicar a fertilidade nas mulheres. Este efeito é reversível se parar de tomar o medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Em tratamentos de curta duração, os efeitos de Nurofen Laranja sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis.

Nurofen Laranja contém maltitol. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Pode ter efeito laxante ligeiro.

Valor calórico 2,3 kcal/g de maltitol.

Nurofen Laranja contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose, ou seja, é praticamente "isento de sódio"

Este medicamento contém apenas níveis muito baixos de glúten (proveniente do amido de trigo) e é muito improvável que cause problemas se tiver doença celíaca. Uma dose de 5 ml não contém mais do que 0,315 microgramas de glúten.

Se tem alergia ao trigo (diferente da doença celíaca) não deve tomar este medicamento.

3. Como tomar Nurofen laranja

Tome sempre este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Deve ser utilizada a menor dose eficaz durante o menor período de tempo necessário para aliviar os sintomas. Se tem uma infeção, consulte imediatamente um médico se os sintomas (tais como febre e dor) persistirem ou piorarem (ver secção 2).

Dose habitual para alívio da dor e da febre:

Peso da criança (idade)	Quantidade	Administração em 24 horas*
20-29 kg (6-9 anos)	5ml (equivalente a 200mg de ibuprofeno)	3 vezes
30-40 Kg (10-12 anos)	7,5ml (equivalente a 300 mg de ibuprofeno) (utilizar a colher duas vezes: 5 ml + 2,5 ml)	3 vezes

*As doses devem ser administradas em intervalos de 6 a 8 horas, aproximadamente.

Não administrar a crianças com idade inferior a 6 anos ou com peso inferior a 20 Kg.

Agitar bem o frasco antes de utilizar.

AVISO: Não exceder a dose recomendada.

Modo de administração utilizando a colher

Para uso oral

1. Agite bem o frasco.
2. Use a extremidade da colher que corresponde à dose necessária.
3. Verta o medicamento para a colher.
4. Coloque a colher na boca da criança e administre a dose.
5. Volte a colocar a tampa após a utilização. Lave a colher em água morna e deixe secar. Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Duração do tratamento

Este medicamento é apenas para períodos curtos de tratamento. Se o medicamento for necessário durante mais de 3 dias ou se os sintomas piorarem, deve consultar um médico.

Se utilizar mais Nurofen Laranja do que deveria

Se tomar mais Nurofen Morango do que deveria ou se os seus filhos tomarem o medicamento por acidente, contacte sempre um médico ou o hospital mais próximo para obter uma opinião do risco e aconselhamento sobre as medidas a tomar.

Os sintomas podem incluir náuseas, dor de estômago, vômitos (pode conter sangue), hemorragia gastrointestinal, dor de cabeça, zumbido nos ouvidos, confusão e movimento ocular trémulo (nistagmo) ou mais raramente diarreia. Adicionalmente, em doses elevadas, foram notificadas vertigens, visão turva, tensão arterial baixa, excitação, desorientação, coma, hipercaliémia (aumento dos níveis de potássio no sangue), aumento do tempo de protrombina/INR, insuficiência renal aguda, lesões no fígado, depressão respiratória, cianose, exacerbação da asma em asmáticos, sonolência, dor no peito, palpitações, perda de consciência, convulsões (especialmente em crianças), fraqueza e tonturas, sangue na urina, sensação de corpo frio e problemas respiratórios

Caso se tenha esquecido de tomar ou de administrar Nurofen Laranja

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Tome a dose esquecida quando se lembrar, e as doses seguintes de acordo com o intervalo entre as tomas indicado acima.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Os efeitos indesejáveis podem ser minimizados através da toma da dose mais baixa durante o menor período de tempo necessário para aliviar os sintomas. Apesar dos efeitos indesejáveis serem pouco frequentes, pode vir a sofrer de um dos efeitos indesejáveis conhecidos dos AINEs. Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, ou se estiver preocupado, pare de administrar ou tomar este medicamento e fale com o seu médico o mais rapidamente possível. Os idosos que tomam este medicamento têm um maior risco de desenvolver problemas associados aos efeitos indesejáveis.

PARE DE UTILIZAR este medicamento e procure imediatamente ajuda médica se a sua criança desenvolver:

- sinais de sangramento intestinal tais como: dor grave no abdómen, fezes escuras, vômitos com sangue ou com partículas escuras semelhantes a borras de café.
- sinais de reações alérgicas raras mas graves tais como agravamento da asma, ruídos respiratórios ou falta de ar inesperados, inchaço da face, língua ou garganta, dificuldade em respirar, coração acelerado, diminuição da pressão sanguínea que resulte em choque. Estes sintomas podem existir mesmo na primeira utilização deste medicamento. Se algum destes sintomas ocorrer, informe um médico imediatamente.
- reações na pele graves tais como erupções generalizadas no corpo, descamação ou bolhas na pele.

Fale com o seu médico se a sua criança apresentar algum dos seguintes efeitos indesejáveis, se algum destes efeitos se agravar ou se detetar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados:

Frequentes (podem afetar até 1 a 10 pessoas)

- sintomas gastrointestinais, como azia, dores abdominais e náuseas, indigestão, diarreia, vômitos, gases (flatulência), prisão de ventre e pequenas perdas de sangue no estômago e/ou no intestino que podem causar anemia em casos excepcionais.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 a 100 pessoas)

- úlceras gastrointestinais, sangramento ou perfuração, inflamação da boca com formação de úlceras, agravamento da doença inflamatória intestinal crónica (colite ulcerosa e doença de Crohn), inflamação no estômago (gastrite)
- dor de cabeça, tonturas, insónias, agitação, irritabilidade ou cansaço
- distúrbios visuais
- diversas erupções na pele
- reações de hipersensibilidade com urticária e comichão

Raros (podem afetar até 1 a 1000 pessoas)

- tinido (zumbido nos ouvidos)

- lesões nos rins (necrose papilar), caracterizada por concentrações elevadas de urea no sangue, dores laterais e/ou abdominais, sangue na urina e febre
- aumento da concentração de ácido úrico no sangue
- diminuição dos níveis de hemoglobina

Muito raros (podem afetar até 1 em 10000 pessoas)

- inflamação do esófago (esofagite), inflamação do pâncreas (pancreatite) e formação de estenose intestinal tipo diafragma
- insuficiência cardíaca, ataque cardíaco e inchaço da face ou mãos (edema)
- diminuição da quantidade de urina e inchaço (especialmente em doentes com hipertensão ou função renal diminuída); inchaço (edema) e urina turva (síndrome nefrótica); doença inflamatória renal (nefrite intersticial) que pode levar a insuficiência renal aguda. Se algum dos sintomas mencionados ocorrer ou se sentir mal-estar geral, pare de tomar Nurofen e consulte o seu médico imediatamente, pois estes podem ser os primeiros sinais de lesão nos rins ou de insuficiência renal
- reações psicóticas, depressão
- pressão sanguínea alta (hipertensão), vasculite
- palpitações
- mau funcionamento do fígado, lesões no fígado (os primeiros sinais são descoloração da pele), especialmente durante tratamentos a longo prazo, insuficiência hepática, inflamação aguda do fígado (hepatite)
- problemas na produção das células do sangue – os primeiros sinais são: febre, dor de garganta, úlceras superficiais na boca, sintomas semelhantes a gripe, estado de fraqueza grave, sangramento nasal e da pele e nódos negros inexplicáveis. Nestes casos tem de parar imediatamente o tratamento e consultar o médico. Não pode tratar estes sintomas com analgésicos ou com medicamentos para reduzir a febre (medicamentos antipiréticos) sem supervisão médica.
- infeções graves da pele e complicações ao nível dos tecidos moles em doentes com varicela
- foi descrito agravamento de inflamações relacionadas com infeção (ex. fascíte necrosante) associado à utilização de certos analgésicos (AINEs). Se surgirem sinais de infeção ou se se agravarem, tem de consultar imediatamente um médico para avaliar se é necessária uma terapêutica anti-infecciosa/antibiótica
- têm sido observados sintomas de meningite asséptica, com rigidez da nuca, dor de cabeça, náuseas, vômitos, febre ou perturbações da consciência durante a utilização de ibuprofeno. Os doentes com doenças autoimunes (LES, doença mista do tecido conjuntivo) têm maior probabilidade de ser afetados. Contacte o médico imediatamente, caso ocorram estes sintomas.
- formas graves de reações cutâneas como erupção cutânea com vermelhidão e bolhas (ex. Síndrome de Stevens-Johnson, eritema multiforme, necrólise epidérmica tóxica/Síndrome de Lyell), perda de cabelo (alopécia).

Desconhecidos (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)

- reações respiratórias que incluem asma, broncospasmo ou dispneia.
- pode ocorrer uma reação cutânea grave conhecida como síndrome de DRESS. Os sintomas de DRESS incluem: erupção cutânea, febre, inchaço dos nódulos linfáticos e um aumento de eosinófilos (um tipo de células sanguíneas brancas).
- Erupção cutânea generalizada, avermelhada e descamativa com inchaços sob a pele e bolhas, localizada sobretudo nas pregas da pele, tronco e extremidades superiores, acompanhada por febre no início do tratamento (Pustulose generalizada exantemática aguda). Pare imediatamente de tomar Nurofen Laranja se desenvolver estes sintomas e procure assistência médica. Ver também a secção 2.

- a pele torna-se sensível à luz.

Os medicamentos como o Nurofen Laranja podem estar associados a um pequeno aumento do risco de ataque cardíaco ("enfarte do miocárdio") ou acidente vascular cerebral.

Comunicação de efeitos indesejáveis Se a sua criança tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P., através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Nurofen laranja

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize Nurofen Laranja após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem exterior, após "VAL.". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Prazo de validade após a primeira abertura: 6 meses.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Nurofen Laranja:

A substância ativa é o ibuprofeno.

1 ml de suspensão oral contém 40 mg de ibuprofeno.

Cada colher de 5 ml de suspensão oral contém 200 mg de ibuprofeno.

Cada colher de 2,5 ml de suspensão oral contém 100 mg de ibuprofeno.

O teor de ibuprofeno é equivalente a 4%.

Os outros componentes são ácido cítrico mono-hidratado, citrato de sódio, cloreto de sódio, sacarina sódica, polissorbato 80, brometo de domifeno, maltitol líquido, glicerol, goma xantana, aroma de laranja (contém amido de trigo), água purificada.

Qual o aspeto de Nurofen Laranja e conteúdo da embalagem:

Nurofen Laranja é uma suspensão oral esbranquiçada, viscosa e com sabor característico a laranja.

A embalagem contém 30 ml, 50 ml, 100 ml, 150 ml ou 200 ml de suspensão oral.

Cada embalagem contém uma colher com duas medidas (uma colher pequena correspondente a 2,5 ml com uma marca interior de 1,25 ml e uma colher grande correspondente a 5 ml), de modo a medir a dose correta.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Reckitt Benckiser Healthcare, Lda.

Rua D. Cristóvão da Gama, n.º 1 – 1º C/D

1400-113 Lisboa

Fabricante

Reckitt Benckiser Healthcare UK Ltd

Dansom Lane, Hull

East Yorkshire

HU8 7DS

Reino Unido

RB NL Brands B.V.

Schiphol Blvd 207,

1118 BH Schiphol,

Holanda

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Bulgaria	Нурофен за Юноши Портокал 200 mg/5 ml перорално суспензия
Bélgica	Nurofen voor Kinderen Suikervrij 4%
Chipre	Nurofen για Παιδιά 4% Πορτοκάλι
República Checa	Nurofen proděti 4% pomeranč
Alemanha	Nurodon Junior Fieber- und Schmerzsaft Orange 40 mg/ml Suspension zum Einnehmen.
Hungria	Nurofen narancsízű 4% szuszpenzió gyermekeknek
Irlanda	Nurofen for Children Six plus Orange 200mg/5ml Oral Suspension
Luxemburgo	Nurofen pour Enfants 4% suspension buvable
Países baixos	Nurofen voor Kinderen Sinaasappel suikervrije suspensie, suspensie 200 mg/5ml
Polónia	Nurofen dla dzieci Juiniór pomarańczowy

APROVADO EM
27-06-2021
INFARMED

Roménia
Eslováquia

Nurofen Junior, cu aromă de portocale 200 mg/5 ml suspensie orală
Nurofen pre deti 4% pomeranč

Este folheto foi aprovado pela última vez em