Gebrauchsinformation
Wirkstoff: Ibuprofen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie. Dieses Arzneimittel ist auch ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Nurofen Junior jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- 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 sich Ihre Beschwerden bzw. die Beschwerden Ihres Kindes verschlimmern oder innerhalb von 3 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie bzw. Ihr Kind auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie oder Ihr Kind erheblich beeinträchtigen oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist **Nurofen Junior** und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von **Nurofen Junior** beachten?
3. Wie ist **Nurofen Junior** anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist **Nurofen Junior** aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Nurofen Junior und wofür wird es angewendet?

Nurofen Junior ist ein schmerzstillendes, fiebersenkendes und entzündungshemmendes Arzneimittel (nicht-steroidales Antiphlogistikum/Analgetikum).
Nurofen Junior wird angewendet

- zur Linderung der Beschwerden von leichten bis mäßig starken Schmerzen wie Kopfschmerzen, Zahnschmerzen, Ohrenschmerzen, Halsschmerzen, Schmerzen beim Zahnen, post-operativen Schmerzen und Weichteilverletzungen
- bei Fieber, einschließlich Fieberanfall nach Impfung
- bei Schmerzen und Fieber bei Erkältung und Grippe

Die Verabreichung von Nurofen Junior wird empfohlen, wenn eine orale Verabreichung nicht möglich ist, oder bei Erbrechen.

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Nurofen Junior beachten?

Nurofen Junior darf nicht angewendet werden

- wenn Sie bzw. Ihr Kind überempfindlich (allergisch) gegen Ibuprofen oder einen der sonstigen Bestandteil von **Nurofen Junior** sind
- wenn Sie bzw. Ihr Kind in der Vergangenheit mit Bronchialkrämpfen, Asthmaanfällen, Nasenschleimhautschwellungen oder Hautreaktionen nach der Einnahme von Acetylsalicylsäure oder anderen nicht-steroidalen Entzündungshemmern reagiert haben
- bei bestehenden oder in der Vergangenheit aufgetretenen Magen- oder Darmgeschwüren oder bei Magen- oder Darmblutungen
- wenn Sie bzw. Ihr Kind unter schweren Leberfunktionsstörungen (Leberinsuffizienz), schweren Nierenfunktionsstörungen (Niereninsuffizienz) oder unter schwerer Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) leiden
- wenn Sie bzw. Ihr Kind unter systemischem Lupus erythematodes (Erkrankung des Immunsystems) leiden.
- Ab Beginn des 6. Monats der Schwangerschaft (s.u.).

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Nurofen Junior ist erforderlich

- bei bestimmten Erkrankungen des Immunsystems (systemischer Lupus erythematodes und Mischkollagenosen)
- bei Bluthochdruck oder eingeschränkter Herzfunktion

- bei eingeschränkter Nierenfunktion
- bei Leberfunktionsstörungen

Beim Auftreten von Blutungen oder Geschwüren im Magen-Darm-Trakt muss die Behandlung unverzüglich abgebrochen werden.

Arzneimittel wie **Nurofen Junior** sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhtem Risiko für Herzanfälle („Herzinfarkt") oder Schlaganfälle verbunden. Jedwedes Risiko ist wahrscheinlicher mit hohen Dosen und länger dauernder Behandlung. Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosis oder Behandlungsdauer (wenige Tage).

Wenn Sie Herzprobleme oder einen vorangegangenen Schlaganfall haben oder denken, dass Sie ein Risiko für diese Erkrankungen aufweisen könnten (z.B. wenn Sie hohen Blutdruck, Diabetes oder hohe Cholesterinwerte haben oder Raucher sind), sollten Sie Ihre Behandlung mit Ihrem Arzt oder Apotheker besprechen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie bzw. Ihr Kind unter Herzinsuffizienz, Nieren- oder Leberinsuffizienz leiden und entwässernde Arzneimittel (Diuretika) einnehmen oder kürzlich einer größeren Operation unterzogen wurden.

Wie andere Arzneimittel, die die Prostaglandinsynthese hemmen, kann Ibuprofen es Ihnen erschweren, schwanger zu werden. Sie sollten Ihren Arzt informieren, wenn Sie planen schwanger zu werden oder wenn Sie Probleme haben, schwanger zu werden.

Bei Patienten, die unter Bronchialasthma, chronischem Schnupfen, Entzündungen der Nasennebenhöhlen, Nasenpolypen oder allergischen Erkrankungen leiden oder litten, können Bronchialkrämpfe ausgelöst werden.

Worauf müssen Sie noch achten?

Nebenwirkungen sind am geringsten, wenn das Medikament stets in der kleinsten wirksamen Menge und nur für kurze Zeit angewendet wird.

Bei längerem hochdosierten, nicht bestimmungsgemäßen Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen auftreten, die nicht durch erhöhte Dosen des Arzneimittels behandelt werden dürfen. Ganz allgemein kann die gewohnheitsmäßige Einnahme von Schmerzmitteln, insbesondere bei Kombination mehrerer schmerzstillender Wirkstoffe, zu dauerhafter Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens (Analgetika-Nephropathie) führen.

Bei einer Langzeittherapie müssen die Nieren, die Leber und die Blutwerte regelmäßig geprüft werden. In Ausnahmefällen können Windpocken zu ernsten Hautinfektionen und Weichteilkomplikationen führen. Diese Infektionen werden möglicherweise durch bestimmte Schmerzmittel, wie Ibuprofen, verschlimmert. Fragen Sie daher bei Windpocken vor der Anwendung von Ibuprofen Ihren Arzt um Rat.

Kinder
Nurofen Junior ist nicht für Kinder unter 12,5 kg Körpergewicht (etwa zwei Jahre) geeignet.

Ältere Menschen
Ältere Menschen können häufiger unter Nebenwirkungen leiden.

Bei Anwendung von Nurofen Junior mit anderen Arzneimitteln
Bitte 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.

Nurofen Junior beeinflusst werden.
Verstärkung der Wirkung bis hin zu erhöhtem Nebenwirkungsrisiko:

1. Lithium (Mittel zur Behandlung geistig-seelischer Erkrankungen).
2. blutgerinnungshemmende Mittel.
3. Methotrexat (Mittel zur Behandlung von Krebserkrankungen bzw. von bestimmten rheumatischen Erkrankungen): Nebenwirkungen verstärkt.
4. Glukokortikoide (Arzneimittel, die Kortison oder kortisonähnliche Stoffe enthalten), Acetylsalicylsäure oder andere nichtsteroidale Antiphlogistika/Analgetika (entzündungs- und schmerzhemmende Mittel): das Risiko für Magen-Darm-Geschwüre und -Blutungen ist erhöht.

Abschwächung der Wirkung:

Entwässernde (Diuretika) und blutdrucksenkende (Antihypertonika) Arzneimittel. Sie bzw. Ihr Kind müssen ausreichend Flüssigkeit zu sich nehmen.

Sonstige mögliche Wechselwirkungen:
Tacrolimus (Arzneimittel, das die Immunantwort unterdrückt): Die Gefahr einer schädlichen Wirkung auf die Nieren ist erhöht, wenn beide Arzneimittel gleichzeitig verabreicht werden.

Ciclosporin (Arzneimittel, das die Immunantwort unterdrückt): Die Gefahr einer schädlichen Wirkung

Schwangerschaft und Stillzeit
Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.
Wird während einer Anwendung von **Nurofen Junior** eine Schwangerschaft festgestellt, so ist der Arzt zu benachrichtigen. Im ersten und zweiten Schwangerschaftsdrittel darf **Nurofen Junior** nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden. Im dritten Schwangerschaftsdrittel darf **Nurofen Junior** wegen eines erhöhten Risikos von Komplikationen für Mutter und Kind nicht angewendet werden.

Der Wirkstoff Ibuprofen und seine Abbauprodukte gehen in geringen Mengen in die Muttermilch über. Da nachteilige Folgen für den Säugling bisher nicht bekannt geworden sind, wird bei kurzfristiger Anwendung der empfohlenen Dosis bei leichten bis mäßig starken Schmerzen oder Fieber eine Unterbrechung des Stillens nicht erforderlich sein.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Bei kurzfristiger Anwendung der für **Nurofen Junior** empfohlenen Dosen ist keine Beeinträchtigung zu erwarten.

3. Wie ist Nurofen Junior anzuwenden?

Nurofen Junior immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.
Art der Anwendung:

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:
Die maximale Tagesgesamtdosis von Ibuprofen beträgt 20 – 30 mg pro kg Körpergewicht, verteilt auf 3 bis 4 Einzeldosen. Das bedeutet für

- Kinder mit 12,5 bis 17,0 kg Körpergewicht (etwa 2 - 4 Jahre): zu Beginn der Behandlung 1 Zäpfchen. 1 weiteres Zäpfchen kann, soweit notwendig, erst nach Ablauf von 6-8 Stunden gegeben werden. Geben Sie innerhalb von 24 Stunden nicht mehr als 3 Zäpfchen;
- Kinder mit 17,0 bis 20,5 kg Körpergewicht (etwa 4 - 6 Jahre): zu Beginn der Behandlung 1 Zäpfchen. 1 weiteres Zäpfchen kann, soweit notwendig, erst nach Ablauf von 6 Stunden gegeben werden. Geben Sie innerhalb von 24 Stunden nicht mehr als 4 Zäpfchen.

Nurofen Junior ist für Kinder unter 12,5 kg Körpergewicht (etwa 2 Jahre) nicht geeignet, da Zäpfchen mit weniger Wirkstoff benötigt werden.
Wenn Sie bzw. Ihr Kind unter Nieren- oder Leberfunktionsstörungen leiden, müssen Sie vor der Anwendung von Nurofen Junior Ihren Arzt um Rat fragen.
Die Anwendung von **Nurofen Junior** sollte nur über maximal 3 Tage erfolgen.

Wenn Ihre Beschwerden bzw. die Beschwerden Ihres Kindes innerhalb dieser Zeit bestehen bleiben oder sich gar verschlechtern, müssen Sie bzw. Ihr Kind einen Arzt aufsuchen.
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von **Nurofen Junior** zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie bzw. Ihr Kind eine größere Menge von Nurofen Junior angewendet haben als Sie sollten:
Beim Verdacht auf eine Überdosierung mit dem Arzneimittel benachrichtigen Sie bitte sofort Ihren Arzt.
Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann **Nurofen Junior** Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig**:** Häufig**:**

Mehr als 1 Behandelter von 10 | 1 bis 10 Behandelte von 100

Gelegentlich**:** | Selten**:**
1 bis 10,Behandelte von 1.000 | 1 bis 10 Behandelte von 10.000

Sehr selten**:** | Nicht bekannt:
Weniger als 1 Behandelter von 10.000 | Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Die Aufzählung der folgenden unerwünschten Wirkungen von Ibuprofen bezieht sich auf diejenigen, die im Zusammenhang mit einer kurzzeitigen Behandlung leichter bis mäßig starker Schmerzen oder Fieber auftraten. Bei der Behandlung anderer Indikationen oder unter einer Langzeitbehandlung können zusätzliche Nebenwirkungen auftreten.
Arzneimittel wie **Nurofen Junior** sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzanfälle („Herzinfarkt") oder Schlaganfälle verbunden.

Herzerkrankungen
Sehr selten
Bluthochdruck, Herzinsuffizienz
vermehrte Wassereinlagerung im Gewebe (Ödeme)

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems
Sehr selten:
Störungen der Blutbildung. Erste Anzeichen sind: Fieber, Halsschmerzen, oberflächliche Wunden im Mund, grippeartige Beschwerden, starke Abgeschlagenheit, Nasenbluten und Hautblutungen. In diesen Fällen ist das Arzneimittel sofort abzusetzen und der Arzt aufzusuchen. Jegliche Selbstbehandlung mit schmerz- oder fiebersenkenden Arzneimitteln sollte unterbleiben.

Erkrankungen des Nervensystems
Gelegentlich:
Kopfschmerzen

Erkrankungen des Magen-Darmtrakts
Gelegentlich:
Magen-Darm-Störungen wie Verdauungsstörungen (Dyspepsie), Bauchschmerzen, Übelkeit

Selten:
Durchfall, Erbrechen, Blähungen und Verstopfung

Sehr selten:
Magen-Darm-Geschwüre, unter Umständen mit Blutung und Durchbruch. Sollten starke Schmerzen im Oberbauch, Bluterbrechen, Blut im Stuhl oder eine Schwarzfärbung des Stuhls auftreten, so müssen Sie das Arzneimittel absetzen und sofort den Arzt informieren. **Erkrankungen der Nieren und Harnwege**

Sehr selten:
Verminderung der Harnausscheidung und Ansammlung von Wasser im Körper. Diese Zeichen können Ausdruck einer Nierenerkrankung bis hin zum Nierenversagen sein. Sollten die genannten Beschwerden auftreten oder sich verschlimmern, müssen Sie **Nurofen Junior** absetzen und sofort Kontakt mit Ihrem Arzt aufnehmen.
Nierengewebsschädigung (Papillennekrosen), insbesondere bei Langzeittherapie
erhöhte Harnstoffkonzentration im Blut

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
Sehr selten:
schwere Hautreaktionen wie Hautausschlag mit Rötung und Blasenbildung (z.B. Erythema exsudativum multiforme). In Ausnahmefällen kann es im Zusammenhang mit Windpockenerkrankungen zu schweren Hautinfektionen und Weichteilkomplikationen kommen.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort
Gelegentlich:
Überempfindlichkeitsreaktionen mit Hautausschlägen und Hautjucken

Sehr selten:
schwere Überempfindlichkeitsreaktionen. Anzeichen hierfür können sein: Schwellungen von Gesicht, Zunge und Kehlkopf, Atemnot, Herzjagen, Blutdruckabfall oder schwerer Schock. Bei Auftreten einer dieser Erscheinungen, die schon bei Erstanwendung vorkommen können, ist sofortige ärztliche Hilfe erforderlich.
Verschlimmerung von Asthma

Erkrankungen des Immunsystems
Sehr selten:
Bei Patienten mit bestehenden Störungen des körpereigenen Abwehrsystems (systemischer Lupus erythematodes und Mischkollagenosen) sind in einzelnen Fällen während der Behandlung mit Ibuprofen Symptome einer bestimmten Gehirnhautentzündung (aseptische Meningitis) wie Nackensteifigkeit, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber oder Störungen des Orientierungsvermögens beobachtet worden.

Leber- und Gallenerkrankungen
Sehr selten:
Leberschäden, insbesondere bei Langzeittherapie

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie oder Ihr Kind erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist Nurofen Junior aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Aufbewahrungsbedingungen:
Nicht über 25° C lagern.

6. Weitere Informationen

Der Wirkstoff ist: Ibuprofen.
1 Zäpfchen enthält 125 mg Ibuprofen.
Der sonstige Bestandteil ist: Hartfett.

Wie Nurofen Junior aussieht und Inhalt der Packung:
Nurofen Junior sind weiße bis gelblich- weiße Zäpfchen mit zylindrischer Form und ist in Packungen mit 10 Zäpfchen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer:
Reckitt Benckiser Deutschland GmbH
Theodor-Heuss-Anlage 12
68165 Mannheim
Deutschland
Tel. (0621) 3246-333
www.nurofen.de

Hersteller:
Famar S.A.
Peristeri Industrial Site
132, Kifisou Avenue
12131 Peristeri
Athen
Griechenland

Farmea
10 rue Bouché Thomas
ZAC Sud d'Orgemont
49000 Angers Cedex
Frankreich

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:
Österreich: Nureflex 125 mg Zäpfchen für Kinder
Belgien: Nurofen voor Kinderen suppo 125 mg
Tschechische Republik: Nurofen pro d?ti ?ípky 125mg
Frankreich: Nurofen pro Enfants 125 mg suppositoire
Luxemburg: Nurofen pour Enfants suppo 125 mg
Portugal: Nurofen 125 mg supositórios
Slowakei: Nurofen pre deti ?apíky 125mg

Spanien: Junifen supositorios 125 mg

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2008.