GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Nurofen Junior Zäpfchen 60 mg

Ibuprofen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie. Dieses Arzneimittel ist ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, müssen Nurofen Junior Zäpfchen 60 mg 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 Symptome bzw. die Symptome Ihres Kindes verschlimmern oder innerhalb von drei Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie bzw. Ihr Kind auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind oder wenn Sie Erfahrungen mit einer der aufgeführten Nebenwirkungen gemacht haben, die schwerwiegend sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was sind **Nurofen Junior Zäpfchen 60 mg** und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von **Nurofen Junior Zäpfchen 60 mg** beachten?
3. Wie sind **Nurofen Junior Zäpfchen 60 mg** anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind **Nurofen Junior Zäpfchen 60 mg** aufzubewahren?
6. Weitere Angaben

1. Was sind Nurofen Junior Zäpfchen 60 mg und wofür werden sie angewendet?

Nurofen Junior Zäpfchen 60 mg sind ein schmerzstillendes, fiebersenkendes und entzündungshemmendes Arzneimittel (nicht-steroidales Antiphlogistikum/Analgetikum).
Nurofen Junior Zäpfchen 60 mg werden angewendet
– bei leichten bis mäßig starken Schmerzen
– Fieber
Insbesondere bei Problemen mit einer oralen Verabreichung oder Erbrechen, können die **Nurofen Junior Zäpfchen 60 mg** eine wirksame Alternative darstellen.

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Nurofen Junior Zäpfchen 60 mg beachten?

Nurofen Junior Zäpfchen 60 mg dürfen nicht angewendet werden
– Wenn Sie bzw. Ihr Kind überempfindlich (allergisch) gegenüber dem Wirkstoff oder andere nichtsteroidale Antiphlogistika/Analgetika oder dem sonstigen Bestandteil von **Nurofen Junior Zäpfchen 60 mg** 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.
– In den letzten drei Monaten der Schwangerschaft (s.u.).

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Nurofen Junior Zäpfchen 60 mg ist erforderlich
– Bei bestimmten Erkrankungen des Immunsystems (systemischer Lupus erythematodes und Mischkollagenosen).
– Bei Magen-Darm-Störungen oder chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn) Erkrankungen des Enddarms oder des Afters.
– 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 Zäpfchen 60 mg** sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten 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 (drei 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.
Nurofen Junior Zäpfchen 60 mg gehören zu einer Gruppe von Arzneimitteln (nicht-steroidale Antirheumatika), die die Fruchtbarkeit von Frauen beeinträchtigen können. Diese Wirkung ist nach Absetzen des Arzneimittels reversibel (umkehrbar).
Bei Patienten, die unter Bronchialasthma, chronischem Schnupfen, Entzündungen der Nasennebenhöhlen, Nasenpolypen oder allergischen Erkrankungen leiden oder litten, können Bronchialkrämpfe ausgelöst werden.
Im Falle eines Wasserverlustes müssen Sie bzw. Ihr Kind ausreichend Flüssigkeit zu sich nehmen. Bei Kindern mit schwerem Wasserverlust, z.B. aufgrund von Durchfall ist besondere Vorsicht geboten, da ein Wasserverlust das Entstehen einer akuten Nierenfunktionsstörung fördern kann.

Kinder
– **Nurofen Junior Zäpfchen 60 mg** sind nicht für Kinder unter 6,0 kg Körpergewicht (etwa drei Monate) geeignet.

Worauf müssen Sie noch achten?
Ältere Menschen können häufiger unter Nebenwirkungen leiden.
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.

Anwendung von Nurofen Junior Zäpfchen 60 mg 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.

Die Wirkung nachfolgend genannter Arzneistoffe bzw. Präparategruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit **Nurofen Junior Zäpfchen 60 mg** beeinflusst werden.
Verstärkung der Wirkung bis hin zu erhöhtem Nebenwirkungsrisiko:
– Lithium (Mittel zur Behandlung geistig-seelischer Erkrankungen).
– Blutgerinnungshemmende Mittel.
– Methotrexat (Mittel zur Behandlung von Krebserkrankungen bzw. von bestimmten rheumatischen Erkrankungen): Nebenwirkungen verstärkt.
– Glukokortikoide (Arzneimittel, die Kortison oder kortisonähnliche Stoffe enthalten), Acetylsalicylsäure oder andere nicht-steroidale 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 auf die Nieren kann erhöht sein, wenn beide Arzneimittel gleichzeitig verabreicht werden.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wird während einer Anwendung von **Nurofen Junior Zäpfchen 60 mg** eine Schwangerschaft festgestellt, so ist der Arzt zu benachrichtigen. Im ersten und zweiten Schwangerschaftsdrittel darf **Nurofen Junior Zäpfchen 60 mg** nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden. Im dritten Schwangerschaftsdrittel darf **Nurofen Junior Zäpfchen 60 mg** 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 Zäpfchen 60 mg** empfohlenen Dosen hat dieses Arzneimittel keinen oder nur einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

3. Wie sind Nurofen Junior Zäpfchen 60 mg anzuwenden?

Wenden Sie **Nurofen Junior Zäpfchen 60 mg** 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:
Die Zäpfchen werden möglichst nach dem Stuhlgang tief in den After eingeführt. Zur Verbesserung der Gleitfähigkeit evtl. Zäpfchen in der Hand erwärmen oder ganz kurz in heißes Wasser tauchen.
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 6,0 bis 8,0 kg Körpergewicht 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 8,0 bis 12,5 kg Körpergewicht 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 Zäpfchen 60 mg sind für Kinder unter 6,0 kg Körpergewicht bzw. 3 Monaten nicht geeignet.

Wenn Sie bzw. Ihr Kind unter Nieren- oder Leberfunktionsstörungen leiden, müssen Sie vor der Anwendung von **Nurofen Junior Zäpfchen 60 mg** Ihren Arzt um Rat fragen.

Die Anwendung von **Nurofen Junior Zäpfchen 60 mg** 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 Zäpfchen 60 mg** zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie bzw. Ihr Kind eine größere Menge von Nurofen Junior Zäpfchen 60 mg angewendet haben als Sie sollten:

Beim Verdacht auf eine Überdosierung mit dem Arzneimittel benachrichtigen Sie bitte sofort Ihren Arzt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel können **Nurofen Junior Zäpfchen 60 mg** Nebenwirkungen haben.
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.
Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: Mehr als 1 von 10 Behandelten	Häufig: Weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich: Weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten	Selten: Weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten: Weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle	

Arzneimittel wie **Nurofen Junior Zäpfchen 60 mg** sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzanfälle („Herzinfarkt") oder Schlaganfälle verbunden.

Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes

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 des Nervensystems

Gelegentlich:
– Kopfschmerzen.

Herzerkrankungen
Sehr selten:
– Bluthochdruck, Herzinsuffizienz.
– Vermehrte Wassereinlagerung im Gewebe (Ödeme).

Erkrankungen der Nieren und der 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 Zäpfchen 60 mg** absetzen und sofort Kontakt mit Ihrem Arzt aufnehmen.
– Nierengewebsschädigung (Papillennekrosen), insbesondere bei Langzeittherapie.
– Erhöhte Harnstoffkonzentration im Blut.

Leber- und Gallenerkrankungen

Sehr selten:
– Leberschäden, insbesondere bei Langzeittherapie.

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 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.

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.

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.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

5. Wie sind Nurofen Junior Zäpfchen 60 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie das Arzneimittel so auf, dass es für Kinder nicht zugänglich ist.
Nicht über 25° C lagern.
Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

6. Weitere Angaben

Was Nurofen Junior Zäpfchen 60 mg enthalten:
Der Wirkstoff ist Ibuprofen. 1 Zäpfchen enthält 60 mg Ibuprofen.
Der sonstige Bestandteil ist: Hartfett.
Wie Nurofen Junior Zäpfchen 60 mg aussehen und Inhalt der Packung
Nurofen Junior Zäpfchen 60 mg sind weiße oder weißliche, zylinderförmige Zäpfchen.
Nurofen Junior Zäpfchen 60 mg sind in Packungen mit 10 Zäpfchen erhältlich.

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

hergestellt von:
FAMAR
Plant 49 km Athens –
Lamia National Road,
19011 Avlon
Griechenland

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt Juni 2007

FM09-12934-03