

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Nurofen voor Kinderen suikervrije suspensie, suspensie 100 mg/5 ml

Ibuprofen

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht 3 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Nurofen voor Kinderen suikervrije suspensie en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Nurofen voor Kinderen suikervrije suspensie en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Nurofen voor Kinderen suikervrije suspensie bevat ibuprofen 100 mg/5 ml. Deze stof remt de vorming van bepaalde stoffen in het lichaam (prostaglandines geheten), die betrokken zijn bij pijn, koorts en ontstekingsreacties. Op deze manier vermindert ibuprofen pijn en koorts en remt het ontstekingen.

Nurofen voor Kinderen suikervrije suspensie wordt gebruikt voor de behandeling van:

- koorts
- matige tot gemiddelde pijn

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- als u overgevoelig bent voor ibuprofen, andere soortgelijke pijnstillers of andere bestanddelen van het product;
- als u eerder last heeft gehad van benauwdheid, astma, galbulten of een loopneus na gebruik van acetylsalicylzuur of andere soortgelijke pijnstillers;
- bij een bestaande maagdarmbloeding of maagzweer of als u al eens eerder een maagzweer gehad heeft;
- bij ernstig leverfalen, ernstig nierfalen of ernstig hartfalen;
- gedurende de laatste drie maanden van de zwangerschap.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Het wordt ontraden Nurofen voor Kinderen suikervrije suspensie langdurig of veelvuldig te gebruiken, tenzij uw arts anders adviseert. Benauwdheid kan zich voordoen bij patiënten die lijden of hebben geleden aan astma of allergische aandoeningen. Maagdarmbloedingen of -zweren/doorbrekingen kunnen optreden en worden niet noodzakelijk voorafgegaan door waarschuwingssignalen en zijn niet voorbehouden aan patiënten met een historie van dergelijke aandoeningen. In het geval van maagdarmbloeding of -zweer moet de behandeling meteen worden stopgezet. Speciale medische supervisie is nodig bij gebruik bij patiënten onmiddellijk na een ingrijpende chirurgische ingreep. Ouderen hebben een verhoogd risico op bijwerkingen.

De kans op bijwerkingen wordt geminimaliseerd door de laagste effectieve dosering te gebruiken gedurende de kortst mogelijke tijd. Langdurig gebruik van elk type pijnstiller bij hoofdpijn kan deze hoofdpijn verergeren. Als deze situatie zich voordoet of vermoed wordt, moet men een arts raadplegen en moet de behandeling worden stopgezet. Er bestaat een risico op een nierfunctiestoornis bij uitgedroogde kinderen en jongeren.

Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met: • gegeneraliseerde ontstekingsachtige ziekte van de huid (SLE) of gemengde bindweefsel ziekten (mixed connective tissue disease) • maag darm aandoeningen en chronische darmontstekingen (maag darmzweer, ziekte van Crohn) • hoge bloeddruk en/of hartproblemen • nieraandoeningen • leverfunctiestoornissen • een zwangerschapswens • waterpokken.

Geneesmiddelen zoals Nurofen voor Kinderen suikervrije suspensie kunnen in verband worden gebracht met een klein verhoogd risico op een hartaanval (“hartinfarct”) of beroerte. Het risico neemt toe naarmate de ingenomen dosis hoger is en het geneesmiddel langer gebruikt wordt. Gebruik niet meer dan de voorgeschreven aanbevolen dosis en niet langer dan de aanbevolen duur van de behandeling (14 dagen).

Wanneer u een infectie heeft – zie rubrik “Infecties” hieronder. Wanneer u hartproblemen heeft, een beroerte heeft gehad, of wanneer u denkt dat u hiervoor tot een risicogroep behoort (bijvoorbeeld wanneer u een hoge bloeddruk, diabetes of hoge cholesterolspiegel heeft, of als u rookt) dan moet u dit bespreken met uw arts of apotheker, voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Heftige huidreacties

Er zijn heftige huidreacties gemeld bij het gebruik van dit middel. Stop met het innemen van dit middel en zoek direct medische hulp als u huiduitslag, schade (laesies) aan de slijmvliezen, blaren of andere reacties van allergie krijgt. Dit kunnen de eerste klachten van een zeer ernstige huidreactie zijn. Zie rubrik 4.

Infecties

Nurofen voor Kinderen suikervrije suspensie kan symptomen van infecties, zoals koorts en pijn, verbergen. Het is daarom mogelijk dat Nurofen voor Kinderen suikervrije suspensie de passende behandeling van een infectie vertraagt, wat kan leiden tot een verhoogd risico op complicaties. Dit is waargenomen in door bacteriën veroorzaakte longontsteking en bacteriële huidinfecties die kunnen voorkomen bij waterpokken. Als u dit geneesmiddel gebruikt terwijl u een infectie heeft, en de symptomen van uw infectie blijven bestaan of worden erger, dan moet u direct een arts raadplegen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Nurofen voor Kinderen suikervrije suspensie nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Bepaalde middelen die de bloedstolling tegengaan (anticoagulantia) (bijvoorbeeld acetylsalicylzuur/aspirine, warfarine en ticlopidine) en bepaalde middelen uit de groep bloeddrukverlagende middelen ACE-remmers (Captopril), β -blokkers, angiotensine II-antagonisten... en zelfs bepaalde andere middelen, kunnen een invloed op de behandeling van ibuprofen hebben, of hierdoor beïnvloed worden. Raadpleeg daarom altijd een arts voordat u ibuprofen gelijktijdig met andere middelen gebruikt.

Het gebruik van ibuprofen wordt ontraden in combinatie met: • acetylsalicylzuur of andere soortgelijke pijnstillers en glucocorticosteroiden omdat deze het risico op bijwerkingen in het maag darmkanaal kunnen verhogen • geneesmiddelen die de bloedstolling tegengaan omdat ibuprofen het effect van deze geneesmiddelen mogelijk zou versterken waardoor er een verhoogde kans op bloedingen is. Ibuprofen moet evenals andere soortgelijke pijnstillers met voorzichtigheid worden gebruikt in combinatie met: • geneesmiddelen tegen hoge bloeddruk en plaspillen omdat ibuprofen het effect van deze geneesmiddelen kan verminderen en er een verhoogd risico op niereffecten is • selectieve serotonineheropnameremmers (geneesmiddelen gebruikt bij depressie), aangezien deze het risico van maag-darmbloeding kunnen verhogen. • lithium (bij psychische aandoeningen) omdat door ibuprofen het

effect van lithium sterker kan zijn • methotrexaat (o.a. bij reuma) omdat door ibuprofen het effect van methotrexaat sterker kan zijn • tacrolimus (ter voorkoming van afstotingsreacties na orgaantransplantatie) omdat het risico op nierversgiftiging dan verhoogd is • ciclosporine (o.a. bij reuma) omdat er beperkte aanwijzingen zijn voor een verhoogd risico op nierversgiftiging.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

(Deze rubriek is niet van toepassing op Nurofen voor Kinderen suikervrije suspensie, aangezien het product bedoeld is voor toediening aan kinderen. Desalniettemin wordt hieronder de informatie gegeven over de werkzame stof ibuprofen bij zwangerschap.)

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Vermijd het gebruik van ibuprofen tijdens de eerste 6 maanden van de zwangerschap. Gebruik ibuprofen niet tijdens de laatste 3 maanden van de zwangerschap.

Borstvoeding

(Deze rubriek is niet van toepassing op Nurofen voor Kinderen suikervrije suspensie, aangezien het product bedoeld is voor toediening aan kinderen. Desalniettemin wordt hieronder de informatie gegeven over de werkzame stof ibuprofen bij zwangerschap.)

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Als u ibuprofen kortdurend gebruikt in de aangegeven dosering, dan kunt u het gebruiken tijdens de periode van borstvoeding.

Vruchtbaarheid

Dit product behoort tot een groep medicijnen (NSAID's) die bij gebruik de vruchtbaarheid van vrouwen nadelig kan beïnvloeden. Dit is omkeerbaar door het gebruik van dit geneesmiddel te stoppen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Voor kortdurend gebruik van Nurofen voor Kinderen suikervrije suspensie zijn geen voorzorgsmaatregelen nodig.

Nurofen voor Kinderen suikervrije suspensie bevat maltitol, natrium en tarwezetmeel

Dit middel bevat 2226 mg maltitol per 5 ml. De calorische waarde is 2,3 kcal/g maltitol. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt. Kan een licht laxerende werking hebben.

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per 5 ml, d.w.z. in wezen 'natriumvrij'.

Dit middel bevat slechts een zeer kleine hoeveelheid gluten (uit tarwezetmeel). Het wordt beschouwd als „glutenvrij” en zal zeer waarschijnlijk geen klachten veroorzaken als u coeliakie heeft. 5 ml bevat niet meer dan 0,225 microgram gluten. Als u allergisch bent voor tarwe (anders dan coeliakie) dient u dit middel niet te gebruiken.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

De laagste effectieve dosis moet worden gebruikt voor de kortste periode die nodig is om de symptomen te verlichten. Als u een infectie hebt, raadpleeg dan direct een arts als de symptomen (zoals koorts en pijn) blijven bestaan of erger worden (zie rubriek 2).

Schud de flacon voor gebruik. 5 ml suspensie bevat 100 mg ibuprofen.

De maximum totale dosering per dag bedraagt 20-30 mg ibuprofen per kg lichaamsgewicht, verdeeld over 3 of 4 giften. Voor Nurofen voor Kinderen suikervrije suspensie kunt u als richtlijn het volgende aanhouden (het lichaamsgewicht van het kind is hierbij belangrijker dan de leeftijd):

Lichaamsgewicht kind (leeftijd)	Dosering	Hoe vaak?
5,6 – 7,6 kg (3-6 maanden)	2,5 ml	Zonodig na <u>minimaal</u> 6 – 8 uur nogmaals een dosis, maximaal 3 keer per dag
7,7 – 9 kg (6-12 maanden)	2,5 ml	Zonodig na <u>minimaal</u> 6 uur nogmaals een dosis, maximaal 4 keer per dag
10 – 15 kg (1-3 jaar)	5 ml	Zonodig na <u>minimaal</u> 6 – 8 uur nogmaals een dosis, maximaal 3 keer per dag
16 – 20 kg (4-6 jaar)	7,5 ml	Zonodig na <u>minimaal</u> 6 – 8 uur nogmaals een dosis, maximaal 3 keer per dag
21 – 29 kg (7-9 jaar)	10 ml	Zonodig na <u>minimaal</u> 6 – 8 uur nogmaals een dosis, maximaal 3 keer per dag
30 – 40 kg (10-12 jaar)	15 ml	Zonodig na <u>minimaal</u> 6 – 8 uur nogmaals een dosis, maximaal 3 keer per dag

Nurofen voor kinderen suikervrije suspensie is niet geschikt voor toediening aan kinderen jonger dan 3 maanden.

Voor kinderen in de leeftijdsgroep van 3-5 maanden dient medisch advies te worden ingewonnen als de symptomen verergeren of binnen 24 uur als de symptomen aanhouden.

Als bij kinderen in de leeftijd vanaf 6 maanden en jongeren dit product langer dan 3 dagen nodig is of als de symptomen verergeren, dient een arts te worden geraadpleegd.

Nurofen voor Kinderen suikervrije suspensie mag maximaal 3 dagen gegeven worden.

In geval u bemerkt dat Nurofen voor Kinderen suikervrije suspensie te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Kinderveilige sluiting

De flacon wordt geopend door de kinderveilige dop naar beneden te drukken en tegelijkertijd open te draaien in de op de dop aangegeven richting. Om de flacon te sluiten draait u de dop zonder druk uit te oefenen weer dicht.

Gebruiksaanwijzing spuit

1. plaats de spuit stevig op de geopende fles en schud de flacon goed
2. om de spuit te vullen, draait u de fles ondersteboven. Terwijl u de spuit op zijn plaats houdt, trekt u voorzichtig aan de oranje zuiger van de spuit tot de aangewezen hoeveelheid (indien de dosering meer dan 5 ml moet zijn, meet u nu eerst 5 ml af)
3. draai de fles weer terug (spuit boven) en haal de spuit van de fles door er voorzichtig aan te draaien
4. plaats het uiteinde van de spuit in de mond van het kind en druk de spuit voorzichtig leeg
5. indien de dosering meer dan 5 ml moet zijn, spoel dan eerst het uiteinde van de spuit onder de kraan af voordat u deze weer op de geopende flacon plaatst voor het afmeten van de resterende hoeveelheid van de dosering.

[illustraties bovenstaande stappen 1-3]

Sluit de flacon na gebruik. Trek de oranje zuiger uit de spuit en spoel de onderdelen af onder warm water. Laat de onderdelen aan de lucht drogen en plaats de oranje zuiger terug in de spuit.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u meer Nurofen voor Kinderen suikervrije suspensie ingenomen heeft dan toegestaan of als een kind per ongeluk dit geneesmiddel ingenomen heeft, moet u onmiddellijk naar uw arts of de dichtstbijzijnde spoedafdeling gaan en de verpakking van uw geneesmiddel en deze bijsluiter meenemen.

De mogelijke verschijnselen zijn misselijkheid, buikpijn, overgeven (kan bloedbraken zijn), hoofdpijn, oorsuizen, verwardheid en oogsidderingen (trillende oogbewegingen). Bij hoge doseringen werden slaperigheid, pijn op de borst, hartkloppingen, verminderd bewustzijn, aanvallen van bewusteloosheid met spiertrekkingen (convulsies) (vooral bij kinderen), zwakte en duizeligheid, bloed in urine, het koud aanvoelen van het lichaam en ademhalingsproblemen, wazig zien gemeld. Zelden treedt op: lage bloeddruk en bewustzijnsverlies.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals alle geneesmiddelen kan Nurofen voor Kinderen suikervrije suspensie bijwerkingen veroorzaken. Incidenteel (bij 0,1% - 1% van de gebruikers) kunnen de volgende bijwerkingen voorkomen: • maagdarmlachten, zoals zuurbranden, maagpijn of misselijkheid • hoofdpijn • overgevoeligheidsreacties gepaard gaand met galbulten en jeuk.

Zelden (bij 0,01% - 0,1% van de gebruikers) komen voor: • diarree • winderigheid • verstopping • overgeven.

Zeer zelden (bij minder dan 0,01% van de gebruikers) komen voor: • maagzweren • stoornissen bij de bloedvorming (eerste verschijnselen kunnen zijn koorts, keelpijn, oppervlakkige wondjes in de mond, griepachtige symptomen, oververmoeidheid, neus- en huidbloedingen) • huidreacties, zoals huiduitslag met rode verkleuring en blaasvorming • ernstige vormen van huidreacties waaronder Stevens-Johnson-syndroom en afsterven van weefsel • huidinfecties tijdens de waterpokken • symptomen van abacteriële hersenvliesontsteking bij patiënten met bestaande auto-immuun ziekten (verschijnselen kunnen zijn stijve nek, hoofdpijn, misselijkheid, overgeven, koorts en desoriëntatie) • overgevoeligheidsreacties (verschijnselen kunnen zijn opgezwollen gezicht, tong en strottenhoofd, kortademigheid, versnelde hartslag, bloeddrukverlaging of ernstige shocktoestand) • verergering van astma • vasthouden van vocht (oedeemvorming), hoge bloeddruk en hartfalen.

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald): • een ernstige huidreactie, bekend als het DRESS-syndroom, kan optreden. Verschijnselen van DRESS zijn: huiduitslag, koorts, zwelling van de lymfeknopen en toename van eosinofielen (een soort witte bloedcellen) • Een rode uitslag op uw huid met bultjes onder de huid en blaren. In de bultjes zit pus. De uitslag zit vooral bij uw huidplooien, romp en bovenste ledematen en gaan samen met koorts aan het begin van de behandeling (acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose AGEP). Stop met het innemen van dit middel als u last krijgt van deze klachten en roep direct medische hulp in. Zie ook rubriek 2. • De huid wordt gevoelig voor licht.

Geneesmiddelen zoals Nurofen voor Kinderen suikervrije suspensie kunnen in verband worden gebracht met een klein toegenomen risico op een hartaanval ("hartinfarct") of beroerte.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt uw kind last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website: www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Nurofen voor Kinderen suikervrije suspensie buiten bereik en zicht van kinderen houden. Nurofen voor kinderen suikervrije suspensie bewaren in de originele verpakking. De uiterste gebruiksdatum (maand/jaar) staat aangegeven op het doosje en op het etiket bij 'Niet te gebruiken na'. Gebruik Nurofen voor Kinderen suikervrije suspensie niet na deze datum. Bewaren beneden 25°C.

Houdbaarheid na openen van de fles: 6 maanden.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is ibuprofen

- De andere stoffen in dit middel zijn citroenzuur (E 330), natriumcitraat, natriumchloride, natriumsaccharide, domifenbromide, gezuiverd water, polysorbaat 80 (E 433), maltitolsiroop, glycerine, xanthaangom (E 415), sinaasappelsmaak.

Hoe ziet Nurofen voor Kinderen suikervrije suspensie eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Nurofen voor Kinderen suikervrije suspensie is verkrijgbaar in een verpakking van 100 en 150 ml. Niet alle genoemde verpakkingsgroottes worden noodzakelijk in de handel gebracht. Voor het afmeten van de juiste dosering is een spuit bijgesloten.

[logo CE] 0543 – het CE-merk heeft betrekking op de spuit.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Reckitt Benckiser Healthcare B.V., Postbus 721, 2130 AS Hoofddorp.

Fabrikant

Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Limited, Dansom Lane, Hull. East Yorkshire., HU8 7DS Verenigd Koninkrijk

RB NL Brands B.V., Schiphol Boulevard 207, 1118 BH Schiphol, Nederland

In het register ingeschreven onder

RVG 19838 - Nurofen voor Kinderen suikervrije suspensie, suspensie 100 mg/5 ml

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2020