

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Nurofen voor Kinderen Sinaasappel suspensie
suspensie 200 mg/5ml

Ibuprofen

Voor gebruik bij kinderen van 20 kg lichaamsgewicht (6 jaar) tot 40 kg lichaamsgewicht (12 jaar)

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

Dit geneesmiddel kunt u zonder recept krijgen. Maar gebruik het wel zorgvuldig, dan bereikt u het beste resultaat.

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

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Nurofen voor Kinderen 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 EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Ibuprofen behoort tot een groep pijnstillers met ontstekingsremmende en koortswerende werking (niet-steroïdale ontstekingsremmende middelen (NSAID's)). Deze geneesmiddelen veranderen de wijze waarop het lichaam reageert op pijn, ontsteking en een hoge lichaamstemperatuur. Dit middel is bestemd voor een kortstondige symptomatische behandeling van:

- koorts
- lichte tot matige pijn

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag uw kind dit middel niet gebruiken?

- Uw kind is allergisch voor ibuprofen of andere vergelijkbare pijnstillers (NSAID's) of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Uw kind heeft ooit kortademigheid, astma, een loopneus, zwelling van het gezicht en/of handen of netelroos gehad na gebruik van acetylsalicylzuur (aspirine) of andere soortgelijke pijnstillers (NSAID's).

- Uw kind heeft ooit een maagdarmbloeding of -perforatie gekregen als gevolg van eerder gebruik van NSAID's.
- Uw kind heeft een terugkerende maag- of twaalfvingerige darmzweer (peptisch ulcus) of -bloeding of heeft dat gehad (twee of meer episoden van bewezen zweer of bloeding).
- Uw kind heeft ernstig lever- of ernstig nierfalen.
- Uw kind heeft ernstig hartfalen.
- Uw kind heeft erfelijke problemen met het verwerken van fructose/fruitsuikers (zie onder 'Stoffen in dit middel waar u rekening mee moet houden').
- Uw kind heeft een hersenbloeding (cerebrovasculaire bloeding) of een andere actieve bloeding.
- Uw kind lijdt aan bloedstollingsstoornissen. Ibuprofen kan de bloedingstijd verlengen.
- Uw kind vertoont onopgehelderde stoornissen van de bloedaanmaak.
- Uw kind lijdt aan ernstige uitdroging (door braken, diarree of onvoldoende drinken).

Zwangere vrouwen dienen dit middel niet te gebruiken tijdens de laatste 3 maanden van de zwangerschap.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voor gebruik van dit product als uw kind

- Bepaalde erfelijke stoornissen van de bloedaanmaak heeft (bijv. intermitterende porfyrie).
- Bloedstollingsstoornissen heeft.
- Bepaalde huidziekten heeft (systemische lupus erythematosus (SLE) of gemengde bindweefselziekte).
- Een darmziekte heeft of gehad heeft (colitis ulcerosa of ziekte van Crohn) omdat deze aandoeningen kunnen verergeren (zie rubriek 4 'Mogelijke bijwerkingen').
- Hoge bloeddruk en/of hartfalen heeft of ooit heeft gehad.
- Een verminderde nierfunctie heeft.
- Leverstoornissen heeft. Langdurige inname van Nurofen vereist een regelmatige controle van de leverwaarden, de nierfunctie en van het bloedbeeld.
- Voorzichtigheid is geboden bij inname van andere geneesmiddelen die het risico op zweervorming of bloeding kunnen verhogen, zoals orale corticosteroïden (zoals prednisolon), geneesmiddelen om het bloed te verdunnen (zoals warfarine), selectieve serotonineheropnameremmers (geneesmiddelen tegen depressie) of plaatjesaggregatieremmers (zoals acetylsalicylzuur).
- Een ander NSAID inneemt (met inbegrip van COX-2-remmers zoals celecoxib of etoricoxib) omdat het tezamen innemen vermeden moet worden (zie ook rubriek 'gebruikt uw kind nog andere geneesmiddelen?').
- Bijwerkingen kunnen worden verminderd door de laagste doeltreffende dosis te gebruiken gedurende een zo kort mogelijke tijd.
- In het algemeen kan frequent gebruik van (verschillende soorten) pijnstillers ernstige blijvende nierproblemen veroorzaken. Dit risico kan toenemen bij lichamelijke overbelasting met zoutverlies en uitdroging. Daarom moet dit worden vermeden.
- 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. Bij patiënten die vaak of dagelijks hoofdpijn hebben ondanks (of ten gevolge van) het regelmatig gebruik van medicatie bij hoofdpijn, dient men rekening te houden met de diagnose medicatieafhankelijke hoofdpijn (MAH).
- Astma of een allergische aandoening heeft of heeft gehad, aangezien er kortademigheid kan optreden.
- Hooikoorts, neuspoliepen of chronische obstructieve ademhalingsaandoeningen heeft, dan is er een verhoogd risico op allergische reacties. Deze allergische reacties kunnen zich voordoen als astma-aanvallen (zogenoeten analgetisch astma), Quincke oedeem of galbulten.

- Ernstige huidreacties (zoals het Stevens-Johnsonsyndroom) werden zeer zelden gerapporteerd bij gebruik van NSAID's. Het gebruik van dit middel moet onmiddellijk worden gestaakt zodra er huiduitslag, beschadigingen aan het slijmvlies of andere tekenen van allergische reacties verschijnen.
- Tijdens waterpokken (varicella) is het raadzaam het gebruik van dit middel te vermijden.
- Net een zware operatie heeft ondergaan aangezien medisch toezicht dan noodzakelijk is.
- Uitgedroogd is omdat er dan een verhoogd risico op nierfunctiestoornis bestaat.
- NSAID's kunnen de verschijnselen van infectie en koorts maskeren.

Maagdarmbloedingen, zweervorming of een perforatie, wat fataal kan zijn, werden gerapporteerd met alle NSAID's ongeacht het moment van behandeling, met of zonder waarschuwingssymptomen of een voorgeschiedenis van ernstige aandoeningen van het maagdarmkanaal. Als een maagdarmbloeding of zweervorming optreedt, moet de behandeling onmiddellijk worden gestaakt. Het risico op een maagdarmbloeding, zweervorming of perforatie is hoger met hogere doses van NSAID's, bij patiënten met een voorgeschiedenis van zweervorming, vooral indien gecompliceerd met een bloeding of een perforatie (zie rubriek 2 'Wanneer mag uw kind dit middel niet gebruiken?') en bij ouderen. Deze patiënten moeten de behandeling starten met de laagste beschikbare dosis. Een combinatiebehandeling met beschermende middelen (zoals misoprostol of protonpompremmers) moet worden overwogen bij deze patiënten en ook bij patiënten die tevens een lage dosis acetylsalicylzuur nodig hebben of andere geneesmiddelen die het maagdarmrisico kunnen verhogen.

Ontstekingsremmende/pijnstillende geneesmiddelen zoals dit middel kunnen in verband worden gebracht met een klein verhoogd risico op een hartaanval ("myocardinfarct") of beroerte. Het risico neemt toe naarmate de ingenomen dosis hoger is. Gebruik niet meer dan de voorgeschreven dosis en neem dit middel niet langer dan de aanbevolen duur van behandeling.

U moet de behandeling met dit middel met uw arts of apotheker bespreken wanneer u:

- hartproblemen heeft inclusief hartfalen, angina (pijn op de borst) of een hartaanval heeft gehad, een bypassoperatie, een ziekte aan de perifere aderen (slechte circulatie in de benen of voeten door vernauwde of geblokkeerde vaten), ooit een beroerte heeft gehad (met inbegrip van een 'mini-beroerte' of TIA).
- een hoge bloeddruk, diabetes of een hoge cholesterolspiegel heeft, er hartziekten of beroertes in de familie voorkomen of rookt.

Neem contact op met een arts vóór gebruik van dit middel als uw kind een van de bovenvermelde aandoeningen vertoont.

Ouderen

Ouderen lopen een hoger risico op bijwerkingen als zij NSAID's innemen, vooral bijwerkingen op de maag en de darmen. Zie rubriek 4 'Mogelijke bijwerkingen' voor meer informatie.

Patiënten met een voorgeschiedenis van vergiftigingsverschijnselen in het maag-darmkanaal, vooral ouderen, moeten eventuele ongewone buikklachten (vooral maagdarmbloedingen) melden, vooral in het begin van de behandeling.

Gebruikt uw kind nog andere geneesmiddelen?

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

Dit middel kan invloed hebben op of beïnvloed worden door sommige andere geneesmiddelen. Bijvoorbeeld:

- geneesmiddelen die de bloedstolling tegengaan (bijvoorbeeld aspirine/acetylsalicylzuur, warfarine, ticlopidine),
- geneesmiddelen tegen hoge bloeddruk (ACE-remmers, bijvoorbeeld captopril, bètablokkers zoals atenolol, angiotensine-II-antagonisten zoals losartan).

Sommige andere middelen kunnen de behandeling met Nurofen voor Kinderen ook beïnvloeden of hierdoor worden beïnvloed.

Neem daarom altijd contact op met een arts voordat u dit middel in combinatie met andere geneesmiddelen gebruikt.

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of onlangs heeft gebruikt, ook als het een geneesmiddel betreft waarvoor geen recept noodzakelijk was. Vertel hen met name indien u de volgende geneesmiddelen gebruikt of heeft gebruikt:

Andere NSAID's met inbegrip van COX-2 remmers (ontstekingsremmers en pijnstillers)	Aangezien deze het risico op bijwerkingen kunnen verhogen.
Digoxine (bij hartfalen)	Aangezien het effect van digoxine kan worden versterkt.
Glucocorticosteroiden (geneesmiddelen die cortison of cortisonachtige stoffen bevatten)	Aangezien deze het risico van maagdarmsweten of -bloeding kunnen verhogen.
Remmers van de bloedplaatjesaggregatie	Aangezien deze het risico van bloeding kunnen verhogen.
Acetylsalicylzuur (lage dosis)	Aangezien het bloedverdunnend effect kan worden verstoord.
Bloedverdunnende geneesmiddelen (zoals warfarine)	Aangezien ibuprofen de werking van deze geneesmiddelen kan versterken.
Fenytoïne (bij epilepsie)	Aangezien het effect van fenytoïne kan worden versterkt.
Selectieve serotonineheropnameremmers (geneesmiddelen bij depressie)	Aangezien deze het risico van maagdarmbloeding kunnen verhogen.
Lithium (een geneesmiddel tegen manische depressie en depressie)	Aangezien het effect van lithium kan worden versterkt.
Probenecide en sulfinpyrazon (geneesmiddelen tegen jicht)	Aangezien de uitscheiding van ibuprofen kan worden vertraagd.
Geneesmiddelen tegen hoge bloeddruk en plastabletten	Aangezien ibuprofen de werking van deze geneesmiddelen kan verminderen en er sprake kan zijn van een verhoogd risico voor de nieren.
Kaliumsparende diuretica, zoals amiloride, kaliumcanrenoaat, spironolactone, triamteren	Aangezien dit kan leiden tot hyperkaliëmie (een te hoog kaliumgehalte in het bloed).
Methotrexaat (een geneesmiddel tegen kanker of reuma)	Aangezien het effect van methotrexaat kan worden versterkt.
Tacrolimus en ciclosporine (geneesmiddelen die de immunreactie onderdrukken)	Aangezien er nierbeschadiging kan optreden.
Zidovudine (een geneesmiddel voor de behandeling van HIV/aids)	Aangezien het gebruik van Nurofen kan leiden tot een verhoogd bloedingsrisico in een gewricht of een bloeding die leidt tot zwelling bij hiv-positieve hemofiliepatiënten.
Sulfonylureumderivaten (geneesmiddelen tegen	Aangezien de bloedsuikerspiegels beïnvloed kunnen

diabetes)	worden.
Chinolonantibiotica	Aangezien het risico van convulsies (stuipen) kan worden verhoogd.
Voriconazol en fluconazole(CYP2C9-remmers) gebruikt voor schimmelinfecties	Aangezien het effect van ibuprofen kan toenemen. Verlaging van de ibuprofen dosering moet worden overwogen, met name wanneer een hoge dosering ibuprofen gelijktijdig wordt gebruikt met voriconazol of fluconazol.
Baclofen	Baclofentoxiciteit kan optreden na het starten van ibuprofen.
Ritonavir	Ritonavir kan de plasmaconcentraties van NSAID's verhogen.
Amminoglycosiden	NSAID's kunnen de excretie van aminoglycosiden verminderen.

Nurofen en alcohol

Het is beter geen alcohol te drinken tijdens het gebruik van Nurofen. Sommige bijwerkingen, zoals deze met betrekking tot het maagdarmkanaal en het centrale zenuwstelsel, worden waarschijnlijker wanneer alcohol samen met Nurofen gebruikt wordt.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Zwangerschap

Gebruik dit geneesmiddel niet tijdens de laatste 3 maanden van de zwangerschap. Vermijd het gebruik van dit geneesmiddel tijdens de eerste 6 maanden van de zwangerschap tenzij uw arts u dit aanraadt.

Borstvoeding

Er worden maar kleine hoeveelheden ibuprofen en de bijbehorende afbraakproducten uitgescheiden in de moedermelk. Nurofen kan tijdens de borstvoeding gebruikt worden, aan de aanbevolen dosis en gedurende een zo kort mogelijke periode.

Vruchtbaarheid

Dit middel behoort tot een groep geneesmiddelen (NSAID's) die de vruchtbaarheid van vrouwen kunnen verstoren. Dat effect is omkeerbaar bij stopzetting van het geneesmiddel.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bij kortdurend gebruik heeft dit geneesmiddel geen of verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te gebruiken.

Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden

- Nurofen voor Kinderen bevat maltitol. Als uw arts u heeft gezegd dat u bepaalde suikers niet kunt verdragen, moet u contact opnemen met uw arts voor u dit geneesmiddel inneemt.
- Dit product bevat 28,09 mg natrium per 15 ml suspensie (= 1,87 mg natrium per ml). Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met een gecontroleerd natriumdiet.
- Dit geneesmiddel bevat tarwezetmeel. Geschikt voor mensen met coeliakie.
- Patiënten met tarweallergie (verschilt van coeliakie) mogen dit geneesmiddel niet innemen.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosis bij pijn en koorts:

Leeftijd van het kind (gewicht)	Hoeveel?	Hoe vaak in 24 uur?*
6 - 9 jaar (20-29 kg)	5 ml (overeenkomend met 200 mg ibuprofen)	3 keer
10 - 12 jaar (30-40 kg)	7,5 ml (overeenkomend met 300 mg ibuprofen) (gebruik de maatlepel tweemaal: 5 ml + 2,5 ml)	3 keer

*Doses moeten ongeveer om de 6 tot 8 uur worden gegeven.

Niet bedoeld voor kinderen jonger dan 6 jaar of lichter dan 20 kg.

Goed schudden voor gebruik

WAARSCHUWING: de vermelde dosis niet overschrijden.

Wijze van toediening met de maatlepel

Om in te nemen

1. Schud de fles goed
2. Gebruik het uiteinde van de maatlepel dat overeenstemt met de vereiste dosis
3. Giet het geneesmiddel in de maatlepel
4. Steek de maatlepel in de mond van het kind en dien de dosis toe
5. Zet de dop na gebruik weer op de fles. Was de maatlepel af met warm water en laat hem drogen. Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Duur van de behandeling

Dit geneesmiddel mag alleen gedurende korte tijd worden gegeven. Indien dit geneesmiddel langer dan 3 dagen nodig is of indien de symptomen verergeren, raadpleeg dan uw arts.

Heeft u of uw kind te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u meer Nurofen voor Kinderen Sinaasappel 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), maagdarmbloeding, hoofdpijn, oorsuizen, verwardheid, trillende oogbewegingen (nystagmus) of zeldzamer, diarree. Daarnaast, bij hoge doseringen werden draaiduizeligheid (vertigo), wazig zien, lage bloeddruk, excitatie, desoriëntatie, coma, hyperkaliëmie, metabole acidose, verlengde prothrombintijd/INR, acuut nierfalen, leverbeschadiging, ademhalingsdepressie, cyanose en verergering van astma bij astmatische patiënten, 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 gemeld.

Bent u of uw kind vergeten dit middel in te nemen?

Neem of geef geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Als u vergeet om een dosis in te nemen of toe te dienen, neemt u die in of dient u die toe zodra u het zich herinnert. Neem dan de volgende dosis in of geef de volgende dosis volgens het bovenvermelde toedieningsinterval.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan dit middel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Bijwerkingen kunnen tot een minimum worden beperkt door de laagste dosis zo kort mogelijk in te nemen om de symptomen te verlichten. Hoewel bijwerkingen niet vaak voorkomen, kan uw kind een van de bekende bijwerkingen van NSAID's krijgen. Als dat het geval is, of als u zich zorgen maakt, geeft u het geneesmiddel niet meer aan uw kind en spreekt u zo snel mogelijk met uw arts. Oudere mensen die dit geneesmiddel gebruiken, lopen een verhoogd risico op ontwikkeling van problemen als gevolg van die bijwerkingen.

STOP met het gebruik van dit geneesmiddel en zoek onmiddellijk medische hulp als uw kind de volgende symptomen ontwikkelt:

- **tekenen van darmbloeding** zoals: hevige buikpijn, zwarte teerachtige stoelgang, braken van bloed of donkere deeltjes die eruitzien als koffiedik.
- **tekenen van een zeldzame, maar ernstige allergische reactie** zoals verergering van astma, onverklaarde piepende ademhaling of kortademigheid, zwelling van het gezicht, de tong of keel, ademhalingsmoeilijkheden, bonzende hartslag, bloeddrukdaling die tot shock leidt. Een dergelijke reactie kan zelfs bij het eerste gebruik van dit geneesmiddel optreden. Als er dergelijke symptomen optreden, moet u onmiddellijk een arts roepen.
- **ernstige huidreacties** zoals huiduitslag over het hele lichaam, vervelling, blaarvorming of afschilferende huid.

Vertel het uw arts als uw kind een van de volgende bijwerkingen vertoont, als de bijwerkingen verergeren of als u bijwerkingen heeft die niet in deze bijsluiter staan.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- maag- en buikklasten, zoals brandend maagzuur, maagpijn en misselijkheid, spijsverteringsstoornissen, diarree, braken, winderigheid, obstipatie en licht bloedverlies in maag en/of darm dat in uitzonderlijke gevallen bloedarmoede kan veroorzaken.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- maagdarmzweren, perforatie of bloeding, ontsteking van de slijmvliezen van de mond met zweren, verergering van bestaande darmziekte (colitis ulcerosa of de ziekte van Crohn), gastritis.
- hoofdpijn, duizeligheid, slapeloosheid, onrustigheid, prikkelbaarheid of vermoeidheid
- gezichtsstoornissen
- verschillende soorten huiduitslag
- overgevoelighedsreacties met huiduitslag en jeuk

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- oorsuizen (sis-, fluit-, brom- of pieptonen)
- verhoogde concentratie van ureum in het bloed, pijn in de zij en/of buik, bloed in de urine en koorts kunnen tekenen zijn van nierbeschadiging (papilnecrose)
- verhoogde urinezuurconcentratie in het bloed
- verlaagde hemoglobinewaarden

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- slokdarmontsteking, ontsteking van de alvleesklier, vorming van diafragma-achtige vernauwingen in de darm.
- hartfalen, hartaanval en zwelling van het gezicht of handen (oedeem)
- minder plassen dan normaal en zwelling (vooral bij patiënten met hoge bloeddruk of verminderde nierfunctie), zwelling (oedeem) en troebele urine (nefrotisch syndroom), inflammatoire

nieraandoening (interstitiële nefritis) die kan leiden tot acuut nierfalen. Als een van de bovengenoemde verschijnselen optreedt of als u zich over het geheel genomen niet goed voelt, stop dan met het innemen van Nurofen en raadpleeg onmiddellijk uw arts, aangezien dit de eerste tekenen van nierbeschadiging of nierfalen kunnen zijn.

- psychotische reacties, depressie
- hoge bloeddruk, vasculitis (ontsteking van de bloedvaten)
- hartkloppingen
- leverfunctiestoornis, leverbeschadiging (eerste tekenen kunnen huidverkleuring zijn) vooral bij langdurige behandeling, leverfalen, acute ontsteking van de lever (hepatitis)
- problemen met de bloedcellen productie - de eerste tekenen kunnen zijn: koorts, zere keel, oppervlakkige mondwondjes, griepachtige verschijnselen, ernstige uitputting, neus- en huidbloeding en onverklaarbare blauwe plekken. In deze gevallen moet u onmiddellijk met de behandeling stoppen en een arts raadplegen. U mag deze verschijnselen niet zelf behandelen met welke pijnstillers of koortsverlagende geneesmiddelen (antipyretische geneesmiddelen) dan ook.
- ernstige huidinfectie en complicaties van de weke delen tijdens waterpokken (varicella-infectie)
- er is melding gemaakt van verergering van infectiegerelateerde ontstekingen (bijvoorbeeld necrotiserende fasciitis) die samenhangt met het gebruik van bepaalde pijnstillers (NSAID's). Als er verschijnselen van een infectie optreden of als deze verergeren, moet u onmiddellijk een arts raadplegen. Onderzocht moet worden of er een aanwijzing is dat anti-infectieuze/antibiotische behandeling nodig is.
- er zijn met ibuprofen verschijnselen waargenomen van virale hersenvliesontsteking met nekstijfheid, hoofdpijn, misselijkheid, braken, koorts of vertroebeld bewustzijn. Patiënten met auto-immuunziekten (SLE, gemengde bindweefselziekte) lijken hiervoor gevoelig te zijn. Neem onmiddellijk contact op met een arts als deze verschijnselen optreden.
- ernstige vormen van huidreacties waaronder huiduitslag met roodheid en blaarvorming, (bv. Stevens-Johnson syndroom, erythema multiforme, toxische epidermale necrolyse/ziekte van Lyell), haaruitval (alopecia).

Niet bekend (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld)

- reactiviteit van de luchtwegen, bestaand uit astma, kramp van de spieren van de luchtwegen of ademnood
- 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).

Geneesmiddelen zoals dit middel kunnen in verband worden gebracht met een klein toegenomen risico op een hartaanval (myocardinfarct) 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 bijsluiter 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?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en het etiket na 'EXP'. Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum. Bewaren beneden 25°C.

Houdbaarheid na openen van de fles: 6 maanden.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is ibuprofen. 1 ml suspensie voor oraal gebruik bevat 40 mg ibuprofen.

5 ml maatlepel suspensie voor oraal gebruik bevat 200 mg ibuprofen.
2,5 ml maatlepel suspensie voor oraal gebruik bevat 100 mg ibuprofen.

Het ibuprofen gehalte komt overeen met 4% gewicht/volume.

De andere stoffen in dit middel zijn: citroenzuurmonohydraat, natriumcitraat, natriumchloride, natriumsaccharine, polysorbaat 80, domifenbromide, vloeibare maltitol, glycerol, xanthaangom, sinaasappelaroma (bevat tarwezetmeel) en gezuiverd water.

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

Nurofen voor Kinderen is een gebroken witte, stroperige suspensie met een karakteristieke sinaasappelsmaak. Een fles bevat 30 ml, 50 ml, 100 ml 150 ml of 200 ml.

De verpakking bevat een maatlepel (met een uitsparing van 2,5 ml met een merkteken van 1,25 aan één uiteinde en een uitsparing van 5 ml aan het andere uiteinde).

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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.
Siriusdreef 14
2132 WT HOOFDORP

Fabrikant:

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

In het register ingeschreven onder:

RVG 104647, Nurofen voor Kinderen Sinaasappel suspensie

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

België	Nurofen voor Kinderen Suikervrij 4%
Bulgarije	Нурофен за Юноши Портокал 200 mg/5 ml перорално суспензия
Cyprus	Nurofen για Παιδιά 4% Πορτοκάλι
Tsjechië	Nurofen proděti 4% pomeranč
Frankrijk	Nurofen 40mg /ml enfants orange
Duitsland	Nurodon Junior Fieber- und Schmerzsaft Orange 40 mg/ml Suspension zum Einnehmen.
Hongarije	Nurofen narancsízű 4% szuszpenzió gyermekeknek
Ierland	Nurofen for Children Orange 200mg/5ml Oral Suspension

Luxemburg	Nurofen pour Enfants 4% suspension orale
Nederland	Nurofen voor Kinderen Sinaasappel suspensie, suspensie 200 mg/5ml
Polen	Nurofen dla dzieci Junior pomarańczowy
Portugal	Nurofen Laranja 40 mg/ml Suspensao Oral
Roemenië	Nurofen Junior, cu aromă de portocale, 200 mg/5 ml, suspensie orală
Slovakije	Nurofen pre deti 4% pomeranč
Slovenië	Nurofen za otroke z okusom pomaranče 40 mg/ml peroralna suspenzija
Verenigd Koninkrijk	Nurofen for Children 200mg/5ml Orange Oral Suspension

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2018.