

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Nurofen dla dzieci Forte pomarańczowy

40 mg/ml, zawiesina doustna

(*Ibuprofenum*)

od 3 miesięcy do 12 lat

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 24 godzin (niemowlęta w wieku 3 – 5 miesięcy, o masie ciała większej niż 5 kg) lub 3 dni (dzieci w wieku powyżej 6 miesięcy) nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Nurofen dla dzieci Forte pomarańczowy i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nurofen dla dzieci Forte pomarańczowy
3. Jak stosować lek Nurofen dla dzieci Forte pomarańczowy
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Nurofen dla dzieci Forte pomarańczowy
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Nurofen dla dzieci Forte pomarańczowy i w jakim celu się go stosuje

Ibuprofen należy do grupy leków zwanych Niesteroidowymi Lekami Przeciwwzapalnymi (NLPZ). Działanie tych leków polega na zmianie odpowiedzi organizmu na ból, stan zapalny i podwyższoną temperaturę ciała. Nurofen dla dzieci Forte pomarańczowy jest przeznaczony do krótkotrwałego, objawowego leczenia:

- gorączki,
- bólu o nasileniu małym do umiarkowanego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nurofen dla dzieci Forte pomarańczowy

Kiedy nie stosować leku Nurofen dla dzieci Forte pomarańczowy

- Jeśli dziecko ma uczulenie na ibuprofen lub inne podobne leki przeciwbólowe (z grupy NLPZ) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli kiedykolwiek wystąpiła duszność, astma, katar, obrzęk twarzy i/lub dłoni lub pokrzywka po zastosowaniu kwasu acetylosalicylowego lub innych podobnych leków przeciwbólowych (z grupy NLPZ).
- Jeśli kiedykolwiek wystąpiło krwawienie lub perforacja przewodu pokarmowego związana z wcześniejszym stosowaniem leków z grupy NLPZ.
- Jeśli obecnie występuje lub występowało owrzodzenie żołądka i (lub) dwunastnicy (choroba wrzodowa) lub krwawienie (dwa lub więcej potwierdzone przypadki owrzodzenia lub krwawienia).

- Jeśli występuje ciężka niewydolność wątroby, nerek lub serca.
- Jeśli występuje krwawienie w mózgu (krwawienie z naczyń mózgowych) lub inne czynne krwawienie.
- Jeśli występują zaburzenia krzepnięcia krwi, ponieważ ibuprofen może wydłużyć czas krwawienia.
- Jeśli występują zaburzenia wytwarzania krwi o nieustalonym pochodzeniu.
- U dzieci z ciężkim odwodnieniem (wywołanym wymiotami, biegunką lub niewystarczającym spożyciem płynów).

Nie należy przyjmować leku w ostatnich 3 miesiącach ciąży.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Nurofen dla dzieci Forte pomarańczowy należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli dziecko

- ma pewne dziedziczne zaburzenia wytwarzania krwi (np. ostra przerywana porfiria)
- cierpi na zaburzenia krzepnięcia
- ma niektóre choroby skóry (toczeń rumieniowaty układowy (SLE) lub mieszaną chorobę tkanki łącznej)
- ma lub kiedykolwiek miało choroby jelit (wrzodziejące zapalenie jelita grubego lub chorobę Crohna), ponieważ ich objawy mogą się nasilić (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”)
- kiedykolwiek miało lub ma obecnie zwiększone ciśnienie krwi i (lub) niewydolność serca
- ma zaburzenia czynności nerek
- ma choroby wątroby. W przypadku długotrwałego stosowania leku Nurofen dla dzieci Forte pomarańczowy, wymagane jest regularne kontrolowanie parametrów wskaźników czynności wątroby, nerek oraz morfologii krwi;
- zaleca się zachowanie ostrożności podczas stosowania innych leków, które mogą zwiększać ryzyko wystąpienia owrzodzenia lub krwawienia, takich jak doustne kortykosteroidy (takie jak prednizolon), leki rozrzedzające krew (takie jak warfaryna), selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (leki przeciwdepresyjne) oraz leki przeciwplatekcyjne (jak kwas acetylosalicylowy)
- równocześnie przyjmuje inne leki z grupy NLPZ (w tym inhibitory COX-2 takie jak celekoksyb lub etorikoksyb), gdyż należy unikać jednoczesnego stosowania tych leków (patrz punkt „Nurofen dla dzieci Junior pomarańczowy a inne leki”)
- występowanie działań niepożądanych może być zmniejszone poprzez zastosowanie najmniejszej dawki skutecznej leku w najkrótszym czasie
- Ogólnie, ciągłe stosowanie (kilku rodzajów) leków przeciwbólowych może prowadzić do utrzymujących się poważnych problemów z nerkami. Ryzyko to może wzrosnąć podczas wysiłku fizycznego związanego z utratą soli i odwodnieniem. Należy więc tego unikać.
- Nałogowe stosowanie (różnych) leków przeciwbólowych może prowadzić do uszkodzenia nerek z ryzykiem niewydolności nerek. Ryzyko to może ulec zwiększeniu w przypadku obciążenia fizycznego związanego z utratą soli i odwodnieniem. Z tego względu należy tego unikać;
- W wyniku długotrwałego stosowania jakiegokolwiek rodzaju leków przeciwbólowych, mogą wystąpić bóle głowy, których nie należy leczyć zwiększonymi dawkami tego leku. W takim przypadku lek należy odstawić i zasięgnąć porady lekarza. Diagnozę bólu głowy spowodowanego nadużywaniem leków należy podejrzewać u pacjentów, którzy mają częste lub codzienne bóle głowy pomimo (lub z powodu) regularnego stosowania leków łagodzących ból głowy;
- w związku ze stosowaniem leków z grupy NLPZ bardzo rzadko zgłaszano ciężkie reakcje skórne (takie jak zespół Stevensa-Johnsona). Należy natychmiast przerwać stosowanie leku Nurofen dla dzieci Junior pomarańczowy w przypadku wystąpienia pierwszych objawów wysypki skórnej, uszkodzenia błon śluzowych lub innych objawów reakcji alergicznej.
- ma choroby serca, wystąpił w przeszłości udar lub masz podejrzenia, że istnieje ryzyko wystąpienia tych zaburzeń (np. gdy twoje dziecko ma zwiększone ciśnienie krwi, cukrzycę, zwiększone stężenie cholesterolu lub palisz tytoń)
- należy unikać stosowania leku Nurofen dla dzieci Forte pomarańczowy w przypadku wystąpienia ospy (ospy wietrznej);
- przebyło ostatnio poważny zabieg chirurgiczny (wymagany nadzór medyczny) jest odwodnione, ze względu na zwiększone ryzyko niewydolności nerek u dzieci odwodnionych
- Leki z grupy NLPZ mogą maskować objawy zakażenia i gorączki

- Leki, takie jak Nurofen dla dzieci Junior pomarańczowy mogą być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca (zawał serca) lub udaru; ryzyko jest bardziej prawdopodobne wraz z zwiększeniem dawki i czasu leczenia. Nie należy przekraczać zalecanych dawek i czasu leczenia (24 godziny w przypadku niemowląt w wieku 3 – 5 miesięcy, o masie ciała większej niż 5 kg lub 3 dni u dzieci w wieku powyżej 6 miesięcy)

Krwawienie, owrzodzenie lub perforacja układu pokarmowego, które mogą mieć skutki śmiertelne, były odnotowywane w trakcie leczenia wszystkimi lekami z grupy NLPZ z objawami ostrzegawczymi lub bez, lub u pacjentów, u których wystąpiły poważne choroby przewodu pokarmowego. W przypadku wystąpienia krwawienia lub owrzodzenia układu pokarmowego, należy natychmiast przerwać leczenie. Ryzyko krwawienia, owrzodzenia lub perforacji układu pokarmowego wzrasta wraz ze zwiększeniem dawki leku z grupy NLPZ u pacjentów, u których wystąpiło owrzodzenie, szczególnie z krwawieniem lub perforacją (patrz punkt 2 „Kiedy nie stosować leku Nurofen dla dzieci Forte pomarańczowy”) oraz u osób w podeszłym wieku. Pacjenci ci powinni rozpocząć leczenie od najmniejszej skutecznej dawki. U tych pacjentów oraz u pacjentów wymagających jednoczesnego podawania kwasu acetylosalicylowego w małych dawkach lub leków zwiększających ryzyko reakcji układu pokarmowego należy rozważyć leczenie skojarzone z lekami osłonowymi (np. mizoprostolem lub inhibitorami pompy protonowej).

Jeżeli którykolwiek z wyżej wymienionych przypadków dotyczy dziecka należy skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku Nurofen dla dzieci Forte pomarańczowy.

Osoby w podeszłym wieku

U osób w podeszłym wieku występuje zwiększone ryzyko działań niepożądanych w trakcie stosowania leków z grupy NLPZ, w szczególności tych dotyczących żołądka i jelit. Więcej informacji, patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”.

Pacjenci z działaniem toksycznym na przewód pokarmowy w wywiadzie, zwłaszcza w podeszłym wieku, powinni zgłaszać wszelkie nietypowe objawy w obrębie jamy brzusznej (głównie krwawienia z przewodu pokarmowego), szczególnie w początkowym etapie leczenia.

Nurofen dla dzieci Forte pomarańczowy a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio przez dziecko, a także o lekach, które dziecko może przyjmować.

Jakich leków należy unikać podczas przyjmowania Nurofen dla dzieci Forte pomarańczowy?

- Niektóre leki, takie jak leki przeciwzakrzepowe (np. kwas acetylosalicylowy, warfaryna, tiklopidyna),
- niektóre leki przeciw nadciśnieniu (inhibitory ACE, np. kaptopryl, leki blokujące receptor beta-adrenergiczny, antagoniści angiotensyny II)
- niektóre leki stosowane w leczeniu bólu i stanów zapalnych (np. kwas acetylosalicylowy, z wyjątkiem niskich dawek zleconych przez lekarza)
- inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), w tym selektywne inhibitory cyklooksygenazy-2
- niektóre inne leki mogące wpływać na leczenie ibuprofenem lub podlegać takiemu wpływowi

Należy zawsze zasięgnąć porady lekarza przed zastosowaniem ibuprofenu jednocześnie z innymi lekami.

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty. W szczególności należy powiadomić lekarza o przyjmowaniu następujących leków:

Kwas acetylosalicylowy lub inne NLPZ (środki przeciwzapalne i przeciwbólowe)

ponieważ może wzrastać ryzyko owrzodzenia i krwawienia z przewodu pokarmowego

<u>Digoksyna (lek w niewydolności serca)</u>	<u>ponieważ działanie digoksyny może ulec wzmocnieniu</u>
<u>Glukokortykoidy (leki zawierające kortyzon lub substancje podobne do kortyzonu)</u>	<u>ponieważ może wzrastać ryzyko owrzodzenia i krwawienia z przewodu pokarmowego</u>
<u>Leki przeciwplatekcyjne:</u>	<u>ponieważ może wzrosnąć ryzyko krwawienia</u>
<u>Kwas acetylosalicylowy (małe dawki)</u>	<u>ponieważ działanie rozrzedzające krew może ulec osłabieniu</u>
<u>Leki rozrzedzające krew (np. warfaryna)</u>	<u>ponieważ ibuprofen może nasilać działanie tych leków</u>
<u>Fenytoina (w leczeniu padaczki)</u>	<u>ponieważ działanie fenytoiny może ulec wzmocnieniu</u>
<u>Selektywne inhibitory zwrotnego wychwytu serotoniny (w leczeniu depresji)</u>	<u>ponieważ mogą zwiększać ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego</u>
<u>Lit (w leczeniu zaburzeń maniakalno-depresyjnych oraz depresji)</u>	<u>ponieważ działanie litu może ulec wzmocnieniu</u>
<u>Probenecyd i sulfinpirazon (w leczeniu dny)</u>	<u>ponieważ wydalanie ibuprofenu może ulec opóźnieniu</u>
<u>Leki na obniżenie ciśnienia i leki moczopędne</u>	<u>ponieważ ibuprofen może osłabiać działanie tych leków oraz może wzrosnąć ryzyko dla nerek</u>
<u>Diuretyki oszczędzające potas</u>	<u>ponieważ może to prowadzić do hiperkaliemii</u>
<u>Metotreksat (w leczeniu raka i reumatyzmu)</u>	<u>ponieważ działanie metotreksatu może ulec wzmocnieniu</u>
<u>Takrolimus i cyklosporyna (leki immunosupresyjne)</u>	<u>ponieważ może dojść do uszkodzenia nerek</u>
<u>Zydowudyny (w leczeniu HIV/AIDS)</u>	<u>ponieważ użycie leku Nurofen może powodować zwiększenie ryzyka krwawienia wewnątrzstawowego lub krwawienia prowadzącego do obrzęku u osób HIV(+) chorujących na hemofilię.</u>
<u>Pochodne sulfonilomocznika (leki przeciwcukrzycowe)</u>	<u>ponieważ możliwe są interakcje</u>
<u>Antybiotyki z grupy chinolonów</u>	<u>ponieważ może wzrosnąć ryzyko drgawek</u>
<u>Inhibitory CYP2C9</u>	<u>Jednoczesne stosowanie ibuprofenu i inhibitorów CYP2C9 może zwiększać ekspozycję na ibuprofen (substrat CYP2C9). W badaniu z worykonazolem oraz flukonazolem (inhibitory CYP2C9) obserwowano zwiększenie ekspozycji na S(+)-ibuprofen o około 80 do 100%. Zmniejszenie dawki ibuprofenu należy rozważyć podczas jednoczesnego stosowania silnych inhibitorów CYP2C9, szczególnie gdy wysokie dawki ibuprofenu są podawane z worykonazolem lub flukonazolem.</u>

Nurofen dla dzieci Forte pomarańczowy z alkoholem

Nie należy spożywać alkoholu podczas stosowania leku Nurofen dla dzieci Forte pomarańczowy. Niektóre działania niepożądane, takie jak te związane z przewodem pokarmowym lub ośrodkowym układem

nerwowym, mogą być bardziej prawdopodobne podczas przyjmowania alkoholu w tym samym czasie, co leku Nurofen dla dzieci.Forte pomarańczowy.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Nie stosować leku w ciągu ostatnich 3 miesięcy ciąży. Unikać stosowania tego leku w pierwszych 6 miesiącach ciąży, chyba że lekarz zaleci inaczej.

Karmienie piersią

Jedynie niewielkie ilości ibuprofenu i jego produktów rozpadu przenikają do mleka matki. Nurofen dla dzieci Forte pomarańczowy może być stosowany podczas karmienia piersią, jeśli podawany jest w zalecanych dawkach i przez najkrótszy możliwy okres czasu.

Płodność

Lek Nurofen dla dzieci Forte pomarańczowy należy do grupy leków (NLPZ), które mogą wpływać na płodność u kobiet. Działanie to jest odwracalne po przerwaniu stosowania leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Podczas krótkotrwałego stosowania, lek nie wpływa lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Nurofen dla dzieci Forte pomarańczowy zawiera maltitol ciekły, sól i skrobię pszeniczną

- Nurofen dla dzieci Forte pomarańczowy zawiera maltitol ciekły. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.
- Lek zawiera 28.09 mg sodu w 15 ml zawiesiny (= 1,87 mg sodu na 1 ml zawiesiny). Należy wziąć to pod uwagę u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie.
- Nurofen dla dzieci Forte pomarańczowy zawiera skrobię pszeniczną. Lek odpowiedni dla osób z chorobą trzewną (celiakia).
- Leku nie powinni stosować pacjenci z alergią na pszenicę (inną niż choroba trzewna).

3. Jak stosować lek Nurofen dla dzieci Forte pomarańczowy

Lek Nurofen dla dzieci Forte pomarańczowy należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek do stosowania doustnego.

Zalecana dawka w przypadku bólu i gorączki, to:

Masa ciała dziecka (wiek)	Jaka ilość	Jak często w ciągu 24 godzin?*
powyżej 5 kg (3 do 6 miesięcy)	1,25 ml	3 razy
7 do 9 kg (6 do 11 miesięcy)	1,25 ml	3 do 4 razy

10 do 15 kg (1 do 3 lat)	2,5 ml	3 razy
16 do 19 kg (4 do 5 lat)	3,75 ml	3 razy
20 do 29 kg 6 do 9 lat	5 ml	3 razy
30 do 40 kg (10 do 12 lat)	7,5 ml (dwukrotne użycie strzykawki: 5 ml + 2,5 ml)	3 razy

*Dawki należy podawać co około 6 do 8 godzin.

Nie zaleca się stosowania u dzieci poniżej 3 miesięcy lub o masie ciała poniżej 5 kg.

U pacjentów z wrażliwym żołądkiem zaleca się, aby lek Nurofen dla dzieci Forte pomarańczowy był przyjmowany w trakcie posiłku.

UWAGA: nie przekraczać ustalonej dawki.

Sposób podawania przy użyciu strzykawki

1. Wstrząsnąć mocno butelką.
2. Zdjąć zakrętkę z butelki, naciskając ją w dół i obracając w lewo.
3. Strzykawkę należy mocno wcisnąć w otwór w szyjce butelki.
4. W celu napełnienia strzykawki należy obrócić butelkę do góry dnem. Trzymając strzykawkę w miejscu, delikatnie odciągnąć tłok w dół, naciągając zawiesinę do właściwego oznaczenia na strzykawce.
5. Ponownie odwrócić butelkę i usunąć strzykawkę obracając ją delikatnie.
6. Umieścić koniec strzykawki w ustach dziecka. Nacisnąć tłok powoli i delikatnie podać zawiesinę. Po użyciu założyć osłonkę. Przemyć strzykawkę w ciepłej wodzie i pozostawić do wyschnięcia. Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Czas trwania leczenia

Lek ten jest przeznaczony tylko do krótkotrwałego stosowania. Jeśli objawy u dziecka w wieku powyżej 6 miesięcy utrzymują się dłużej niż 3 dni lub pacjent czuje się gorzej, należy zasięgnąć porady lekarza.

W przypadku niemowląt w wieku 3 - 5 miesięcy (o masie ciała powyżej 5 kg), należy zasięgnąć porady lekarza, jeśli objawy nie ustępują po 24 godzinach (3 dawki).

Jeśli objawy nasilą się należy skonsultować się z lekarzem.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Nurofen dla dzieci Forte pomarańczowy:

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. Podczas przedawkowania mogą wystąpić następujące objawy: nudności, wymioty, bóle brzucha, rzadziej biegunka. Ponadto mogą wystąpić bóle głowy, krwawienie z przewodu pokarmowego, zaburzenia równowagi, senność, zawroty głowy, oczopląs, zaburzenia widzenia, dzwonienie w uszach, niskie ciśnienie krwi, pobudzenie, dezorientacja, śpiączka, drgawki, utrata przytomności, hiperkaliemia, kwasica metaboliczna, zwiększenie czasu protrombinowego/INR, ostra niewydolność nerek, uszkodzenie wątroby, depresja oddechowa, sinica oraz zaostrzenie astmy u chorych na astmę.

Pominięcie przyjęcia leku Nurofen dla dzieci Forte pomarańczowy:

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Jeśli pacjent zapomni przyjąć lub podać dawkę, należy ją przyjąć lub podać po przypomnieniu, a następnie przyjąć lub podać następną dawkę leku zgodnie z przerwą w dawkowaniu opisaną powyżej.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. **Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, Nurofen dla dzieci Forte pomarańczowy może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Wystąpienie działań niepożądanych można zmniejszyć przez zastosowanie najmniejszej dawki w najkrótszym czasie koniecznym do złagodzenia objawów. U dziecka może wystąpić jedno ze znanych działań niepożądanych leków z grupy NLPZ. Jeśli wystąpią działania niepożądane lub w przypadku wątpliwości, należy przerwać podawanie leku i porozmawiać z lekarzem najszybciej jak to możliwe. Osoby w podeszłym wieku stosujące ten lek należą do grupy o zwiększonym ryzyku związanym z działaniami niepożądanymi.

NALEŻY PRZERWAĆ STOSOWANIE leku i natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską, jeśli u dziecka występują:

- **objawy krwawienia jelitowego**, takie jak: silny ból brzucha, czarne smoliste stolce, krwawe wymioty lub wymioty zawierające cząstki o ciemnej barwie, przypominające fusy kawy.
- **objawy rzadkich lecz poważnych reakcji alergicznych**, takich jak nasilenie astmy, niewyjaśniony świszczący oddech lub duszność, obrzęk twarzy, języka lub gardła, trudności w oddychaniu, kołatanie serca, spadek ciśnienia krwi prowadzący do wstrząsu. Objawy mogą wystąpić nawet po pierwszym zastosowaniu leku. Jeśli którykolwiek z tych objawów wystąpi, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- **ciężkie reakcje skórne** takie jak wysypka, obejmująca całe ciało, złuszczenie, powstawanie pęcherzy i odpadanie płatów skóry.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

- Często (mogą wystąpić u 1 na 10 osób) **dolegliwości żołądkowe takie jak** zgaga, bóle brzucha, nudności, niestrawność, biegunka, wymioty, wzdęcia (gazy), zaparcia, niewielka utrata krwi z żołądka i/lub jelit, która w wyjątkowych przypadkach może powodować niedokrwistość.

Niezbyt często (mogą wystąpić u 1 na 100 osób)

- wrzody w przewodzie pokarmowym, które mogą krwawić lub pękać, zapalenie błony śluzowej jamy ustnej z owrzodzeniem, nasilenie istniejącej choroby jelit (wrzodziejące zapalenie jelita grubego lub choroba Crohna), zapalenie błony śluzowej żołądka
- zaburzenia ośrodkowego układu nerwowego, takie jak bóle głowy, zawroty głowy, bezsenność, pobudzenie, drażliwość lub zmęczenie
- zaburzenia widzenia
- różne wysypki skórne
- reakcje nadwrażliwości z pokrzywką i świądem

Rzadko (mogą wystąpić u 1 na 10 użytkowników na 10 000)

- szumy uszne (dzwonienie w uszach)
- zwiększenie stężenia mocznika we krwi, bóle w boku i/lub bóle brzucha, krew w moczu oraz gorączka mogące być objawami uszkodzenia nerek (martwica brodawek)

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u 1 na 10 000 osób)

- zapalenie przełyku, zapalenie trzustki, tworzenie się przeponopodobnych zwężeń jelita
- niewydolność serca, zawał serca i obrzęk twarzy lub rąk
- oddawanie mniejszej ilości moczu niż zwykle oraz obrzęki (zwłaszcza u pacjentów z wysokim ciśnieniem krwi lub upośledzeniem czynności nerek), obrzęki i zmętnienie moczu (zespół nercycowy), zapalna choroba nerek (śródmiąższowe zapalenie nerek), która może prowadzić do ostrej niewydolności nerek. Jeśli wystąpił jeden z wyżej wymienionych objawów, lub jeśli pacjent czuje się źle, należy przerwać stosowanie leku Nurofen i natychmiast skonsultować się z lekarzem, ponieważ mogą to być pierwsze objawy uszkodzenia lub niewydolności nerek.

- reakcje psychiatryczne i depresja
- wysokie ciśnienie krwi, zapalenie naczyń
- kołatanie serca
- zaburzenia czynności wątroby, uszkodzenie wątroby (pierwszymi objawami mogą być przebarwienia skóry), szczególnie podczas długotrwałego leczenia, niewydolność wątroby, ostre zapalenie wątroby
- zaburzenia produkcji krwinek - pierwsze objawy to: gorączka, ból gardła, powierzchowne owrzodzenia jamy ustnej, objawy grypopodobne, silne zmęczenie, krwawienia z nosa i skóry, niewyjaśnione siniaczenie. W takich przypadkach należy natychmiast przerwać leczenie i skonsultować się z lekarzem. Nie należy leczyć się samodzielnie przy użyciu leków przeciwbólowych lub leków obniżających gorączkę (leków przeciwgorączkowych).
- ciężkie zakażenia skóry i powikłania dotyczące tkanek miękkich podczas zakażenia ospą wietrzną
- opisywano pogorszenie stanu zapalnego związanego z zakażeniem (np. martwicze zapalenie powięzi) wskutek stosowania pewnych leków przeciwbólowych (NLPZ). Jeżeli wystąpią lub nasilą się objawy zakażenia, pacjent powinien niezwłocznie udać się do lekarza. Należy ocenić, czy istnieją wskazania do zastosowania leczenia przeciwnieinfekcyjnego (antybiotykoterapia).
- podczas stosowania ibuprofenu obserwowano objawy aseptycznego zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych ze sztywnością karku, bólem głowy, nudnościami, wymiotami, gorączką i zaburzeniami świadomości. U pacjentów z zaburzeniami autoimmunologicznymi (toczeń, mieszana choroba tkanki łącznej)
- istnieje większe ryzyko takich objawów. W razie wystąpienia takich dolegliwości należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.
- ciężkie reakcje skórne, takie jak wysypka z zaczerwienieniem i powstawaniem pęcherzy (np. zespół Stevensa-Johnsona, rumień wielopostaciowy i toksyczna nekroliza naskórka/zespół Lyella), wypadanie włosów (łysienie).

Częstość nieznana (nie można ocenić na podstawie dostępnych danych)

- reaktywność dróg oddechowych, w tym astma, skurcz oskrzeli, duszność.

Leki, takie jak te mogą być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca (zawał serca) lub udaru.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Nurofen dla dzieci Forte pomarańczowy

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym i dla dzieci.

Nie stosować leku Nurofen dla dzieci Forte pomarańczowy po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i butelce. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Po otwarciu butelki lek należy zużyć w ciągu 6 miesięcy.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Nurofen dla dzieci Forte pomarańczowy

Substancją czynną leku jest ibuprofen. Każdy 1 ml zawiesiny doustnej zawiera 40 mg ibuprofenu. Pozostałe składniki to: kwas cytrynowy jednowodny, sodu cytrynian, sodu chlorek, sacharynę sodową, polisorbat 80, bromek domifenu, malitol ciekły, glicerol, gumę ksantan, aromat pomarańczowy (skrobia modyfikowana, guma arabska, maltodekstryna, naturalne i identyczne z naturalnym substancje aromatyczne) i wodę oczyszczoną.

Jak wygląda lek Nurofen dla dzieci Forte pomarańczowy i co zawiera opakowanie

Nurofen dla dzieci Forte pomarańczowy to biaława zawiesina o konsystencji syropu o charakterystycznym pomarańczowym zapachu. Każda butelka zawiera 30 ml, 50 ml, 100 ml, 150 ml lub 200 ml.

Opakowanie zawiera doustną strzykawkę (5 ml strzykawka ze skalą: 1,25 ml, 2,5 ml, 3,75 ml i 5,0 ml).

Opakowanie zewnętrzne: tekturowe pudełko.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot Odpowiedzialny:

Reckitt Benckiser (Poland) S.A.
ul. Okunin 1
05-100 Nowy Dwór Mazowiecki

Wytwórca:

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Reckitt Benckiser (Poland) S.A.
ul. Okunin 1
05-100 Nowy Dwór Mazowiecki
Tel: 801 88 88 07

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Niemcy	Nuroflex Junior Fieber- und Schmerzsaft Orange 40 mg/ml Suspension zum
--------	--

	Einnehmen
Bułgaria	Nurofen for Children Forte Orange 200 mg/5ml oral suspension
Estonia	Nurofen for Children Forte Orange
Francja	Nurofenpro 40 mg/ml Enfants et Nourrissons Orange, suspension buvable
Łotwa	Nurofen for Children Orange 200 mg/5 ml oral suspension
Litwa	Nurofen for Children Forte Orange
Polska	Nurofen dla dzieci Forte pomarańczowy
Rumunia	NUROFLEX cu aromă de căpșuni 40 mg/ml suspensie orală
Hiszpania	Junifen 40 mg/ml suspension oral sabor naranja

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 06.11.2015