

NUROFEN®

voor kinderen

Sinaasappel 100 mg, kauwcapsules, zacht

Voor gebruik bij kinderen van 7 tot 12 jaar
Ibuprofen

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

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

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- 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, apotheker of verpleegkundige.
- Wordt de klacht van uw kind na 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 Sinaasappel 100 mg 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 SINAASAPPEL 100 MG EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Nurofen voor kinderen Sinaasappel 100 mg bevat een medicijn genaamd ibuprofen. Ibuprofen behoort tot een groep geneesmiddelen die niet-steroïde ontstekingsremmers (NSAID's) worden genoemd. Deze geneesmiddelen bieden verlichting bij pijn en koorts.

Dit middel wordt gebruikt bij kinderen van 7 tot 12 jaar voor de verlichting van lichte tot matige pijn zoals een zere keel, tandpijn, oorpijn, hoofdpijn, lichte pijn of verstuiking en bij symptomen van verkoudheid en griep. Dit middel verlaagt de lichaamstemperatuur bij koorts.

Neem contact op met uw arts als na 3 dagen de klacht van uw kind niet verminderd, of zelfs erger wordt.

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

Lees de volgende informatie alstublieft.

Wanneer mag u dit middel niet geven?

- Uw kind is allergisch (overgevoelig) voor ibuprofen of voor één van de andere stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
- Als uw kind ooit last heeft gehad van astma, loopneus, uitslag, zwelling van het gezicht, tong, lippen of keel, nadat het ibuprofen, acetylsalicylzuur (aspirine) of andere vergelijkbare pijnstillers (NSAID's) heeft gebruikt, of één van de andere ingrediënten in dit middel (zie rubriek 6 en rubriek 2).
- Uw kind is jonger dan 7 jaar.
- Als uw kind een maagzweer, een perforatie of maagbloeding heeft (of twee of meer episoden heeft gehad).
- Als uw kind een ernstige nier- of leverziekte of hartfalen heeft.
- Als uw kind allergisch is voor pinda's of soja, aangezien dit geneesmiddel sojalecithine bevat.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Als uw kind een hoge bloeddruk, hart problemen of een beroerte heeft of heeft gehad, omdat er een klein verhoogd risico op hart problemen is met ibuprofen.
- Als uw kind een aandoening heeft die het risico op hart problemen verhoogd, zoals diabetes of hoog cholesterol.
- Als uw kind astma of een allergische aandoening aan de longen heeft.
- Als uw kind lever-, nier- of darmproblemen heeft of heeft gehad.
- Als uw kind uitgedroogd is aangezien er verslechtering van de nieren kan optreden
- Als uw kind systemische lupus erythematosus (SLE) heeft (een auto-immuunziekte van het bindweefsel die zich uit in gewrichtspijn, huidveranderingen en stoornissen van andere organen) of gemengde bindweefselziekte heeft.
- Als uw kind een erfelijke stoornis heeft in de aanmaak van bloed (acute intermitterende porfyrie).

- Als uw kind last heeft van ernstige huidreacties zoals exfoliatieve dermatitis, Stevens-Johnson syndroom en toxische epidermale necrolyse heeft. Inname van dit middel moet bij de eerste verschijnselen van huiduitslag, slijmvliesbeschadigingen of andere tekenen van allergische reacties onmiddellijk worden gestaakt.
- Als uw kind een darmziekte (colitis ulcerosa of de ziekte van Crohn) heeft.
- Als u of uw kind zojuist een zware operatieve ingreep heeft gehad.
- Tijdens waterpokken (varicella) wordt aangeraden het gebruik van dit middel te vermijden.

Als u als volwassene dit middel neemt:

De waarschuwingen die in deze rubriek zijn gegeven, zijn van toepassing, daarnaast geldt het volgende:

- Ibuprofen behoort tot een groep geneesmiddelen (NSAID's) die de vruchtbaarheid van vrouwen nadelig kan beïnvloeden. Dit effect is omkeerbaar door te stoppen met het gebruik van het geneesmiddel. Het is onwaarschijnlijk dat dit middel, wanneer dit af en toe wordt gebruikt, de kans op een zwangerschap beïnvloedt, maar neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt als u problemen heeft om zwanger te worden.
- Neem dit middel alleen op advies van uw arts tijdens de eerste zes maanden van de zwangerschap.
- NEEM DIT MIDDEL NIET tijdens de laatste 3 maanden van de zwangerschap.
- Geneesmiddelen zoals Nurofen voor kinderen Sinaasappel 100 mg 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 wordt gebruikt. Neem niet meer in dan de aanbevolen dosis en gebruik het geneesmiddel niet langer dan de aanbevolen tijdsperiode.
- 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 een hoge cholesterolspiegel heeft of wanneer u rookt) dan moet u dit bespreken met uw arts of apotheker, voordat u dit geneesmiddel inneemt.
- Als u een bloedstollingsstoornis heeft of als u een andere bloedingsstoornis heeft dan moet u dit bespreken met uw arts of apotheker, voordat u dit geneesmiddel inneemt.
- In een klein aantal studies komt ibuprofen in zeer lage concentraties voor in de moedermelk, maar het is onwaarschijnlijk dat dit zuigelingen nadelig beïnvloedt.

Ouderen

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gaat gebruiken. De kans op bijwerkingen is groter bij ouderen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt uw kind naast Nurofen voor kinderen Sinaasappel 100 mg nog andere geneesmiddelen, of 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 aan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waarvoor u geen voorschrift nodig heeft.

Informeer hen vooral als uw kind de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- Andere geneesmiddelen met ibuprofen of andere NSAID pijnstillers.
- Een lage dosering van aspirine (tot 75 mg per dag).
- Diuretica (geneesmiddelen die u helpen om te plassen)
- Middelen die de stolling van het bloed remmen (bloedverduunners zoals warfarine).
- Geneesmiddelen tegen hoge bloeddruk (zoals captopril, atenolol, losartan).
- Lithium (geneesmiddel tegen depressies).
- Phenytoin (geneesmiddel tegen epileptische aanvallen).
- Methotrexaat (geneesmiddel tegen psoriasis, artritis en sommige kankersoorten).
- Zidovudine (geneesmiddel voor de behandeling van HIV).
- Corticosteroiden (ontstekingsremmende geneesmiddelen zoals prednison).
- Hart glycosides (geneesmiddelen gebruikt bij hart problemen).
- Ciclosporine of tacrolimus (geneesmiddelen die het immuunsysteem onderdrukken)
- Mifepristone (gebruikt voor de beëindiging van de zwangerschap)
- Chinolonantibiotica (geneesmiddelen voor de behandeling van verschillende soorten infecties)
- Probenecide en sulfapyrazon (geneesmiddelen tegen jicht)
- Selectieve serotonineheropnameremmers (SSRI's, geneesmiddelen tegen depressies).
- Middelen die de samenklontering van de bloedplaatjes remmen zoals dipyridamole en clopidogrel (middelen tegen bloedstolling)
- Sulfonyleumderivaten (geneesmiddelen tegen diabetes)

Raadpleeg uw arts of apotheker als één van de hierboven genoemde zaken van toepassing is. Als u niet zeker bent wat voor soort geneesmiddelen uw kind neemt, laat de geneesmiddelen dan zien aan uw arts of apotheker.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Nurofen voor kinderen Sinaasappel 100 mg kan op een lege maag worden ingenomen, zonder water. Echter een klein aantal personen kunnen lichte maagklachten krijgen na inname van dit geneesmiddel. Als uw kind lichte maagklachten heeft dan wordt het aangeraden om dit geneesmiddel met voedsel of melk in te nemen, om maagklachten te voorkomen.

Nurofen voor kinderen Sinaasappel 100 mg bevat sojalecithine.
Gebruik dit geneesmiddel niet, indien u overgevoelig bent voor pinda's of soja.

Nurofen voor kinderen Sinaasappel 100 mg bevat glucose en sucrose.

Als uw arts u heeft geïnformeerd dat u bepaalde suikers niet kunt verdragen, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Neem dit geneesmiddel altijd precies in zoals beschreven in deze bijsluiter. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Dit middel is voor oraal gebruik.

De capsules moeten worden gekauwd, en daarna worden doorgeslikt. De capsules kunnen met of zonder drinken worden ingenomen.

Dit middel is uitsluitend voor kortdurend gebruik.

Gebruik de laagste effectieve dosis voor de kortst mogelijke tijd die nodig is om de symptomen te verlichten.

Geef dit middel niet aan kinderen jonger dan 7 jaar

De aanbevolen dosering is:

Leeftijd	Dosering
7 jaar – 9 jaar	Twee capsules 3 maal in 24 uur
10 jaar – 12 jaar	Drie capsules 3 maal in 24 uur

Doseringen moeten ongeveer elke 6 tot 8 uur gegeven worden (of met een minimum van 6 uur tussen elke dosering indien nodig)

WAARSCHUWING: De aanbevolen dosering niet overschrijden.

Raadpleeg uw arts als dit middel langer dan 3 dagen gebruikt moet worden bij kinderen, of als de symptomen verergeren

Heeft u te veel van dit middel gegeven?

Als u per ongeluk meer dan de aanbevolen dosering heeft gegeven, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts.

Bent u dit middel vergeten te geven?

Als u een dosis vergeet te geven, geef dan de volgende dosis wanneer dit nodig is, indien de vorige dosis minstens 4 uur geleden gegeven is. **Geef geen dubbele dosis** om een vergeten dosis in te halen.

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 ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Als uw kind van één van de volgende symptomen last heeft op enig moment gedurende de behandeling, stop dan met de inname van dit geneesmiddel en zoek onmiddellijk medische hulp:

- bloed in uw ontlasting
- zwarte, teerachtige ontlasting
- braken van bloed of donkere deeltjes die op gemalen koffie lijken
- onverklaarbaar gehijg, kortademigheid, huiduitslag (wat ernstig kan zijn, inclusief blaren of huidschilfers), jeuk of blauwe plekken, licht in het hoofd, verhoogde hartslag of vochtretentie bijv. gezwollen enkels, niet genoeg plassen
- stijve nek, hoofdpijn, misselijkheid, braken, koorts en desoriëntatie
- zwelling in het gezicht

Stop met de inname van het geneesmiddel en raadpleeg uw arts als uw kind:

- onverklaarbare buikpijn, darmstoornissen of zuurbranden heeft, misselijk is of moet braken
- gelige ogen en/of een gelige huid heeft, lichte ontlasting en donkere urine heeft
- hevige zere keel met hoge koorts heeft
- onverklaarbare blauwe plekken en vermoeidheid heeft, of meer infecties, zoals verkoudheid, krijgt dan normaal.

De volgende frequenties worden gebruikt bij het beoordelen van bijwerkingen:

zeer vaak	komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers
vaak	komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers
soms	komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers
zelden	komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers
zeer zelden	komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers

De volgende andere bijwerkingen kunnen optreden: Soms (minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- hoofdpijn

Zelden (minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- diarree, winderigheid, braken of verstopping. Vertel uw arts als dit

aanhoudt voor langer dan enkele dagen, of wanneer dit hinderlijk wordt.

Zeer zelden (minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- nier en lever problemen
- beroerte of hart problemen. Dit is onwaarschijnlijk bij de dosis die gegeven wordt aan kinderen
- verslechtering of ontsteking van de dikke darm (colitis) en chronische ontstekingsziekte van de darm (ziekte van Crohn)
- hoge bloeddruk

Melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. 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?

Niet bewaren boven 25°C.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het doosje na 'EXP:'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt.

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. Elke kauwbare capsule bevat 100 mg ibuprofen.
- De andere stoffen in dit middel zijn: Gelatine, gezuiverd water, vloeibare glucose, sucrose, fumaarzuur (E297), sucralose, citroenzuur (E330), acesulfaam-K (E950), disodium edetate, glycerine, natuurlijke sinaasappelsmaak*, rood ijzeroxide (E172), geel ijzeroxide (E172) en Opacode wit NS-78-18011**
- Verwerkingshulpstoffen: middellange keten triglyceriden, sojalecithine, stearinezuur en isopropylalcohol
 - * de smaak bevat: (R)-p-mentha-1,8-dieen (d-limonen), ethylacetaat en alfa-pineen
 - ** de inkt bevat: Gezuiverd water, titaandioxide (E171), propyleenglycol, isopropyl alcohol, HPMC 2910/ hypromellose 3cP (E464)

Hoe ziet Nurofen voor kinderen Sinaasappel 100 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Nurofen voor kinderen Sinaasappel 100 mg zijn oranje, rechthoekige kauwbare zachte gelatine capsules met "N100" in witte inkt.

Nurofen voor kinderen Sinaasappel 100 mg zijn beschikbaar in PVC/PE/PVdC/Al blisterverpakkingen.

De verpakkingsgroottes zijn: 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30 en 32 capsules. Niet alle genoemde verpakkingsgroottes worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Reckitt Benckiser Healthcare B.V.,
Siriusdreef 14,
2132 WT Hoofddorp

Fabrikant

Reckitt Benckiser Healthcare International Ltd
Thane Road
Nottingham
NG90 2DB
Verenigd Koninkrijk

In het register ingeschreven onder RVG 112524.

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

- UK Nurofen for children Soft Chews Orange Flavour 100 mg chewable capsule, soft
- NL Nurofen voor kinderen Sinaasappel 100 mg, kauwcapsules, zacht
- IE Nurofen for children Soft Chews Orange 100 mg, chewable capsule, soft
- RO Nurofen Junior cu aromă de portocale 100 mg capsule moi masticabile

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2015.