

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Nurofen dla dzieci Junior, 100 mg, kapsułki do żucia, elastyczne

Do stosowania u dzieci o masie ciała od 20 kg (w wieku od 7 lat) do 40 kg (w wieku do 12 lat)

Ibuprofenum

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

Lek ten należy zawsze stosować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań 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 dziecka występują jakiekolwiek działania niepożądane, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą. Obejmuje to również działania niepożądane niewymienione w niniejszej ulotce. **Patrz punkt 4.**
- Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub dziecko czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

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

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

Substancją czynną (odpowiedzialną za działanie leku) jest ibuprofen, lek przeciwbólowy, należący do niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ).

Lek Nurofen dla dzieci Junior jest stosowany u dzieci w wieku od 7 do 12 lat, o masie ciała od 20 do 40 kg, w celu złagodzenia łagodnego do umiarkowanego bólu, takiego jak ból gardła, ból zęba, ból ucha, ból głowy, niewielkie bóle i skręcenia oraz objawów przeziębienia i grypy. Lek Nurofen dla dzieci Junior również obniża gorączkę.

Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub dziecko czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nurofen dla dzieci Junior

Nie należy podawać tego leku dziecku:

- jeśli jest uczulone na ibuprofen lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli kiedykolwiek wystąpiła reakcja nadwrażliwości (np. astma, katar, wysypka, obrzęk twarzy, języka, warg lub gardła) po przyjęciu kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ),

- jeśli jest uczulone na orzeszki ziemne lub soję, ponieważ lek zawiera lecytynę sojową,
- jeśli obecnie występuje lub występowało owrzodzenie żołądka lub dwunastnicy (wrzody trawienne) lub krwawienie (dwa lub więcej potwierdzone przypadki owrzodzenia lub krwawienia),
- jeśli kiedykolwiek wystąpiło krwawienie lub perforacja przewodu pokarmowego związane z wcześniejszym stosowaniem leków z grupy NLPZ,
- jeśli występuje ciężka niewydolność wątroby, nerek lub serca,
- jeśli występuje krwawienie w mózgu (krwawienie z naczyń mózgowych) lub inne czynne krwawienie,
- jeśli występują zaburzenia wytwarzania krwi o nieustalonym pochodzeniu,
- jeśli dziecko jest odwodnione (z powodu wymiotów, biegunki lub niewystarczającego spożycia płynów).

Nie należy stosować leku w ostatnich 3 miesiącach ciąży.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem leku Nurofen dla dzieci Junior należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty:

- jeśli u dziecka występuje zakażenie - patrz poniżej, punkt „Zakażenia”.
- jeśli dziecko ma astmę lub choroby alergiczne, ponieważ może wystąpić duszność;
- jeśli dziecko ma katar sienny, polipy nosa lub przewlekłe obturacyjne choroby dróg oddechowych, ponieważ istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia reakcji alergicznych. Reakcje alergiczne mogą występować pod postacią ataków astmy (tzw. astma analgetyczna), obrzęku Quinckiego lub pokrzywki;
- jeśli dziecko ma lub miało choroby jelit;
- jeśli dziecko ma zaburzoną czynność nerek;
- jeśli dziecko ma zaburzenia czynności wątroby. Podczas długotrwałego stosowania leku Nurofen dla dzieci Junior, wymagane jest regularne oznaczanie parametrów czynnościowych wątroby i nerek, a także morfologii krwi; należy zachować ostrożność, jeśli dziecko przyjmuje inne leki mogące zwiększać ryzyko owrzodzenia lub krwawienia z przewodu pokarmowego, takie jak doustne kortykosteroidy (np. prednizolon), leki przeciwzakrzepowe (np. warfaryna), selektywne inhibitory zwrotnego wychwytu serotoniny (leki przeciwdepresyjne) lub leki przeciwplatekcyjne (np. kwas acetylosalicylowy). jeśli dziecko przyjmuje inne leki z grupy NLPZ (w tym inhibitory COX-2, takie jak celekoksyb lub etorykoksyb), ponieważ należy unikać takiego połączenia; jeśli dziecko ma SLE (toczeń układowy rumieniowaty, choroba układu immunologicznego mająca wpływ na tkankę łączną, powodująca ból stawów, zmiany skórne i zaburzenia innych narządów) lub mieszaną chorobę tkanki łącznej;
- jeśli u dziecka występują pewne dziedziczne zaburzenia tworzenia krwi (np. ostra przerywana porfiria);
- jeśli dziecko cierpi na zaburzenia krzepnięcia;
- jeśli dziecko ma przewlekłą chorobę zapalną jelit, taką jak choroba Crohna lub wrzodziejące zapalenie jelita grubego;
- jeśli dziecko jest odwodnione, ze względu na ryzyko zaburzenia czynności nerek u odwodnionych dzieci;
- jeśli dziecko właśnie przeżyło poważną operację;
- jeśli dziecko ma ospę wietrzną, ponieważ należy unikać stosowania leku Nurofen dla dzieci Junior w okresie infekcji.

Zakażenia

Nurofen dla dzieci Junior może ukryć objawy zakażenia, takie jak gorączka i ból. W związku z tym Nurofen dla dzieci Junior może opóźnić zastosowanie odpowiedniego leczenia zakażenia, a w

konsekwencji prowadzić do zwiększonego ryzyka powikłań. Zaobserwowano to w przebiegu wywołanego przez bakterie zapalenia płuc i bakteryjnych zakażeń skóry związanych z ospą wietrzną. Jeśli pacjent przyjmuje ten lek podczas występującego zakażenia, a objawy zakażenia utrzymują się lub nasilają, należy natychmiast skonsultować się z lekarzem.

Reakcje skórne

W związku ze stosowaniem ibuprofenu występowały ciężkie reakcje skórne, takie jak złuszczone zapalenie skóry, rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka, polekowa reakcja z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi (DRESS) oraz ostra uogólniona osutka krostkowa (AGEP). Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z objawów związanych z tymi ciężkimi reakcjami skórnymi opisanymi w punkcie 4, należy natychmiast odstawić lek Nurofen dla dzieci Junior i zwrócić się o pomoc medyczną.

Krwawienie, owrzodzenie lub perforacje przewodu pokarmowego mogące zakończyć się zgonem, opisywano po zastosowaniu wszystkich NLPZ, w każdym momencie leczenia, z towarzyszącymi objawami ostrzegawczymi lub poważnymi zdarzeniami dotyczącymi przewodu pokarmowego w wywiadzie lub bez. W przypadku wystąpienia krwawienia z przewodu pokarmowego lub owrzodzenia, leczenie należy natychmiast przerwać. Ryzyko krwawienia, owrzodzenia lub perforacji przewodu pokarmowego wzrasta wraz ze zwiększeniem dawek NLPZ, u pacjentów z owrzodzeniem w wywiadzie, szczególnie, jeśli było ono powikłane krwotokiem lub perforacją (patrz punkt 2 „Kiedy nie stosować leku Nurofen dla dzieci Junior”) oraz u osób w podeszłym wieku. U pacjentów tych leczenie należy rozpoczynać od najmniejszej dostępnej dawki. U takich pacjentów oraz u pacjentów wymagających jednoczesnego podawania kwasu acetylosalicylowego w małej dawce lub innych leków, które mogą zwiększać ryzyko zaburzeń dotyczących przewodu pokarmowego lekarz rozważy jednoczesne podawanie z lekami o działaniu ochronnym na błonę śluzową żołądka (np. mizoprostolem lub inhibitorami pompy protonowej).

Nawykowe stosowanie (niektórych) leków przeciwbólowych może prowadzić do trwałych ciężkich zaburzeń nerek z ryzykiem niewydolności nerek (nefropatia analgetyczna).

Leki przeciwzapalne i przeciwbólowe takie jak ibuprofen mogą nieznacznie zwiększać ryzyko zawału serca lub udaru, w szczególności gdy są stosowane w dużych dawkach. Nie należy przekraczać zalecanej dawki lub czasu trwania leczenia.

Przed zastosowaniem leku Nurofen dla dzieci Junior należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent ma choroby serca w tym niewydolność serca, dusznicę bolesną (ból w klatce piersiowej) lub jeśli pacjent przeżył zawał serca, zabieg pomostowania aortalno-wieńcowego, chorobę tętnic obwodowych (słabe krążenie w nogach i stopach ze względu na zwężenie lub zablokowanie tętnic) lub dowolny rodzaj udaru mózgu (w tym "mini-udar" lub przemijający atak niedokrwienny "TIA").
- jeśli u pacjenta występuje wysokie ciśnienie krwi, cukrzyca, wysokie stężenie cholesterolu, w wywiadzie rodzinnym występują choroby serca lub udar, lub jeśli pacjent jest palaczem.

Podczas stosowania ibuprofenu zgłaszano objawy reakcji alergicznej na ten lek, w tym problemy z oddychaniem, obrzęk twarzy i szyi (obrzęk naczynioruchowy), ból w klatce piersiowej. Jeśli pacjent zauważy którykolwiek z tych objawów, powinien natychmiast przerwać stosowanie leku Nurofen dla dzieci Junior i skontaktować się z lekarzem lub pogotowiem ratunkowym.

Osoby w podeszłym wieku

Osoby w podeszłym wieku mają zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych podczas stosowania NLPZ, szczególnie tych związanych z żołądkiem i jelitami. Więcej informacji, patrz punkt 4 "Możliwe działania niepożądane".

Pacjenci, u których w przeszłości wystąpiło działanie toksyczne na przewód pokarmowy, zwłaszcza osoby w podeszłym wieku, powinni zgłaszać wszelkie nietypowe objawy w obrębie jamy brzusznej (szczególnie krwawienie z przewodu pokarmowego), zwłaszcza w początkowym etapie leczenia.

Długotrwałe stosowanie jakiegokolwiek rodzaju leku przeciwbólowego w leczeniu bólu głowy może nasilić dolegliwości. Jeśli taka sytuacja ma miejsce lub pacjent ma takie podejrzenie, należy przerwać leczenie i skonsultować się z lekarzem. Ból głowy związany z nadużywaniem leków przeciwbólowych należy podejrzewać u pacjentów, którzy mają częste lub codzienne bóle głowy, pomimo (lub z powodu) regularnego stosowania leków przeciwbólowych.

Inne leki i Nurofen dla dzieci Junior

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

Lek Nurofen dla dzieci Junior może wpływać na działanie niektórych leków lub inne leki mogą wpływać na działanie leku Nurofen dla dzieci Junior, na przykład:

- leki przeciwzakrzepowe (rozrzedzające krew lub zapobiegające krzepnięciu, np. kwas acetylosalicylowy, warfaryna, tyklopidyna)
- leki obniżające wysokie ciśnienie krwi (inhibitory ACE, np. kaptopryl, leki beta-adrenolityczne, np. atenolol, antagoniści receptora angiotensyny II, np. losartan)

Niektóre inne leki mogą również wpływać na leczenie lekiem Nurofen dla dzieci Junior lub podlegać takiemu wpływowi. Należy zawsze zasięgnąć porady lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem leku Nurofen dla dzieci Junior jednocześnie z innymi lekami, szczególnie jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z wymienionych leków:

Inne NLPZ, w tym selektywne inhibitory COX-2,	ponieważ może wzrosnąć ryzyko krwawienia.
Digoksyna (lek stosowany w niewydolności serca),	ponieważ działanie digoksyny może ulec wzmocnieniu.
Glukokortykoidy (leki zawierające kortyzon lub substancje podobne do kortyzonu),	ponieważ może wzrastać ryzyko owrzodzenia i krwawienia z przewodu pokarmowego.
Leki przeciwplatekcyjne,	ponieważ może wzrosnąć ryzyko krwawienia.
Kwas acetylosalicylowy (małe dawki),	ponieważ działanie rozrzedzające krew może ulec osłabieniu.
Leki rozrzedzające krew (np. warfaryna),	ponieważ ibuprofen może nasilać działanie tych leków.
Fenytoina (w leczeniu padaczki),	ponieważ działanie fenytoiny może ulec wzmocnieniu.
Selektywne inhibitory zwrotnego wychwytu serotoniny (w leczeniu depresji),	ponieważ mogą zwiększać ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego.
Lit (w leczeniu zaburzeń maniakalno-depresyjnych oraz depresji),	ponieważ działanie litu może ulec wzmocnieniu.
Probenecyd i sulfinpirazon (w leczeniu dny),	ponieważ wydalanie ibuprofenu może ulec opóźnieniu.

Leki powodujące obniżenie ciśnienia krwi i leki moczopędne,	ponieważ ibuprofen może osłabiać działanie tych leków oraz może wzrosnąć ryzyko dla nerek.
Leki moczopędne oszczędzające potas, np. amilorid, kanrenoat potasu, spironolakton, triamteren,	ponieważ może to prowadzić do hiperkaliemii.
Metotreksat (w leczeniu raka i reumatyzmu),	ponieważ działanie metotreksatu może ulec wzmocnieniu.
Mifepryston (stosowany w celu przerywania ciąży),	ponieważ działanie mifeprystonu może ulec osłabieniu.
Takrolimus i cyklosporyna (leki immunosupresyjne),	ponieważ może dojść do uszkodzenia nerek.
Zydowudyna (w leczeniu HIV/AIDS),	ponieważ użycie leku Nurofen dla dzieci Junior może powodować zwiększenie ryzyka krwawienia wewnątrzstawowego lub krwawienia prowadzącego do obrzęku u osób HIV(+) chorujących na hemofilię.
Pochodne sulfonilomocznika (leki przeciwcukrzycowe),	ponieważ mogą mieć wpływ na poziom cukru we krwi.
Antybiotyki z grupy chinolonów,	ponieważ może wzrosnąć ryzyko drgawek.
Worykonazol i flukonazol (inhibitory CYP2C9) stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych,	działanie ibuprofenu może ulec zwiększeniu. Zmniejszenie dawki ibuprofenu należy rozważyć podczas jednoczesnego stosowania silnych inhibitorów CYP2C9, szczególnie, gdy duże dawki ibuprofenu są podawane z worykonazolem lub flukonazolem.
Aminoglikozydy	NLPZ mogą zmniejszać wydalanie aminoglikozydów.

Należy zasięgnąć porady lekarza lub farmaceuty, jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta. W razie wątpliwości, jaki rodzaj leku dziecko przyjmuje, należy pokazać ten lek lekarzowi lub farmaceucie.

Nurofen dla dzieci Junior a spożywanie alkoholu

Nie należy pić alkoholu podczas stosowania leku Nurofen dla dzieci Junior. Niektóre działania niepożądane, takie jak wpływ na przewód pokarmowy lub ośrodkowy układ nerwowy, mogą być bardziej prawdopodobne, jeśli alkohol jest spożywany w czasie stosowania leku Nurofen dla dzieci Junior.

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 tego leku w ciągu ostatnich 3 miesięcy ciąży. Stosowanie może spowodować zaburzenia czynności nerek i serca u nienarodzonego dziecka. Może także wpłynąć na skłonność do krwawienia pacjentki i jej dziecka oraz opóźnić lub wydłużyć poród. Unikać stosowania tego leku w trakcie pierwszych 6 miesięcy ciąży, chyba że lekarz zaleci inaczej. Przyjmowanie ibuprofenu przez okres dłuższy niż kilka dni po rozpoczęciu 20. tygodnia ciąży może wywołać zaburzenia czynności nerek u nienarodzonego dziecka i prowadzić do obniżonego poziomu płynu owodniowego otaczającego dziecko (małowodzie) lub zwężenia naczynia krwionośnego (przewodu tętniczego) w sercu dziecka. W razie konieczności leczenia dłuższego niż kilka dni lekarz może zalecić dodatkowe badania kontrolne.

Karmienie piersią

Tylko niewielkie ilości ibuprofenu i produktów jej rozpadu przenikają do mleka matki. Lek Nurofen dla dzieci Junior może być stosowany w okresie karmienia piersią, jeśli jest przyjmowany w zalecanych dawkach oraz przez możliwie najkrótszy czas.

Płodność

Lek Nurofen dla dzieci Junior należy do grupy leków (NLPZ), które mogą upośledzać płodność u kobiet. Działanie to jest odwracalne po zaprzestaniu stosowania leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Podczas krótkotrwałego stosowania, lek nie ma wpływu lub ma nieznaczny wpływ na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Nurofen dla dzieci Junior zawiera lecytynę sojową. Jeśli pacjent jest uczulony na orzeszki ziemne lub soję, nie należy stosować tego leku.

Lek Nurofen dla dzieci Junior zawiera glukozę i sacharozę. Jeśli lekarz stwierdził, że dziecko ma nietolerancję niektórych cukrów, przed podaniem tego leku należy skontaktować się z lekarzem. Lek może wpływać szkodliwie na zęby.

Lek Nurofen dla dzieci Junior zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Nurofen dla dzieci Junior

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak opisano w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek Nurofen dla dzieci Junior jest przeznaczony do stosowania doustnego. Kapsułki należy żuć i połykać. Nie ma potrzeby popijania wodą.

Lek przeznaczony jest wyłącznie do krótkotrwałego stosowania.

Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę przez najkrótszy okres konieczny do złagodzenia objawów. Jeśli w przebiegu zakażenia jego objawy (takie jak gorączka i ból) utrzymują się lub nasilają, należy natychmiast skonsultować się z lekarzem (patrz punkt 2). **Nie poddawać leku Nurofen dla dzieci Junior dzieciom w wieku poniżej 7 lat lub dzieciom o masie ciała mniejszej niż 20 kg.**

Zalecana dawka to:

U dzieci ibuprofen jest dawkowany w zależności od masy ciała, na ogół 5 do 10 mg/kg masy ciała w pojedynczej dawce, do maksymalnie 20-30 mg/kg masy ciała jako całkowita dawka dobową.

Masa ciała dziecka (kg)	Wiek (lata)	Pojedyncza dawka	Maksymalna dawka dobową
20-29	7-9	200 mg ibuprofenu (co odpowiada 2 kapsułkom)	600 mg ibuprofenu (co odpowiada 6 kapsułkom)
30-40	10-12	300 mg ibuprofenu (co odpowiada 3 kapsułkom)	900 mg ibuprofenu (co odpowiada 9 kapsułkom)
W razie potrzeby dawki należy podawać co około 6 do 8 godzin (lub zachowując co najmniej 6 godzinny odstęp pomiędzy dawkami). UWAGA: Nie należy przekraczać zalecanej dawki. Należy zasięgnąć porady lekarza, jeśli podawanie leku jest konieczne przez więcej niż 3 dni lub jeśli objawy ulegają nasileniu.			

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Nurofen dla dzieci Junior

Jeśli pacjent zastosował większą niż zalecana dawkę leku Nurofen dla dzieci Junior lub jeśli dziecko przypadkowo przyjęło lek, należy zawsze zwrócić się do lekarza lub zgłosić do najbliższego szpitala, aby uzyskać opinię o możliwym zagrożeniu dla zdrowia i poradę na temat działań, jakie należy w takim przypadku podjąć.

Objawy mogą obejmować nudności, wymioty (mogą występować ślady krwi), krew stolcu (krwawienie z przewodu pokarmowego), bóle brzucha lub rzadziej biegunka. Ponadto po przyjęciu dużej dawki występowało dzwonienie w uszach, bóle głowy, krwawienie z przewodu pokarmowego, splątanie, oczopląs, pobudzenie, dezorientacja, śpiączka, kwasica metaboliczna, wydłużenie czasu protrombinowego (podwyższenie INR), ostra niewydolność nerek, uszkodzenie wątroby, zaostrzenie astmy u astmatyków, senność, ból w klatce piersiowej, kołatanie serca, utrata przytomności, drgawki (głównie u dzieci), osłabienie i zawroty głowy, krew w moczu, uczucie zimna i problemy z oddychaniem.

Pominięcie zastosowania leku Nurofen dla dzieci Junior

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Działania niepożądane można zminimalizować poprzez stosowanie najniższej skutecznej dawki przez najkrótszy czas konieczny do złagodzenia objawów. Chociaż działania niepożądane są niezbyt częste, u dziecka mogą wystąpić znane działania niepożądane typowe dla NLPZ. W takim przypadku lub w razie

wątpliwości należy przerwać podawanie leku dziecku i jak najszybciej porozmawiać z lekarzem. U osób w podeszłym wieku stosujących ten lek występuje zwiększone ryzyko zaburzeń związanych z działaniami niepożądanymi.

Należy PRZERWAĆ STOSOWANIE leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli u dziecka wystąpią poniższe objawy:

- **objawy krwawienia z przewodu pokarmowego**, takie jak silny ból brzucha, smoliste stolce, wymioty z obecnością krwi lub ciemnych cząstek wyglądających jak fusy kawy.
- **objawy bardzo rzadkiej, ale poważnej reakcji alergicznej**, takie jak nasilenie objawów astmy, niewyjaśniony świszczący oddech lub duszność, obrzęk twarzy, języka lub gardła, trudności z oddychaniem, szybka akcja serca, spadek ciśnienia krwi prowadzący do wstrząsu. Reakcja taka może wystąpić nawet podczas pierwszego przyjęcia leku. W razie wystąpienia takich dolegliwości należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem
- zaczerwienione, niewypukłe, podobne do tarczy lub okrągłe plamy na tułowi, często z pęcherzami na środku, łuszczenie się skóry, owrzodzenia w ustach, gardle, nosie, narządach płciowych i oczach. Te ciężkie wysypki skórne może poprzedzać gorączka i objawy grypopodobne (złuszczające zapalenie skóry, rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka) [Bardzo rzadko - mogą wystąpić z częstością do 1 na 10 000 osób]
- rozległa wysypka, wysoka temperatura ciała, powiększone węzły chłonne i wzrost liczby eozynofili (rodzaj białych krwinek) (zespół DRESS) [Częstość nieznana; nie można ocenić częstości na podstawie dostępnych danych].
- czerwona, łuszcząca się, rozległa wysypka z guzkami pod skórą i pęcherzami, zlokalizowana głównie w fałdach skórnych, na tułowi i kończynach górnych, z towarzyszącą gorączką. Objawy pojawiają się zwykle na początku leczenia (ostra uogólniona osutka krostkowa) [Częstość nieznana-nie można ocenić na podstawie dostępnych danych].

Jeśli u dziecka wystąpi lub 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 żołądkowo-jelitowe, takie jak zgaga, ból 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):

- Owrzodzenie przewodu pokarmowego, perforacja lub krwawienie, zapalenie błony śluzowej jamy ustnej z owrzodzeniem, nasilenie istniejącej choroby jelit (wrzodziejące zapalenie jelita grubego lub choroba Crohna), zapalenie błony śluzowej żołądka.
- 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 1000 osób):

- Szumy uszne (dzwonienie w uszach).
- Zwiększenie stężenia mocznika we krwi, bóle w boku i (lub) bóle brzucha, krew w moczu oraz gorączka mogą być objawami uszkodzenia nerek (martwica brodawek).
- Zwiększenie stężenia kwasu moczowego we krwi.
- Zmniejszenie stężenia hemoglobiny.

Bardzo rzadko (mogą wystąpić z częstością do 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

nerczycowy), zapalna choroba nerek (śródmiażdżowe 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 dla dzieci Junior 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.
- Opisano 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 przeciwniekcyjnego (antybiotyko-terapia).
- 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 tych zaburzeń. W razie wystąpienia takich dolegliwości należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.
- Wypadanie włosów (łysienie).

Częstość nieznana (nie można ocenić częstości na podstawie dostępnych danych):

- Ból w klatce piersiowej, który może być objawem potencjalnie ciężkiej reakcji alergicznej zwanej zespołem Kounisa.
- Reaktywność dróg oddechowych, w tym astma, skurcz oskrzeli, duszność.
- Skóra staje się wrażliwa na światło.

Leki takie jak Nurofen mogą nieznacznie zwiększać ryzyko ataku serca (zawał mięśnia sercowego) lub udaru.

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,

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Jak przechowywać lek Nurofen dla dzieci Junior

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Nurofen dla dzieci Junior

- Substancją czynną leku jest ibuprofen. Jedna kapsułka elastyczna do żucia zawiera 100 mg ibuprofenu.
- Pozostałe składniki leku to: żelatyna, woda oczyszczona, płynna glukoza, sacharoza, kwas fumarowy (E297), sukraloza, kwas cytrynowy (E330), acesulfam K (E950), wersenian disodu, glicerol, aromat pomarańczowy, czerwony tlenek żelaza (E172), żółty tlenek żelaza (E172), dwutlenek tytanu (E171), glikol propylenowy i HPMC 2910/hypromeloza 3cP.

Środki wspomagające przetwarzanie: trójglicerydy średniołańcuchowe, lecytyna sojowa i kwas stearynowy.

Jak wygląda lek Nurofen dla dzieci Junior i co zawiera opakowanie

Lek Nurofen dla dzieci Junior ma postać pomarańczowej, kwadratowej, elastycznej, żelatynowej kapsułki do żucia z napisem "N100" wykonanym białym tuszem.

Lek Nurofen dla dzieci Junior jest dostępny w blistrach PVC/PE/PVdC/Al.

Opakowania zawierają 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30 lub 32 kapsułki.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Reckitt Benckiser (Poland) S.A.

ul. Okunin 1

05-100 Nowy Dwór Mazowiecki

Polska

Importer

RB NL Brands B.V.

WTC Schiphol Airport,

Schiphol Boulevard 207,

1118 BH Schiphol,

Holandia

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

Wielka Brytania	Nurofen for Children Orange Flavoured 100mg, Chewable Capsule, Soft
Węgry	Nurofen Junior narancsízű 100 mg lágy rágókapszula
Bulgaria	Нурофен за Юноши Портокал 100 mg мека капсула за дъвчене
Słowacja	Nurofen Junior s pomarančovou príchuťou 100 mg mäkké žuvacie kapsuly
Chorwacja	Nurofen za djecu 100 mg meke kapsule za žvakanje s okusom naranče
Czechy	Nurofen Junior pomeranč 100 mg žvýkácí měkká tobolka
Estonia	Nurofen Orange
Łotwa	Nurofen Orange, 100 mg, Mīkstās kapsulas
Litwa	Nurofen Orange 100 mg kramtomosios minkštosios kapsulės

Data zatwierdzenia ulotki: 10/2024