PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Nureflex 125 mg Zäpfchen für Kinder

Ibuprofen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen bzw. Ihrem Kind persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie oder Ihr Kind.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn sich Ihr Kind nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlt, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind Nureflex 125 mg Zäpfchen für Kinder und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Nureflex 125 mg Zäpfchen für Kinder beachten?
3. Wie sind Nureflex 125 mg Zäpfchen für Kinder anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Nureflex 125 mg Zäpfchen für Kinder aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Nureflex 125 mg Zäpfchen für Kinder und wofür wird es angewendet?

Ibuprofen gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die nicht-steroidale entzündungshemmende Arzneimittel (NSAR) genannt werden. Diese Arzneimittel wirken, indem sie die Reaktion des Körpers auf Schmerzen, Schwellungen und erhöhte Temperatur beeinflussen.

Nureflex 125 mg Zäpfchen für Kinder dienen zur symptomatischen Behandlung von:

- Fieber
- leichten bis mäßig starken Schmerzen

Die Verabreichung von Nureflex 125 mg Zäpfchen für Kinder wird empfohlen, wenn eine orale Einnahme von Ibuprofen nicht ratsam ist, z.B. bei Erbrechen.

Wenn sich Ihr Kind nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlt, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Nureflex 125 mg Zäpfchen für Kinder beachten?

Nureflex 125 mg Zäpfchen für Kinder darf nicht angewendet werden

- wenn Sie bzw. Ihr Kind allergisch gegen Ibuprofen, andere ähnliche Schmerzmittel (NSAR) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie bzw. Ihr Kind schon früher durch die Anwendung von Ibuprofen, Acetylsalicylsäure oder anderer ähnlicher Schmerzmittel (NSAR) unter Kurzatmigkeit, Asthma, Nasenrinnen, Schwellungen des Gesichts und/oder der Hände oder Nesselausschlag gelitten haben.
- wenn bei Ihnen bzw. Ihrem Kind schon einmal eine Magen-Darm-Blutung oder ein Magen-Darm-Durchbruch (Perforation) im Zusammenhang mit einer vorhergehenden Anwendung von NSAR aufgetreten ist.
- wenn Sie bzw. Ihr Kind Magen/Zwölffingerdarmgeschwüre (peptische Ulzera) oder Blutungen (mindestens 2 Episoden nachgewiesener Geschwüre oder Blutungen) haben oder jemals hatten.

- wenn Sie bzw. Ihr Kind Hirnblutungen (zerebrovaskuläre Blutungen) oder andere aktive Blutungen haben.
- wenn Sie bzw. Ihr Kind ungeklärte Blutbildungsstörungen haben.
- wenn Sie bzw. Ihr Kind stark dehydriert sind (verursacht durch Erbrechen, Durchfall oder unzureichende Flüssigkeitsaufnahme).
- wenn Sie bzw. Ihr Kind schwere Leber-, Nieren- oder Herzfunktionsstörungen haben.
- in den letzten drei Monaten der Schwangerschaft.
- bei Kleinkindern mit einem Körpergewicht unter 12,5 kg (jünger als 2 Jahre).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Nureflex 125 mg Zäpfchen für Kinder anwenden,

- wenn Sie eine Infektion haben – siehe unter „Infektionen".
- bei bestimmten Hauterkrankungen (systemischer Lupus erythematodes (SLE) oder bestimmten Bindegewebserkrankungen (Mischkollagenos);
- wenn Sie bzw. Ihr Kind bestimmte erbliche Störungen bei der Blutbildung haben (z.B. akute intermittierende Porphyrie);
- wenn Sie bzw. Ihr Kind an Blutgerinnungsstörungen leiden;
- wenn Sie bzw. Ihr Kind Magen-Darm-Erkrankung haben oder hatten (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn);
- wenn Sie bzw. Ihr Kind eine Erkrankung des Enddarms oder des Afters haben;
- wenn Sie bzw. Ihr Kind jemals Bluthochdruck und/oder ein Herzversagen hatten;
- bei verminderter Nierenfunktion;
- bei Leberfunktionsstörungen;
- Wenn Sie bzw. Ihr Kind an Asthma oder allergischen Reaktionen leiden oder gelitten haben, kann Atemnot auftreten;
- Wenn Sie bzw. Ihr Kind an Heuschnupfen, Nasenpolypen oder chronischen obstruktiven Atemerkrankungen leiden, ist das Risiko einer allergischen Reaktion größer. Die allergischen Reaktionen können als Asthmaanfälle (sogenanntes Analgetika-Asthma), Quincke-Ödem oder Nesselsucht auftreten;
- Wenn Sie bzw. Ihr Kind Herzprobleme oder einen vorangegangenen Schlaganfall haben oder denken, dass Sie bzw. Ihr Kind ein Risiko für diese Erkrankungen aufweisen könnten (z.B. wenn Sie bzw. Ihr Kind hohen Blutdruck, Diabetes oder hohe Cholesterinspiegel haben oder Raucher sind), sollten Sie die Behandlung mit Ihrem Arzt oder Apotheker besprechen;
- Arzneimittel wie Nureflex sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzanfälle („Herzinfarkt") oder Schlaganfälle verbunden. Jedwedes Risiko ist wahrscheinlicher mit hohen Dosen und länger dauernder Behandlung. Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosis oder Behandlungsdauer, welche für Kinder ab 6 Monaten 3 Tage beträgt.
- Bei einer längeren Anwendung von Nureflex sollten Ihre Leberwerte, Ihre Nierenfunktion und Ihr Blutbild (bzw. die Ihres Kindes) regelmäßig überwacht werden.
- Nebenwirkungen können durch die Anwendung der niedrigsten zur Behandlung der Symptome nötigen wirksamen Dosis über die kürzest mögliche Zeit reduziert werden.
- Ältere Patienten haben ein erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen.
- Im Allgemeinen kann die gewohnheitsmäßige Verwendung von (verschiedenen Arten von) Schmerzmitteln zu dauerhaften schweren Nierenschäden führen. Durch physische Belastung in Verbindung mit Salzverlust und Dehydratation kann das Risiko erhöht werden. Dies sollte man vermeiden.
- Die längere Anwendung jeglicher Art von Schmerzmitteln gegen Kopfschmerzen kann diese verschlimmern. Ist dies der Fall oder wird dies vermutet, sollte ärztlicher Rat eingeholt und die Behandlung abgebrochen werden. Bei Patienten, die trotz (oder wegen) der regelmäßigen Einnahme von Kopfschmerzmitteln häufig oder täglich Kopfschmerzen haben, sollte die Diagnose Analgetikakopfschmerz in Betracht gezogen werden.
- wenn bei Ihnen bzw. Ihrem Kind Magen-Darm-Blutungen, Geschwüre oder Durchbrüche (Perforation) im Zusammenhang mit der Anwendung dieses Arzneimittels auftreten. Diese Erkrankungen können ohne vorherige Warnsymptome auftreten. Sie sind nicht auf Patienten mit

entsprechenden Vorerkrankungen beschränkt und können tödlich enden. Wenn Magen-Darm-Blutungen oder Geschwüre auftreten, ist die Behandlung sofort abzubrechen.
- Vorsicht ist geboten, wenn Sie bzw. Ihr Kind gleichzeitig Arzneimittel anwenden, die das Risiko für Geschwüre oder Blutungen erhöhen können, wie z.B. orale Kortikosteroide (wie Prednisolon), blutgerinnungshemmende Medikamente (wie Warfarin), selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (Arzneimittel zur Behandlung einer Depression) oder Thrombozytenaggregationshemmer wie ASS (Acetylsalicylsäure).
- Eine gleichzeitige Anwendung von Nureflex mit anderen NSAR, einschließlich COX-2-Hemmern (Cyclooxigenase-2-Hemmer) wie z.B. Celecoxib oder Etoricoxib, vergrößert das Risiko von Nebenwirkungen (siehe Abschnitt „Anwendung zusammen mit anderen Arzneimitteln) und sollte deshalb vermieden werden.
- Die Anwendung von Nureflex 125 mg Zäpfchen für Kinder während einer Windpockenerkrankung sollte vermieden werden.
- Es besteht ein Risiko für Nierenfunktionsstörungen bei dehydrierten Kindern.
- Direkt nach einem größeren chirurgischen Eingriff ist besondere ärztliche Überwachung notwendig.

Infektionen

Nureflex kann Anzeichen von Infektionen wie Fieber und Schmerzen verdecken. Daher ist es möglich, dass sich durch Nureflex eine angemessene Behandlung der Infektion verzögert, was zu einem erhöhten Risiko für Komplikationen führen kann. Dies wurde bei bakterieller Pneumonie und bakteriellen Hautinfektionen im Zusammenhang mit Windpocken beobach-tet. Wenn Sie dieses Arzneimittel während einer Infektion einnehmen und Ihre Infektionssymptome anhalten oder sich verschlimmern, konsultieren Sie unverzüglich einen Arzt.

Hautreaktionen

Im Zusammenhang mit der Behandlung mit Nurofen Junior wurden schwerwiegende Hautreaktionen berichtet. Bei Auftreten von Hautausschlag, Läsionen der Schleimhäute, Blasen oder sonstigen Anzeichen einer Allergie sollten Sie die Behandlung mit Nurofen Junior einstellen und sich unverzüglich in medizinische Behandlung begeben, da dies die ersten Anzeichen einer sehr schwerwiegenden Hautreaktion sein können. Siehe Abschnitt 4.

Anwendung von Nureflex 125 mg Zäpfchen für Kinder zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie bzw. Ihr Kind andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Nureflex 125 mg Zäpfchen können andere Arzneimittel beeinträchtigen oder von diesen beeinträchtigt werden. Zum Beispiel:

- Arzneimittel, die gerinnungshemmend wirken (d.h. das Blut verdünnen/die Blutgerinnung verhindern, z.B. Acetylsalicylsäure, Warfarin, Ticlopidin),
- Arzneimittel, die hohen Blutdruck senken (ACE-Hemmer,wie z.B. Captopril, Betablocker, wie z.B. Atenolol-haltige Arzneimittel, Angiotensin-II-Rezeptorantagonisten, wie z.B. Lorsartan)

Einige andere Arzneimittel können die Behandlung mit Nureflex 125 mg Zäpfchen ebenfalls beeinträchtigen oder durch eine solche selbst beeinträchtigt werden.

Sie sollten daher vor der Anwendung von Nureflex zusammen mit anderen Arzneimitteln immer den Rat Ihres Arztes oder Apothekers einholen.

Dies gilt insbesondere für die Einnahme folgender Arzneimittel:

Acetylsalicylsäure oder andere NSARs (entzündungs- und schmerzhemmende Mittel),	da sich dadurch das Risiko von Magen-und Darmgeschwüren oder -blutungen erhöhen kann;
Digoxin (gegen Herzinsuffizienz),	da die Wirkung von Digoxin verstärkt werden kann;
Glukokortikoide (Arzneimittel, die Kortison oder kortisonähnliche Stoffe enthalten),	da sich dadurch das Risiko von Magen- und Darmgeschwüren oder -blutungen erhöhen kann;
Thrombozytenaggregationshemmer,	da sich dadurch das Risiko von Blutungen erhöhen kann;
Acetylsalicylsäure (geringe Dosis),	da sich der blutverdünnende Effekt verringern kann;
Arzneimittel zur Blutverdünnung (wie z.B. Warfarin),	da Ibuprofen die blutverdünnende Wirkung dieser Arzneimittel verstärken kann;
Phenytoin (gegen Epilepsie),	da die Wirkung von Phenytoin verstärkt werden kann;
Selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (Arzneimittel gegen Depressionen),	da diese das Risiko von Magen-/Darmblutungen erhöhen können;
Lithium (ein Arzneimittel gegen manisch-depressive Krankheit und Depression),	da die Wirkung von Lithium verstärkt werden kann;
Probenecid und Sulfinpyrazon (Arzneimittel gegen Gicht),	da dadurch die Ausscheidung von Ibuprofen verzögert werden kann;
Arzneimittel gegen hohen Blutdruck und Entwässerungstabletten,	da Ibuprofen die Wirkung dieser Arzneimittel abschwächen kann und dadurch möglicherweise ein erhöhtes Risiko für die Nieren entsteht;
Kaliumsparende Diuretika,	da dadurch eine Hyperkaliämie (zu viel Kalium im Blut) auftreten kann;
Methotrexat (ein Arzneimittel zur Krebsbehandlung oder Rheumabehandlung),	da die Wirkung von Methotrexat verstärkt werden kann;
Tacrolimus und Cyclosporin (Arzneimittel zur Immunsuppression),	da dadurch Nierenschäden auftreten können;
Zidovudin (ein Arzneimittel zur Behandlung von HIV/AIDS):	Bei HIV-positiven Hämophilie-Patienten („Bluter“) kann das Risiko für Gelenkblutungen (Hämarthrosen) oder Blutungen, die zu Schwellungen führen, erhöht sein;
Sulfonylharnstoffe (Arzneimittel zur Senkung des Blutzuckers),	da Wechselwirkungen möglich sind;
Chinolon-Antibiotika,	da ein erhöhtes Risiko für Krampfanfälle besteht;

Voriconazol und Fluconazol (CYP2C9-Hemmer) gegen Pilzinfektionen	da die Wirkung von Ibuprofen verstärkt werden kann. Eine Reduktion der Ibuprofendosis sollte in Betracht gezogen werden, insbesondere wenn hohe Dosen von Ibuprofen zusammen mit entweder Voriconazol oder Fluconazol verabreicht werden.

Anwendung von Nureflex zusammen mit Alkohol

Während der Anwendung von Nureflex 125 mg Zäpfchen für Kinder sollten Sie bzw. Ihr Kind keinen Alkohol zu sich nehmen. Einige Nebenwirkungen wie z.B. jene, die den Magen-/Darmtrakt oder das Zentralnervensystem betreffen, können eher auftreten, wenn Alkohol gleichzeitig mit der Anwendung von Nureflex 125 mg Zäpfchen für Kinder konsumiert wird.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht an, wenn Sie in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft sind. Es kann Nieren- und Herzprobleme bei Ihrem ungeborenen Kind verursachen. Es kann Ihre Blutungsneigung und die Ihres Kindes beeinflussen und dazu führen, dass der Geburtsvorgang später einsetzt oder länger andauert als erwartet. Vermeiden Sie die Anwendung dieses Arzneimittels während der ersten 6 Monate der Schwangerschaft, solange Ihnen der Arzt keine anderslautende Anweisung gibt. Wenn Sie Ibuprofen ab der 20. Schwangerschaftswoche für mehr als ein paar Tage anwenden, kann dies bei Ihrem ungeborenen Kind Nierenprobleme verursachen, was zu einer verringerten Menge des Fruchtwassers, welches Ihr Kind umgibt, führen kann (Oligohydramnion) oder es kann zur Verengung eines Blutgefäßes (Ductus arteriosus) im Herzen Ihres Kindes kommen. Wenn Sie länger als ein paar Tage behandelt werden müssen, kann Ihr Arzt eine zusätzliche Überwachung empfehlen.

Stillzeit

Dieses Arzneimittel geht in die Muttermilch über, kann aber während der Stillzeit angewendet werden, wenn die empfohlene Dosis eingehalten wird und es über den kürzest möglichen Zeitraum angewendet wird.

Fortpflanzungsfähigkeit

Dieses Arzneimittel gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln (NSAR), die die Fruchtbarkeit von Frauen beeinträchtigen können. Diese Wirkung ist nach Absetzen des Arzneimittels reversibel (umkehrbar).

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei kurzfristiger Anwendung hat dieses Arzneimittel keinen oder einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist Nureflex 125 mg Zäpfchen für Kinder anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die niedrigste wirkungsvolle Dosis sollte für die kürzeste Dauer, die zur Linderung der Symptome erforderlich ist, angewendet werden. Wenn Sie eine Infektion haben, konsultieren Sie unverzüglich einen Arzt, falls die Symptome (z. B. Fieber und Schmerzen) anhalten oder sich verschlimmern (siehe Abschnitt 2).
Nureflex 125 mg Zäpfchen für Kinder sollte nur zur Behandlung von Kindern ab 2 Jahren mit einem Körpergewicht von mindestens 12,5 kg angewendet werden (siehe auch Abschnitt 2). Die maximale Tagesdosis Ibuprofen beträgt 20-30 mg pro kg Körpergewicht, verteilt auf 3 bis 4 Einzelgaben. Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis (das Körpergewicht des Kindes ist hierbei wichtiger als das Alter):

Körpergewicht des Kindes (Alter)	**Dosis**	**Wie oft?**
12,5 bis 17 kg (2 bis 4 Jahre)	1 Zäpfchen	Wenn nötig frühestens nach 6–8 Stunden ein weiteres Zäpfchen, nicht mehr als 3 Zäpfchen innerhalb von 24 Stunden.
17 bis 20,5 kg (4 bis 6 Jahre)	1 Zäpfchen	Wenn nötig frühestens nach 6 Stunden ein weiteres Zäpfchen, nicht mehr als 4 Zäpfchen innerhalb von 24 Stunden.

Die Zäpfchen sind zum Einführen in den After vorgesehen, wobei die Spitze des Zäpfchens zuerst eingeführt wird. Das Einführen kann erleichtert werden, wenn Sie das Zäpfchen zuvor in der Hand anwärmen.

Nur zur kurzzeitigen Anwendung.

Wenn bei Kindern die Anwendung dieses Arzneimittel für mehr als 3 Tage erforderlich ist oder wenn sich die Symptome verschlimmern, sollte ärztlicher Rat eingeholt werden.

Wenn Sie eine größere Menge Nureflex 125 mg Zäpfchen für Kinder angewendet haben, als Sie sollten

Falls Sie mehr Nureflex 125 mg Zäpfchen angewendet haben, als Sie sollten, oder falls Kinder aus Versehen das Arzneimittel eingenommen haben, wenden Sie sich immer an einen Arzt oder ein Krankenhaus in Ihrer Nähe, um eine Abschätzung des Risikos und Rat zur weiteren Behandlung zu bekommen.

Die Symptome können Übelkeit, Erbrechen (möglicherweise auch mit Blut), Magen-Darm-Blutung, Magenschmerzen, Kopfschmerzen, Ohrensausen (Tinnitus), Verwirrtheit, Augenzittern (Nystagmus), oder seltener Durchfall umfassen. Zusätzlich wurde bei hohen Dosen über Blut im Urin, Frieren, Drehschwindel Schwäche und Schwindelgefühl, Benommenheit, verschwommenes Sehen, Blutdruckabfall, Erregung, Desorientierung, Herzklopfen, Brustschmerzen, Koma, Krämpfe (vor allem bei Kindern), Bewusstlosigkeit, erhöhter Kaliumspiegel im Blut (Hyperkaliämie), erhöhte Prothrombin-Zeit/INR, akutes Nierenversagen, Leberschäden, Atemdepression, Zyanose und Verschlechterung des Asthmas bei Asthmatikern und Atemprobleme berichtet.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Es können bei Ihnen bzw. Ihrem Kind eine oder mehrere der für NSAR bekannten Nebenwirkungen auftreten (siehe unten). Wenn das so ist, oder wenn Sie Bedenken haben, beenden Sie die Anwendung dieses Arzneimittels und sprechen Sie schnellstmöglich mit Ihrem Arzt. Ältere Patienten haben ein höheres Risiko, Probleme auf Grund von Nebenwirkungen zu bekommen, wenn sie dieses Arzneimittel anwenden.

BEENDEN Sie die Anwendung dieses Arzneimittels und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen bzw. Ihrem Kind auftritt:

- **Anzeichen von Magen-Darm-Blutungen** wie starke Bauchschmerzen, Teerstühle, das Erbrechen von Blut oder dunklen Teilchen, die im Aussehen gemahlenem Kaffee ähneln.
- **Anzeichen von sehr seltenen aber ernsthaften allergischen Reaktionen** wie Verschlechterung von Asthma, unerklärliches Keuchen oder Kurzatmigkeit, Schwellungen des Gesichts, der Zunge oder des Rachens, Atembeschwerden, Herzrasen, Blutdruckabfall bis zum Schock. Dies kann selbst bei der ersten Anwendung dieses Arzneimittels geschehen.
- **Schwere Hautreaktionen** wie Ausschlag am ganzen Körper; sich abschilfernde, blasenziehende oder sich abschälende Haut.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie die unten beschriebenen anderen Nebenwirkungen bemerken.

<u>Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)</u>

- Magen-Darm-Beschwerden wie Sodbrennen, Magenschmerzen und Übelkeit, Verdauungsbeschwerden, Durchfall, Erbrechen, Blähungen (Flatulenz), Verstopfung; leichter Blutverlust im Magen und/oder Darm, der in Ausnahmefällen Blutarmut (Anämie) hervorrufen kann.

<u>Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)</u>

- Magen-Darm-Geschwüre, -Durchbruch oder -Blutung, Entzündung der Mundschleimhaut mit Geschwürbildung, Verschlechterung bestehender Darmkrankheiten (Colitis ulcerosa oder Morbus Crohn), Magenschleimhautentzündung (Gastritis), örtliche rektale Reizungen
- Zentralnervöse Störungen wie Kopfschmerzen, Schwindel, Schlaflosigkeit, Erregbarkeit, Reizbarkeit oder Müdigkeit
- Sehstörungen
- Verschiedenartige Hautausschläge
- Überempfindlichkeitsreaktionen mit Nesselsucht und Juckreiz

<u>Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)</u>

- Ohrklingeln (Tinnitus)
- Erhöhte Harnsäurekonzentration im Blut, Schmerzen in der Seite und/oder im Bauchraum, Blut im Urin und Fieber können Anzeichen einer Nierenschädigung sein (Papillennekrose)
- Verminderter Hämoglobinwert

<u>Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)</u>

- Speiseröhrenentzündung, Entzündung der Bauchspeicheldrüse und Bildung von membranartigen Darmverengungen
- Herzversagen, Herzinfarkt und Schwellungen des Gesichts und der Hände (Ödeme)

- Verringerte Urinausscheidung und Schwellungen (besonders bei Patienten mit Bluthochdruck oder eingeschränkter Nierenfunktion), Wasseransammlungen (Ödeme), trüber Urin (nephrotisches Syndrom); Entzündung der Nieren (interstitielle Nephritis), die zu akutem Nierenversagen führen kann. Wenn eines der oben genannten Symptome auftritt oder Sie bzw. Ihr Kind ein allgemeines Unwohlsein empfinden, beenden Sie die Anwendung von Nureflex und suchen Sie sofort Ihren Arzt auf, da dies erste Anzeichen einer Nierenschädigung oder eines Nierenversagens sein können.
- Psychotische Reaktionen, Depression
- Hoher Blutdruck, Gefäßentzündung
- Herzklopfen (Palpitationen)
- Funktionsstörungen der Leber, Leberschäden (erste Anzeichen können Hautverfärbungen sein), besonders bei Langzeitanwendung, Leberversagen, akute Leberentzündung (Hepatitis)
- Störungen bei der Blutbildung – erste Anzeichen sind: Fieber, Halsschmerzen, oberflächliche Geschwüre im Mund, grippeartige Beschwerden, schwere Erschöpfung, Nasen- und Hautblutungen sowie unerklärliche blaue Flecken. In diesen Fällen sollten Sie die Therapie sofort abbrechen und einen Arzt aufsuchen. Jegliche Selbstbehandlung mit Schmerzmitteln oder fiebersenkenden Arzneimitteln (Antipyretika) sollte unterbleiben.
- Schwere Hautinfektionen und Weichteilkomplikationen während einer Windpockenerkrankung (Varizelleninfektion)
- Verschlimmerung infektionsbedingter Entzündungen (z.B. nekrotisierende Fasziitis) sind im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung bestimmter NSAR beschrieben worden. Wenn Anzeichen einer Infektion auftreten oder sich verschlimmern, sollten Sie unverzüglich zu Ihrem Arzt gehen. Es muss geklärt werden, ob eine anti-infektive/antibiotische Therapie notwendig ist.
- Symptome einer aseptischen Meningitis mit Nackensteifigkeit, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber oder Desorientierung wurden nach Anwendung von Ibuprofen beobachtet. Patienten mit bestehenden Autoimmunerkrankungen (systemischer Lupus erythematodes, Mischkollagenose) sind möglicherweise eher betroffen. Suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn diese Symptome auftreten.
- Schwere Hautreaktionen wie Hautausschlag mit Rötung und Blasenbildung (z.B. Stevens-Johnson-Syndrom, Erythema multiforme, toxische epidermale Nekrolyse/Lyell Syndrom), Haarausfall (Alopezie)

<u>Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)</u>

- Reaktionen der Atemwege wie Asthma, Verkrampfungen der Bronchialmuskulatur (Bronchospasmus) oder Kurzatmigkeit
- Es kann zu einer schweren Hautreaktion, bekannt als DRESS-Syndrom, kommen. Die Symptome von DRESS umfassen Hautausschlag, Fieber, geschwollene Lymphknoten und eine Zunahme von Eosinophilen (einer Form der weißen Blutkörperchen).
- Bei Behandlungsbeginn ein roter, schuppiger, weit verbreiteter Hautausschlag mit Unebenheiten unter der Haut und von Fieber begleiteten Blasen, die sich in erster Linie auf den Hautfalten, dem Rumpf und den oberen Extremitäten befinden (akutes generalisiertes pustulöses Exanthem). Beenden Sie die Anwendung von Nurofen Junior, wenn Sie diese Symptome entwickeln, und begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung. Siehe auch Abschnitt 2.
- Die Haut wird lichtempfindlich.

Arzneimittel wie Nureflex 125 mg Zäpfchen für Kinder sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzanfälle („Herzinfarkt“) oder Schlaganfälle verbunden.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Nureflex 125 mg Zäpfchen für Kinder aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach Verwendbar bis: bzw. Verw. bis: angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Nureflex 125 mg Zäpfchen für Kinder enthält

Der Wirkstoff ist: Ibuprofen. 1 Zäpfchen enthält 125 mg Ibuprofen.

Der sonstige Bestandteil ist: Hartfett

Wie Nureflex 125 mg Zäpfchen für Kinder aussieht und Inhalt der Packung

Die Zäpfchen sind weiß bis gelblich-weiß und haben die Form eines Zylinders.

Packungsgröße: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19 oder 20 Stüc

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Reckitt Benckiser Deutschland GmbH
Darwinstrasse 2-4
69115 Heidelberg
Deutschland

Hersteller

Famar A.V.E., 49th km, National Road Athens-Lamia, 190 11 Avlonas, Attiki, Griechenland

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien: Nurofen voor Kinderen suppo 125 mg
Deutschland: Nurofen junior 125 mg Zäpfchen
Luxemburg: Nurofen pour Enfants suppo 125 mg
Österreich: Nureflex 125 mg Zäpfchen für Kinder

Portugal: Nurofen 125 mg supositórios
Slowakei: Nurofen pre deti čapíky 125mg
Tschechien: Nurofen pro děti čípky 125mg

Z.Nr.: 1-25537

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet Oktober 2022.