

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

### Nurofen Junior 125 mg Zäpfchen Für Kinder ab 12,5kg Körpergewicht Wirkstoff: Ibuprofen

#### Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist auch ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Nurofen Junior jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Beschwerden bzw. die Beschwerden Ihres Kindes verschlimmern oder innerhalb von 3 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie bzw. Ihr Kind auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie oder Ihr Kind erheblich beeinträchtigen oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

#### Diese Packungsbeilage beinhaltet:

- 1. Was ist Nurofen Junior und wofür wird es angewendet?**
- 2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Nurofen Junior beachten?**
- 3. Wie ist Nurofen Junior anzuwenden?**
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
- 5. Wie ist Nurofen Junior aufzubewahren?**
- 6. Weitere Informationen**

#### 1. Was ist Nurofen Junior und wofür wird es angewendet?

Ibuprofen gehört zu einer Gruppe von Wirkstoffen, die nicht-steroidale Antirheumatika (NSAR) genannt werden. Diese Wirkstoffe beeinflussen Schmerzen, Entzündungen und erhöhte Körpertemperatur. Nurofen Junior wird angewendet zur symptomatischen Behandlung von:

- Fieber
  - leichten bis mäßig starken Schmerzen
- Die Verabreichung von Nurofen Junior wird empfohlen, wenn eine orale Verabreichung nicht möglich ist, z.B. bei Erbrechen.

#### 2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Nurofen Junior beachten?

##### Nurofen Junior darf nicht angewendet werden

- wenn Sie bzw. Ihr Kind überempfindlich (allergisch) gegen Ibuprofen, anderen ähnlichen Schmerzmitteln (NSAR) oder einen der sonstigen Bestandteil von Nurofen Junior sind.
- wenn Sie bzw. Ihr Kind nach vorheriger Einnahme von Acetylsalicylsäure oder ähnlichen Schmerzmitteln (NSAR) schon einmal unter Atemnot, Asthma, Schnupfen oder Nesselausschlag gelitten haben.
- wenn bei Ihnen eine Magen-Darm-Blutung oder -Durchbruch (Perforation) im Zusammenhang mit einer vorherigen

- Therapie mit NSAR aufgetreten ist.
- wenn Sie Magengeschwüre oder Magenblutungen haben oder jemals hatten.
- wenn Sie schwere Leber- oder Nierenfunktionsstörungen oder eine schwere Herzmuskelschwäche haben.
- während der letzten 3 Schwangerschaftsmonate.
- bei Kleinkindern mit einem Körpergewicht unter 12,5 kg (ca. 2 Jahre).

##### Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Nurofen Junior ist erforderlich

- bei bestimmten Hautkrankheiten (systemischer Lupus erythematodes (SLE) oder Mischkollagenosen),
- wenn Sie an Magen- und Darmkrankheiten leiden oder gelitten haben (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn).
- Erkrankungen des Enddarms oder des Anus.
- wenn Sie jemals Bluthochdruck und/oder eine Herzmuskelschwäche hatten.
- wenn bei Ihnen Magen-Darm-Blutungen, Geschwüre oder Durchbrüche (Perforation) im Zusammenhang mit der Anwendung diese Arzneimittels auftreten. Diese Erkrankungen können ohne vorherige Warnsymptome auftreten. Sie sind nicht auf Patienten mit entsprechenden Vorerkrankungen beschränkt und können lebensbedrohlich verlaufen. Wenn bei Ihnen Magen-Darm-Blutungen oder Geschwüre auftreten, ist die Behandlung abzubrechen.
- wenn Sie 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, die unter anderem zur Behandlung von depressiven Verstimmungen eingesetzt werden, oder Thrombozytenaggregationshemmer wie ASS.
- wenn Sie gleichzeitig andere NSAR, einschließlich so genannter COX-2-Hemmer (Cyclooxygenase-2-Hemmer wie Celecoxib oder Etoricoxib), einnehmen.
- wenn Sie eine Schwangerschaft planen.
- wenn Sie an Windpocken leiden.

Nebenwirkungen können reduziert werden, indem die niedrigste wirksame Dosis über den kürzestmöglichen Zeitraum eingenommen wird.

Bei älteren Patienten können häufiger Nebenwirkungen auftreten.

Im Allgemeinen kann die gewohnheitsmäßige Anwendung von Schmerzmitteln (verschiedener Art) zu dauerhaften schweren Nierenschäden führen.

Wenn Sie an Asthma, chronischem Schnupfen, Nasenpolypen oder allergischen

Reaktionen leiden oder gelitten haben, kann Kurzatmigkeit auftreten.

Unter NSAR-Therapie wurde sehr selten über schwerwiegende Hautreaktionen (wie Stevens-Johnson-Syndrom) berichtet. Beim ersten Anzeichen von Hautauschlägen, Schleimhautläsionen oder sonstigen Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion sollte Nurofen Junior abgesetzt und umgehend der Arzt konsultiert werden.

Arzneimittel wie Nurofen Junior sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzanfälle („Herzinfarkt“) oder Schlaganfälle verbunden. Jedes Risiko ist wahrscheinlicher mit hohen Dosen und länger dauernder Behandlung. Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosis oder Behandlungsdauer (maximal 3 Tage).

Wenn Sie Herzprobleme oder einen vorangegangenen Schlaganfall haben oder denken, dass Sie ein Risiko für diese Erkrankungen aufweisen könnten (z.B. wenn Sie hohen Blutdruck, Diabetes oder hohe Cholesterinwerte haben oder Raucher sind), sollten Sie Ihre Behandlung mit Ihrem Arzt oder Apotheker besprechen.

##### Bei Anwendung von Nurofen Junior mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie bzw. Ihr Kind andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Dies gilt insbesondere für die Einnahme folgender Arzneimittel:

- Kortikosteroide (wie Prednisolon), da diese das Risiko für Magen-Darmgeschwüre oder -blutungen erhöhen können.
- Arzneimittel zur Blutverdünnung (wie Warfarin), da NSAR die Wirkung dieser Arzneimittel verstärken können.
- Thrombozytenaggregationshemmer (wie Acetylsalicylsäure) und bestimmte Antidepressiva (selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer/SSRI), da diese das Risiko für Nebenwirkungen im Magen-Darm-Trakt erhöhen können.
- Arzneimittel gegen Bluthochdruck und Entwässerungstabletten, da NSAR die Wirkung dieser Arzneimittel abschwächen können und dadurch möglicherweise ein erhöhtes Risiko für die Nieren besteht. Sie sollten in diesem Fall auf eine ausreichende Flüssigkeitsaufnahme achten.
- Lithium (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen), da die Wirkung von Lithium verstärkt werden kann.
- Methotrexat (Mittel zur Behandlung von Krebskrankungen bzw. rheumatischen Erkrankungen), da die Wirkung von Methotrexat verstärkt werden kann.
- Tacrolimus (Arzneimittel, das die Immunantwort unterdrückt), da das Risiko einer Nierenschädigung erhöht ist, wenn beide Arzneimittel gleichzeitig verabreicht werden.
- Ciclosporin (Arzneimittel, das die Immunantwort unterdrückt), da es begrenzte Hinweise für eine Nierenschädigende Wirkung bei gleichzeitiger Verabreichung gibt.

##### Was müssen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels beachten?

Blutgerinnungshemmer (wie Acetylsalicylsäure, Warfarin, Ticlopidin), Arzneimittel gegen Bluthochdruck (ACE-Hemmer wie Captopril, Betarezeptorblocker, Angiotensin-II-Antagonisten) sowie einige andere Arzneimittel können die Behandlung mit Ibuprofen beeinträchtigen oder durch eine solche selbst beeinträchtigt werden. Deshalb sollen Sie stets ärztlichen Rat einholen, bevor Sie Ibuprofen gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln anwenden.

##### Schwangerschaft und Stillzeit

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht an, wenn Sie in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft sind. Vermeiden Sie die Anwendung dieses Arzneimittels während der ersten 6 Monate der Schwangerschaft, solange Ihnen der Arzt keine anders lautenden Anweisungen gibt. Sie können dieses Arzneimittel während der Stillzeit anwenden, wenn die empfohlene Dosis eingehalten wird und die Anwendung über den kürzest möglichen Zeitraum erfolgt. Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

##### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

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

##### 3. Wie ist Nurofen Junior anzuwenden?

Wenden Sie Nurofen Junior immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Nurofen Junior 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/kg Körpergewicht, verteilt auf 3 bis 4 Einzeldosen.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis (das Körpergewicht des Kindes ist dabei von größerer Wichtigkeit als das Alter):

Körpergewicht (Alter)	Einzeldosis	Max. Tagesdosis
12,5 – 17,0 kg (ca. 2 – 4 Jahre)	1 Zäpfchen	Wenn nötig alle 6-8 Stunden 1 Zäpfchen, bis zu 3 Zäpfchen innerhalb von 24 Stunden.
17 – 20,5 kg (ca. 4 – 6 Jahre)	1 Zäpfchen	Wenn nötig alle 6 Stunden 1 Zäpfchen, bis zu 4 Zäpfchen innerhalb von 24 Stunden.

Die Zäpfchen sind zur Anwendung im After bestimmt wobei die spitze Seite des Zäpfchens zuerst eingeführt wird. Zur Verbesserung der Gleitfähigkeit evtl. Zäpfchen vor dem Einführen in der Hand erwärmen.

Nurofen Junior sollte nur über maximal 3 Tage angewendet werden. Wenn Ihre Beschwerden bzw. die Beschwerden Ihres Kindes innerhalb dieser Zeit bestehen bleiben oder sich verschlechtern, müssen Sie bzw. Ihr Kind einen Arzt aufsuchen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Nurofen Junior zu stark oder zu schwach ist.

##### Wenn Sie bzw. Ihr Kind eine größere Menge von Nurofen Junior angewendet haben als Sie sollten:

Benachrichtigen Sie umgehend Ihren Arzt. Folgende Anzeichen können auftreten: Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Kopfschmerzen, Schwindelgefühl, Benommenheit, Augenzittern (unwillkürliche, schnelle Augenbewegungen), verschwommenes Sehen und Ohrklingeln (Tinnitus) sowie selten Blutdruckabfall und Bewusstlosigkeit.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

##### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Nurofen Junior Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandelte von 10
Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten: weniger als 1 Behandelte von 10.000
Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Folgende Nebenwirkungen können möglicherweise auftreten:

##### Erkrankungen des Magen-Darmtrakts

Häufig: Magenbeschwerden wie Sodbrennen, Bauchschmerzen und Übelkeit.  
Gelegentlich: Durchfall, Blähungen, Verstopfung und Erbrechen. Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüre, Perforation oder Magen-Darmblutungen, schwarze Verfärbung des Stuhls und blutigen Erbrechen, Entzündung der Mundschleimhaut mit Geschwürbildung, Verschlimmerung existierender Darmerkrankungen (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn), Reizungen des Enddarms.

Sollten starke Schmerzen im oberen Bauchraum, Bluterbrechen oder eine Schwarzfärbung des Stuhls auftreten, müssen Sie die Behandlung abbrechen und einen Arzt aufsuchen.

##### Erkrankungen des Nervensystems

Gelegentlich: Kopfschmerzen,

Schwindelgefühl, Schlaflosigkeit, Ohrklingeln (Tinnitus) und Müdigkeit.

##### Herzkrankungen

Sehr selten: Wassereinlagerung im Gewebe (Ödeme), Bluthochdruck, Herzinsuffizienz.

##### Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Sehr selten: Verminderung der Harnausscheidung und Ansammlung von Wasser im Körper (auch akutes Nierenversagen oder eine Nierenentzündung ist möglich), Nierenschäden, erhöhte Harnstoffkonzentration im Blut (erste Anzeichen: Verminderung der Urinausscheidung, allgemeines Unwohlsein).

##### Leber- und Gallenerkrankungen

Sehr selten: Leberschäden, insbesondere bei Langzeittherapie.

##### Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Sehr selten: Störungen der Blutbildung. Erste Anzeichen sind: Fieber, Halsschmerzen, oberflächliche Wunden im Mund, grippeartige Beschwerden, starke Abgeschlagenheit, Nasenbluten und Hautblutungen. In diesen Fällen ist das Arzneimittel sofort abzusetzen und der Arzt aufzusuchen. Jegliche Selbstbehandlung mit schmerz- oder fiebersenkenden Arzneimitteln muss unterbleiben.

##### Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Sehr selten: schwere Hautreaktionen wie Hautausschlag mit Rötung und Blasenbildung, Stevens-Johnson-Syndrom und Nekrolyse. In Ausnahmefällen kann es im Zusammenhang mit Windpockenerkrankungen zu schweren Hautinfektionen und Weichteilkomplikationen kommen.

##### Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten: Symptome aseptischer Meningitis bei Patienten mit bestehenden Autoimmunerkrankungen – erste Anzeichen sind: Nackensteifigkeit, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber oder Verwirrung.

##### Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Gelegentlich: Überempfindlichkeitsreaktionen mit Nesselausschlag und Juckreiz.

Sehr selten: schwere Überempfindlichkeitsreaktionen – Anzeichen dafür können sein: Schwellungen von Gesicht, Zunge und Kehlkopf, Kurzatmigkeit, beschleunigter Herzschlag, Blutdruckabfall oder schwerer Schock. Verschlimmerung von Asthma.

Arzneimittel wie Nurofen Junior sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhtem Risiko für Herzanfälle („Herzinfarkt“) oder Schlaganfälle verbunden.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

##### 5. Wie ist Nurofen Junior aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25° C lagern.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

##### 6. Weitere Informationen

##### Was Nurofen Junior enthält:

Der Wirkstoff ist Ibuprofen.  
1 Zäpfchen enthält 125 mg Ibuprofen.  
Der sonstige Bestandteil ist Hartfett.

##### Wie Nurofen Junior aussieht und Inhalt der Packung:

Nurofen Junior sind weiße bis gelblich-weiße Zäpfchen mit zylindrischer Form und ist in Packungen mit 10 Zäpfchen erhältlich.

##### Pharmazeutischer Unternehmer:

Reckitt Benckiser Deutschland GmbH  
Theodor-Heuss-Anlage 12  
68165 Mannheim  
Deutschland  
Tel. (0621) 3246-333  
www.nurofen.de

##### Hersteller:

Famar S.A.  
49th km, National Road  
Athens-Lamia  
190 11 Avlonas  
Attiki  
Griechenland  
Farmae  
10 rue Bouché Thomas  
ZAC Sud d'Orgemont  
49000 Angers  
Frankreich

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

Österreich: Nureflex 125 mg Zäpfchen für Kinder  
Belgien: Nurofen voor Kinderen suppo 125 mg  
Tschechische Republik: Nurofen pro děti čípy 125mg  
Frankreich: Nurofen pro Enfants 125 mg suppositoires  
Luxemburg: Nurofen pour Enfants suppo 125 mg  
Portugal: Nurofen 125 mg supositórios  
Slowakei: Nurofen pre deti čapky 125mg  
Spanien: Junifen supositorios 125 mg  
Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2009.

