

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Nurofen 200 mg Schmelztabletten Lemon Für Kinder ab 6 Jahren, Jugendliche und Erwachsene Ibuprofen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie. Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Nurofen jedoch vorschriftsgemäß eingenommen 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 Symptome verschlimmern oder nach 3 bis 5 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt 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 und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Nurofen beachten?
3. Wie ist Nurofen einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Nurofen aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Nurofen und wofür wird es angewendet?

Nurofen enthält 200 mg Ibuprofen. Ibuprofen gehört zu der Gruppe von Arzneimitteln, die Nichtsteroidale Antiphlogistika (NSAR) genannt werden. Diese Arzneimittel beeinflussen die Reaktion des Körpers auf Schmerzen, Schwellungen und erhöhte Temperatur.

Nurofen wird verwendet zur:

- Linderung von leichten bis mäßig starken Schmerzen wie Kopfschmerzen, Zahnschmerzen und Regelschmerzen.
- Fiebersenkung.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Nurofen beachten?

Nurofen darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Ibuprofen oder einen der sonstigen Bestandteile von Nurofen sind
- wenn Sie nach vorherigen Einnahmen von Acetylsalicylsäure oder ähnlichen Schmerzmitteln (NSAR) schon einmal unter Atemnot, Asthma, laufender Nase oder Nesselausschlag gelitten haben
- wenn Sie ein Magengeschwür haben oder gehabt haben oder bei Magenblutungen
- wenn Sie schwere Leber- oder Nierenschäden haben bzw. bei schwerer nicht beherrschter Herzmuskelschwäche
- während der letzten drei Schwangerschaftsmonate (siehe unten).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Nurofen ist erforderlich,

- bei bestimmten Hautkrankheiten (systemischer Lupus erythematodes (SLE), oder Mischkollagenose)
- wenn Sie an Magen- und Darmkrankheiten leiden oder gelitten haben (Colitis ulcerosa, Crohn'sche Krankheit)
- wenn Sie jemals Bluthochdruck und/oder eine Herzerkrankung hatten
- bei verminderter Nierenfunktion
- bei Leberfunktionsstörungen.

Nebenwirkungen können durch die Einnahme der kleinsten wirksamen Dosis über die kürzestmögliche Zeit minimiert werden.

Bei älteren Personen können häufiger Nebenwirkungen auftreten.

Im Allgemeinen kann die gewohnheitsmäßige Verwendung von (verschiedenen Arten von) Schmerzmitteln zu einem bleibenden schwerwiegenden Nierenschaden führen.

Wenn Sie an Asthma oder allergischen Reaktionen leiden oder gelitten haben, kann Atemnot auftreten.

Bei Einnahme von Nurofen mit anderen Arzneimitteln

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

- Glucocorticoide (Arzneimittel, die Kortison oder kortisonartige Stoffe enthalten), Aspirin oder andere NSARs (entzündungshemmende und schmerzlindernde Arzneimittel), da sich dadurch das Risiko von Magen- und Darmgeschwüren oder -blutungen erhöhen kann
- Lithium (ein Arzneimittel gegen Manisch-Depressive Krankheit und Depressionen), da die Wirkung von Lithium verstärkt werden kann
- Selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (Arzneimittel gegen Depressionen), da diese das Risiko für Nebenwirkungen im Magen-Darm-Trakt erhöhen können
- Arzneimittel zur Blutverdünnung (wie z.B. Warfarin), da NSARs die Wirkung dieser Arzneimittel verstärken können
- Methotrexat (ein Arzneimittel gegen Krebs oder Rheumatismus), da die Wirkung von Methotrexat verstärkt werden kann
- Arzneimittel gegen Bluthochdruck und Entwässerungstabletten, da NSAR die Wirkung dieser Arzneimittel abschwächen können und dadurch möglicherweise ein erhöhtes Risiko für die Niere entsteht
- Zidovudin (ein Arzneimittel gegen Aids). Bei HIV positiven Blutern kann das Risiko für Gelenkblutungen oder Blutungen, die zu Schwellungen führen, erhöht sein

Bei Einnahme von Nurofen zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Patienten mit einem empfindlichen Magen wird empfohlen, Nurofen zusammen mit der Mahlzeit einzunehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Dieses Arzneimittel darf während der letzten 3 Monate der Schwangerschaft nicht eingenommen werden. Nehmen Sie dieses Arzneimittel, wenn vom Arzt nicht anders verordnet, nicht in den ersten 6 Monaten der Schwangerschaft ein.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn Sie schwanger werden wollen.

Der Wirkstoff Ibuprofen geht in sehr geringen Konzentrationen in die Muttermilch über, kann aber während der Stillzeit eingenommen werden, wenn die empfohlene Dosis eingehalten wird und Nurofen über die kürzest mögliche Zeit eingenommen wird.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Bei kurzzeitiger Einnahme hat dieses Arzneimittel keinen oder einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Nurofen

Dieses Arzneimittel enthält Aspartam als Quelle für Phenylalanin und kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie haben.

3. Wie ist Nurofen einzunehmen?

Nurofen soll von Kindern unter 6 Jahren nicht eingenommen werden.

Nehmen Sie Nurofen immer genau nach Anweisung dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Alter	Einzeldosis (Schmelztabletten)	Tägliche Gesamtdosis (Schmelztabletten)
Kinder von 6 – 9 Jahren (ca. 20 – 28 kg Körpergewicht)	1	Anfangsdosis 1 Schmelztablette (200 mg Ibuprofen), danach falls erforderlich 1 Schmelztablette (200 mg mg Ibuprofen) alle 6 - 8 Stunden. Geben Sie Ihrem Kind nicht mehr als 3 Schmelztabletten (600 mg Ibuprofen) in 24 Stunden.
Kinder von 10 – 12 Jahren (ca. 29 – 40 kg Körpergewicht)	1	Anfangsdosis 1 Schmelztablette (200 mg Ibuprofen), danach falls erforderlich 1 Schmelztablette (200 mg Ibuprofen) alle 4 - 6 Stunden. Geben Sie Ihrem Kind nicht mehr als 4 Schmelztabletten (800 mg Ibuprofen) in 24 Stunden.
Jugendliche über 12 Jahre und Erwachsene	1 - 2	Anfangsdosis 1-2 Schmelztabletten (200 mg bis 400 mg Ibuprofen), danach falls erforderlich 1 oder 2 Schmelztabletten (200 mg oder 400 mg Ibuprofen) alle 4 - 6 Stunden. Nehmen

		Sie nicht mehr als 6 Schmelztabletten (1200 mg Ibuprofen) in 24 Stunden ein.
--	--	--

Lassen Sie die Schmelztabletten auf der Zunge zergehen und schlucken Sie die aufgelöste Schmelztablettenmasse. Zusätzliche Flüssigkeitsaufnahme ist nicht nötig.

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Nurofen unzureichend ist oder stärker ist als von Ihnen erwartet.

Wenn die Symptome sich verschlimmern oder nicht innerhalb von 3 bis 5 Tagen abnehmen, müssen Sie Ihren Arzt aufsuchen.

Wenn Sie eine größere Menge von Nurofen eingenommen haben, als Sie sollten

Benachrichtigen Sie sofort einen Arzt. Folgende Anzeichen können auftreten: Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Kopfschmerzen, Schwindelgefühl, Benommenheit, Augenzittern, verschwommene Sicht und Ohrensausen, und 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 Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Für die Häufigkeit des Auftretens von Nebenwirkungen werden die folgenden Definitionen verwendet: sehr häufig (bei mehr als einem von 10 Patienten), häufig (zwischen einem von 100 und einem von 10 Patienten), gelegentlich (zwischen einem von 1000 und einem von 100 Patienten), selten (zwischen einem von 10 000 und einem von 1000 Patienten), sehr selten (bei weniger als einem von 10 000 Patienten). Folgende Nebenwirkungen können möglicherweise auftreten:

Magen- und Darmerkrankungen

Gelegentlich: Magenbeschwerden wie Sodbrennen, Bauchschmerzen und Übelkeit

Selten: Durchfall, Erbrechen, Blähungen und Verstopfung

Sehr selten: Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüre, unter Umständen mit Durchbruch oder Magen-Darmblutungen, schwarze Verfärbung des Stuhls und blutiges Erbrechen, Entzündungen der Mundschleimhaut mit Geschwüren, Verschlechterung existierender Darmerkrankungen (Colitis ulcerosa, Crohn'sche Krankheit), Reizungen des Enddarms

Nervensystem

Gelegentlich: Kopfschmerzen

Herzerkrankungen

Sehr selten: Schwellungen, Bluthochdruck, Herzinsuffizienz

Nierenerkrankungen

Sehr selten: Verminderung der Urinausscheidung und Wassereinlagerungen (auch akutes Nierenversagen ist möglich), Nierenschäden, vermehrte Harnstoffkonzentration im Blut (erste Anzeichen sind: Verminderung der Urinausscheidung, allgemeines Unwohlsein)

Lebererkrankungen

Sehr selten: Leberschäden (erste Anzeichen können Hautverfärbungen sein)

Erkrankungen des Blutes

Sehr selten: Störungen bei der Blutbildung - erste Anzeichen sind: Fieber, Halsschmerzen, oberflächliche Wunden im Mund, grippeartige Beschwerden, schwere Erschöpfung, Nasen- und Hautblutungen

Hauterkrankungen

Sehr selten: ernste Hautreaktionen wie Hautausschlag mit roter Verfärbung und Blasenbildung

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten: Symptome aseptischer Meningitis bei Personen mit bestehenden Krankheiten des Immunsystems – erste Anzeichen sind: Nackensteifigkeit, Kopfschmerzen, Erbrechen, Fieber oder Verwirrung

Allergische Reaktionen

Gelegentlich: Überempfindlichkeitsreaktionen mit Nesselausschlag und Juckreiz

Sehr selten: schwere Überempfindlichkeitsreaktionen – Anzeichen dafür können sein: geschwollenes Gesicht, geschwollene Zunge und Kehlkopf, Kurzatmigkeit, beschleunigter Herzschlag, Blutdruckabfall oder ernster Schockzustand. Asthma kann sich verschlechtern

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 aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum 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 enthält

Der Wirkstoff ist Ibuprofen. Jede Schmelztablette enthält 200 mg Ibuprofen. Die sonstigen Bestandteile sind: Ethylcellulose, gefälltes Siliciumdioxid, Hypromellose, Mannitol, Aspartam (E951), Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat, Zitronen-Aroma.

Wie Nurofen aussieht und Inhalt der Packung

Die Schmelztabletten sind weiße bis gebrochen weiße, runde Tabletten mit charakteristischem Zitronengeruch. Die Schmelztabletten sind in Packungen zu 4, 6, 10, 12, 18, 20, 24, 30, 36, 40 und 48 Schmelztabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

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

www.nurofen.de

Hersteller:

Ethypharm Laboratories
17 – 21 rue Saint-Matthieu
78550 Houdan
Frankreich

Reckitt Benckiser Healthcare International Limited
Nottingham Site
Thane Road
Nottingham
NG 90 2DB
Großbritannien

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

Finnland: Ibuprofen Boots 200 mg tabletti
Niederlande: Nurofen vanaf 6 jaar Citrus Smelttablet - 200
Luxemburg: Junifen 200 Instant, Comprimés orodispersible
Spanien: Junifen 200mg Sabor Limón
Schweden: Ibuprofen Boots 200 mg munsönderfallande tablet 200 mg

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 02/2007