

## **NAVODILO ZA UPORABO**

## NAVODILO ZA UPORABO

### Nurofen za otroke z okusom pomaranče 40 mg/ml peroralna suspenzija

ibuprofen

6-12 let

#### **Pred uporabo natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

Zdravilo je na voljo brez recepta. Kljub temu pa morate zdravilo Nurofen za otroke z okusom pomaranče uporabljati pazljivo in skrbno, da bo vašemu otroku kar najbolj koristilo.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če se znaki otrokove bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v treh dneh, se posvetujte z zdravnikom.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

#### **Navodilo vsebuje:**

1. Kaj je zdravilo Nurofen za otroke in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Nurofen za otroke
3. Kako uporabljati zdravilo Nurofen za otroke
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Nurofen za otroke
6. Dodatne informacije

### **1. KAJ JE ZDRAVILO NUROFEN ZA OTROKE IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO**

Ibuprofen spada v skupino nesteroidnih protivnetnih zdravil. Zdravila iz te skupine spremenijo odziv telesa na bolečino, vnetje in povišano telesno temperaturo.

Zdravilo Nurofen za otroke uporabljamo za kratkotrajno simptomatsko zdravljenje:

- povišane telesne temperature,
- blage do zmerne bolečine.

### **2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE UPORABILI ZDRAVILO NUROFEN ZA OTROKE**

#### **Zdravila Nurofen za otroke ne smete dajati otroku**

- če je otrok alergičen (preobčutljiv) na ibuprofen, druga podobna protibolečinska zdravila (nesteroidna protivnetna zdravila) ali katerikoli sestavino zdravila Nurofen za otroke (za nadaljnje informacije glejte poglavje 6).
- če se je po predhodni uporabi acetilsalicilne kisline ali drugih podobnih protibolečinskih zdravil (nesteroidna protivnetna zdravila) pri otroku pojavilo oteženo dihanje, astma, vnetje nosne sluznice z izcedkom iz nosu ali koprivnica.
- če se je po predhodni uporabi nesteroidnega protivnetnega zdravila pri otroku pojavila krvavitev v želodcu ali črevesu ali je prišlo do predrnja stene želodca ali črevesa.
- če ima aktivno razjedo želodca/dvanajstnika (peptični ulkus) ali krvavitev ali je kdaj imel težave zaradi ponavljajoče se razjede ali krvavitve želodca/dvanajstnika (dve ločeni epizodi dokazane razjede ali krvavitve ali več).
- če ima hudo odpoved jeter ali ledvic ali srčno popuščanje.
- če ima možgansko krvavitev ali drugo aktivno krvavitev.
- če ima motnje strjevanja krvi, saj lahko ibuprofen podaljša čas krvavitve.
- če ima nepojasnjene motnje tvorbe in razvoja raznih tipov krvnih teles.

*Če bo zdravilo uporabljala odrasla oseba:* zdravila Nurofen za otroke ne smete uporabljati v zadnjem trimesečju nosečnosti.

### **Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Nurofen za otroke**

- če otrok že jemlje katerokoli drugo nesteroidno protivnetno zdravilo ali acetilsalicilno kislino v dnevnem odmerku, večjem od 75 mg.
- če ima otrok nekatere bolezni kože (sistemski eritematozni lupus ali mešano vezivno-tkivno bolezen).
- če otrok ima ali je kdaj imel bolezen črevesa (ulcerozni kolitis ali Crohnovo bolezen). Te bolezni se lahko poslabšajo (glejte poglavje 4. *Možni neželeni učinki*).
- če otrok ima ali je kdaj imel težave z visokim krvnim tlakom in/ali s srčnim popuščanjem.
- če je delovanje ledvic pri otroku zmanjšano.
- če ima otrok bolezen jeter.
- če se otrok zdravi z drugimi zdravili, ki lahko povečajo tveganje za pojav razjed ali krvavitvev, kot so peroralni kortikosteroidi (npr. prednizolon), zdravila za preprečevanje ali zaviranje nastanka krvnih strdkov (npr. varfarin), selektivni zaviralci privzema serotonina (zdravila za zdravljenje depresije) ali antiagregacijska zdravila (npr. acetilsalicilna kislina). V tem primeru je pri uporabi zdravila Nurofen za otroke potrebna posebna previdnost.
- če se otrok že zdravi z drugim nesteroidnim protivnetnim zdravilom (vključno z zaviralci COX-2, kot sta celekoksib ali etorikoksib). Sočasni uporabi drugega nesteroidnega protivnetnega zdravila in zdravila Nurofen za otroke se je treba izogibati.
- Verjetnost za pojav neželenih učinkov se lahko zmanjša z uporabo najmanjšega še učinkovitega odmerka najkrajši možni čas, potreben za obvladovanje (lajšanje) simptomov.
- Na splošno lahko zaradi pogoste uporabe analgetikov, še posebej pri sočasni uporabi različnih analgetičnih učinkovin, pride do trajne okvare ledvic.
- če otrok ima ali je kdaj imel astmo, kronično vnetje nosne sluznice, nosne polipe ali alergijo. V tem primeru se pri otroku lahko pojavi napad težkega dihanja.
- V povezavi z uporabo nesteroidnih protivnetnih zdravil so zelo redko poročali o pojavu hudih kožnih reakcij, kot je Stevens-Johnsonov sindrom. Uporabo zdravila Nurofen za otroke je treba prekiniti ob prvem znaku kožnega izpuščaja, sprememb na sluznicah ali kateregakoli drugega znaka alergijske reakcije.
- Bolniki, ki imajo težave s srcem ali so kdaj doživeli možgansko kap, in bolniki z dejavniki tveganja za razvoj takšnih bolezenskih stanj (na primer, bolniki, ki imajo visok krvni tlak, sladkorno bolezen, zvišano vrednost holesterola ali kadični), se morajo pred začetkom uporabe zdravila Nurofen za otroke posvetovati z zdravnikom ali s farmacevtom.
- če ima otrok norice. V tem času uporaba zdravila Nurofen za otroke ni priporočljiva.
- če je bil pri otroku pred kratkim opravljen obsežen kirurški poseg.
- če je otrok dehidriran. V tem primeru obstaja večje tveganje za težave z ledvicami.
- Zdravila, kot je Nurofen za otroke, so lahko povezana z nekoliko večjim tveganjem za pojav srčne kapi ali možganske kapi. Tveganje se poveča pri uporabi večjih odmerkov in pri daljšem obdobju zdravljenja. Priporočenega odmerka ali trajanja zdravljenja (3 dni) ne smete preseči.

Pri uporabi vseh nesteroidnih protivnetnih zdravil so poročali o pojavu krvavitvev, razjed ali predrtij v prebavilih, kar je lahko usodno. Pojavile so se v kateremkoli času med zdravljenjem, z opozorilnimi simptomi ali predhodnimi resnimi neželenimi učinki v prebavilih ali brez. Takoj po pojavu krvavitve ali razjede v želodcu ali črevesju je treba zdravljenje prekiniti. Tveganje za pojav krvavitvev, razjed ali predrtij v prebavilih je večje pri uporabi večjih odmerkov nesteroidnih protivnetnih zdravil, pri bolnikih, ki so že kdaj imeli razjedo, še posebej, če je bila povezana z zapleti, kot so krvavitve ali predrtje (glejte poglavje 2. *Zdravila Nurofen za otroke ne smete dajati otroku*) in pri starostnikih. Ti bolniki morajo zdravljenje začeti z najmanjšim možnim odmerkom. Pri teh bolnikih in bolnikih, ki potrebujejo sočasno zdravljenje z nizkimi odmerki acetilsalicilne kisline ali drugimi zdravili, ki lahko povečajo ogroženost prebavil, mora zdravnik presoditi o potrebi po kombiniranem zdravljenju z zaščitnimi zdravili (npr. mizoprostol ali zaviralci protonске črpalke).

Nesteroidna protivnetna zdravila, kot je ibuprofen, lahko prikrijejo simptome vnetja in povišane telesne temperature.

Če se karkoli od zgoraj navedenega nanaša na vašega otroka, se pred prvo uporabo zdravila Nurofen za otroke posvetujte z zdravnikom.

*Če bo zdravilo uporabljala odrasla oseba:*

### Starostniki

Pri starostnikih obstaja večje tveganje za pojav neželenih učinkov nesteroidnih protivnetnih zdravil, še posebej neželenih učinkov, povezanih z želodcem in črevesjem. Za več informacij glejte poglavje 4. *Možni neželeni učinki.*

Bolniki, ki so kdaj imeli težave z želodcem ali črevesjem, še posebej starostniki, morajo zdravnika obvestiti o pojavu vseh neobičajnih simptomov v trebuhu (predvsem o krvavitvah v prebavilih), še posebej v začetnem obdobju zdravljenja.

### **Jemanje drugih zdravil**

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če otrok jemlje ali je pred kratkim jemal katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Še posebej pozorni bodite na:

- *kortikosteroide* (kot je prednizolon). Ta zdravila lahko povečajo tveganje za pojav razjed ali krvavitve v želodcu ali črevesju.
- *druga nesteroidna protivnetna zdravila* (vključno z zaviralci COX-2, kot sta celekoksib ali etorikoksib).
- *nekatera antikoagulante* (zdravila za preprečevanje ali zaviranje nastanka krvnih strdkov, npr. acetilsalicilna kislina, varfarin, tiklopidin) in *nekatera zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka* (zaviralci angiotenzinske konvertaze (npr. kaptopril), antagonisti adrenergičnih receptorjev beta, antagonisti angiotenzina II). Ta in še nekatera druga zdravila lahko vplivajo na delovanje ibuprofena in obratno. Bolniki, ki se že zdravijo z drugimi zdravili, se morajo pred začetkom sočasne uporabe ibuprofena vedno najprej posvetovati s svojim zdravnikom.
- *antiagregacijska zdravila* (kot je acetilsalicilna kislina) in *selektivne zaviralce privzema serotonina* (zdravila za zdravljenje depresije). Ta zdravila lahko povečajo tveganje za pojav neželenih učinkov v prebavilih.
- *zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka in zdravila za odvajanje vode iz telesa* (diuretiki). Nesteroidna protivnetna zdravila lahko zmanjšajo učinek teh zdravil, tveganje za ledvice pa se lahko poveča. V tem primeru poskrbite, da bo otrok čez dan zaužil zadostne količine vode.
- *litij* (zdravilo za zdravljenje depresije). Učinek litija se lahko okrepi.
- *metotreksat* (zdravilo za zdravljenje raka ali revmatskih obolenj). Učinek metotreksata se lahko okrepi.
- *takrolimus* (zdravilo za zaviranje imunske reakcije). Poveča se tveganje za pojav toksičnih učinkov na ledvice.
- *ciklosporin* (zdravilo za zaviranje imunske reakcije). Obstajajo omejeni dokazi za večjo toksičnost za ledvice.
- *zidovudin* (zdravilo za zdravljenje AIDS-a). Pri sočasni uporabi zdravila Nurofen za otroke se pri bolnikih s hemofilijo, okuženih z virusom HIV, lahko poveča tveganje za krvavitve v sklepe ali pojav hematomov.
- *sulfonilsečnine*. Klinične raziskave so pokazale medsebojno delovanje med nesteroidnimi protivnetnimi zdravili in antidiabetiki (sulfonilsečninami). Čeprav medsebojnega delovanja med ibuprofenom in sulfonilsečninami do danes niso opisali, je pri sočasnem zdravljenju zaradi previdnosti priporočljivo nadzirati vrednosti glukoze v krvi.

- *probenecid* in *sulfinpirazon*. Zdravila, ki vsebujejo probenecid ali sulfinpirazon, lahko upočasnijo izločanje ibuprofena.
- *digoksin*, *fenitoin* in *litij*. Ibuprofen lahko poveča koncentracije teh zdravil v plazmi.
- *kinolonske antibiotike*. Pri sočasni uporabi nesteroidnih protivnetnih zdravil in kinolonskih antibiotikov se lahko poveča tveganje za pojav krčev.
- *holestiramin*. Pri sočasni uporabi nesteroidnih protivnetnih zdravil in holestiramina se lahko upočasnijo in zmanjša absorpcija nesteroidnih protivnetnih zdravil.
- *vorikonazol* in *flukonazol*. Pri sočasni uporabi teh zdravil se lahko poveča izpostavljenost nesteroidnim protivnetnim zdravilom.

Če bo zdravilo uporabljala odrasla oseba:

## Nosečnost in dojenje

### Nosečnost

Če med zdravljenjem z zdravilom Nurofen za otroke zanosite, morate o tem obvestiti svojega zdravnika. Če ste v zadnjem trimesečju nosečnosti, zdravila ne smete uporabljati. Med prvimi šestimi meseci nosečnosti je bolje, da zdravila ne uporabljate, razen če vam zdravnik svetuje drugače.

### Dojenje

Ibuprofen in njegovi presnovki se v majhnih količinah izločajo v materino mleko. Škodljivi učinki na dojene otroke do danes niso znani, zato med kratkotrajno uporabo ibuprofena v priporočenih odmerkih dojenja običajno ni treba prekiniti.

### Plodnost žensk

Zdravilo Nurofen za otroke spada v skupino nesteroidnih protivnetnih zdravil, ki lahko vplivajo na plodnost žensk. Ta učinek po prenehanju uporabe zdravila preneha.

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

## Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Pri kratkotrajni uporabi je vpliv tega zdravila na sposobnost upravljanja vozil in strojev zanemarljiv oziroma ga ni.

## Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Nurofen za otroke

Zdravilo Nurofen za otroke vsebuje tekoči maltitol. Če vam je zdravnik povedal, da ima otrok intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

Zdravilo Nurofen za otroke vsebuje pšenični škrob. Zdravilo je primerno za ljudi s celiakijo. Bolniki z alergijo na pšenico (ki je drugačna od celiakije) ne smejo jemati tega zdravila.

## 3. KAKO UPORABLJATI ZDRAVILO NUROFEN ZA OTROKE

**Zdravilo Nurofen za otroke morate vedno uporabljati natančno po navodilih. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.**

### Za peroralno uporabo.

**Običajni odmerek za zdravljenje bolečine in povišane telesne temperature:**

starost otroka (telesna masa)	odmerek	pogostnost uporabe odmerka v 24 urah*
6 do 9 let (20 do 30 kg)	5 ml	3-krat
9 do 12 let (30 do 40 kg)	7,5 ml (uporaba obeh koncev merilne)	3-krat

	žličke: 5 ml + 2,5 ml)	
--	------------------------	--

\*Otrok mora odmerek zdravila prejeti približno na vsakih 6 do 8 ur.

**Zdravilo Nurofen za otroke ni namenjeno za uporabo pri otrocih, mlajših od 6 let, ali otrocih s telesno maso, manjšo od 20 kg.**

Za bolnike z občutljivim želodcem je priporočljivo, da odmerek zdravila Nurofen za otroke vzamejo med obrokom.

**OPOZORILO:** Navedenih odmerkov ne smete preseči.

#### **Način uporabe zdravila s pomočjo priložene merilne žličke**

1. Platenko dobro pretresite.
2. Uporabite tisti konec merilne žličke, ki ustreza potrebnemu odmerku.
3. Zdravilo nalijte na žličko.
4. Z žličko dajte otroku odmerek zdravila v usta.
5. Po uporabi platenko zaprite z zaporko. Žličko dobro umijte s toplo vodo in jo pustite, da se posuši.

#### **Trajanje zdravljenja**

**To zdravilo je namenjeno le za kratkotrajno uporabo. Če se simptomi otrokove bolezni po 3 dneh ne izboljšajo, morate poiskati zdravniško pomoč.**

**Če se simptomi bolezni poslabšajo, se posvetujte z zdravnikom.**

#### **Če je otrok vzel večji odmerek zdravila Nurofen za otroke, kot bi smel**

Če ste otroku po nesreči dali večji odmerek zdravila Nurofen za otroke, kot bi smeli ali ste ga sami vzeli preveč, se nemudoma posvetujte z zdravnikom. Po uporabi prevelikega odmerka se lahko pojavijo simptomi, kot so: siljenje na bruhanje, bruhanje, bolečina v trebuhu, glavobol, omotica, zaspanost, trzanje očesnih zrkel, zamegljen vid in zvenenje v ušesih. V redkejših primerih se lahko zniža krvni tlak, pojavijo spremembe v sestavi krvi in težave z ledvicami ali pride do izgube zavesti.

#### **Če ste pozabili uporabiti zdravilo Nurofen za otroke**

Ne uporabite dvojnega odmerka, da bi tako nadomestili pozabljeni odmerek. Če ste otroku pozabili dati odmerek zdravila oziroma ste ga pozabili vzeti, ga uporabite takoj, ko se spomnite, nato pa nadaljujte z uporabo zdravila v časovnih presledkih, ki so navedeni zgoraj.

**Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.**

#### **4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Nurofen za otroke neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Možnost za pojav neželenih učinkov se lahko zmanjša z uporabo najmanjšega še učinkovitega odmerka najkrajši možni čas, potreben za lajšanje simptomov. Pri otroku se lahko pojavi kateri od znanih neželenih učinkov nesteroidnih protivnetnih zdravil. Če se pri otroku pojavi kateri od neželenih učinkov ali ste zaradi možnih neželenih učinkov kakorkoli zaskrbljeni, zdravilo prenehajte uporabljati in se čimprej posvetujte z zdravnikom. Pri starostnikih je tveganje za pojav neželenih učinkov večje.

Pogostnost neželenih učinkov je navedena v skladu z naslednjim dogovorom:

Zelo pogosti:	pojavi se pri več kot 1 od 10 bolnikov
Pogosti:	pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 100 bolnikov
Občasni:	pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 1.000 bolnikov
Redki:	pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 10.000 bolnikov
Zelo redki:	pojavi se pri manj kot 1 bolniku od 10.000 bolnikov
Neznana:	pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

**Zdravilo TAKOJ PRENEHAJTE UPORABLJATI in nemudoma poiščite zdravniško pomoč, če pri otroku opazite:**

- **znake krvavitve v prebavilih**, kot so: huda bolečina v trebuhu, črno katranasto blato, kri ali temni delci, podobni kavni usedlini, v izbruhani vsebini.
- **znake redke, vendar resne alergijske reakcije**, kot so: poslabšanje astme, nepojasnen pojav piskajočega dihanja ali zasoplosti, otekanje obraza, jezika ali žrela, težko dihanje, hitro utripanje srca, nenadno znižanje krvnega tlaka, ki lahko privede v šok. Znaki alergijske reakcije se lahko pojavijo že pri prvi uporabi zdravila. Če opazite kateregakoli od teh simptomov, nemudoma poiščite nujno zdravniško pomoč.
- **hude kožne reakcije**, kot so: izpuščaji po celem telesu, lupljenje kože, pojav mehurjev ali lusk na koži.

**Če opazite kateregakoli od naslednjih neželenih učinkov, če katerikoli neželeni učinek postane resen, ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki v nadaljevanju ni naveden, obvestite svojega zdravnika:**

**Pogosti neželeni učinki** (pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 100 bolnikov):

- zgaga, bolečina v trebuhu, siljenje na bruhanje, bruhanje, vetrovi, driska, zaprtje

**Občasni neželeni učinki** (pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 1.000 bolnikov):

- vnetje želodca, poslabšanje kolitisa in Crohnove bolezni
- glavobol, omotica, nespečnost, motorični nemir, razdražljivost ali utrujenost
- motnje vida
- razjede želodca ali črevesa, ki lahko krvavijo ali povzročijo predrtje želodca ali črevesa
- razjede in/ali oteklina ustne sluznice in draženje ustne sluznice
- preobčutljivostne reakcije s kožnim izpuščajem in srbenjem in poslabšanje astme (lahko s sočasnim znižanjem krvnega tlaka)

**Redki neželeni učinki** (pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 10.000 bolnikov):

- zvenenje v ušesih

**Zelo redki neželeni učinki** (pojavi se pri manj kot 1 bolniku od 10.000 bolnikov):

- vnetje požiralnika ali trebušne slinavke, zapora črevesa
- huda oblika kožne reakcije s pojavom izpuščajev, rdečine in mehurjev po koži, ki se lahko lušči, ter povišana telesna temperatura, mrzlica, bolečine v mišicah in slabo počutje (Stevens-Johnsonov sindrom). V izjemnih primerih so pri bolnikih z noricami poročali o pojavu resnih okužb kože.
- izločanje urina v količinah, manjših od normalnih, in pojav oteklin (akutna odpoved ledvic ali vnetje). Okvara ledvic ali zvišanje koncentracij sečnine v krvi (prvi znaki so izločanje urina v količinah, manjših od normalnih, moten urin, kri v urinu, bolečina v ledjih, otekanje nog in splošno slabo počutje).
- motnje tvorbe in razvoja krvnih celic (prvi znaki so povišana telesna temperatura, vnetje žrela, površinske razjede ustne sluznice, simptomi, podobni gripi, huda utrujenost, krvavitve iz nosu, krvavitve po koži, nepojasnen ali neobičajen pojav modric)
- psihotične reakcije in depresija
- poslabšanje vnetja, ki je posledica okužbe. Če se med zdravljenjem z zdravilom Nurofen za otroke pojavijo znaki okužbe ali se okužba poslabša, se posvetujte z zdravnikom.
- oteklina, visok krvni tlak, palpitacije (neprijetni občutki ob hitrem ali močnem utripanju srca), srčno popuščanje, srčni napad

- težave z jetri ali vnetje jeter. Odpoved ali okvara jeter, še posebej pri dolgotrajni uporabi zdravila, se lahko kaže z rumenim obarvanjem kože in očesnih beločnic ali svetlim blatom in temnim urinom.
- pri uporabi ibuprofena so poročali o zelo redkih primerih aseptičnega meningitisa z okorelostjo vratu, glavobolom, siljenjem na bruhanje, bruhanjem, povišano telesno temperaturo ali zmanjšano stopnjo zavesti. Kaže, da predispozicija obstaja pri bolnikih z avtoimunskimi boleznimi (sistemski eritematozni lupus, mešana vezivno-tkivna bolezen). Če opazite ta neželeni učinek, se nemudoma posvetujte z zdravnikom.

Zdravila, kot je zdravilo Nurofen za otroke, so lahko povezana z majhnim povečanjem tveganja za srčno kap (miokardni infarkt) ali možgansko kap.

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerikoli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika

Center za zastrupitve

Zaloška cesta 2

SI-1000 Ljubljana

Faks: +386 (0)1 434 76 46

e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si.

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA NUROFEN ZA OTROKE**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Nurofen za otroke ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in platenki. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Rok uporabnosti zdravila po prvem odprtju platenke: 6 mesecev

**Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.**

## **6. DODATNE INFORMACIJE**

### **Kaj vsebuje zdravilo Nurofen za otroke**

- Zdravilna učinkovina je ibuprofen. En mililiter peroralne suspenzije vsebuje 40 mg ibuprofena.
- Pomožne snovi so: citronska kislina monohidrat, natrijev citrat, natrijev klorid, natrijev saharinat, polisorbata 80, domifenijev bromid, tekoči maltitol, glicerol, ksantanski gumi, aroma pomaranče (vsebuje pšenični škrob) in prečiščena voda.

### **Izgled zdravila Nurofen za otroke in vsebina pakiranja**

Zdravilo Nurofen za otroke je na voljo v obliki belkaste peroralne suspenzije.

Ena platenka vsebuje 30 ml, 50 ml, 100 ml, 150 ml ali 200 ml peroralne suspenzije.



Škatli z zdravilom je priložena merilna žlička z 2,5-ml vbočenim delom in 1,25-ml notranjo oznako na eni ter s 5-ml vbočenim delom na drugi strani.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

### **Način izdajanja zdravila**

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec**

#### Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Reckitt Benckiser Healthcare International Limited, 103-105 Bath Road, Slough, Berkshire, SL1 3UH, Velika Britanija

#### Odgovoren za trženje v Sloveniji:

PharmaSwiss d.o.o., Ljubljana, Slovenija

#### Izdelovalec:

Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Limited, Dansom Lane, Hull, HU8 7DS, Velika Britanija

### **Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:**

Belgija	Nurofen voor Kinderen Suikervrij
Ciper	Nurofen για Παιδιά
Češka	Nurofen pro děti pomeranč
Francija	Nurofen enfants orange
Irska	Nurofen for Children Six Plus Orange
Luksemburg	Nurofen pour Enfants Sans Sucre
Madžarska	Nurofen narancsízú
Nemčija	Nurodon Junior Fieber- und Schmerzsaft Orange
Nizozemska	Nurofen voor Kinderen Sinaasappel
Poljska	Nurofen dla dzieci Junior pomarańczowy
Romunija	Nurofen Junior, cu aromă de portocale
Slovaška	Nurofen pre deti pomaranč
Slovenija	Nurofen za otroke z okusom pomaranče 40 mg/ml peroralna suspenzija
Velika Britanija	Nurofen for Children Orange

**Navodilo je bilo odobreno: 29.01.2014.**