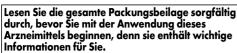
#### Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Nurofen Junior 125 mg Zäpfchen

Für Kinder ab 12,5 kg Körpergewicht (2 Jahre) bis 20,5 kg Körpergewicht (6 Jahre)



Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an Dieses Arzneimittel ist 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wende sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser
- Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4. Wenn erhebliche Nebenwirkungen auftreten oder wenn Sie eine Nebenwirkung, die nicht in dieser Packunasbeilage genannt ist, bemerken, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker. Wenn sich die Symptome verschlimmern oder nach 3 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

- Was ist Nurofen Junior und wofür wird es angewendet? 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Nurofen Junior
- 3. Wie ist Nurofen Junior anzuwenden?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich? Wie ist Nurofen Junior aufzubewahren?
- 6. Inhalt der Packung und weitere Informationer

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

Ibuprofen gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die nicht-steroidale Antiphlogistika/Antirheumatika (NSAR) genannt werden. Diese Arzneimittel wirken, indem sie Schmerzen und erhöhte Temperatur beeinflussen.

Nurofen Junior wird angewendet zur symptomatischen Behandlung

- leichten bis mäßig starken Schmerzen

Die Verabreichung von Nurofen Junior wird empfohlen, wenn eine orale Einnahme von Ibuprofen nicht möglich ist, z.B. bei Erbrechen.

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

### Nurofen Junior darf nicht angewendet werden,

- wenn Ihr Kind allergisch gegen Ibuprofen, andere ähnliche Schmerzmittel (NSAR) oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile von Nurofen Junior ist;
- wenn Ihr Kind nach vorheriger Einnahme von Ibuprofen, Acetylsalicylsäure oder anderen, ähnlichen Schmerzmitte (NSÁR) schon einmal unter Kurzatmigkeit, Asthma, laufender Nase, Schwellungen des Gesichts und/oder der Hände oder juckendem Nesselausschlag gelitten hat; wenn schon einmal eine Magen-Darm-Blutung oder -Durchbruch
- (Perforation) im Zusammenhang mit einer vorherigen Therapie mit NSAR aufgetreten ist;
- bei bestehenden oder in der Vergangenheit wiederholt aufgetretenen Magen/Zwölffingerdarm-Geschwüren (peptischen Ulzera) oder Blutungen (mindestens 2 unterschiedliche Episoden nachgewiesener Geschwüre oder
- Blutungen);
   bei Hirnblutungen (zerebrovasculäre Blutungen) oder anderen
- aktiven Blutungen;
  bei ungeklärten Blutbildungsstörungen;
  wenn Ihr Kind stark dehydriert ist (verursacht durch Erbrechen,
- Durchfall oder unzureichende Flüssigkeitsaufnahme) bei schwerer Leber- oder Nierenfunktionsstörung oder schwerer
- Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz); während der letzten 3 Schwangerschaftsmonate • bei Kleinkindern mit einem Körpergewicht unter 12,5 kg (jünger

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Nurofen

- Junior anwenden bei bestimmten Erkrankungen der Haut (systemischer Lupus
- ervthematodes (SLE) oder Mischkollagenose); bei schweren Hautreaktionen wie exfoliativer Dermatitis, Stevens-Johnson-Syndrom und toxischer epidermaler Nekrolyse Beim ersten Anzeichen von Hautausschlägen, Schleimhautläsionen oder sonstigen Anzeichen einer

Überempfindlichkeitsreaktion sollte Nurofen Junior sofort

- abgesetzt werden; bei bestimmten angeborenen Störungen der Blutbildung (z.B. akute intermittierende Porphyrie);
- bei Blutgerinnungsstörungen;
  wenn Sie Darmerkrankungen haben oder hatten (Colitis
- ulcerosa, Morbus Crohn);
   wenn Sie jemals Bluthochdruck und/oder eine
- Herzmuskelschwäche hatten:
- bei verminderter Nierenfunktion:
- bei Leberstörungen; bei Erkrankungen des Enddarms oder des Afters; · Wenn Sie an Asthma oder allergischen Reaktionen leiden oder
- gelitten haben, kann Atemnot auftreten;

  bei Patienten, die an Heuschnupfen, Nasenpolypen oder chronischen obstruktiven Atemerkrankungen leiden, da für sie ein erhöhtes Risiko für das Auftreten allergischer Reaktionen besteht. Die allergischen Reaktionen können sich als Asthmaanfälle (sogenanntes Analgetika-Asthma), Quincke-Ödem oder Nesselsucht äußern;
- Wenn Sie Herzprobleme oder einen vorangegange 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: wenn bei Ihnen Magen-Darm-Blutungen, Magen-Darm-Geschwüre oder ein Magen-Darm-Durchbruch aufgrund der Anwendung dieses Arzneimittels auftreten. Diesen Erkrankungen müssen nicht unbedingt Warnsignale vorausgehen, oder sie müssen auch nicht auf Patienten beschränkt sein, bei denen schon früher solche Erkrankunger aufgetreten sind. Sie können tödlich enden Wenn Magen-Darm-Blutungen oder Magen-Darm-Geschwüre
- auftreten, muss die Behandlung sofort abgebrochen werden; wenn Sie gleichzeitig bestimmte andere Arzneimittel einnehmen die das Risiko eines Geschwürs oder einer Blutung erhöhen können, wie orale Kortikosteroide (wie Prednisolon), Arzneimittel zur Verdünnung des Blutes (wie Warfarin), selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (Arzneimittel zur Behandlung einer Depression) oder Arzneimittel, die die Plättchenaggregation hemmen (wie Acetylsalicylsäure); Die Anwendung von Nurofen Junior während einer
- Windpockeninfektion (Varizellen-Infektion) sollte vermieden werden; Bei länger dauernder Anwendung von Nurofen Junior ist eine regelmäßige Kontrolle der Leberwerte, der Nierenfunktion und des Blutbildes erforderlich;
- Nebenwirkungen k\u00f6nnen reduziert werden, indem die niedrigste k\u00f6nnen h\u00e4ufiger auftreten, wenn Alkohol gleichzeitig mit Nurofen \u00b2 wirksame Dosis über den kürzesten, für die Symtomkontrolle
- erforderlichen Zeitraum angewendet wird;

  Altere Patienten können häufiger unter Nebenwirkungen leiden; Ganz allgemein kann die gewohnheitsmäßige Anwendung von (verschiedenen Arten von) Schmerzmitteln zu dauerhaften schweren Nierenschäden führen. Das Risiko ist unter körperlicher Beanspruchung einhergehend mit Salzverlust und Dehydrierung, oder Apotheker um Rat. möglicherweise erhöht und sollte daher vermieden werden;

- Die längere Anwendung jeglicher Art von Schmerzmitteln gegei Kopfschmerzen kann diese verschlimmern. Ist dies der Fall oder wird dies vermutet, sollte ärztlicher Rat eingeholt und die Behandlung abgebrochen werden. Die Diagnose von Kopfschmerz bei Medikamentenübergebrauch (Medication Overuse Headache, MOH) sollte bei Patienten vermutet werden, die an häufigen oder täglichen Kopfschmerzen leiden, obwohl (oder gerade weil) sie regelmäßig Arzneimittel gegen Kopfschmerzen einnehmen;
- Eine gleichzeitige Anwendung von Nurofen Junior mit anderen NSAR, einschließlich COX-2-Hemmer (Cyclooxigenase-2-Hemmer), vergrößert das Risiko von Nebenwirkungen (siehe Abschnitt "Anwendung zusammen mit anderen Arzneimitteln) und sollte deshalb vermieden werden;
- Arzneimittel wie Nurofen Junior 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 (maximal 3 Tage);
- Es besteht ein Risiko für Nierenfunktionsstörungen bei dehydrierten Kindern;
- Direkt nach einem größeren chirurgischen Eingriff ist besondere ärztliche Überwachung notwendig; NSAR können die Symptome einer Infektion oder von Fieber

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

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewende haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden

- Was müssen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels beachten? Blutgerinnungshemmer (z.B. Acetylsalicylsäure, Warfarin
- Arzneimittel gegen Bluthochdruck (ACE-Hemmer, z.B. Captopril, Betarezeptorenblocker, Angiotensin-II-Antagonisten) und
  einige Arzneimittel gegen Schmerzen und Entzündung (z.B.
  Acetylsalicylsäure, es sei denn, Ihr Arzt hat Ihnen eine geringe Dosis empfohlen) und andere nichtsteroidale Entzündungshemmer (NSARs) einschließlich so genanntei
- COX-2-Hemmer (Cyclooxigenase-2-Hemmer) sowie einige andere Arzneimittel können die Behandlung mit Ibuprofen beeinträchtigen oder durch eine solche selbst beeinträchtigt

Deshalb sollten Sie stets ärztlichen Rat einholen, bevor Sie Ibuprofen aleichzeitig mit anderen Arzneimitteln anwender

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

Acetylsalicylsäure oder andere NSAR (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;
Thrombozytenaggregations- hemmer,	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 Depression),	da diese das Risiko von Magen-/Darmblutungen erhöhe können;
Lithium (ein Arzneimittel gegen manisch-depressive Erkrankung 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 diese Arzneimittel abschwächen kann und dadurch möglicherweise eir erhöhtes Risiko für die Nieren entsteht;
Kaliumsparende Diuretika,	da dadurch eine Hyperkalämie (zu viel Kalium im Blut) auftreten kann;
Methotrexat (ein Arzneimittel zur Krebsbehandlung oder Rheumabehandlung	da die Wirkung von Methotrexa verstärkt werden kann;
Tacrolimus und Cyclosporin (Arzneimittel zur Immunsuppression),	da dadurch Nierenschäden auftreten können;
Zidovudin (ein Arzneimittel zur Behandlung von HIV/AIDS),	da es bei der Anwendung von Nurofen Junior bei HIV-positiven Hämophilie-Patienten ("Blutern") zu einem erhöhten Risiko für Gelenkblutungen (Hämarthroser oder Blutungen, die zu Schwellungen führen, kommen kann;
Sulfonylharnstoffe (Arzneimittel zur Senkung des Blutzuckers),	da Wechselwirkungen möglich sind;
Chinolon-Antibiotika,	da ein erhöhtes Risiko für Krampfanfälle bestehen kann;
CYP2C9-Hemmer:	Die gleichzeitige Anwendung vor Ibuprofen und CYP2C9-Hemmern kann die Exposition gegenüber Ibuprofen (CYP2C9-Substrat) erhöhen. In einer Studie mit Voriconazol und Fluconazol (CYP2C9-Hemmern) zeigte sich eine um etwa 80 – 100 % erhöhte Exposition gegenüber S(+)-Ibuprofen. Eine Reduktion der Ibuprofendosis sollte in Betracht gezogen werden, wenn gleichzeitig potente CYP2C9-Hemmer angewendet werden, insbesondere wenn hohe Dosen von Ibuprofen zusammen mit

Anwendung von Nurofen Junior zusammen mit Alkohol Während der Anwendung von Nurofen Junior sollten Sie keinen Alkohol trinken. Einige Nebenwirkungen wie z.B. jene, die den Magen-/Darmtrakt oder das Zentralnervensystem betreffen,

#### Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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

<u>Schwangerschaft</u>

Informieren Sie Ihren Arzt, falls Sie während der Anwendung von Nurofen Junior schwanger werden. Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht an, falls Sie in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft sind. Vermeiden Sie eine Anwendung dieses Arzneimittels in den ersten 6 Monaten der Schwangerschaft, es sei denn, Ihr Arzt gibt Ihnen eine anderweitige Anweisung.

Sie können dieses Arzneimittel in der Stillzeit anwenden, falls die empfohlene Dosis eingehalten und es für die kürzest mögliche Zeit

Zeugungs-/Gebärfähigkeit Nurofen Junior gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln (NSAR), die die Fruchtbarkeit von Frauen beeinträchtigen können. Diese Wirkung ist nach Absetzen des Arzneimittels reversibel

### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von

(umkehrbar). Vermeiden Sie es dieses Arzneimittel einzunehmen,

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?

wenn Sie schwanger werden wollen

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

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

Körpergewicht (Alter)	Einzeldosis	Max. Tagesdosis
12,5 - 7,0 kg (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 (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

#### Nur zur kurzzeitigen Anwendung

zu schwach ist.

Wenn bei Kindern die Anwendung dieses Arzneimittels für mehr als 3 Tage erforderlich ist oder wenn sich die Symptome verschlimmern,

sollte ärztlicher Rat eingeholt werden. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Nurofen Junior zu stark oder

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

Wenn Sie mehr Nurofen Junior eingenommen 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-Blutungen, Magenschmerzen, Kopfschmerzen, Ohrensausen, Verwirrung, Augenzittern (Nystagmus) oder seltener Durchfall umfassen. Zusätzlich wurde bei nohen Dosen über Blut im Urin, Frieren, Schwindel, Schwäche und Schwindelgefühl, Benommenheit, verschwommenes Sehen, Blutdruckabfall, Erregung, Bewusstseinseintrübung, Brustschmerzen Herzklopfen, Koma, Krämpfe (vor allem bei Kindern), Ohnmacht, Hyperkalämie (zu viel Kalium im Blut), erhöhte Prothrombin-Zeit/INR, akutes Nierenversagen, Leberschäden, Atemdepression, Zyanose, Verschlechterung des Asthmas bei Asthmatikern und Atemprobleme berichtet.

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

### 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 eine oder mehrere der für NSAR bekannten wenn Sie Bedenken haben, beenden Sie die Anwendung dieses Arzneimittels und sprechen sofort mit Ihrem Arzt. Ältere Patienten haben ein höheres Risiko Probleme auf Grund von Nebenwirkungen zu bekommen, wenn sie dieses Arzneimittel

#### **BEENDEN Sie die Anwendung dieses Arzneimittels und** suchen Sie sofort ärztliche Hilfe, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt

- Anzeichen von Magen-Darm-Blutungen wie starke Bauchschmerzen, Teerstühle, das Erbrechen von Blut oder dunklen Teilchen, die im Aussehen gemahlenem Koffee ähneln.
  Anzeichen von sehr seltenen aber schwerwiegenden
- allergischen Reaktionen wie Verschlechterung von Asthma, ungeklärtes 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 entwickeln.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen) Magen-Darm-Beschwerden wie Sodbrennen, Bauchschmerzer und Übelkeit, Verdauungsbeschwerden, Durchfall, Erbrechen, Blähungen (Flatulenz), Verstopfung; geringfügiger Blutverlust im Magen und/oder Darm, der in Ausnahmefällen Blutarmut Anämie) hervorrufen kann.

- Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen) Magen-Darm-Geschwüre, -Durchbruch oder -Blutung, Entzündung der Mundschleimhaut mit Geschwürbildung (ulzerative Stomatitis), Verschlechterung bestehender Darmkrankheiten (Colitis oder Morbus Crohn), Magenschleimhautentzündung (Gastritis), örtliche rektale
- Reizungen Zentralnervöse Störungen wie Kopfschmerzen, Schwindel, Schlaflosigkeit, Erregung, Reizbarkeit oder Müdigkeit
- Sehstörungen Verschiedenartige Hautausschläge
- Überempfindlichkeitsreaktionen mit Nesselsucht und Juckreiz Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Ohrensausen (Tinnitus) Erhöhte Harnsäurekonzentration im Blut, Schmerzen in der Seite und/oder im Bauchraum, Blut im Urin und Fieber können
- Anzeichen einer Nierenschädigung sein (Papillennekrose)
- Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen) Speiseröhrenentzündung, Entzündung der Bauchspeicheldrüse

und Bildung von membranartigen Darmverengungen (intestinale,

- diaphragmaartige Strikturen) Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz), Herzinfarkt und Schwellungen des Gesichts und der Hände (Ödeme)
- Verringerte Urinausscheidung und Schwellungen (besonders bei Patienten mit Bluthochdruck oder eingeschränkter Nierenfunktion), Wasseransammlungen im Körper (Ödeme)

trüber Urin (nephrotisches Syndrom); Entzündungen der Nieren (interstitielle Nephritis), die mit einer akuten Nierenfunktionsstörung einhergehen kann. Wenn eines der oben genannten Symptome auftritt oder Sie ein allgemeines Únwohlsein émpfinden, beenden Sie die Anwendung von Nurofen und suchen Sie sofort Ihren Arzt auf, da dies erste Anzeichen einer Nierenschädigung oder eines Nierenversagens

- sein können. Psychotische Reaktionen, Depression
- Hoher Blutdruck, Gefäßentzündung (Vaskulitis)
- Herzklopfen (Palpitationen)
- Funktionsstörungen der Leber, Leberschäden (erste Anzeichen können Hautverfärbungen sein), insbesondere bei Langzeitanwendung, Leberversagen, akute Leberentzündung
- Störungen bei der Blutbildung erste Anzeichen sind: Fieber, Halsschmerzen, oberflächliche Wunden im Mund, grippeartige Beschwerden, starke Abgeschlagenheit, Nasen- und Hautblutungen sowie ungeklärte blaue Flecken. In diesen Fällen ist die Therapie sofort abzubrechen und ein Arzt aufzusucher 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 Entzündungszeichen neu auftreten oder sich verschlimme sollten Sie unverzüglich zu Ihrem Arzt gehen. Es muss geklärt werden, ob eine anti-infektive/antibiotische Therapie notwendig
- Symptome einer aseptischen Meningitis mit Nackensteifigkeit, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber oder Bewusstseinseintrübung wurden nach Einnahme von Ibuprofen beobachtet. Patienten mit bestehenden Autoimmunerkrankunger (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, Erythemo multiforme, toxische epidermale Nekrolyse/Lyell Syndrom), Haarausfall (Alopezie)

Nicht bekannt (Häufiakeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Reaktivität der Atemwege einschließlich Asthma, Verkrampfung 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

Arzneimittel wie Nurofen Junior sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhtem Risiko für Herzantälle ("Herzinfarkt") oder nlaganfälle 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### 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 angegebenen

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. Inhalt der Packung und weitere Informationen Was Nurofen Junior enthält

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 in Packungen mit 10 Zäpfchen erhältlich Pharmazeutischer Unternehmer Reckitt Benckiser Deutschland GmbH

Darwinstrasse 2-4 69115 Heidelberg Deutschland

#### Tel. (06221) 9982-333 www.nurofen.de Hersteller

amar A.V.E 49th km, National Road Athens-Lamia

19011 Aylonas Attiki Griechenland Dieses Arzneimittel ist in den Mitaliedsstaaten des

#### Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen: Nurofen voor Kinderen suppo 125 mg

Deutschland: Nurofen Junior 125 mg Zäpfchen Nurofen pro Enfants 125 mg suppositoire Frankreich: Nurofen pour Enfants suppo 125 mg Nureflex 125 mg Zäpfchen für Kinder Luxembura: Osterreich: Nurofen 125 mg supositórios Portuaal: Nurofen pre deti čapíky 125mg Slowakei Spanien: Junifen supositorios 125 mg
Tschechische Republik: Nurofen pro děti čípky 125mg

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt

überarbeitet im Juli 2018.

31043287