

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

### **Nurofen Junior cu aromă de portocale 40 mg/ ml suspensie orală** **Nurofen Junior cu aromă de căpșuni 40 mg/ ml suspensie orală**

Ibuprofen

Pentru utilizare la copii cu greutatea corporală cuprinsă între 20kg (6 ani) și 40kg (12 ani)

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece el conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului. Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- În cazul în care copilul dumneavoastră prezintă vreo reacție adversă, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului. Aceasta se referă și la reacțiile adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct.4.
- Dacă după 3 zile copilul dumneavoastră nu se simte mai bine sau se simte mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

#### **În acest prospect găsiți:**

1. Ce este Nurofen Junior și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Nurofen Junior
3. Cum să utilizați Nurofen Junior
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Nurofen Junior
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. CE ESTE NUROFEN JUNIOR ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ**

Ibuprofenul aparține unei grupe de medicamente numite medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS). Aceste medicamente acționează prin modificarea răspunsului organismului la durere și temperatură mare. Acest produs a fost conceput special pentru copii fiind administrat pe cale orală pentru:

- reducerea febrei
- ameliorarea simptomelor de durere ușoară până la moderată

#### **2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI NUROFEN JUNIOR**

**Nu administrați Nurofen Junior copiilor care:**

- sunt alergici la ibuprofen sau la alte analgezice similare (AINS), sau la oricare dintre celelalte componente ale medicamentului (pentru informații suplimentare, vezi punctul 6)
- au suferit vreodată de scurtare a respirației, astm bronșic, secreții nazale, inflamație la nivelul feței și/sau mâinilor sau erupție pe piele după utilizarea acidului acetilsalicilic (aspirinei) sau a altor analgezice similare (AINS)

- au antecedente de hemoragii gastro-intestinale sau perforare din cauza tratamentelor anterioare cu AINS
- au sau au avut ulcere gastrice/duodenale recurente (ulcere peptice) sau sângerări (două sau mai multe episoade de ulcerare sau sângerări dovedite)
- au insuficiență hepatică sau renală severă
- au insuficiență cardiacă severă
- au toleranță scăzută ereditară la fructoză/zahăr din fructe (vezi informațiile importante cu privire la ingrediente)
- au hemoragie cerebrală (hemoragie cerebrovasculară) sau alte hemoragii active
- au boli de coagulare a sângelui, deoarece ibuprofenul poate crește timpul de sângerare
- prezintă tulburări de formare a sângelui de origine necunoscută
- prezintă deshidratare severă (prin vărsături, diaree sau lipsa hidratării)

Nu utilizați Nurofen Junior în timpul ultimelor trei luni de sarcină.

### **Atenționări și precauții**

Adresați-vă medicului sau farmacistului înainte de a utiliza acest medicament în cazul în care copilul dumneavoastră

- prezintă anumite tulburări ereditare de formare a sângelui (porfirie acută intermitentă)
- are tulburări de coagulare a sângelui
- are anumite boli ale pielii [lupus eritematos sistemic (LES) sau boală mixtă a țesutului conjunctiv]
- are sau a avut vreodată boala colonului iritabil (colită ulcerativă sau boala Crohn) deoarece starea acestora se poate agrava (vezi punctul 4 „Reacții adverse posibile”)
- a avut vreodată sau are în prezent tensiune arterială mare și/sau insuficiență cardiacă
- are funcția renală redusă
- are afecțiuni ale ficatului. În cazul administrării prelungite a Nurofen Junior, este necesar să se verifice în mod regulat valorile testelor funcției hepatice, funcției renale, precum și valorile hemoleucogramei.
- se recomandă utilizarea cu precauție în cazul în care se administrează concomitent cu alte medicamente care pot crește riscul de ulcerare sau sângerare, cum sunt corticosteroizii orali (precum prednisolon), medicamentele pentru subțierea sângelui (precum warfarina), inhibitorii selectivi ai recaptării serotoninei (antidepresive) sau agenți antiplachetari (precum acidul acetilsalicilic).
- ia alt medicament AINS (incluzând inhibitori ai COX-2, precum celecoxib sau etoricoxib) deoarece trebuie evitată utilizarea concomitentă (vezi pct. „Utilizarea altor medicamente”)
- reacțiile adverse pot fi minimalizate prin utilizarea dozei eficiente minime pentru cea mai scurtă durată.
- în general, utilizarea obișnuită a analgezicelor (de mai multe feluri) poate determina probleme severe și de durată ale rinichilor. Acest risc poate fi crescut în caz de efort fizic asociat cu pierderi de săruri și deshidratare, de aceea trebuie evitată.
- utilizarea pe termen lung a oricărui tip de analgezice pentru durerile de cap le poate înrăutăți. Dacă experimentați sau suspectați o astfel de situație, cereți sfatul medicului și întrerupeți tratamentul. Diagnosticarea durerilor de cap provocate de supradozaj (MOH) ar trebui suspectate la pacienții care prezintă dureri de cap frecvent sau zilnic, în ciuda (sau din cauza) administrării regulate a medicației pentru dureri de cap.
- are sau a avut astm sau boli alergice, este posibil să apară scurtarea respirației.
- suferă de febra fânului, polipi nazali sau boli respiratorii obstructive cronice, există un risc crescut de reacții alergice. Reacțiile alergice se pot manifesta sub forma unor crize de astm (astm analgezic), edem Quincke sau urticarie
- foarte rar au fost raportate reacții adverse grave la nivelul pielii (precum sindromul Steven-Johnson) în asociere cu utilizarea AINS. Utilizarea Nurofen Junior trebuie oprită imediat la prima apariție a erupției pe piele, leziunilor mucoaselor sau a oricărui alte semne de reacții alergice.
- se recomandă a se evita utilizarea Nurofen Junior în cazurile de vărsat de vânt (varicelă).

- imediat după intervenții chirurgicale majore când este necesară supravegherea medicală.
- este deshidratat deoarece există risc crescut de probleme ale rinichilor la copiii deshidratați
- AINS pot masca simptomele de infecție și febră

Pentru toate AINS au fost raportate, în orice moment al tratamentului, hemoragie gastro-intestinală, ulcerare sau perforare, care pot fi letale, cu sau fără simptome de avertizare sau antecedente de evenimente gastro-intestinale grave. Dacă apar sângerare sau ulcerare la nivelul tractului digestiv, tratamentul trebuie întrerupt. Riscul de apariție a ulcerelor, perforării sau sângerării la nivelul stomacului sau duodenului crește dacă sunt utilizate doze mari de AINS, la pacienții care au avut în antecedente ulcer, în special dacă acesta a fost complicat cu perforare sau a fost însoțit de sângerare (vezi punctul 2 „Nu administrați Nurofen Junior”) și la vârstnici. Acești pacienți ar trebui să înceapă tratamentul cu cea mai mică doză disponibilă. În cazul acestor pacienți, ca și în cazul pacienților care necesită tratament concomitent cu doze reduse de acid acetilsalicilic sau alte substanțe active care pot crește riscul gastro-intestinal, trebuie avută în vedere terapia asociată cu agenți de protecție (de exemplu, misoprostol sau inhibitori ai pompei protonice).

Medicamentele anti-inflamatoare/împotriva durerii, cum este ibuprofenul, pot fi asociate cu un risc ușor crescut de infarct miocardic sau accident vascular cerebral, în special dacă sunt utilizate în doze mari. Nu depășiți doza recomandată sau durata tratamentului.

Trebuie să discutați despre tratament cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul, înainte de a lua Nurofen Junior în cazul în care:

- aveți probleme ale inimii, inclusiv insuficiență cardiacă, angină pectorală (dureri în piept) sau dacă ați avut un infarct miocardic, intervenție chirurgicală pentru by-pass, boală arterială periferică (circulație redusă a sângelui la nivelul picioarelor sau tălpilor, din cauza îngustării sau blocării arterelor) sau orice tip de accident vascular cerebral (inclusiv „accident vascular cerebral minor” sau accident ischemic tranzitoriu „AIT”).
- aveți tensiune arterială mare, diabet zaharat, concentrații crescute de colesterol în sânge, istoric familial de boli ale inimii sau accident vascular cerebral sau dacă sunteți fumător.

În cazul în care copilul dumneavoastră prezintă vreuna din afecțiunile menționate mai sus, adresați-vă unui medic înainte de a-i administra Nurofen Junior.

Vârstnici

Vârstnicii prezintă un risc ridicat de evenimente adverse, la administrarea AINS-urilor, în special la nivelul stomacului și intestinelor. Pentru mai multe informații, vezi punctul 4 „Reacții adverse posibile”.

Pacienții cu antecedente de toxicitate gastro-intestinală, în special dacă sunt vârstnici, trebuie să raporteze orice simptome abdominale neobișnuite (în special hemoragia gastro-intestinală), mai ales în fazele inițiale ale tratamentului.

### **Nurofen Junior împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă copilul dumneavoastră ia sau a luat recent orice alte medicamente.

Nurofen Junior poate influența sau poate fi influențat de alte medicamente. De exemplu:

- medicamente anticoagulante (care subțiază sângele/previn coagularea, cum sunt aspirina/acidul acetilsalicilic, warfarina, ticlopidina)
  - medicamente care scad tensiunea arterială mare (inhibitori ai ECA cum este captoprilul, beta-blocante cum este atenololul, antagoniști ai receptorilor de angiotensină II cum este losartanul)
- Alte medicamente pot influența sau pot fi influențate de tratamentul cu Nurofen Junior. De aceea, întotdeauna trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a utiliza Nurofen Junior împreună cu alte medicamente.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă copilul dumneavoastră ia sau a luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală, în special:

Alte AINS inclusiv inhibitori de COX-2	Pot crește riscul de reacții adverse
Digoxină (pentru insuficiență cardiacă)	Efectul digoxinei poate fi accentuat
Glucocorticoizi (medicamente ce conțin cortizon sau substanțe pe bază de cortizon)	Pot crește riscul de ulcere sau hemoragii gastro-intestinale
Agenți antiplachetari	Pot crește riscul de hemoragii
Acidul acetilsalicilic (doze mici)	Poate influența efectul de subțiere a sângelui
Anumite medicamente anticoagulante (de exemplu, warfarina)	Ibuprofenul poate accentua efectul acestor medicamente
Fenitoină (pentru epilepsie)	Efectul fenitoinii poate fi accentuat
Inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (medicamente pentru depresie)	Pot crește riscul de apariție a hemoragiilor gastro-intestinale
Litiu (medicament pentru boli maniaco-depresive și depresie)	Efectul litiului poate fi accentuat
Probenecid și sulfipirazonă (medicamente pentru gută)	Pot întârzia excreția ibuprofenului
Medicamente pentru tensiunea arterială mare și pentru eliminarea surplusului de apă din organism (diuretice)	AINS pot diminua efectele acestor medicamente și poate exista un risc crescut pentru rinichi
Diuretice sărace în potasiu precum amilorid, canreonat de potasiu, spironolactonă, triamteren	Pot duce la hiperkaliemie
Metotrexat (medicament pentru cancer sau reumatism)	Efectul metotrexatului poate fi accentuat
Tacrolimus și ciclosporine (medicamente pentru inhibarea sistemului imunitar), Zidovudină (medicament pentru tratamentul HIV/SIDA)	Cresc riscul de toxicitate la nivelul rinichilor
Sulfoniluree (medicament antidiabetic)	Utilizarea Nurofen Junior poate provoca un risc crescut de hemoragie la nivelul articulațiilor sau o hemoragie care poate cauza inflamații la pacienții cu hemofilie și HIV (+)
Antibiotice chinolonice	Concentrația zahărului din sânge poate fi afectată
Voriconazol și fluconazol (inhibitori CYP2C9) utilizate în infecțiile fungice	Riscul de a manifesta convulsii este crescut
	Efectul ibuprofenului poate crește. Reducerea dozei de ibuprofen poate fi luată în considerare, în special când doză mare de ibuprofen este administrată concomitent cu voriconazol sau cu fluconazol.
<u>Baclofen</u>	După începerea administrării ibuprofenului poate apărea toxicitatea baclofenului.
<u>Ritonavir</u>	Ritonavirul poate crește concentrațiile plasmatice ale AINS.
<u>Aminoglicozide</u>	AINS pot încetini eliminarea aminoglicozidelor.

### Nurofen Junior împreună cu alcool

Nu se recomandă consumul de alcool în timpul tratamentului cu Nurofen Junior. Alcoolul poate accentua unele reacții adverse, cum sunt cele care afectează stomacul și intestinul sau cele ale sistemului nervos central.

### Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a utiliza acest medicament.

#### Sarcina

Nu folosiți acest medicament în timpul ultimelor trei luni de sarcină. Evitați utilizarea acestui medicament în primele 6 luni de sarcină cu excepția cazului în care medicul vă recomandă altfel.

#### Alăptarea

Doar cantități mici de ibuprofen și produși de descompunere ai acestuia trec în laptele matern, dar Nurofen Junior poate fi utilizat în timpul alăptării dacă este luat în dozele recomandate și pe termen cât mai scurt posibil.

#### Fertilitatea

Nurofen Junior aparține unei grupe de medicamente (AINS) care poate afecta fertilitatea la femei. Acest efect este reversibil la întreruperea administrării medicamentului.

### Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Acest medicament nu are niciun efect sau are un efect neglijabil asupra abilității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje dacă este utilizat pe termen scurt.

### Informații importante privind unele componente ale Nurofen Junior

- Nurofen Junior conține maltitol lichid. Dacă medicul v-a spus că aveți o intoleranță la unele glucide, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua acest medicament.
- Acest medicament conține 28,09 mg sodiu per 15 ml suspensie (= 1,87 mg sodiu per 1 ml suspensie). A se lua în considerare de către pacienții cu un regim de sodiu controlat.
- Nurofen Junior conține amidon de grâu. Poate fi utilizat de persoane cu boală celiacă.
- Pacienții cu alergii la grâu (diferită de boala celiacă) nu trebuie să utilizeze acest medicament.

## 3. CUM SĂ UTILIZAȚI NUROFEN JUNIOR

Luați întotdeauna Nurofen Junior exact așa cum este indicat. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

#### Doza uzuală pentru durere și febră:

Greutatea corporală a copilului (vârsta)	Cât de mult?	Cât de des în 24 de ore?*
20-29 kg (6 – 9 ani)	5ml (echivalent la 200 mg ibuprofen)	de 3 ori
30-40 kg (10 – 12 ani)	7,5ml (echivalent la 300 mg ibuprofen) - (folosiți lingurița dozatoare de două ori: 5ml + 2,5ml)	de 3 ori

\*Dozele trebuie administrate la intervale de aproximativ 6-8 ore.

Nu se recomandă copiilor cu vârsta sub 6 ani sau cu greutate corporală sub 20kg.

Agitați bine flaconul înainte de utilizare

**ATENȚIONARE:** Nu depășiți dozele stabilite.

### **Mod de administrare cu ajutorul linguriței dozatoare**

#### **Pentru administrare orală**

1. Agitați bine flaconul.
2. Folosiți marcajul linguriței dozatoare corespunzător dozei necesare.
3. Turnați medicamentul în lingurița dozatoare.
4. Introduceți lingurița dozatoare în gura copilului și administrați doza.
5. După administrare, puneți la loc capacul flaconului. Spălați lingurița dozatoare în apă caldă și lăsați-o să se usuce. A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

#### **Durata tratamentului**

**Acest medicament este recomandat pentru utilizare pe termen scurt. Dacă simptomele se înrăutățesc sau dacă medicamentul este necesar pentru mai mult de trei zile, adresați-vă medicului.**

#### **În cazul în care luați mai mult Nurofen Junior decât trebuie:**

Dacă ați luat mai mult Nurofen Junior decât trebuie sau dacă copiii au luat medicamentul în mod accidental, adresați-vă întotdeauna unui medic sau mergeți la cel mai apropiat spital pentru o evaluare a riscului existent și pentru sfaturi privind măsurile care trebuie luate. Simptomele pot include: greață, dureri abdominale, vărsături (pot conține urme de sânge), hemoragii gastro-intestinale, dureri de cap, țiuțituri în urechi, confuzie, nistagmus (mişcări oscilatorii ale ochilor) sau mai rar diaree. În cazul intoxicației grave s-au raportat următoarele simptome: vertij vedere încețoșată, tensiune arterială mică, excitație, dezorientare comă, hiperkaliemie (creșterea nivelului de potasiu din sânge), creșterea timpului de protrombină/INR, insuficiență renală acută, afectare hepatică, insuficiență respiratorie, cianoză și accentuarea astmului bronșic la pacienții astmatici, somnolență, dureri în piept, palpitații, pierderea cunoștinței, convulsii (în special la copii), slăbiciune și amețeală, sânge în urină, senzație de corp rece și probleme respiratorii

#### **Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră uitați să luați Nurofen Junior:**

Nu luați sau administrați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Dacă uitați să luați sau să administrați copilului dumneavoastră o doză, luați sau administrați doza respectivă imediat ce v-ați adus aminte și apoi luați sau administrați doza următoare conform intervalului de doze specificat mai sus.

**Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.**

## **4. REACȚII ADVERSE POSIBILE**

Ca toate medicamentele, Nurofen Junior poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Reacțiile adverse pot fi minimalizate prin utilizarea celei mai mici doze eficiente, pentru cea mai scurtă durată necesară pentru ameliorarea simptomelor. Cu toate că efectele secundare sunt mai puțin frecvente, copilul dumneavoastră poate prezenta una dintre reacțiile adverse cunoscute ale AINS. În cazul în care copilul dumneavoastră prezintă reacții adverse, sau dacă aveți îngrijorări, întrerupeți administrarea medicamentului și adresați-vă medicului dumneavoastră cât mai repede posibil. Persoanele vârstnice care utilizează acest medicament prezintă un risc crescut de a dezvolta probleme asociate reacțiilor adverse.

**OPRIȚI ADMINISTRAREA acestui medicament și adresați-vă imediat medicului în cazul în care copilul dumneavoastră prezintă:**

- **semne de hemoragie intestinală** precum: durere abdominală severă, scaune de culoare neagră, vărsături cu sânge sau cu particule închise la culoare cu aspect de zaț de cafea.
- **semne de reacții alergice rare, dar grave** precum agravarea astmului bronșic, respirație șuierătoare inexplicabilă sau scurtarea respirației, umflarea feței, limbii sau gâtului, dificultăți la respirație, bătăi rapide ale inimii, scăderea tensiunii arteriale care determină apariția șocului. Aceste reacții adverse pot să apară chiar de la prima utilizare a medicamentului. Dacă apare oricare dintre aceste simptome, adresați-vă imediat medicului.
- **reacții cutanate severe**, precum iritațiile care acoperă întreaga suprafață a corpului, descumarea, bășicarea sau exfolierea pielii.

**Dacă copilul dumneavoastră prezintă vreuna dintre reacțiile adverse de mai jos, dacă acestea se agravează sau observați orice reacție nemenționată în acest prospect, adresați-vă medicului dumneavoastră.**

**Frecvente** (pot afecta până la 1 utilizator din 10)

- Disconfort la nivelul stomacului și intestinului, precum arsuri, dureri abdominale, greață, indigestie, diaree, vărsături, flatulență (vânturi), constipație și sângerări slabe în abdomen și/sau intestin care pot provoca anemie în cazuri excepționale.

**Mai puțin frecvente** (pot afecta până la 1 utilizator din 100)

- ulcer, perforații sau sângerări gastro-intestinale, inflamația mucoasei orale cu ulceratii, agravarea bolii inflamatorii intestinale preexistente (a colitei sau a bolii Crohn), gastrită
- durere de cap, amețeală, insomnie, agitație, iritabilitate sau oboseală
- tulburări de vedere
- diverse iritații la nivelul pielii
- reacții de hipersensibilitate cu erupții pe piele și mâncărimi.

**Rare** (pot afecta până la 1 utilizator din 1000)

- tinitus (zgomot în urechi)
- concentrații crescute ale ureei în sânge, dureri pe flancuri și/sau la nivelul abdomenului, sângele în urină și febra pot fi semne ale unor afecțiuni renale (necroză papilară)
- concentrații crescute ale acidului uric în sânge
- valori mici ale hemoglobinei

**Foarte rare** (pot afecta până la 1 utilizator din 10 000)

- esofagită, pancreatită, formarea de stricturi intestinale sub formă de diafragme
- insuficiență cardiacă, infarct miocardic și umflarea feței și a mâinilor (edem)
- eliminare a unei cantități mai mici de urină decât în mod normal și umflare (în special la pacienții cu tensiune arterială mare sau funcții renale reduse), umflare (edem) și urină tulbură (sindrom nefrotic), boală inflamatorie a rinichilor (nefrită interstițială) care poate duce la insuficiență renală acută. În cazul apariției uneia dintre simptomele de mai sus sau dacă aveți o stare generală proastă, întrerupeți administrarea de Nurofen și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră deoarece acestea pot fi primele semne de afecțiune renală sau insuficiență renală.
- reacții psihotice și depresie
- tensiune arterială mare, vasculită
- palpitații
- disfuncție hepatică, probleme ale ficatului (primele semne pot fi decolorările la nivelul pielii), în special în timpul tratamentului pe termen lung, insuficiență hepatică, inflamare acută a ficatului (hepatită)
- probleme ale formării celulelor din sânge - primele semne sunt: febră, durere în gât, ulcere superficiale la nivelul gurii, simptome asemănătoare răcelii, oboseala severă, hemoragiile nazale și la nivelul pielii și contuzii fără o explicație normală. În aceste cazuri trebuie să opriți imediat

tratamentul și să vă adresați medicului dumneavoastră. Nu trebuie să urmați niciun fel de automedicație cu analgezice sau medicamente care scad febra ( medicamente antipiretice).

- infecții grave la nivelul pielii și complicații ale țesutului moale în timpul infecției cu vărsat de vânt (varicelă)
- agravarea inflamației provocate de infecție (de exemplu fasciită necrozantă) a fost raportată în asociere cu folosirea anumitor analgezice (AINS). Dacă apar semne ale unei infecții sau infecția se agravează, adresați-vă imediat medicului. Se va investiga dacă există o indicație pentru tratament antiinfecțios/antibiotic.
- la utilizarea de ibuprofen s-au observat simptome de meningită aseptică, cu rigidizarea gâtului, dureri de cap, greață, stări de vomă, febră sau pierdere a conștienței. Pacienții cu afecțiuni autoimune (LES, boala mixtă a țesutului conjunctiv) pot avea o predispoziție. Adresați-vă imediat unui medic în cazul apariției acestor simptome.
- forme severe de reacții pe piele, incluzând erupții cu înroșire și bășici (de exemplu sindromul Stevens-Johnson, eritem polimorf, necroliză toxică epidermică/sindromul Lyell), căderea părului (alopecie)

Necunoscut: (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Reactivitate la nivelul tractului respirator prin astm bronșic, bronhospasme sau dispnee.
- Poate să apară o reacție cutanată gravă cunoscută sub numele de sindrom DRESS. Simptomele sindromului DRESS includ: erupție cutanată, febră, inflamarea ganglionilor limfatici și eozinofile crescute (un tip de celule albe din sânge).

Medicamentele precum Nurofen Junior pot fi asociate unui risc ușor crescut de atac de cord (infarct miocardic) sau accident vascular cerebral.

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă apar orice reacții adverse la copilul dumneavoastră, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acest lucru este valabil pentru orice reacții adverse, chiar dacă nu sunt menționate în acest prospect.

De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

#### **5. CUM SE PĂSTREAZĂ NUROFEN JUNIOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați Nurofen Junior după data de expirare înscrisă pe cutie și etichetă, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.



A se utiliza în maxim 6 luni după prima deschidere a flaconului.

**Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.**

## 6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII

### Ce conține Nurofen Junior:

- Fiecare mililitru de suspensie orală conține ibuprofen 40 mg. Fiecare 5 ml suspensie orală conțin ibuprofen 200 mg. Fiecare 2,5 ml suspensie orală conțin ibuprofen 100 mg. Conținutul de ibuprofen este echivalent la 4% m/v.
- Celelalte componente sunt: acid citric monohidrat, citrat de sodiu, clorură de sodiu, zaharină sodică, polisorbitat 80, bromură de domifen, maltitol lichid (E 965), glicerină, guma Xantan, aromă de portocale (cu conținut de amidon din grâu) și apă purificată.
- Celelalte componente sunt: acid citric monohidrat, citrat de sodiu, clorură de sodiu, zaharină sodică, polisorbitat 80, bromură de domifen, maltitol lichid (E 965), glicerină, guma Xantan, aromă de căpșuni (cu conținut de propilenglicol) și apă purificată.

### Cum arată Nurofen Junior și conținutul ambalajului

Nurofen Junior se prezintă sub formă de suspensie vâscoasă, de culoare aproape albă, cu aromă de portocale / căpșuni.

Nurofen Junior este disponibil în cutii cu un flacon conținând 30 ml, 50 ml, 100 ml, 150 ml sau 200 ml. Ambalajul conține o linguriță dublă dozatoare gradată (linguriță de 2,5 ml cu gradație intermediară la 1,25 ml la un capăt și linguriță de 5 ml la celălalt capăt) pentru măsurarea corectă a dozei.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

#### Deținătorul autorizației de punere pe piață:

Reckitt Benckiser (România) S.R.L.  
Strada Grigore Alexandrescu, Nr. 89-97, Corpul A, etaj 5,  
Sector 1, București, România

#### Fabricant:

Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Limited  
Dansom Lane, Hull, East Yorkshire, HU8 7DS, Marea Britanie

RB NL Brands B.V. WTC Schiphol Airport,  
Schiphol Boulevard 207, 1118 BH Schiphol, Olanda

**Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

**Commented [CD1]:** Modificare conform aprobarii variației IA în - DE/H/xxxx/IA/962/G de către SMR în 29.04.2019 și implementată în Martie 2020

Belgia	Nurofen voor Kinderen Suikervrij 4% suspensie voor oraal gebruik
Bulgaria	Нурофен за Юноши Портокал 200 mg/5 ml перорално суспензия
Cipru	Nurofen για Παιδιά 4% Πορτοκάλι
Germania	Nurodon Junior Fieber- und Schmerzsaft Orange 40 mg/ml Suspension zum Einnehmen.
Irlanda	Nurofen for Children Six Plus Orange 200mg-5ml Oral Suspension
Luxemburg	Nurofen pour Enfants Sans Sucre 4% suspension buvable
Olanda	Nurofen voor Kinderen Sinaasappel suspensie, suspensie 200 mg/5ml
Polonia	Nurofen dla dzieci 4% pomarańczowy
Portugalia	Nurofen Laranja 40 mg/ml Suspensao Oral
România	Nurofen Junior, cu aromă de portocale 40 mg/ml suspensie orală
Republica Cehă	Nurofen proděti 4% pomeranč
Republica Slovacă	Nurofen pre deti 4% pomeranč
Ungaria	Nurofen narancsízû 40 mg/ml belsõleges szuszpenzió gyermekeknek

**Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

Belgia	Nurofen voor Kinderen Suikervrij Rood 4% suspensie voor oraal gebruik
Bulgaria	Нурофен за Юноши Ягода 200 mg/5 ml перорално суспензия
Croația	Nurofen Forte za djecu 200 mg/5 ml oralna suspenzija s okusom jagode
Cipru	Nurofen για Παιδιά 4% Φράουλα
Grecia	Nurofen for Children 4% strawberry
Irlanda	Nurofen for Children Six Plus Strawberry 200mg/5ml Oral Suspension
Luxembourg	Nurofen pour Enfants Sans Sucre Rouge 4% suspension buvable
Olanda	Nurofen voor Kinderen Aardbei suikervrije suspensie, suspensie 200 mg/5ml
Polonia	Nurofen dla dzieci Junior truskawkowy
Portugalia	Nurofen Morango 40 mg/ml suspensão oral
Republica Cehă	Nurofen pro děti 4% jahoda
Republica Slovacă	Nurofen pre deti 4% jahoda
Ungaria	Nurofen eperízû 40 mg/ml belsõleges szuszpenzió gyermekeknek
Germania	Nurodon Schmerz-und Fiebersaft Erdbeer 40mg/ml Suspension zum Einnehmen
România	Nurofen Junior, cu aromă de căpșuni 40 mg/ml suspensie orală

**Acest prospect a fost revizuit în Iulie 2020.**