

**Prospect: Informații pentru utilizator****Nurofen pentru copii cu aromă de portocale 100 mg/5 ml suspensie orală**

Ibuprofen

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece 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.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 3 zile copilul dumneavoastră cu vârsta mai mare de 6 luni sau după 24 de ore pentru copilul cu vârsta cuprinsă între 3 și 5 luni nu se simte mai bine sau se simte mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

**Ce găsiți în acest prospect:**

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

**1. Ce este Nurofen pentru copii și pentru ce se utilizează**

Nurofen pentru copii conține ibuprofen, substanță care aparține clasei de medicamente numite antiinflamatoare nesteroidiene (AINS). AINS modifică răspunsul organismului la durere, inflamație și febră.

Nurofen pentru copii este utilizat pentru a ameliora febra și durerea la sugari și copii cu vârsta între 3 luni și 12 ani.

Nurofen pentru copii ameliorează febra care poate să apară după vaccinare sau febra care apare în cadrul diverselor afecțiuni.

Nurofen pentru copii ameliorează durerea ușoară sau moderată (durere în gât, durere de dinți sau durerea determinată de apariția dinților, durere de cap și alte tipuri de durere, cum sunt cele asociate luxațiilor, inflamațiilor de la nivelul urechii etc).

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Nurofen pentru copii****Nu administrați acest medicament copiilor care:**

- sunt alergici la ibuprofen sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);

- au prezentat reacții alergice, cum sunt astm bronșic, secreții nazale, erupție trecătoare pe piele însoțită de mâncărime sau umflare a buzelor, feței, limbii sau a gâtului (laringe) după utilizarea medicamentelor care conțin acid acetilsalicilic sau alte AINS;
- au avut ulcer sau sângerări la nivelul stomacului sau duodenului (porțiunea inițială a intestinului subțire) determinate de utilizarea anterioară a AINS;
- au ulcer sau sângerări la nivelul stomacului sau duodenului sau dacă au avut 2 sau mai multe astfel de episoade în trecut;
- au insuficiență renală, hepatică sau cardiacă severă, inclusiv boală cardiacă coronariană (afectare a funcțiilor ficatului, rinichilor sau ale inimii)
- sunt deshidratați (au pierdut lichide prin vărsături, diaree sau prin consum insuficient de lichide).
- prezintă orice sângerare activă (inclusiv la nivelul creierului)
- au o afecțiune de origine necunoscută care determină formarea anormală a celulelor sanguine.
- sunt în ultimul trimestru de sarcină (cazuri extrem de rare la copii cu vârsta sub 12 ani)

Medicamentul nu trebuie administrat la copii cu vârsta sub 3 luni, decât dacă este recomandat de către medicul dumneavoastră.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Nurofen pentru copii adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- în cazul în care copilul dumneavoastră:
  - are lupus eritematos sistemic (LES) sau boală mixtă a țesutului conjunctiv din cauza riscului crescut de meningită aseptică;
  - are afecțiuni intestinale inflamatorii cronice, cum este rectocolita ulcero-hemoragică, boala Crohn, sau alte afecțiuni ale stomacului sau intestinului, deoarece starea acestora se poate agrava;
  - are tulburări de formare a celulelor sanguine;
  - are probleme legate de mecanismul de coagulare a sângelui;
  - este alergic sau are astm bronșic, sinuzită sau rinită, polipi la nivelul nasului sau alte afecțiuni care determină dificultăți la respirație;
  - are probleme de circulație la nivelul arterelor mâinilor sau picioarelor;
  - are afecțiuni ale ficatului, rinichilor, inimii sau hipertensiune arterială (tensiune arterială mare);
  - a fost supus recent unei intervenții chirurgicale ample;
- dacă un membru al familiei dumneavoastră suferă de porfirie (tulburare în producerea hemoglobinei)
- în primele 6 luni de sarcină (cazuri extrem de rare la copii cu vârsta sub 12 ani);
- alăptare (cazuri extrem de rare la copii cu vârsta sub 12 ani).

### *Ulcere, perforație și sângerare la nivelul stomacului sau duodenului*

În cazul în care copilul dumneavoastră a avut în trecut ulcer la nivelul stomacului sau duodenului, în special dacă acesta a fost complicat cu perforație sau a fost însoțit de sângerare, trebuie să fiți atent la orice simptome neobișnuite la nivelul abdomenului și să spuneți imediat medicului dumneavoastră, mai ales dacă aceste simptome apar la începutul tratamentului cu ibuprofen. Riscul de sângerare sau de ulcerare la nivelul tractului digestiv este mai mare în acest caz. Dacă apar sângerare sau ulcerări la nivelul tractului digestiv, tratamentul trebuie întrerupt.

Sângerarea, ulcerarea sau perforația la nivelul stomacului sau duodenului pot apărea fără alte semne de avertizare, chiar și la pacienții care nu au avut niciodată astfel de probleme. Acestea pot, de asemenea, pune în pericol viața.

Riscul de apariție a ulcerelor, perforației sau sângerării la nivelul stomacului sau duodenului crește dacă sunt utilizate doze mari de ibuprofen. Riscul crește, de asemenea, dacă anumite medicamente sunt luate în același timp cu ibuprofenul (vezi „Utilizarea altor medicamente”).

#### *Reacții la nivelul pielii*

Trebuie întreruptă administrarea Nurofen pentru copii dacă apar erupție trecătoare pe piele, leziuni la nivelul mucoaselor sau alte semne de alergii, deoarece acestea pot fi primul semn al unor reacții ale pielii grave (dermatită exfoliativă, eritem polimorf, sindrom Stevens-Johnson, sindrom Lyell), uneori putând pune în pericol viața. Riscul de apariție a acestor reacții este mai mare în prima lună, în cazul tratamentului prelungit.

#### *Efecte asupra inimii și creierului*

Medicamente precum ibuprofenul se pot asocia cu un risc ușor crescut de apariție a atacului de cord („infarct miocardic”). Riscurile de orice tip sunt mai probabile la doze mari și în cazul tratamentului de lungă durată. Nu depășiți doza și durata de administrare recomandate pentru tratament, care este de 24 de ore pentru copii cu vârsta între 3-5 luni și 3 zile pentru copii peste 6 luni.

În cazul în care copilul dumneavoastră are probleme cardiace, accident vascular cerebral în antecedente sau considerați că ar putea fi în situație de risc din cauza acestor afecțiuni (de exemplu, dacă are hipertensiune arterială, diabet zaharat, valori crescute ale colesterolului) Nurofen pentru copii se administrează cu precauție. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul despre tratament.

#### *Efecte asupra rinichilor*

Ibuprofenul poate determina afectarea funcțiilor rinichilor, chiar și la pacienții care nu au mai avut astfel de probleme. Ca urmare, pot apărea umflarea picioarelor (edeme) și insuficiență cardiacă sau tensiune arterială mare la pacienții cu predispoziție.

Există un risc de insuficiență renală la copii și adolescenți deshidratați.

Ibuprofenul poate determina leziuni la nivelul rinichilor, în special la pacienții care prezintă afecțiuni la nivelul rinichilor, inimii sau ficatului sau care urmează tratament cu diuretice sau inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (ECA). Totuși, în general, aceste afecțiuni sunt reversibile la întreruperea administrării medicamentului.

#### *Alte precauții*

Ibuprofenul poate ascunde simptomele sau semnele unei infecții (febră, durere și inflamație) și poate prelungi temporar timpul de sângerare.

#### *Vârstnici*

Vârstnicii prezintă un risc crescut de apariție a reacțiilor adverse.

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 pentru copii împreună cu alte medicamente**

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a administra copilului dumneavoastră Nurofen pentru copii.

Reacțiile adverse pot fi mai frecvente sau mai intense dacă Nurofen pentru copii este administrat în același timp cu alte medicamente. De asemenea, Nurofen pentru copii poate modifica efectele sau poate crește frecvența de apariție a reacțiilor adverse ale altor medicamente când sunt administrate în același timp.

Următoarele medicamente interacționează cu Nurofen pentru copii, dacă sunt administrate concomitent:

- alte medicamente antiinflamatoare (incluzând inhibitori ai ciclooxigenazei 2)
- acid acetilsalicilic, cu excepția situației în care medicul a recomandat acid acetilsalicilic în doză mică (maxim 75 mg zilnic), deoarece ar putea crește riscul de reacții adverse
- anticoagulante (medicamente care împiedică coagularea sângelui), cum sunt heparina, warfarina
- metotrexat (utilizat în tratamentul cancerului și afecțiunilor autoimune)
- digoxină (pentru tratamentul diferitelor afecțiuni ale inimii)
- fenitoină (utilizată pentru a preveni apariția convulsiilor în epilepsie)
- litiu (utilizat în tratamentul depresiei)
- diuretice (utilizate pentru eliminarea surplusului de apă din organism), inclusiv diuretice care economisesc potasiu
- antihipertensive (pentru tratamentul tensiunii arteriale mari), cum sunt:
  - inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei, de exemplu, captopril
  - medicamente beta-blocante
  - antagoniști ai angiotensinei II
- colestiramină (utilizată pentru scăderea concentrației colesterolului în sânge)
- trimetoprim, aminoglicozide (antibiotic)
- inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (medicamente utilizate în tratamentul depresiei), cum ar fi sertralina
- medicamente antiagregante plachetare
- tacrolimus și ciclosporină (pentru inhibarea sistemului imunitar după transplantul de organe)
- zidovudină sau ritonavir (utilizat în tratamentul infecțiilor cu HIV)
- mifepristonă
- probenecid sau sulfînpirazonă (pentru tratamentul gutei)
- antibiotice chinolonice
- sulfoniluree (pentru tratamentul diabetului zaharat)
- corticosteroizi (utilizați împotriva inflamațiilor)
- baclofen (un relaxant al mușchilor).

### **Nurofen pentru copii împreună cu alimente și băuturi**

Alcoolul etilic accentuează reacțiile adverse produse de ibuprofen, în special reacțiile adverse la nivelul stomacului, duodenului sau sistemului nervos.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

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

#### *Sarcina*

Nu utilizați Nurofen pentru copii în ultimul trimestru de sarcină (cazuri extrem de rare la copii sub 12 ani).

#### *Alăptarea*

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

#### *Fertilitatea*

Evitați utilizarea acestui medicament dacă încercați să rămâneți gravidă.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Acest medicament nu are niciun efect asupra abilității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

**Nurofen pentru copii conține maltitol (E 965).** Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat cu privire la posibilitatea existenței intoleranței la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a administra acest medicament. Ca urmare, pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la fructoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

### 3. Cum să utilizați Nurofen pentru copii

Întotdeauna utilizați Nurofen pentru copii exact așa cum v-a spus farmacistul. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

#### Durere sau febră

Doza zilnică recomandată de Nurofen pentru copii este de 20-30 mg ibuprofen/kg administrată pe cale orală, administrată în mai multe prize, la interval de 6 - 8 ore. Doza recomandată nu trebuie depășită.. În funcție de vârsta copilului, se administrează următoarele doze, utilizând seringă gradată:

Vârsta	Greutatea corporală (kg)	Dozaj recomandat
Sugari cu vârsta cuprinsă între 3-12 luni cu greutate mai mare de 5 kg	5-9	50 mg (2.5 ml) de până la 3 ori în 24 de ore
Copii cu vârsta cuprinsă între 1-3 ani	10-16	100 mg (5 ml) de până la 3 ori în 24 de ore
Copii cu vârsta cuprinsă între 4-6 ani	17-20	150 mg (7.5 ml) de până la 3 ori în 24 de ore
Copii cu vârsta cuprinsă între 7-9 ani	21-30	200 mg (10 ml) de până la 3 ori în 24 de ore
Copii cu vârsta cuprinsă între 10-12 ani	31-40	300 mg (15 ml) de până la 3 ori în 24 de ore

Nurofen pentru copii nu trebuie administrat copiilor cu greutatea corporală mai mică de 5 kg..

#### Tratamentul febrei post-vaccinare

Doza recomandată este de 50 mg ibuprofen (2,5 ml suspensie orală Nurofen pentru copii ) urmată, la nevoie, de o altă doză de 50 mg ibuprofen (2,5 ml Nurofen pentru copii suspensie orală ), la interval de 6 ore. Nu trebuie administrat mai mult de 5 ml suspensie orală Nurofen pentru copii (100 mg ibuprofen) într-un interval de 24 de ore.

Tratamentul cu Nurofen pentru copii trebuie să fie de scurtă durată.

La copiii cu vârsta peste 6 luni și adolescenți, dacă simptomele persistă mai mult de 3 zile, se recomandă consult medical.

La copiii cu vârsta cuprinsă între 3-5 luni, cu greutate peste 5 kg, dacă simptomele se agravează se recomandă consult medical, iar dacă simptomele persistă se recomandă consult medical în primele 24 de ore.

Reacțiile adverse pot fi reduse la minim prin utilizarea celei mai mici doze eficiente pentru cea mai scurtă perioadă necesară controlării simptomelor.

## *Grupe speciale de pacienți*

### Insuficiență renală

Nu este necesară reducerea dozei la pacienții cu insuficiență renală ușoară până la moderată (pentru pacienții cu insuficiență renală severă).

### Insuficiență hepatică

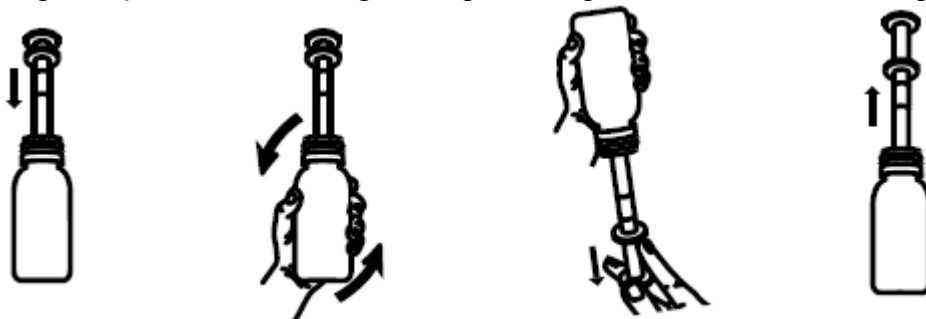
Nu este necesară reducerea dozei la pacienții cu insuficiență hepatică ușoară până la moderată (pentru pacienții cu insuficiență hepatică severă).

### Mod de administrare

#### **Pentru administrare orală**

- 1 Agitați bine flaconul înainte de administrare.
- 2 Îndepărtați capacul (apăsăți și apoi rotiți în sens invers acelor de ceasornic).
- 3 Introduceți seringă gradată în dopul flaconului.
- 4 Pentru a umple ușor seringă gradată, întoarceți flaconul cu dopul în jos și aspirați ușor suspensia până la cantitatea necesară, marcată pe seringă.
- 5 Se aduce flaconul în poziția inițială și se scoate seringă gradată.
- 6 Se introduce capătul seringii gradate în gura copilului și se apasă ușor pistonul acesteia pentru a administra suspensia.
- 7 Închideți flaconul după administrarea medicamentului.
- 8 Spălați seringă gradată cu apă caldă și lăsați-o să se usuce. Nu lăsați seringă pentru administrare orală la îndemâna sau vederea copiilor.

Pentru pacienții cu sensibilitate gastrică produsul poate fi administrat în timpul mesei.



#### **Dacă utilizați mai mult Nurofen pentru copii decât trebuie**

În cazul supradozajului pot apărea următoarele reacții adverse : greață, vărsături, tensiune arterială mică și, rar, pierderea conștienței.

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă, accidental, ați administrat o doză mai mare din Nurofen pentru copii.

#### **Dacă uitați să utilizați Nurofen pentru copii**

Nu administrați copilului dumneavoastră o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

#### **Dacă încetați să utilizați Nurofen pentru copii**

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

#### 4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Înterupeți imediat administrarea Nurofen pentru copii și contactați imediat medicul dacă copilul dumneavoastră prezintă simptome de angioedem, cum sunt:

- umflare a feței, limbii sau a faringelui
- dificultăți la respirație sau la înghițire
- reacții alergice pe piele

Nurofen pentru copii poate masca semnele sau simptomele unei posibile infecții (febră, durere și edem). În cazul în care copilul dumneavoastră prezintă o infecție cu simptome cum sunt febră și afectarea gravă a stării generale sau febră cu simptome de infecție locală precum dureri în gât, faringe, gură sau probleme urinare, trebuie să consultați imediat medicul. Acesta vă va recomanda efectuarea unor analize ale sângelui și vă va administra un tratament contra infecției.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nementionată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Administrarea ibuprofen pentru perioade mai mari, pentru tratamentul afecțiunilor cronice, poate determina apariția de reacții adverse suplimentare.

*Mai puțin frecvente (care afectează mai puțin de 1 din 100 de pacienți)*

Reacții alergice nespecifice cum sunt urticarie și mâncărimi, durere de cap, dureri abdominale, greață, indigestie, erupții pe piele.

*Rare (care afectează mai puțin de 1 din 1000 de pacienți)*

Diaree, balonare, constipație, vărsături.

*Foarte rare (care afectează mai puțin de 1 din 10.000 de pacienți)*

Reacții severe de hipersensibilitate (anafilaxie, angioedem care determină simptome cum sunt edem al feței, limbii și laringelui, dispnee, tahicardie, hipotensiune arterială, sau șoc), inflamație a meningelui (membrana de la suprafața creierului) fără infecție bacteriană (meningită aseptică), hipereactivitate bronșică (astm bronșic, exacerbare a astmului bronșic, bronhospasm), ulcer și perforație la nivelul stomacului sau duodenului (tubul care conectează stomacul cu intestinul subțire), scaune de culoarea păcurii, vărsături cu aspect de zaț de cafea care pot pune viața în pericol, afte și inflamație la nivelul gurii, inflamație a mucoasei stomacului, accentuarea simptomelor diferitelor afecțiuni inflamatorii intestinale (rectocolită ulcero-hemoragică și boală Crohn), tulburări ale producerii celulelor sanguine (scăderea numărului globulelor albe, plachetelor sanguine și globulelor roșii (leucopenie, trombocitopenie, pancitopenie, agranulocitoză), anemie, tulburări hepatice, insuficiență renală acută, necroză papilară, în special la administrarea pe termen lung, asociată cu creșterea concentrațiilor sanguine de acid uric și edem, scăderea nivelului de hemoglobină.

*Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)*

Amețeli, tulburări ale auzului și ale vederii, pete de culoare roșie - violacee pe piele, hiperreactivitate bronșică cuprinzând astm bronșic, bronhospasm sau dispnee, insuficiență cardiacă, hipertensiune, edeme.

Medicamente precum Nurofen pentru copii pot fi asociate cu un risc ușor crescut de evenimente cardiace („infarct miocardic”) sau atac vascular cerebral. Vă rugăm să remarcăți că utilizarea celei

mai mici doze necesare poate reduce posibilitatea de apariție a reacțiilor adverse. Edemul, tensiunea arterială ridicată și insuficiența cardiacă au fost, de asemenea, raportate în legătură cu tratamentul cu AINS.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate 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 Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Nurofen pentru copii**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

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 pentru copii**

Substanța activă este ibuprofenul. Fiecare mililitru de suspensie orală conține ibuprofen 20 mg. 5 ml suspensie orală conțin ibuprofen 100 mg.

Celelalte componente sunt polisorbat 80, glicerină, maltitol lichid, zaharină sodică, acid citric monohidrat, citrat de sodiu, gumă Xantan, clorură de sodiu, aromă de portocale, bromură de domifen, apă purificată.

### **Cum arată Nurofen pentru copii și conținutul ambalajului**

Nurofen pentru copii se prezintă sub formă de suspensie orală aproape albă cu aromă de portocale. Nurofen pentru copii este disponibil în cutii cu un flacon, prevăzut cu sistem de închidere securizat pentru copii, conținând 100 ml sau 150 ml suspensie orală și o seringă dozatoare cu piston.

## **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

RECKITT BENCKISER HEALTHCARE INTERNATIONAL LIMITED  
103-105 Bath Road, Slough, Berkshire SL1 3UH, Marea Britanie

### **Fabricanți**

BCM LIMITED  
Thane Road, Beeston, Nottingham  
Nottinghamshire, NG90 2 PR, Marea Britanie

RECKITT BENCKISER HEALTHCARE (UK) LIMITED  
Dansom Lane, Hull, East Yorkshire, HU8 7DS, Marea Britanie



Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

**Reckitt Benckiser România SRL**  
**Str. Grigore Alexandrescu nr. 89-97**  
**Corpul A, Etaj 5, Sector 1, București, România**  
**Tel: +40 215296700**  
**[office-romania@rb.com](mailto:office-romania@rb.com)**

**Acest prospect a fost revizuit în mai 2016.**