Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Nurofen voor kinderen Sinaasappel 100 mg, kauwcapsules, zacht

Ibuprofen

Voor gebruik bij kinderen van 7 tot 12 jaar

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.
Gebruik dit medicijn altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter, of zoals uw arts, apotheker of verpleegkundige u heeft verteld.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt uw kind last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt uw kind een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Wordt de klacht van uw kind na 3 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter
1. Wat is Nurofen voor kinderen Sinaasappel 100 mg en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS NUROFEN VOOR KINDEREN SINAASAPPEL 100 MG EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Nurofen voor kinderen Sinaasappel 100 mg bevat een medicijn genaamd ibuprofen. Ibuprofen behoort tot een groep medicijnen die niet-steroïde ontstekingsremmers (NSAID's) worden genoemd. Deze medicijnen bieden verlichting bij pijn en koorts.

Dit medicijn wordt gebruikt bij kinderen van 7 tot 12 jaar voor de verlichting van lichte tot matige pijn zoals een zere keel, tandpijn, oorpijn, hoofdpijn, lichte pijn of verstuiking en bij symptomen van verkoudheid en griep. Dit medicijn verlaagt de lichaamstemperatuur bij koorts.

Neem contact op met uw arts als na 3 dagen de klacht van uw kind niet vermindert, of zelfs erger wordt.

2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Lees de volgende informatie alstublieft.

Wanneer mag u dit middel niet geven?
- Uw kind is allergisch (overgevoelig) voor ibuprofen of voor één van de andere stoffen die in dit medicijn zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
- Als uw kind ooit last heeft gehad van astma, loopneus, uitslag, zwelling van het gezicht, tong, lippen of keel, nadat het ibuprofen, acetylsalicylzuur of andere vergelijkbare pijnstillers

(NSAID's) heeft gebruikt, of één van de andere ingrediënten in dit medicijn (zie rubriek 6 en rubriek 2).
- Uw kind is jonger dan 7 jaar.
- Als uw kind een maagzweer, een perforatie of maagbloeding heeft (of twee of meer episoden heeft gehad).
- Als uw kind een ernstige nier- of leverziekte of hartfalen heeft.
- Als uw kind allergisch is voor pinda's of soja, aangezien dit medicijn sojalecithine bevat.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat uw kind dit medicijn gebruikt
- Als uw kind een infectie heeft – zie rubriek "Infecties" hieronder.
- Als uw kind een hoge bloeddruk, hartproblemen of een beroerte heeft of heeft gehad, omdat er een klein verhoogd risico op hartproblemen is met ibuprofen.
- Als uw kind een aandoening heeft die het risico op hartproblemen verhoogd, zoals diabetes of hoog cholesterol.
- Als uw kind astma of een allergische aandoening aan de longen heeft.
- Als uw kind lever-, nier- of darmproblemen heeft of heeft gehad.
- Als uw kind uitgedroogd is aangezien er verslechtering van de nieren kan optreden
- Als uw kind systemische lupus erythematosus (SLE) heeft (een auto-immuunziekte van het bindweefsel die zich uit in gewrichtspijn, huidveranderingen en stoornissen van andere organen) of gemengde bindweefselziekte heeft.
- Als uw kind een erfelijke stoornis heeft in de aanmaak van bloed (acute intermitterende porfyrie).
- Als uw kind een darmziekte (colitis ulcerosa of de ziekte van Crohn) heeft.
- Als u of uw kind zojuist een zware operatieve ingreep heeft gehad.
- Tijdens waterpokken (varicella) wordt aangeraden het gebruik van dit medicijn te vermijden.

Er zijn meldingen geweest na het gebruik van ibuprofen van verschijnselen van een allergische reactie op dit geneesmiddel, waaronder ademhalingsproblemen, zwellingen in het gezicht en de nek (angio-oedeem) en pijn op de borst. Als u een van deze verschijnselen opmerkt, stop dan onmiddellijk met Nurofen voor Nurofen voor kinderen Sinaasappel 100 mg en neem direct contact op met uw arts of met de spoedeisende hulp.

Infecties
Nurofen voor Kinderen kan symptomen van infecties, zoals koorts en pijn, verbergen. Het is daarom mogelijk dat Nurofen voor Kinderen de passende behandeling van een infectie vertraagt, wat kan leiden tot een verhoogd risico op complicaties. Dit is waargenomen in door bacteriën veroorzaakte longontsteking en bacteriële huidinfecties die kunnen voorkomen bij waterpokken. Als u dit geneesmiddel gebruikt terwijl u een infectie heeft, en de symptomen van uw infectie blijven bestaan of worden erger, dan moet u direct een arts raadplegen.

Ernstige huidreacties
Er zijn meldingen gedaan na een behandeling met ibuprofen van ernstige bijwerkingen van de huid waaronder exfoliatieve dermatitis, erythema multiforme, Stevens-Johnson-syndroom, toxische epidermale necrolyse, geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS) en acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose (AGEP). Stop met het gebruik van Nurofen voor Kinderen en zoek onmiddellijk medische hulp als u één of meerdere klachten krijgt die verband houden met deze ernstige bijwerkingen van de huid die genoemd worden in rubriek 4.

Als u als volwassene dit medicijn neemt:
De waarschuwingen die in deze rubriek zijn gegeven, zijn van toepassing, daarnaast geldt het volgende:
- Ibuprofen behoort tot een groep medicijnen (NSAID's) die de vruchtbaarheid van vrouwen nadelig kan beïnvloeden. Dit effect is omkeerbaar door te stoppen met het gebruik van het medicijn. Het is onwaarschijnlijk dat dit medicijn, wanneer dit af en toe wordt gebruikt, de kans op een zwangerschap beïnvloedt, maar neem contact op met uw arts voordat u dit

medicijn gebruikt als u problemen heeft om zwanger te worden.
- U mag dit medicijn de eerste 6 maanden van de zwangerschap niet innemen, tenzij dit absoluut noodzakelijk is en aanbevolen door uw arts. Als dit medicijn gedurende meer dan een paar dagen wordt ingenomen vanaf 20 weken zwangerschap, kan dit nierproblemen bij uw ongeboren baby veroorzaken die kunnen leiden tot een lage hoeveelheid vruchtwater dat de baby omringt (oligohydramnion) of vernauwing van een bloedvat (ductus arteriosus) in het hart van de baby. Indien u langer dan een paar dagen behandeld moet worden, kan uw arts extra toezicht aanbevelen.
- Neem dit medicijn niet in als u in de laatste 3 maanden van de zwangerschap bent. Het kan nier- en hartproblemen bij uw ongeboren baby veroorzaken. Het kan van invloed zijn op uw en uw baby's bloedingsneiging en ervoor zorgen dat de bevalling later plaatsvindt of langer duurt dan verwacht.
- Medicijnen zoals Nurofen voor kinderen Sinaasappel 100 mg kunnen in verband worden gebracht met een klein verhoogd risico op een hartaanval ("hartinfarct") of beroerte. Het risico neemt toe naarmate de ingenomen dosis hoger is en het medicijn langer wordt gebruikt. Neem niet meer in dan de aanbevolen dosis en gebruik het medicijn niet langer dan de aanbevolen tijdsperiode.
- Wanneer u hartproblemen heeft, een beroerte heeft gehad, of wanneer u denkt dat u hiervoor tot een risicogroep behoort (bijvoorbeeld wanneer u een hoge bloeddruk, diabetes of een hoge cholesterolspiegel heeft of wanneer u rookt) dan moet u dit bespreken met uw arts of apotheker, voordat u dit medicijn inneemt.
- Als u een bloedstollingsstoornis heeft of als u een andere bloedingsstoornis heeft dan moet u dit bespreken met uw arts of apotheker, voordat u dit medicijn inneemt.
- In een klein aantal studies komt ibuprofen in zeer lage concentraties voor in de moedermelk, maar het is onwaarschijnlijk dat dit zuigelingen nadelig beïnvloedt.

Ouderen
Neem contact op met uw arts voordat u dit medicijn gaat gebruiken. De kans op bijwerkingen is groter bij ouderen.

Gebruikt u nog andere medicijnen?
Gebruikt uw kind naast Nurofen voor kinderen Sinaasappel 100 mg nog andere medicijnen, of heeft uw kind dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat uw kind in de nabije toekomst andere medicijnen gaat gebruiken? Vertel dat dan aan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor medicijnen waarvoor u geen voorschrift nodig heeft.
Informeer hen vooral als uw kind de volgende medicijnen gebruikt:
- Andere medicijnen met ibuprofen of andere NSAID-pijnstillers.
- Een lage dosering van acetylsalicylzuur (tot 75 mg per dag).
- Diuretica (medicijnen die u helpen om te plassen)
- Medicijnen die de stolling van het bloed remmen (bloedverdunners zoals warfarine).
- Medicijnen tegen hoge bloeddruk (zoals captopril, atenolol, losartan).
- Lithium (medicijn tegen depressies).
- Fenytoïne (medicijn tegen epileptische aanvallen).
- Methotrexaat (medicijn tegen psoriasis, artritis en sommige kankersoorten).
- Zidovudine (medicijn voor de behandeling van hiv).
- Corticosteroïden (ontstekingsremmende medicijnen zoals prednison).
- Hartglycosiden (medicijnen gebruikt bij hartproblemen).
- Ciclosporine of tacrolimus (medicijnen die het immuunsysteem onderdrukken)
- Mifepriston (gebruikt voor de beëindiging van de zwangerschap)
- Chinolonantibiotica (medicijnen voor de behandeling van verschillende soorten infecties)
- Probenecide en sulfinpyrazon (medicijnen tegen jicht)
- Selectieve serotonineheropnameremmers (SSRI's, medicijnen tegen depressies).
- Medicijnen die de samenklontering van de bloedplaatjes remmen zoals dipyridamole en clopidogrel (medicijnen tegen bloedstolling)
- Sulfonylureumderivaten (medicijnen tegen diabetes)

Raadpleeg uw arts of apotheker als één van de hierboven genoemde zaken van toepassing is. Als u niet zeker bent wat voor soort medicijnen uw kind neemt, laat de medicijnen dan zien aan uw arts of apotheker.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?
Nurofen voor kinderen Sinaasappel 100 mg kan op een lege maag worden ingenomen, zonder water. Echter een klein aantal personen kunnen lichte maagklachten krijgen na inname van dit medicijn. Als uw kind lichte maagklachten heeft dan wordt het aangeraden om dit medicijn met voedsel of melk in te nemen, om maagklachten te voorkomen.

Nurofen voor Kinderen Sinaasappel 100 mg bevat sojalecithine.
Gebruik dit medicijn niet, indien u overgevoelig bent voor pinda's of soja.

Nurofen voor kinderen Sinaasappel 100 mg bevat glucose en sucrose.
Als uw arts u heeft geïnformeerd dat u bepaalde suikers niet kunt verdragen, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt. Kan schadelijk zijn voor de tanden.

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?

Neem dit medicijn altijd precies in zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw apotheker of uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Dit medicijn is voor oraal gebruik.
De capsules moeten worden gekauwd, en daarna worden doorgeslikt. De capsules kunnen met of zonder drinken worden ingenomen.

Dit medicijn is uitsluitend voor kortdurend gebruik.

De laagste effectieve dosis moet worden gebruikt voor de kortste periode die nodig is om de symptomen te verlichten. Als u een infectie hebt, raadpleeg dan direct een arts als de symptomen (zoals koorts en pijn) blijven bestaan of erger worden (zie rubriek 2).

Geef dit medicijn niet aan kinderen jonger dan 7 jaar

De aanbevolen dosering is:

Leeftijd	**Dosering**
7 jaar – 9 jaar	Twee capsules 3 maal in 24 uur
10 jaar – 12 jaar	Drie capsules 3 maal in 24 uur
Doseringen moeten ongeveer elke 6 tot 8 uur gegeven worden (of met een minimum van 6 uur tussen elke dosering indien nodig) WAARSCHUWING: De aanbevolen dosering niet overschrijden. Raadpleeg uw arts als dit medicijn langer dan 3 dagen gebruikt moet worden bij kinderen, of als de symptomen verergeren	

Heeft u te veel van dit medicijn gegeven?

Wanneer u meer Nurofen voor kinderen Sinaasappel 100 mg ingenomen heeft dan toegestaan of als een kind per ongeluk dit medicijn ingenomen heeft, moet u onmiddellijk naar uw arts of de dichtstbijzijnde spoedafdeling gaan en de verpakking van uw medicijn en deze bijsluiter meenemen. De symptomen van overdosering kunnen zijn misselijkheid, buikpijn, overgeven (mogelijk met bloed), bloedingen in maag en darmen (zie rubriek 4 hieronder), diarree, hoofdpijn, oorsuizen, in de war zijn en snel heen en weer bewegende ogen. Ook zijn een zenuwachtig, opgewonden of onrustig gevoel (agitatie), slaperig zijn, desoriëntatie of coma mogelijk. Af en toe ontwikkelen patiënten spierverkrampingen (convulsies). Bij hoge doseringen werden slaperig zijn, pijn op de borst, hartkloppingen, verminderd bewustzijn, spierverkrampingen door het hele lichaam (convulsies, vooral bij kinderen), zwak gevoel en duizeligheid, bloed in urine, een lage hoeveelheid kalium in uw bloed, het koud aanvoelen van het lichaam en ademhalingsproblemen gemeld. Bovendien kan de protrombine tijd/INR zijn verlengd, waarschijnlijk door interferentie met de acties van circulerende stollingsfactoren. Acuut nierfalen en leverbeschadiging kan optreden. Verergering van astma is mogelijk in astmapatiënten.

Bent u dit medicijn vergeten te geven?
Als u een dosis vergeet te geven, geef dan de volgende dosis wanneer dit nodig is, indien de vorige dosis minstens 4 uur geleden gegeven is. **Geef geen dubbele dosis** om een vergeten dosis in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Als uw kind van één van de volgende symptomen last heeft op enig moment gedurende de behandeling, stop dan met de inname van dit medicijn en *zoek onmiddellijk medische hulp*:
- bloed in uw ontlasting
- zwarte, teerachtige ontlasting
- braken van bloed of donkere deeltjes die op gemalen koffie lijken
- onverklaarbaar gehijg, kortademigheid, huiduitslag (wat ernstig kan zijn, inclusief blaren of huidschilfers), jeuk of blauwe plekken, licht in het hoofd, verhoogde hartslag of vochtretentie bijv. gezwollen enkels, niet genoeg plassen
- stijve nek, hoofdpijn, misselijkheid, braken, koorts en desoriëntatie
- zwelling in het gezicht
- een ernstige huidreactie, zoals huiduitslag over het hele lichaam, vervelling, blaarvorming of afschilferende huid.

Stop met de inname van het medicijn en *raadpleeg uw arts als uw kind:*
- onverklaarbare buikpijn, darmstoornissen of zuurbranden heeft, misselijk is of moet braken
- gelige ogen en/of een gelige huid heeft, lichte ontlasting en donkere urine heeft
- hevige zere keel met hoge koorts heeft
- onverklaarbare blauwe plekken en vermoeidheid heeft, of meer infecties, zoals verkoudheid, krijgt dan normaal.

Zeer zelden: (kan optreden bij tot 1 op de 10.000 mensen)
- roodachtige, niet-verheven, “schietschijf”-achtige of cirkelvormige plekken op de romp, vaak met centrale blaren, schilfering van de huid, zweren in of op de mond, keel, neus, geslachtsdelen en ogen. Aan deze ernstige huiduitslag kunnen koorts en griepachtige klachten voorafgaan [exfoliatieve dermatitis, erythema multiforme, Stevens-Johnson-syndroom, toxische epidermale necrolyse].

Niet bekend: (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
- wijdverspreide huiduitslag, hoge lichaamstemperatuur, vergrote lymfeklieren en een toename van eosinofielen (een soort witte bloedcellen) (DRESS-syndroom).
- een rode, schilferige, wijdverspreide huiduitslag met bultjes onder de huid en blaasjes, voornamelijk gelokaliseerd op de huidplooien, romp en bovenste ledematen, die gepaard gaat met koorts. De klachten doen zich gewoonlijk voor aan het begin van de behandeling (acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose).

De volgende frequenties worden gebruikt bij het beoordelen van bijwerkingen:

zeer vaak	komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers
vaak	komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers
soms	komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers
zelden	komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers
zeer zelden	komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers
niet bekend	Op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet bepaald worden

De volgende andere bijwerkingen kunnen optreden: Soms (minder dan 1 op de 100 gebruikers)
- hoofdpijn

Zelden (minder dan 1 op de 1000 gebruikers)
- diarree, winderigheid, braken of verstopping. Vertel uw arts als dit aanhoudt voor langer dan enkele dagen, of wanneer dit hinderlijk wordt.

Zeer zelden (minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)
- nier en lever problemen
- beroerte of hartproblemen. Dit is onwaarschijnlijk bij de dosis die gegeven wordt aan kinderen
- verslechtering of ontsteking van de dikke darm (colitis) en chronische ontstekingsziekte van de darm (ziekte van Crohn)
- hoge bloeddruk

Niet bekend (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld)
- Pijn op de borst kan een teken zijn van een mogelijk ernstige allergische reactie, die Kounis-syndroom wordt genoemd
- De huid wordt gevoelig voor licht.

Melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website: www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

Bewaren beneden 25°C.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het doosje na 'EXP:'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is ibuprofen. Elke kauwbare capsule bevat 100 mg ibuprofen.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn: Gelatine, gezuiverd water, vloeibare glucose, sucrose, fumaarzuur (E297), sucralose, citroenzuur (E330), acesulfaam-K (E950), disodium edetate, glycerine, natuurlijke sinaasappelsmaak*, rood ijzeroxide (E172), geel ijzeroxide (E172) en Opacode wit NS-78-18011**
- Verwerkingshulpstoffen: middellange keten triglyceriden, sojalecithine, stearinezuur en isopropylalcohol
  * de smaak bevat: (R)-p-mentha-1,8-dieen (d-limoneen), ethylacetaat en alfa-pineen
  ** de inkt bevat: Gezuiverd water, titaandioxide (E171), propyleenglycol, isopropyl alcohol, HPMC 2910/ hypromellose 3cP (E464)

Hoe ziet Nurofen voor kinderen Sinaasappel 100 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Nurofen voor kinderen Sinaasappel 100 mg zijn oranje, rechthoekige kauwbare zachte gelatine capsules met “N100” in witte inkt.
Nurofen voor kinderen Sinaasappel 100 mg zijn beschikbaar in PVC/PE/PVdC/Al blisterverpakkingen.
De verpakkingsgroottes zijn: 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30 en 32 capsules. Niet alle genoemde verpakkingsgroottes worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Reckitt Benckiser Healthcare B.V.,
Radarweg 60
1043 NT Amsterdam

Fabrikant
RB NL Brands B.V., Schiphol Boulevard 207, 1118 BH Schiphol, Nederland

In het register ingeschreven onder RVG 112524.

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

NL	Nurofen voor kinderen Sinaasappel 100 mg, kauwcapsules, zacht
IE	Nurofen for children Soft Chews Orange 100 mg, chewable capsule, soft
RO	Nurofen Junior cu aromă de portocale 100 mg capsule moi masticabile

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2026.

131123