

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Nurofen pleister 200 mg**

Voor gebruik bij volwassenen en jongeren van 16 jaar en ouder

Ibuprofen

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- **Wordt uw klacht na 5 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts**

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Nurofen pleister 200 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 pleister 200 mg en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

De werkzame stof is ibuprofen. Ibuprofen behoort tot een groep medicijnen die niet-steroïde ontstekingsremmers (NSAID's) worden genoemd. Deze medicijnen veranderen de reactie van het lichaam op pijn, zwelling en koorts. De pleister geeft 24 uur lang steeds ibuprofen af op de pijnlijke plek waar de pleister is aangebracht.

Dit medicijn kan gebruikt worden om bij volwassenen en jongeren vanaf 16 jaar en ouder voor een korte tijd de verschijnselen te behandelen van:

- plaatselijke pijn bij plotselinge spierverrekkingen of verstuikingen
- bij milde verwondingen vlakbij het gewricht van een arm of been.

#### **2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn? Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor **ibuprofen**, voor acetylsalicylzuur (aspirine), voor andere **niet-steroïde ontstekingsremmers** (pijnstillers met ontstekingsremmende en koortsverlagende werking; NSAID's), of voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft ooit een **allergische reactie gehad na het gebruik van niet-steroïde ontstekingsremmers** (pijnstillers met ontstekingsremmende en koortsverlagende werking; NSAID's) of acetylsalicylzuur (aspirine); zoals astma, piepende ademhaling, jeuk, loopneus, huiduitslag of zwelling.
- U bent **langer dan 6 maanden zwanger**.

**Gebruik** dit medicijn **niet op een beschadigde huid** (zoals een schaafwond, een snee of een brandwond), een **ontsteking van de huid**, huid die aangetast is door **huidontsteking met vocht of eczeem, op de ogen, de lippen of de slijmvliezen**.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voor gebruik van dit medicijn als u:

- **astma** heeft of gehad heeft, of last van **allergieën** heeft.
- een **maagzweer of darmzweer** heeft, of problemen met uw **darmen, hart, nieren, of lever**.
- een **neiging tot bloeding** heeft
- **6 maanden of korter zwanger bent of borstvoeding geeft**.

### **Tijdens het gebruik van dit medicijn**

- **Stop** met het gebruik van de pleister en neem onmiddellijk contact op met een arts bij de eerste verschijnselen van een **huidreactie** (uitslag, vervellen, blaarvorming) of andere verschijnselen van een allergische reactie.
- Meld eventuele ongebruikelijke buikklachten (vooral bloeding) aan uw arts.
- 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 pleister 200 mg 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 op leeftijd bent, heeft u meer kans op bijwerkingen.
- Als u niet opknapt, als uw klachten erger worden of als er nieuwe verschijnselen ontstaan, neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- **Zorg dat er geen fel licht van sterke bronnen van natuurlijk en/of kunstlicht** (bijvoorbeeld zonnebanklampen) op het behandelde gebied komt tijdens de behandeling en voor één dag nadat de pleister is verwijderd. Zo wordt het risico op gevoeligheid voor licht verminderd.

Bijwerkingen kunnen worden verminderd door de duur van de behandeling te verkorten.

### **Kinderen en jongeren**

Dit medicijn wordt niet aangeraden voor gebruik door kinderen of jongeren jonger dan 16 jaar.

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Nurofen pleister 200 mg nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere medicijnen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Vertel het vooral als u een van de volgende medicijnen gebruikt:

- medicijnen die uw **bloeddruk verlagen**.
- medicijnen die uw **bloed verdunnen**, bijvoorbeeld warfarine.
- Acetylsalicylzuur (aspirine) of andere niet-steroïde ontstekingsremmers (pijnstillers met ontstekingsremmende en koortsverlagende werking; NSAID's) - gebruikt voor ontsteking en pijn.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Gebruik de Nurofen pleister 200 mg niet in als u in de laatste 3 maanden van de zwangerschap bent. U mag Nurofen pleister 200 mg de eerste 6 maanden van uw zwangerschap niet gebruiken, tenzij dit

absoluut noodzakelijk is en aanbevolen wordt door uw arts. Als u tijdens deze periode medisch behandeld moet worden, moet u de laagste dosis gedurende de kortst mogelijke tijd gebruiken.

Vormen van Nurofen pleister 200 mg die via de mond moeten worden ingenomen (bijv. tabletten), kunnen bijwerkingen bij uw ongeboren kind veroorzaken. Het is onbekend of Nurofen pleister 200 mg hetzelfde risico heeft bij gebruik op de huid.

Er zijn geen bijzonderheden bekend over mogelijke effecten bij gebruik van dit medicijn tijdens het geven van borstvoeding. Maar breng voor de zekerheid de pleister niet direct op de borst aan in de periode dat u borstvoeding geeft.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Nurofen pleister 200 mg heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

### **3. Hoe gebruikt u dit medicijn?**

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

#### **De aanbevolen dosering:**

**Volwassenen en jongeren van 16 jaar en ouder:** Eén pleister is één dosis. De maximale dosis voor een enkele periode van 24 uur is 1 pleister.

#### **Dit medicijn wordt niet aangeraden voor gebruik bij kinderen en jongeren tot 16 jaar.**

Voor gebruik op de onbeschadigde huid (cutaan).

Het wordt aanbevolen om het te behandelen gebied zorgvuldig te wassen en te drogen voordat u de pleister aanbrengt. De pleister kan op elk moment tijdens de dag of de nacht worden aangebracht. Maar moet de volgende dag op hetzelfde tijdstip worden verwijderd. Daarna wordt een nieuwe pleister aangebracht.

De pleister is flexibel en past zich aan aan de vorm van uw lichaam en kan zo nodig op of bij een gewricht worden aangebracht; u kunt zich normaal blijven bewegen.

U mag de pleister **niet**:

- knippen, u gebruikt hem heel.
- aanbrengen op een open of beschadigde huid.
- bedekken met andere pleisters of een niet-ademend verband/bandage.
- nat laten worden.

#### **Wijze van aanbrengen:**



1. Scheur of knip het sachet langs de stippellijn om de pleister te eruit te halen.

2. Verwijder de beschermfolie (markering A) en leg het zelfklevend oppervlak op het midden van de pijnlijke plek.
3. Verwijder de beschermfolie (markering B) en strijk dit deel van de pleister glad op uw huid terwijl u de pleister licht uitrekt.
4. Verwijder de beschermfolie (markering C).
5. Strijk de rest van de pleister glad terwijl u de pleister licht uitrekt.

**Duur van de behandeling:**

Gebruik zo weinig mogelijk pleisters gedurende de kortste periode die nodig is om uw klachten te verlichten. **Gebruik dit medicijn niet langer dan 5 dagen.** Zoek medisch advies als uw klachten langer dan 5 dagen duren.

**Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?**

Een onbedoelde overdosis met de pleister is onwaarschijnlijk.

Neem dan onmiddellijk contact op met een arts. De volgende verschijnselen kunnen optreden: misselijkheid, maagpijn of in zeldzamere gevallen diarree. Oorsuizen, hoofdpijn, en maagdarmbloedingen kunnen ook voorkomen.

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.

**Stop met het gebruik van en zoek onmiddellijk medische hulp als u een of meerdere van de volgende symptomen opmerkt::**

- verschijnselen van een allergische reactie, zoals astma, onverwachte fluitende ademhaling of kortademigheid, jeuk, loopneus of huiduitslag
- verschijnselen van overgevoeligheid en huidreacties zoals roodheid, zwellen, vervelling, blaarvorming, schilfering en zweren van de huid.
- 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].
- Wijdverspreide huiduitslag, hoge lichaamstemperatuur en vergrote lymfeklieren (DRESS-syndroom).
- Een rode, schilferige, wijdverspreide huiduitslag met bultjes onder de huid en blaasjes die gepaard gaat met koorts. De klachten doen zich gewoonlijk voor aan het begin van de behandeling (acute generaliseerde exanthemateuze pustulose).

**Vertel het uw arts of apotheker als u één of meer van de volgende bijwerkingen heeft, of bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan:****Niet bekend** (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- huidreacties zoals roodheid, branderig gevoel, jeuk, blaarvorming, pijnlijke huid of vochtverlies
- de huid wordt gevoelig voor licht
- astma, ademhalingsproblemen, kortademigheid
- buikpijn of het verteren van eten in uw lichaam gaat niet goed (indigestie)

- nierproblemen

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. 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](http://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?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Bewaren beneden 25 °C (2 pleisters per sachel). Bewaren beneden 30 °C (4 pleisters per sachel). Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Na opening van het sachel nog 6 maanden houdbaar.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de WC. 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 pleister bevat 200 mg ibuprofen.

De andere stoffen in dit medicijn zijn:

Kleeflaag: Macrogol 400, Macrogol 20000, Levo-menthol, Styreen-isopreen-styreen blok-copolymeer, Polyisobutyleen, Gehydrogeneerde rosineglycerolester, Vloeibare paraffine

Steunlaag: geweven polyethyleentereftalaat (PET).

Verwijderbare beschermlaag: silicoon-gecoate polyethyleentereftalaat (PET)

### **Hoe ziet Nurofen pleister 200 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

De pleister bestaat uit een kleurloze, zelfklevende laag met medicijn op een flexibele, huidkleurige, geweven steunlaag van 10 cm x 14 cm, met een verwijderbare beschermfolie.

Elk sachel bevat 2 of 4 pleisters. Verpakkingen met 2, 4, 6, 8 of 10 pleisters. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

*Houder van de vergunning voor het in de handel brengen*

Reckitt Benckiser Healthcare B.V.

Siriusdreef 14  
2132 WT Hoofddorp  
Nederland

*Fabrikant*

RB NL Brands B.V., Schiphol Boulevard 207, 1118 BH Schiphol, Nederland  
SIA ELVIM, Kurzemes pr. 3G, LV-1067 Riga, Letland

**In het register ingeschreven onder: RVG 123099**

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

België	Nurofen Patch 200mg pleister/emplâtre médicamenteux/wirkstoffhaltiges Pflaster
Frankrijk	Nurofenplast 200 mg emplâtre médicamenteux
Duitsland	Nurofen 24-Stunden Schmerzplaster
Ierland	Nurofen Durance 200mg Medicated Plaster
Luxemburg	Nurofen Patch 200 mg Emplâtre médicamenteux
Oostenrijk	Nurofen 24-Stunden Schmerzplaster
Bulgarije	Nurofen 200 mg medicated plaster ( Нурофен 200 mg лечебен пластир)
Cyprus	Nurofen Durance 200 mg Φαρμακούχο έμπλαστρο
Tsjechië	Nurofen 200 mg léčivá náplast
Estland	Nurofen
Griekenland	Nurofen Durance 200 mg Medicated Plaster
Kroatië	Nurofen 200 mg ljekoviti flaster
Hongarije	Nurofen 200 mg gyógyszeres tapasz
Italië	Nuroflex Dolori muscolari e articolari
Letland	Nurofen 200 mg ārstnieciskais plāksteris
Lithouwen	Nuroflex 200 mg vaistinis pleistras
Nederland	Nurofen pleister 200 mg
Polen	Nurofen Mięśnie i Stawy
Portugal	Nurofen Musc 200 mg emplastro medicamentoso
Romanië	Nurofen 200 mg emplastru medicamentos
Slowakije	Nurofen 200 mg liečivá náplast'

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2024**