Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

# Nurofen voor Kinderen Aardbei suspensie, suspensie 200 mg/5ml

Ibuprofen

**Voor gebruik bij kinderen van 20 kg lichaamsgewicht (6 jaar) tot 40 kg lichaamsgewicht (12 jaar)**

---

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.**
Dit medicijn kunt u zonder recept krijgen. Gebruik dit medicijn altijd precies zoals in deze bijsluiter beschreven 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.
- Wordt de klacht van uw kind na 3 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.
- 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 of apotheker.

**Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Nurofen voor Kinderen Aardbei suspensie 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 Aardbei suspensie en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
Ibuprofen behoort tot een groep pijnstillers met ontstekingsremmende en koortswerende werking (niet-steroïdale ontstekingsremmende medicijnen (NSAID's)). Deze medicijnen veranderen de wijze waarop het lichaam reageert op pijn, ontsteking en een hoge lichaamstemperatuur. Dit medicijn is bestemd voor een kortstondige symptomatische behandeling van:
- koorts
- lichte tot matige pijn

Wordt de klacht van uw kind na 3 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

## 2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
**Wanneer mag uw kind dit medicijn niet gebruiken?**
- Uw kind is allergisch voor ibuprofen of andere vergelijkbare pijnstillers (NSAID's) of voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Uw kind heeft ooit kortademigheid, astma, een loopneus, zwelling van het gezicht en/of handen of netelroos gehad na gebruik van acetylsalicylzuur of andere soortgelijke pijnstillers (NSAID's).
- Uw kind heeft ooit een maagdarmbloeding of -perforatie gekregen als gevolg van eerder gebruik van NSAID's.
- Uw kind heeft een terugkerende maag- of twaalfvingerige darmzweer (peptisch ulcus) of -bloeding of heeft dat gehad (twee of meer episoden van bewezen zweer of bloeding).
- Uw kind heeft erfelijke problemen met het verwerken van fructose/fruitsuikers (zie onder 'Stoffen in dit medicijn waar u rekening mee moet houden').
- Uw kind heeft ernstig lever-of ernstig nierfalen.
- Uw kind heeft ernstig hartfalen.
- Uw kind heeft een hersenbloeding (cerebrovasculaire bloeding) of een andere actieve bloeding.
- Uw kind lijdt aan bloedstollingsstoornissen. Ibuprofen kan de bloedingstijd verlengen.
- Uw kind vertoont onopgehelderde stoornissen van de bloedaanmaak.
- Uw kind lijdt aan ernstige uitdroging (door braken, diarree of onvoldoende drinken).

Zwangere vrouwen dienen dit medicijn niet te gebruiken tijdens de laatste 3 maanden van de zwangerschap.

**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**
Neem contact op met uw arts of apotheker voor gebruik van dit product als uw kind
- Een infectie heeft – zie rubriek "Infecties" hieronder.
- Bepaalde erfelijke stoornissen van de bloedaanmaak heeft (bijv. intermitterende porfyrie).
- Bloedstollingsstoornissen heeft.
- Bepaalde huidziekten heeft (systemische lupus erythematosus (SLE) of gemengde bindweefselziekte).
- Een darmziekte heeft of gehad heeft (colitis ulcerosa of ziekte van Crohn) omdat deze aandoeningen kunnen verergeren.
- Hoge bloeddruk en/of hartfalen heeft of ooit heeft gehad.
- Een verminderde nierfunctie heeft.
- Leverstoornissen heeft. Langdurige inname van Nurofen vereist een regelmatige controle van de leverwaarden, de nierfunctie en van het bloedbeeld.
- Voorzichtigheid is geboden bij inname van andere medicijnen die het risico op zweervorming of bloeding kunnen verhogen, zoals orale corticosteroïden (zoals prednisolon), medicijnen om het bloed te verdunnen (zoals warfarine), selectieve serotonineheropnameremmers (medicijnen tegen depressie) of plaatjesaggregatieremmers (zoals acetylsalicylzuur).
- Een ander NSAID inneemt (met inbegrip van COX-2-remmers zoals celecoxib of etoricoxib) omdat het tezamen innemen vermeden moet worden.
- Bijwerkingen kunnen worden verminderd door de laagste doeltreffende dosis te gebruiken gedurende een zo kort mogelijke tijd.
- In het algemeen kan frequent gebruik van (verschillende soorten) pijnstillers ernstige, blijvende nierproblemen veroorzaken. Dit risico kan toenemen bij lichamelijke overbelasting met zoutverlies en uitdroging. Daarom moet dit worden vermeden.
- Langdurig gebruik van elk type pijnstiller bij hoofdpijn kan deze hoofdpijn verergeren. Als deze situatie zich voordoet of vermoed wordt, moet men een arts raadplegen en moet de behandeling worden stopgezet. Bij patiënten die vaak of dagelijks hoofdpijn hebben ondanks (of ten gevolge van) het regelmatig gebruik van medicatie bij hoofdpijn, dient men rekening te houden met de diagnose medicatieafhankelijke hoofdpijn (MAH).
- Astma of een allergische aandoening heeft of heeft gehad, aangezien er kortademigheid kan optreden.
- Hooikoorts, neuspoliepen of chronische obstructieve ademhalingsaandoeningen heeft, dan is er een verhoogd risico op allergische reacties. Deze allergische reacties kunnen zich voordoen als astma aanvallen (zogeheten analgetisch astma), Quincke oedeem of galbulten.
- Tijdens waterpokken (varicella) is het raadzaam het gebruik van dit medicijn te vermijden.
- Net een zware operatie heeft ondergaan aangezien medisch toezicht dan noodzakelijk is.
- Uitgedroogd is omdat er dan een verhoogd risico op nierfunctiestoornis bestaat.

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 Kinderen Aardbei suspensie en neem direct contact op met uw arts of met de spoedeisende hulp.

<u>Infecties</u>
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.

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 Sinaasappel suspensie 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.

Maagdarmbloedingen, zweervorming of een perforatie, wat fataal kan zijn, werden gerapporteerd met alle NSAID's ongeacht het moment van behandeling, met of zonder waarschuwingssymptomen of een voorgeschiedenis van ernstige aandoeningen van het maagdarmkanaal. Als een maagdarmbloeding of zweervorming optreedt, moet de behandeling onmiddellijk worden gestaakt. Het risico op een maagdarmbloeding, zweervorming of perforatie is hoger met hogere doses van NSAID's bij patiënten met een voorgeschiedenis van zweervorming, vooral indien gecompliceerd met een bloeding of een perforatie (zie rubriek 2 'Wanneer mag uw kind dit middel niet gebruiken?') en bij ouderen. Deze patiënten moeten de behandeling starten met de laagste beschikbare dosis. Een combinatiebehandeling met beschermende middelen (zoals misoprostol of protonpompremmers) moet worden overwogen bij deze patiënten en ook bij patiënten die tevens een lage dosis acetylsalicylzuur nodig hebben of andere geneesmiddelen die het maagdarmrisico kunnen verhogen.

Ontstekingsremmende/pijnstillende medicijnen zoals dit medicijn kunnen in verband worden gebracht met een klein verhoogd risico op een hartaanval ("myocardinfarct") of beroerte. Het risico neemt toe naarmate de ingenomen dosis hoger is. Gebruik niet meer dan de voorgeschreven dosis en neem dit medicijn niet langer dan de aanbevolen duur van behandeling.

U moet de behandeling met dit medicijn met uw arts of apotheker bespreken wanneer u:
- hartproblemen heeft inclusief hartfalen, angina (pijn op de borst) of een hartaanval heeft gehad, een bypassoperatie, een ziekte aan de perifere aderen (slechte circulatie in de benen of voeten door vernauwde of geblokkeerde vaten), ooit een beroerte heeft gehad (met inbegrip van een 'miniberoerte' of TIA).
- een hoge bloeddruk, diabetes of een hoge cholesterolspiegel heeft, er hartziektes of beroertes in de familie voorkomen of rookt.

Neem contact op met een arts vóór gebruik van Nurofen voor Kinderen als uw kind een van de bovenvermelde aandoeningen vertoont.
Ouderen
Ouderen lopen een hoger risico op bijwerkingen als zij NSAID's innemen, vooral bijwerkingen op de maag en de darmen. Patiënten met een voorgeschiedenis van vergiftigingsverschijnselen in het maag-darmkanaal, vooral ouderen, moeten eventuele ongewone buikklachten (vooral maagdarmbloedingen) melden, vooral in het begin van de behandeling.

**Gebruikt uw kind nog andere medicijnen?**
Gebruikt uw kind naast Nurofen voor Kinderen nog andere medicijnen, heeft uw kind dat kort geleden gedaan of gaat uw kind dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Nurofen voor Kinderen kan invloed hebben op of beïnvloed worden door sommige andere medicijnen.
Bijvoorbeeld:
- medicijnen die de bloedstolling tegengaan (bijvoorbeeld acetylsalicylzuur, warfarine, ticlopidine),
- medicijnen tegen hoge bloeddruk (ACE-remmers, bijvoorbeeld captopril, bètablokkers zoals atenolol, angiotensine-II-antagonisten zoals losartan).

Sommige andere medicijnen kunnen de behandeling met Nurofen voor Kinderen ook beïnvloeden of hierdoor worden beïnvloed. Neem daarom altijd contact op met een arts of apotheker voordat u dit medicijn in combinatie met andere medicijnen gebruikt.
Vertel hem met name indien u de volgende medicijnen gebruikt of heeft gebruikt:

| | |
|---|---|
| Andere NSAID's met inbegrip van COX-2 remmers (ontstekingsremmers en pijnstillers) | Aangezien deze het risico op bijwerkingen kunnen verhogen. |
| Digoxine (bij hartfalen) | Aangezien het effect van digoxine kan worden versterkt. |
| Glucocorticosteroïden (medicijnen die cortison of cortisonachtige stoffen bevatten) | Aangezien deze het risico van maagdarmzweren of -bloeding kunnen verhogen. |
| Remmers van de bloedplaatjesaggregatie | Aangezien deze het risico van bloeding kunnen verhogen. |
| Acetylsalicylzuur (lage dosis) | Aangezien het bloedverdunnend effect kan worden verstoord. |
| Bloedverdunnende medicijnen (zoals warfarine) | Aangezien ibuprofen de werking van deze medicijnen kan versterken. |
| Fenytoïne (bij epilepsie) | Aangezien het effect van fenytoïne kan worden versterkt. |
| Selectieve serotonineheropnameremmers (medicijnen bij depressie) | Aangezien deze het risico van maagdarmbloeding kunnen verhogen. |
| Lithium (een medicijn tegen manische depressie en depressie) | Aangezien het effect van lithium kan worden versterkt. |
| Probenecide en sulfinpyrazon (medicijnen tegen jicht) | Aangezien de uitscheiding van ibuprofen kan worden vertraagd. |
| Medicijnen tegen hoge bloeddruk en plastabletten | Aangezien ibuprofen de werking van deze medicijnen kan verminderen en er sprake kan zijn van een verhoogd risico voor de nieren. |
| Kaliumsparende diuretica, zoals amiloride, kaliumcanrenoaat, spironolactone, triamtereen | Aangezien dit kan leiden tot hyperkaliëmie (een te hoog kaliumgehalte in het bloed). |
| Methotrexaat (een medicijn tegen kanker of reuma) | Aangezien het effect van methotrexaat kan worden versterkt. |
| Tacrolimus en ciclosporine (medicijnen die de immuunreactie onderdrukken) | Aangezien er nierbeschadiging kan optreden. |
| Zidovudine (een medicijn voor de behandeling van HIV/aids) | Aangezien het gebruik van Nurofen kan leiden tot een verhoogd bloedingsrisico in een gewricht of een bloeding die leidt tot zwelling bij hiv-positieve hemofiliepatiënten. |
| Sulfonylureumderivaten (medicijnen tegen diabetes) | Aangezien de bloedsuikerspiegels beïnvloed kunnen worden. |
| Chinolonantibiotica | Aangezien het risico van convulsies (stuipen) kan worden verhoogd. |
| Voriconazol en fluconazole(CYP2C9-remmers) gebruikt voor schimmelinfecties | Het effect van ibuprofen kan toenemen. Verlaging van de ibuprofen dosering moet worden overwogen met name wanneer een hoge dosering ibuprofen gelijktijdig wordt gebruikt met voriconazol of fluconazol. |
| Baclofen | Baclofentoxiciteit kan optreden na het starten van ibuprofen. |
| Ritonavir | Ritonavir kan de plasmaconcentraties van NSAID's verhogen. |
| Aminoglycosiden | NSAID's kunnen de excretie van aminoglycosiden verminderen. |

**Nurofen en alcohol**
Het is beter geen alcohol te drinken tijdens het gebruik van Nurofen. Sommige bijwerkingen, zoals deze met betrekking tot het maagdarmkanaal en het centrale zenuwstelsel, worden waarschijnlijker wanneer alcohol samen met Nurofen gebruikt wordt.

**Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**
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.
*Zwangerschap*
Neem ibuprofen 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. U mag ibuprofen de eerste 6 maanden van de zwangerschap niet innemen, tenzij aanbevolen door uw arts. Als ibuprofen 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.
*Borstvoeding*
Er worden maar kleine hoeveelheden ibuprofen en de bijbehorende afbraakproducten uitgescheiden in de moedermelk. Nurofen kan tijdens de borstvoeding gebruikt worden, aan de aanbevolen dosis en gedurende een zo kort mogelijke periode.
*Vruchtbaarheid*
Dit medicijn behoort tot een groep medicijnen (NSAID's) die de vruchtbaarheid van vrouwen kunnen verstoren. Dat effect is omkeerbaar bij stopzetting van het medicijn.

**Rijvaardigheid en het gebruik van machines**
Bij kortdurend gebruik heeft dit medicijn geen of verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te gebruiken.

**Nurofen voor Kinderen bevat maltitol en propyleenglycol**
Dit medicijn bevat maltitol. Als uw arts u heeft gezegd dat u bepaalde suikers niet kunt verdragen, moet u contact opnemen met uw arts voor u dit medicijn inneemt.
Kan een licht laxerende werking hebben. De calorische waarde is 2,3 kcal/g maltitol.

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosiseenheid, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.
Dit medicijn bevat 16,45 mg propyleenglycol per 5 ml.

**3. Hoe gebruikt u dit medicijn ?**
Gebruik dit medicijn altijd precies 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 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).

**De geadviseerde dosis bij pijn en koorts:**

| Leeftijd van het kind (gewicht) | Hoeveel? | Hoe vaak in 24 uur?* |
|---|---|---|
| 6 - 9 jaar (20-29 kg) | 5 ml (overeenkomend met 200 mg ibuprofen) | 3 keer |
| 10 - 12 jaar (30-40 kg) | 7,5 ml (overeenkomend met 300 mg ibuprofen) (gebruik de maatlepel tweemaal: 5 ml + 2,5 ml) | 3 keer |

*Doses moeten ongeveer om de 6 tot 8 uur worden gegeven.

**Niet bedoeld voor kinderen jonger dan 6 jaar of lichter dan 20 kg.**

Goed schudden voor gebruik
**WAARSCHUWING:** de vermelde dosis niet overschrijden.

**Wijze van toediening met de maatlepel** Om in te nemen
1. Schud de fles goed
2. Gebruik het uiteinde van de maatlepel dat overeenstemt met de vereiste dosis
3. Giet het medicijn in de maatlepel
4. Steek de maatlepel in de mond van het kind en dien de dosis toe
5. Zet de dop na gebruik weer op de fles. Was de maatlepel af met warm water en laat hem drogen. Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**Duur van de behandeling**
**Dit medicijn mag alleen gedurende korte tijd worden gegeven. Indien dit medicijn langer dan 3 dagen nodig is of indien de symptomen verergeren, raadpleeg dan uw arts.**

**Heeft u of uw kind te veel van dit medicijn ingenomen?**
Wanneer u meer Nurofen voor Kinderen Aardbei suspensie 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 mogelijke verschijnselen van overdosis zijn misselijkheid, buikpijn, overgeven (kan bloedbraken zijn), maagdarmbloeding, hoofdpijn, oorsuizen, verwardheid, trillende oogbewegingen (nystagmus) of zeldzamer, diarree. Daarnaast, bij hogere doseringen, werden draaiduizeligheid (vertigo), wazig zien, lage bloeddruk, excitatie, desoriëntatie, coma, hyperkaliëmie, metabole acidose, verlengde prothrombinetijd/INR, acuut nierfalen, leverbeschadiging, ademhalingsdepressie, cyanose en verergering van astma bij astmatische patiënten, slaperigheid, pijn op de borst, hartkloppingen, verminderd bewustzijn, aanvallen van bewusteloosheid met spiertrekkingen (convulsies, vooral bij kinderen), zwakte en duizeligheid, bloed in de urine, lage kaliumspiegels in het bloed, het koud aanvoelen van het lichaam en ademhalingsproblemen gemeld.

**Bent u of uw kind vergeten dit medicijn in te nemen?**
Neem of geef geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Als u vergeet om een dosis in te nemen of toe te dienen, neemt u die in of dient u die toe zodra u het zich herinnert. Neem dan de volgende dosis in of geef de volgende dosis volgens het bovenvermelde toedieningsinterval.
**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 dit medicijn bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Bijwerkingen kunnen tot een minimum worden beperkt door de laagste dosis zo kort mogelijk in te nemen om de symptomen te verlichten. Hoewel bijwerkingen niet vaak voorkomen, kan uw kind een van de bekende bijwerkingen van NSAID's krijgen. Als dat het geval is, of als u zich zorgen maakt, geeft u het medicijn niet meer aan uw kind en spreekt u zo snel mogelijk met uw arts. Oudere mensen die dit medicijn gebruiken, lopen een verhoogd risico op ontwikkeling van problemen als gevolg van die bijwerkingen.

**STOP met het gebruik van dit medicijn en zoek onmiddellijk medische hulp als uw kind de volgende symptomen ontwikkelt:**
- **tekenen van darmbloeding** zoals: hevige buikpijn, zwarte teerachtige stoelgang, braken van bloed of donkere deeltjes die eruitzien als koffiedik.
- **tekenen van een zeldzame, maar ernstige allergische reactie** zoals verergering van astma, onverklaarde piepende ademhaling of kortademigheid, zwelling van het gezicht, de tong of keel, ademhalingsmoeilijkheden, bonzende hartslag, bloeddrukdaling die tot shock leidt. Een dergelijke reactie kan zelfs bij het eerste gebruik van dit medicijn optreden. Als er dergelijke symptomen optreden, moet u onmiddellijk een arts roepen.

**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).

**Vertel het uw arts als uw kind een van de volgende bijwerkingen vertoont, als de bijwerkingen verergeren of als u bijwerkingen heeft die niet in deze bijsluiter staan.**

**Vaak** (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)
- maag- en buikklachten, zoals brandend maagzuur, maagpijn en misselijkheid, spijsverteringsstoornissen, diarree, braken, winderigheid, obstipatie en licht bloedverlies in maag en/of darm dat in uitzonderlijke gevallen bloedarmoede kan veroorzaken.

**Soms** (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)
- maagdarmzweren, perforatie of bloeding, ontsteking van de slijmvliezen van de mond met zweren, verergering van bestaande darmziekte (colitis ulcerosa of de ziekte van Crohn), gastritis.
- hoofdpijn, duizeligheid, slapeloosheid, onrustigheid, prikkelbaarheid of vermoeidheid
- gezichtsstoornissen
- verschillende soorten huiduitslag
- overgevoeligheidsreacties met huiduitslag en jeuk

**Zelden** (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- oorsuizen (sis-, fluit-, brom- of pieptonen)
- verhoogde concentratie van ureum in het bloed, pijn in de zij en/of buik, bloed in de urine en koorts kunnen tekenen zijn van nierbeschadiging (papilnecrose)
- verhoogde urinezuurconcentratie in het bloed
- verlaagde hemoglobinewaarden

**Zeer zelden** (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)
- slokdarmontsteking, ontsteking van de alvleesklier, vorming van diafragma-achtige vernauwingen in de darm.
- hartfalen, hartaanval en zwelling van het gezicht of handen (oedeem)
- minder plassen dan normaal en zwelling (vooral bij patiënten met hoge bloeddruk of verminderde nierfunctie), zwelling (oedeem) en troebele urine (nefrotisch syndroom), inflammatoire nieraandoening (interstitiële nefritis) die kan leiden tot acuut nierfalen. Als een van de bovengenoemde verschijnselen optreedt of als u zich over het geheel genomen niet goed voelt, stop dan met het innemen van Nurofen en raadpleeg onmiddellijk uw arts, aangezien dit de eerste tekenen van nierbeschadiging of nierfalen kunnen zijn.
- psychotische reacties, depressie
- hoge bloeddruk, vasculitis (ontsteking van de bloedvaten)
- hartkloppingen
- leverfunctiestoornis, leverbeschadiging (eerste tekenen kunnen huidverkleuring zijn) vooral bij langdurige behandeling, leverfalen, acute ontsteking van de lever (hepatitis)
- problemen met de bloedcellen productie - de eerste tekenen kunnen zijn: koorts, zere keel, oppervlakkige mondwondjes, griepachtige verschijnselen, ernstige uitputting, neus- en huidbloeding en onverklaarbare blauwe plekken. In deze gevallen moet u onmiddellijk met de behandeling stoppen en een arts raadplegen. U mag deze verschijnselen niet zelf behandelen met welke pijnstillers of koortsverlagende medicijnen (antipyretische medicijnen) dan ook.
- ernstige huidinfectie en complicaties van de weke delen tijdens waterpokken (varicella-infectie)
- er is melding gemaakt van verergering van infectiegerelateerde ontstekingen (bijvoorbeeld necrotiserende fasciitis) die samenhangt met het gebruik van bepaalde pijnstillers (NSAID's). Als er verschijnselen van een infectie optreden of als deze verergeren, moet u onmiddellijk een arts raadplegen. Onderzocht moet worden of er een aanwijzing is dat anti-infectieuze/antibiotische behandeling nodig is.
- er zijn met ibuprofen verschijnselen waargenomen van virale hersenvliesontsteking met nekstijfheid, hoofdpijn, misselijkheid, braken, koorts of vertroebeld bewustzijn. Patiënten met auto-immuunziekten (SLE, gemengde bindweefselziekte) lijken hiervoor gevoelig te zijn. Neem onmiddellijk contact op met een arts als deze verschijnselen optreden.
- haaruitval (alopecia).

**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
- Reactiviteit van de luchtwegen, bestaand uit astma, kramp van de spieren van de luchtwegen of ademnood
- De huid wordt gevoelig voor licht. Medicijnen zoals dit medicijn kunnen in verband worden gebracht met een klein toegenomen risico op een hartaanval (myocardinfarct) of beroerte.

**Het melden van bijwerkingen**
Krijgt uw kind 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). 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 het etiket na 'EXP'. Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
Bewaren beneden 25°C.
Houdbaarheid na openen van de fles: 6 maanden.
Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze 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.
1 ml suspensie voor oraal gebruik bevat 40 mg ibuprofen.
5 ml maatlepel suspensie voor oraal gebruik bevat 200 mg ibuprofen.
2,5 ml maatlepel suspensie voor oraal gebruik bevat 100 mg ibuprofen.
Het ibuprofen gehalte komt overeen met 4% gewicht/volume.

De andere stoffen in dit medicijn zijn: citroenzuurmonohydraat, natriumcitraat, natriumchloride, natriumsaccharine, polysorbaat 80, domifenbromide, vloeibare maltitol, glycerol, xanthaangom, aardbeienaroma (bevat propyleenglycol) en gezuiverd water.

**Hoe ziet Nurofen voor Kinderen eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**
Nurofen voor Kinderen is een bijna witte, stroperige suspensie met een karakteristieke aardbeiensmaak
Een fles bevat 100 ml orale suspensie.
De verpakking bevat een tweezijdige maatlepel (met een uitsparing van 2,5 ml met een merkteken van 1,25 aan één uiteinde en een uitsparing van 5 ml aan het andere uiteinde).

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**
*Vergunninghoude*r Top-Pharma B.V., Hagelkruisweg 20, 5971 EA Grubbenvorst.
*Fabrikant* RB NL Brands B.V., Schiphol Boulevard 207, 1118 BH Schiphol, Nederland.

**Ingeschreven in het register onder:**
Nurofen voor Kinderen Aardbei suspensie, suspensie 200 mg/5ml
RVG 133051//104637 L.v.H.: Bulgarije

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2025.**