BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Nurofen voor Kinderen Zetpil-125
Voor gebruik bij kinderen vanaf 12,5 kg lichaamsgewicht (2 jaar) tot 20,5 kg lichaamsgewicht (6 jaar)
Ibuprofen 125 mg

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 de klacht 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 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 EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Dit medicijn behoort tot de groep van zogenaamde niet-steroïde ontstekingsremmende medicijnen (NSAID's). Deze medicijnen veranderen de wijze waarop het lichaam reageert op pijn en een hoge lichaamstemperatuur.

Dit medicijn wordt gebruikt voor kortdurende symptomatische de behandeling van:
- koorts
- matige tot gemiddelde pijn

Het gebruik van dit medicijn wordt aanbevolen in geval van het niet kunnen toedienen via de mond, bijvoorbeeld bij overgeven. Voor gebruik bij kinderen vanaf 12,5 kg lichaamsgewicht (2 jaar) tot 20,5 kg lichaamsgewicht (6 jaar).

Wordt de klacht bij 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 u (uw kind) dit middel niet gebruiken?
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter;
- als u eerder last heeft gehad van benauwdheid, astma, een loopneus, zwelling van uw gezicht en/of handen of galbulten na gebruik van ibuprofen, acetylsalicylzuur (aspirine) of andere medicijnen tegen pijn en ontstekingen (NSAID's);
- als u een voorgeschiedenis heeft van maagdarmbloeding of –perforatie na gebruik van NSAID's;
- als u een maag-darmzweer (ulcus pepticum) of -bloeding heeft, of twee of meer episoden van een maag-darmzweer of -bloeding doorgemaakt heeft;
- als er bij u sprake is van een hersenbloeding of een andere actieve bloeding;
- als er bij u sprake is van niet-opgehelderde stoornissen in de bloedaanmaak;
- als u lijdt aan ernstige uitdroging (veroorzaakt door braken, diarree of onvoldoende vochtinname);
- bij ernstig leverfalen, ernstig nierfalen of ernstig hartfalen;
- gedurende de laatste drie maanden van de zwangerschap;
- bij kinderen met een gewicht lager dan 12,5 kg (jonger dan 2 jaar)

Wanneer moet u (uw kind) extra voorzichtig zijn met dit medicijn?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt
- u een infectie heeft – zie rubriek "Infecties" hieronder;
- als u lijdt aan bepaalde huidaandoeningen (systemische lupus, SLE) of gemengde bindweefsel ziekten (mixed connective tissue disease);
- als bij u sprake is van een bepaalde erfelijke stoornis in de aanmaak van bloed (bijvoorbeeld acute intermitterende porfyrie).
- als bij u sprake is van een stoornis in de bloedstolling.
- indien u maagdarmaandoeningen en chronische darmontstekingen (maagdarmzweer, ziekte van Crohn) heeft of heeft gehad;• als u ooit hoge bloeddruk en/of hartproblemen gehad heeft;
- als u een verminderde nierfunctie heeft;
- bij patiënten met leverproblemen;
- bij patiënten met aandoeningen van de endeldarm of anus;
- als u astma of een allergische aandoening heeft of heeft gehad, aangezien er kortademigheid kan optreden.

- als u last heeft van hooikoorts, neuspoliepen of chronische obstructieve ademhalingsaandoeningen, heeft u een verhoogd risico van allergische reacties. Deze allergische reacties kunnen zich voordoen als astma-aanvallen (zogeheten analgetisch astma), Quincke oedeem of galbulten.
- bij patiënten met maagdarmbloedingen of -zweren/doorbrekingen die kunnen optreden. Deze verschijnselen worden niet noodzakelijk voorafgegaan door waarschuwingssignalen en zijn niet voorbehouden aan patiënten met een voorgeschiedenis van dergelijke aandoeningen en kunnen een dodelijk afloop hebben. In het geval van maagdarmbloeding of -zweer moet de behandeling meteen worden stopgezet. Voorzichtigheid wordt aangeraden bij patiënten die medicijnen gebruiken die de kans op maagbloedingen of maagzweren doen toenemen, zoals orale corticosteroïden (zoals prednisolon), bloedverdunnende medicijnen (zoals warfarine), selectieve serotonine heropname remmers (SSRI's, medicijnen gebruikt bij de behandeling van depressie) of bloedstollingremmers (acetylsalicylzuur);
- bij patiënten die andere NSAID's gebruiken, waaronder COX-2-remmers zoals celecoxib en etoricoxib;
- bij patiënten met waterpokken (varicella) wordt aanbevolen het gebruik van dit medicijn te vermijden;
- Bij langdurig gebruik van dit medicijn moeten de leverwaarden, nierfunctie en het bloedbeeld regelmatig gecontroleerd worden;
- De kans op bijwerkingen wordt geminimaliseerd door de laagste effectieve dosering te gebruiken gedurende de kortst mogelijke tijd die nodig is om de symptomen te bestrijden;
- Ouderen hebben een verhoogde kans op bijwerkingen;
- Over het algemeen kan veelvuldig gebruik van (verschillende soorten van) pijnstillers leiden tot ernstige nierproblemen. Dit risico kan toenemen bij lichamelijke belasting 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.
- Het gelijktijdig gebruik van ibuprofen met andere NSAID's, waaronder cyclo-oxygenase-2 selectieve remmers, verhoogt de kans op bijwerkingen en moet daarom worden vermeden (zie hieronder in de rubriek "Gebruikt u nog andere medicijnen").
- Medicijnen zoals dit middel 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 gebruikt wordt. Gebruik niet meer dan de voorgeschreven aanbevolen dosis en niet langer dan de aanbevolen duur van de behandeling (maximaal 3 dagen);
- Er is een risico van verstoorde nierfunctie bij uitgedroogde kinderen;
- Direct na een zware operatieve ingreep is medische controle noodzakelijk;

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 [productnaam] 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 medicijn 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 Zetpil-125 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.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Nurofen voor Kinderen nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor medicijnen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.
Vertel hen met name indien u de volgende medicijnen gebruikt of heeft gebruikt:

Nurofen voor Kinderen kan invloed hebben op of worden beïnvloed door sommige andere geneesmiddelen. 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 beïnvloeden of hierdoor worden beïnvloed. Raadpleeg daarom altijd een arts voordat u Nurofen voor Kinderen in combinatie met andere medicijnen gebruikt.

In het bijzonder, vertel hen of je volgende medicijnen inneemt:

acetylsalicylzuur of andere NSAID's (ontstekingsremmers en pijnstillers)	aangezien deze het risico van maagdarmzweren of -bloeding 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	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 voor Kinderen kan leiden tot een verhoogd bloedingsrisico in een gewricht of een bloeding die leidt tot zwelling bij hiv-positieve hemofiliepatiënten.
sulfonylureumderivaten (medicijnen tegen diabetes)	wisselwerking is mogelijk
chinolonantibiotica	aangezien het risico van convulsies (stuipen) kan worden verhoogd.
Voriconazol en fluconazole (CYP2C9 remmers) gebruikt voor een schimmelinfectie	Het effect van ibuprofen kan worden versterkt. Verlaging van de ibuprofen dosering moet worden overwogen, met name wanneer een hoge dosering ibuprofen gelijktijdig wordt gebruikt met voriconazol of fluconazol.

Dit medicijn en alcohol
Drink geen alcohol als u dit medicijn gebruikt. De kans op bepaalde bijwerkingen, zoals bijwerkingen op het maagdarmstelsel of het centrale zenuwstelsel, kan toenemen als alcohol gelijktijdig met dit medicijn wordt gebruikt.

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
Raadpleeg uw arts indien u zwanger wordt tijdens het innemen van Nurofen voor Kinderen Zetpil-125. 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
Als u dit medicijn kortdurend gebruikt in de aanbevolen dosering, dan kunt u het gebruiken tijdens de periode van borstvoeding.

Vruchtbaarheid
Dit medicijn behoort tot een groep medicijnen (NSAID's) die de vruchtbaarheid van vrouwen kan verminderen. Dit effect verdwijnt als u stopt met het gebruik.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Voor kortdurend gebruik van dit medicijn zijn geen voorzorgsmaatregelen nodig.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals in deze bijsluiter staat 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 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).

Dit medicijn is niet geschikt voor kinderen die minder dan 12,5 kg wegen (ongeveer 2 jaar oud).

De totale maximale dosering per dag bedraagt 20-30 mg ibuprofen per kg lichaamsgewicht, verdeeld over 3 of 4 giften. Voor dit medicijn kunt u als richtlijn het volgende aanhouden (het lichaamsgewicht van het kind is hierbij belangrijker dan de leeftijd):

Lichaamsgewicht kind (leeftijd)	Dosering	Hoe vaak?
12,5 – 17 kg (2 – 4 jaar)	1 zetpil	Zo nodig na minimaal 6 – 8 uur nogmaals 1 zetpil geven, maximaal 3 zetpillen per 24 uur
17 – 20,5 kg (4 – 6 jaar)	1 zetpil	Zo nodig na minimaal 6 uur nogmaals 1 zetpil geven, maximaal 4 zetpillen per 24 uur

Zetpillen zijn bedoeld voor toediening via de anus, waarbij de punt van de zetpil als eerste ingebracht moet worden.
Het kan helpen om de zetpil in uw hand op te warmen voor toediening.

Uitsluitend voor kortdurend gebruik

Neem contact op met uw arts als dit product langer dan 3 dagen gebruikt moet worden, of als de symptomen verergeren.

Heeft uw kind te veel van dit medicijn ingenomen?
Wanneer u meer Nurofen voor Kinderen Zetpil-125 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 hoge doseringen duizeligheid (vertigo), wazig zien, lage bloeddruk, excitatie (geprikkelde zenuw), verwardheid (desoriëntatie), coma, verhoogd kaliumgehalte in het bloed (hyperkaliëmie), verzuring van het bloed (metabole acidose), verlengde protrombinetijd/INR, acuut nierfalen, leverbeschadiging, ademhalingsdepressie, cyanose (blauwe verkleuring van lippen, tong, huid en slijmvliezen door zuurstoftekort in het bloed), verergering van astma bij astmatische patiënten, duizeligheid, pijn op de borst, hartkloppingen, verminderd bewustzijn, aanvallen van bewusteloosheid met spiertrekkingen (convulsies, vooral bij kinderen), zwakte en duizeligheid, bloed in urine, lage kaliumspiegels in het bloed, het koud aanvoelen van het lichaam en ademhalingsproblemen gemeld.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk medicijn kan ook 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 te gebruiken. U kunt last krijgen van een van de bekende bijwerkingen van NSAID's (zie hieronder). Als dit gebeurt, of als u zich zorgen maakt, stop dan met het innemen van dit medicijn en raadpleeg zo snel mogelijk uw arts. Ouderen die dit product gebruiken, hebben een verhoogd risico van de problemen die gerelateerd zijn aan bijwerkingen.

STOP met het gebruik van dit medicijn en neem onmiddellijk contact op met een arts bij:
- Verschijnselen van een darmbloeding zoals hevige pijn in de bovenbuik, zwarte teerachtige ontlasting, braken van bloed of donkere deeltjes die op koffiedik lijken.
- Verschijnselen van zeer zeldzame maar ernstige allergische reacties zoals verergering van astma, onverwachte fluitende ademhaling of kortademigheid, zwelling van gezicht, tong of keel, ademhalingsproblemen, versnelde hartslag, lage bloeddruk die leidt tot shock. Dit kan zelfs gebeuren als u dit middel voor de eerste keer inneemt.
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).

Neem contact op met uw arts, als u last krijgt van een van de volgende bijwerkingen

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)
- maagklachten, zoals zuurbranden, maagpijn of misselijkheid, spijsverteringsstoornissen, diarree, braken, winderigheid, verstopping (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)
- Overgevoeligheidsreacties met galbulten en jeuk.
- Maagdarmzweren, perforatie of bloeding, ontsteking van de slijmvliezen van de mond met zweren (ulceratieve stomatitis), verergering van bestaande darmziekte (colitis of de ziekte van Crohn), ontsteking van de maagwand (gastritis), plaatselijke rectale irritatie.
- Verstoring van het centrale zenuwstelsel zoals hoofdpijn, duizeligheid, slapeloosheid, onrust, prikkelbaarheid of vermoeidheid.
- Problemen met het gezichtsvermogen
- Verschillende soorten huiduitslag

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)
- Tinnitus (oorsuizen)
- Verhoogde urinezuurconcentratie in het bloed, pijn in de zij en/of buik, bloed in de urine en koorts kunnen tekenen zijn van nierbeschadiging (papilnecrose)
- Verminderde 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 gebruik van dit middel 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 uzelf niet 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 te 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 bewustzijnsvermindering. Patiënten met auto-immuunziekten (SLE, gemengde bindweefselziekte) lijken hiervoor gevoelig te zijn. Raadpleeg onmiddellijk 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 ("hartinfarct") of beroerte.

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). 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 na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25 °C.

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 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 zetpil bevat 125 mg ibuprofen.
De andere stof in dit medicijn is hard vet.

Hoe ziet Nurofen voor Kinderen eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
De zetpillen zijn wit of witgelig en hebben een cylinder vorm. Een verpakking bevat 1, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19 of 20 zetpillen. Niet alle genoemde verpakkingsgroottes 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.
Radarweg 60
1043 NT Amsterdam

Fabrikant

Famar A.V.E.
Avlon Plant
49th km, National Road
Athens-Lamia
190 11 Avlona, Athene
Griekenland

In het register ingeschreven onder RVG 31759

Dit medicijn is geregistreerd in de lidstaten van de EEA onder de volgende namen:
Duitsland: Nurodon für Kinder 125 mg Zäpfchen
Nederland: Nurofen voor Kinderen 125 mg Zetpil
Italië: Nurofenjunior 125 mg supposte bambini
Slovenië: Nurofen za otroke 125 mg svečke

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2026.