

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

**Nurofen Retard 300 mg
tabletten met verlengde afgifte**

(ibuprofen)

NL/H/5350/001/DC

Datum: 27 mei 2026

Openbaar beoordelingsrapport - samenvatting

niet-generieke geneesmiddelen

Nurofen Retard 300 mg tabletten met verlengde afgifte
Werkzaam bestanddeel: ibuprofen

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Nurofen Retard. Hierin wordt uitgelegd hoe Nurofen Retard beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruikadvies voor Nurofen Retard.

Voor praktische gebruiksinformatie over Nurofen Retard kunnen patiënten de bijsluiter raadplegen of contact opnemen met hun arts of apotheker.

Wat is Nurofen Retard en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit is een 'hybride geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Nurofen 200 mg filmomhulde tabletten, met hetzelfde actieve bestanddeel, maar een andere sterkte van het werkzame bestanddeel (300 mg in plaats van 200 mg) en een andere farmaceutische vorm (tabletten met verlengde afgifte in plaats van filmomhulde tabletten met directe afgifte).

Met het oog op de verschillen met het referentiegeneesmiddel heeft de firma aanvullende, eigen gegevens ingediend om de werkzaamheid en veiligheid van Nurofen Retard aan te tonen.

Dit medicijn wordt gebruikt door volwassenen voor kort durende behandeling van milde tot matige pijn waarvan de verwachting is dat het langer dan 6-8 uur aan zal houden, zoals rugpijn, spierpijn, gewrichtspijn, menstratiepijn en tand- en kiespijn.

Hoe werkt dit middel?

Het werkzame bestandsdeel van Nurofen Retard is ibuprofen. Ibuprofen behoort tot een groep van medicijnen genaamd non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAID's). Deze medicijnen werken door pijn, koorts en ontstekingen te verminderen.

Dit medicijn is gemaakt om ibuprofen langzaam gedurende 12 uur af te geven.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Nurofen Retard is een tablet met verlengde afgifte en de wijze van toediening is oraal (via de mond).

De aanbevolen start dosering is 2 tabletten (2 x 300 mg ibuprofen).

Wanneer nodig, kan nog een dosis van 2 tabletten (2 x 300 mg ibuprofen) genomen worden na 12 uur.

Er moet altijd minstens 12 uur tussen doses zitten. Er mogen niet meer dan 4 tabletten van dit medicijn genomen worden binnen een periode van 24 uur.

De tabletten moeten heel ingenomen worden. Nurofen Retard is alleen voor kortdurende behandeling bedoeld. Gebruik dit medicijn niet bij kinderen en jongeren onder de 18 jaar.

Dit geneesmiddel is zonder recept verkrijgbaar.

In rubriek 3 van de bijsluiter zijn meer details te vinden over de aanbevolen dosis, de wijze van innemen en de duur van de behandeling.

Hoe is dit middel beoordeeld?

Omdat Nurofen Retard een hybride toepassing van Nurofen 200, zijn er klinische onderzoeken uitgevoerd voor Nurofen Retard om de werkzaamheid aan te tonen voor het verschil tussen Nurofen Retard en het referentieproduct Nurofen 200.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

Er zijn geen meest voorkomende bijwerkingen bekend van Nurofen Retard.

Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiter voor de volledige lijst van bijwerkingen die gemeld zijn voor dit medicijn.

Waarom is dit middel goedgekeurd?

Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft geoordeeld dat de baten van dit middel groter zijn dan de mogelijke risico's en heeft daarom een handelsvergunning verleend.

Op welke manier wordt het veilige en effectieve gebruik van dit middel gegarandeerd?

Er is een zogenaamd Risk Management Plan opgesteld om te garanderen dat Nurofen Retard zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Nurofen Retard, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheids-meldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

Overige informatie over dit middel

De handelsvergunning voor Nurofen Retard is verleend op 18 september 2023.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <https://mri.cts-mrp.eu/portal/home>. Voor meer informatie over behandeling met Nurofen Retard kunt u de bijsluiter lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in mei 2026.