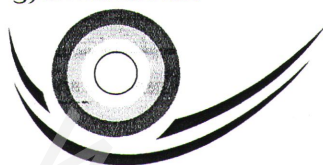


NUROFEN®

eperízű szuszpenzió
gyermekeknek



Mielőtt elkezdene gyógyszerét alkalmazni, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót.

Ez a gyógyszer orvosi vény nélkül kapható. Az optimális hatás érdekében azonban elengedhetetlen a gyógyszer körülmények közötti alkalmazása.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Sürgősen keresse fel orvosát, ha tünetei 3 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Nurofen szuszpenzió gyermekeknek és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Nurofen szuszpenzió gyermekeknek szedése előtt.
3. Hogyan kell szedni a Nurofen szuszpenziót?
4. Lehetséges mellékhatások
5. A készítmény tárolása

Mit tartalmaz a Nurofen szuszpenzió?

Hatóanyag:
100 mg ibuprofén 5 ml szuszpenzióban.

Egyéb összetevők:

Poliszorbát 80, domifen-bromid, nátrium-klorid, szacharin-nátrium, eper aroma (500244E), citromsav-monohidrát, trinátrium-citrát, xantán gumi, glicerín, maltit szirup, tisztított víz.

Csaknem fehér, eperízű, cukormentes szuszpenzió.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Reckitt Benckiser Healthcare International Ltd.
103-105 Bath Road, Slough, Berkshire SL1 3UH, Egyesült Királyság

Gyártó: BCM Ltd., 1 Thane Road Nottingham, Nottinghamshire NG2 3AA, Egyesült Királyság
Reckitt Benckiser Healthcare Limited, Dansom Lane, Hull, East Yorkshire HU8 7DS, Egyesült Királyság

► 1. Milyen típusú gyógyszer a Nurofen szuszpenzió gyermekeknek és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az ibuprofén a nem szteroid gyulladáscsökkentők csoportjába tartozik, amelyek a szervezetnek a fájdalomra, gyulladásra és lázra adott kémiai válaszát tudják befolyásolni. A gyógyszerkészítmény speciálisan gyermekeknek szánt eper ízesítésű láz- és fájdalomcsillapító készítmény. Alkalmaz a fertőző betegségek és a védőoltások következtében kialakuló láz gyors és hatékony csökkentésére, valamint enyhe és mérsékelt fájdalom gyors és hatékony csillapítására olyan esetekben, mint meghűlés és influenza-szerű tünetek, torokfájás, fogzási fájdalom, fog-, fül-, fejfájás, zúzódások és rándulások.

► 2. Tudnivalók a Nurofen szuszpenzió gyermekeknek szedése előtt

Mely esetekben nem szedhető a Nurofen szuszpenzió?

- Ha az előzőekben felsorolt bármely összetevővel szemben ismert túlérzékenység áll fenn.
- Ha a gyermeknél szalicilát tartalmú vagy más nem szteroid gyulladáscsökkentő gyógyszerek szedésekor légzészavart, bőrkiütést, bőrvizketést vagy orrfolyást észlelt.
- A Nurofen szuszpenzió nem adható gyógyult vagy jelenleg is fennálló fekélybetegség vagy más súlyos emésztőszervi betegség esetén.
- 3 hónaposnál fiatalabb csecsemők számára csak kifejezett orvosi utasítás esetén adható.
- 5 kg alatti csecsemőknek nem adható.
- Terhesség vagy szoptatás ideje alatt nem szedhető – bár gyermekek számára készült, felnőttek is szedhetik a készítményt.

Milyen esetekben kell orvosa tanácsát kikérni a Nurofen szuszpenzió alkalmazásának megkezdése előtt?

Kérje ki orvosa tanácsát, ha a gyógyszert szedő gyermeknél vagy esetleg felnőttél az alábbi esetek bármelyike fennáll:

- már volt, illetve jelenleg is van bármilyen emésztőszervi betegsége,
- már volt, illetve jelenleg is van asztma betegsége,
- máj-, szív- vagy veseproblémái vannak,
- bizonyos immunológiai megbetegedése (SLE, kevert kötőszöveti megbetegedés) van.
- más gyógyszert is szed, különösen, ha:
 - szalicilátot vagy egyéb nem szteroid fájdalomcsillapítót,
 - vérnyomáscsökkentőt vagy vízhajtó hatású szert,
 - véralvadásgátlót, illetve
 - lítiumot, metotrexátot, digoxint vagy fenitoint tartalmazó készítményt.

Szedhető-e egyéb gyógyszer a Nurofen szuszpenzióval egyidőben?

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is.

Az ibuprofén a véralvadásgátló tabletták és a heparin hatását fokozza. Egyéb nem szteroid gyulladáscsökkentőkkel, kortikoszteroidokkal együtt adva az emésztőszervi panaszok és a vérzés veszélye növekszik. Befolyásolja a vízhajtók hatását. Csökkenti egyes vérnyomáscsökkentők és szívritmusszabályozók hatását. Fokozza a szulfonamidok, lítium, fenitoin, metotrexát, digoxin hatását.

A készítmény hatása a gépjárművezetéshez és gépek üzemeltetéséhez szükséges képességekre

Bár a készítmény gyermekek számára készült, felnőttek is szedhetik. A járművezetői képességeket és a baleseti veszéllyel járó munka végzését befolyásolhatja, ezért a kezelőorvosnak egyedileg kell meghatározni, hogy a gyógyszer milyen mennyisége és mely adagolási módon történő alkalmazása mellett szabad az említett tevékenységeket végezni.

Mire kell figyelni terhesség és szoptatás idején?

Kérdéseivel bármely gyógyszer szedése előtt forduljon orvosához, vagy gyógyszerészéhez. Terhesség és szoptatás ideje alatt nem szedhető, mivel sem magzatkárosító hatása, sem veszélytelensége nem bizonyított. Az anyatejbe alacsony



koncentrációban választódik ki.

Figyelmeztetés

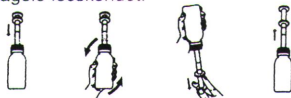
- Amennyiben a 6 hónaposnál idősebb csecsemők tünetei 3 napnál tovább is fennállnak, a készítmény orvosi ellenőrzés nélkül tovább nem használható. Amennyiben 24 óra alatt a 6 hónaposnál fiatalabb csecsemők tünetei nem szűnnek, orvoshoz kell fordulni.
- Idős korban gyakrabban lehet mellékhatások kialakulására számítani.
- Szorbit tartalma miatt arra érzékeny gyermekeknél hasmenést okozhat.
- A Nurofen szuszpenzióhoz hasonló készítmények alkalmazása során kis mértékben fokozódhat a szívinfarktus („miokardiális infarktus”) vagy sztrók („agyi érkatasztrófa”) kialakulásának kockázata, különösen nagyobb adagok hosszabb ideig történő alkalmazása esetén. Ne lépje túl a javasolt adagot és a 3 napos kezelési időtartamot.
- Amennyiben gyermekének szívproblémái vannak, vagy előzőleg volt sztrókja, illetve így gondolja, hogy ezen állapotok kialakulásának kockázata az Ön gyermekének esetében fennáll (pl. ha magas a vérnyomása, cukorbeteg, magas a koleszterinszintje), a kezelést beszélje meg orvosával vagy gyógyszerészével.
- Csak a szükséges legkisebb adagban és legrövidebb ideig alkalmazza, mert így kisebb a mellékhatások kialakulásának lehetősége. Tartós alkalmazás esetén szükséges az orvos által javasolt vizsgálatokat elvégeztetni.
- Az ajánlott adagoknál többet bevenni nem szabad!

► 3. HOGYAN KELL SZEDNI A NUROFEN SZUSZPENZIÓT?

A palack gyermekbiztos kupakkal van ellátva. A szuszpenziót minden adagolás előtt jól fel kell rázni. A csomagoláshoz mellékelt adagoló fecskendővel lehet a szükséges mennyiségeket kimérni.

Az 5 milliliteres adagoló fecskendő használata:

1. Nyomja a fecskendőt határozottan az üvegnyakon található nyílásba.
2. Rázza fel jól az üveg tartalmát.
3. Az adagoló fecskendő megtöltéséhez fordítsa fejjel lefelé az üveget, majd húzza finoman vissza a fecskendő dugattyúját, amíg a fecskendő meg nem telik a bejelölt mércéig.
4. Fordítsa vissza az üveget, majd vegye ki az üvegből az adagoló fecskendőt.



5. A fecskendő végét a gyermek szájába helyezve nyomja lassan vissza a fecskendő dugattyúját.

Használat után helyezze vissza a kupakot. Mossa el a fecskendőt meleg vízben, majd hagyja megszáradni. Gyermekek elől elzárva tárolja.

A szuszpenzió napi adagja 20-30 mg/testtömegkilogramm több részletre elosztva.

3-6 hónapos (5 testtömegkilogramm feletti) csecsemőknek	3-szor 2,5 ml (3-szor 50 mg ibuprofén) naponta
6-12 hónapos csecsemőknek	3-4-szer 2,5 ml (3-4-szer 50 mg) naponta
1-3 éves gyermekeknek	3-szor 5 ml (3-szor 100 mg) naponta
4-6 éves gyermekeknek	3-szor 7,5 ml (3-szor 150 mg) naponta
7-9 éves gyermekeknek	3-szor 10 ml (3-szor 200 mg) naponta
10-12 éves gyermekeknek	3-szor 15 ml (3-szor 300 mg) naponta

Védőoltások következtében fellépő lázas állapotokban:

2,5 ml (50 mg) szuszpenzió, mely szükség esetén 6 óra múlva megismételhető. 24 óra alatt maximum 5 ml (100 mg) szuszpenzió adható! Ha a láz nem csökken orvossal való konzultáció szükséges.

Idősek: nem szükséges az adagolás módosítása.

Máj- és vesefunkció-károsodás esetén az adagolást egyénre szabottan kell kialakítani.

A maximális napi adagként megjelölt mennyiségnél többet bevenni nem szabad!

A készítmény alkalmazása előtt a lázat fizikális módon (pl. hűtőfürdő) kell megpróbálni csökkenteni.

A készítmény csak rövid ideig alkalmazható.

Amennyiben a 6 hónaposnál idősebb csecsemők tünetei 3 napnál tovább is fennállnak, a készítmény orvosi ellenőrzés nélkül tovább nem használható.

Amennyiben 24 óra alatt a 6 hónaposnál fiatalabb csecsemők tünetei nem szűnnek, orvoshoz kell fordulni.

Mit tegyen, ha a maximális napi adagként megadott 20-30 mg/testtömegkilogramm-nál többet adott gyermekének, illetve vett be?

Ebben az esetben azonnal forduljon orvoshoz!

A túladagolás tünetei: hányinger, hányás, szédülés, alacsony vérnyomás, aluszékonyság, ritkán eszméletvesztés.

► 4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

Mint minden gyógyszernek, a Nurofen szuszpenzióknak is lehetnek mellékhatásai.

Ritkán fordulnak elő mellékhatások, melyek a gyógyszer szedésének abbahagyásával rendszerint gyorsan elmúlnak. A leggyakoribb mellékhatások gyomorfájdalom, emésztési zavarok, émelygés, hányás, hasmenés, székrekedés. Egyes esetekben fekélybetegség, emésztőszervi vérzés (melynek tünete fekete széklet lehet) fordulhat elő. Ritkán különféle allergiás reakciók, mint bőrkítűtés vagy légzészavar, továbbá máj- és vesefunkció károsodás, heveny veseelégtelenség, fejfájás, szédülés, hallászavar, vérképzőszervi rendellenességek (a vér alakos elemei számának csökkenése), és igen ritkán bőrhámítás és vérékenységek jelentkezhetnek.

A Nurofen szuszpenzióhoz hasonló készítmények alkalmazása során kis mértékben fokozódhat a szívinfarktus („miokardiális infarktus”) vagy sztrók kialakulásának kockázata.

Ha a felsorolt tünetek közül bármelyiket, vagy egyéb szokatlan jelenséget tapasztal a gyermeknél a gyógyszer szedése során, azonnal függessze fel a kezelést és forduljon orvoshoz!

► 5. A KÉSZÍTMÉNY TÁROLÁSA

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A gyógyszerkészítmény különleges tárolást nem igényel.

A gyógyszert csak a csomagoláson feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni.

Felbontás után 6 hónapig használható.

Csomagolás:

100 ml szuszpenzió gyermekbiztonsági fehér kupakkal és biztonsági gyűrűvel lezárt, barna színű tartályba töltve.
1 db tartály+ 1 db adagoló fecskendő dobozban.

OGYI-T-6793/02

Betegtájékoztató engedélyezésének dátuma: 2007. szeptember 6.