

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS**Nurofen voor Kinderen suppo 60 mg zetpillen
Ibuprofen**

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want deze bevat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals in deze bijsluiter beschreven of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Dit geneesmiddel kunt u zonder voorschrift krijgen. Maar gebruik het wel zorgvuldig, dan bereikt u het beste resultaat.

- 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.
- Neem contact op met uw arts
 - als de klacht van uw kind niet minder of zelfs erger wordt na 24 uur bij babies van 3 to 5 maanden,
 - als de klacht van uw kind niet minder of zelfs erger wordt na 3 dagen bij kinderen ouder dan 6 maanden.

Inhoud van deze bijsluiter

1. **Wat is Nurofen voor Kinderen en waarvoor wordt het gebruikt?**
2. **Wanneer mag u Nurofen voor Kinderen niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?.**
3. **Hoe gebruikt u Nurofen voor Kinderen?**
4. **Mogelijke bijwerkingen.**
5. **Hoe bewaart u Nurofen voor Kinderen?**
6. **Inhoud van de verpakking en overige informatie.**

1 Wat is Nurofen voor Kinderen en waarvoor wordt het gebruikt?

Ibuprofen behoort tot een groep geneesmiddelen die niet-steroïdale ontstekingsremmende middelen (NSAID's) worden genoemd. Die geneesmiddelen veranderen de wijze waarop het lichaam reageert op pijn, ontsteking en een hoge lichaamstemperatuur.

Nurofen voor Kinderen is bestemd voor de symptomatische behandeling van:

- koorts
- milde tot matige pijn

Het gebruik van Nurofen voor Kinderen is aanbevolen wanneer toediening langs de mond niet aangewezen is, bv. ingeval van braken.

Wordt de klacht van uw kind niet minder of zelfs erger na 24 uur bij babies van 3 to 5 maanden of na 3 dagen bij kinderen ouder dan 6 maanden? Neem dan contact op met uw arts.

2 Wanneer mag u Nurofen voor Kinderen niet gebruiken of moet u extra voorzichtig zijn?**Wanneer mag u Nurofen niet gebruiken?**

- Als u allergisch (overgevoelig) bent voor ibuprofen of andere gelijkaardige pijnstillers (NSAID's) of voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten (zie rubriek 6).
- Wanneer u ooit last had van kortademigheid, astma, loopneus, zwelling van uw gezicht en/of handen of netelroos na gebruik van ibuprofen, acetylsalicylzuur of andere gelijkaardige pijnstillers (NSAID's).
- Als u een voorgeschiedenis van maagdarmbloeding of -perforatie vertoonde na eerdere NSAID's behandelingen.
- Als u momenteel een maagdarmsweer (peptische zweer) of maagbloedingen heeft of gehad heeft (twee of meer episoden).
- Als u een cerebrovasculaire of andere actieve bloeding heeft.
- Als u onopgehelderde stoornissen van de bloedvorming heeft.
- Als u een ernstig uitgedroogd bent (veroorzaakt door braken, diarree of onvoldoende vochtinname) heeft.
- Als u ernstig leverfalen, nierfalen of hartfalen heeft.
- Tijdens de laatste 3 maanden van de zwangerschap.
- Bij zuigelingen die minder dan 6 kg wegen (jonger dan 3 maanden).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Nurofen**Overleg met uw arts of apotheker alvorens deze zetpillen te gebruiken:**

- Als u een infectie heeft – zie rubriek "Infecties" hieronder.
- Als u bepaalde huidziekten heeft (systemische lupus erythematoses (SLE) of gemengde bindweefselziekte),
- Als u een bepaalde erfelijke stoornis van de bloedvorming heeft (zoals acute intermitterende porfyrie).

- Als u coagulatiestoornissen vertoont.
- Als u darmziekten heeft of gehad heeft (colitis ulcerosa, ziekte van Crohn)
- Als u aandoeningen van het rectum of de anus heeft,
- Als u ooit hoge bloeddruk heeft gehad en/of hartfalen.
- Als uw nierfunctie verminderd is.
- Als u leverstoornissen heeft.
- Als u astma of allergische aandoeningen heeft of gehad heeft omdat dan kortademigheid kan optreden.
- Als u hooikoorts, neuspoliepen of chronisch obstructief longlijden vertoont, dan is het risico op allergische reacties hoger. Die allergische reacties kunnen zich voordoen als astma-aanvallen (zogenaamd analgetisch astma), Quincke-oedeem of urticaria.
- Als u hartproblemen heeft, als u ooit een beroerte heeft gehad of als u denkt dat u een risico op hartproblemen of beroerte zou kunnen lopen (bijvoorbeeld als u een hoge bloeddruk, suikerziekte of een hoge cholesterol heeft of als u rookt), moet u uw behandeling bespreken met uw arts of apotheker.
- Geneesmiddelen zoals Nurofen kunnen het risico op een hartaanval ('myocardinfarct') of een beroerte licht verhogen. Een eventueel risico zal groter zijn met hoge doseringen en bij een lange behandeling. Overschrijd de aanbevolen dosering en behandelingsduur niet. Die bedraagt 24 uur voor babies van 3 to 5 maanden en 3 dagen voor kinderen ouder dan 6 maanden.
- Bij langdurige toediening van Nurofen moeten uw leverwaarden, de nierfunctie en het aantal bloedcellen regelmatig worden gecontroleerd.
- Bijwerkingen kunnen worden verminderd door de minimale doeltreffende dosering te gebruiken gedurende een zo kort mogelijke tijd nodig om de symptomen onder controle te houden.
- Ouderen lopen een hoger risico op bijwerkingen.
- Over het algemeen kan frequent gebruik van (verschillende soorten) pijnstillers blijvende, ernstige nierproblemen veroorzaken. Dat risico kan toenemen bij een lichamelijke belasting met verlies van zout en uitdroging. Daarom moet het worden vermeden.
- Langdurig gebruik van onverschillig welk type pijnstiller voor hoofdpijn kan de hoofdpijn verergeren. Als die situatie zich voordoet of wordt vermoed, moet medisch advies worden gevraagd en moet de behandeling worden stopgezet. De diagnose van medicatieovergebruikshoofdpijn (MOH) moet worden vermoed bij patiënten die vaak of dagelijks hoofdpijn hebben ondanks (of wegens) regelmatig gebruik van geneesmiddelen voor hoofdpijn.
- Als u maagdarmbloeding, maagzweer of perforatie heeft gerelateerd aan het gebruik van dit geneesmiddel. Deze aandoeningen worden niet noodzakelijk voorafgegaan van waarschuwingstekenen of beperken zich niet tot patiënten met een voorgeschiedenis van dergelijke aandoeningen en kunnen fataal zijn. Wanneer maagdarmbloeding of -ulceratie optreedt moet de behandeling onmiddellijk gestopt te worden.
- Voorzichtigheid is geboden bij inname van andere geneesmiddelen die het risico op zweervorming of bloeding kunnen verhogen, zoals orale corticosteroiden (zoals prednisolon), geneesmiddelen om het bloed te verdunnen (zoals warfarine), selectieve serotonine-heropnameremmers (geneesmiddelen tegen depressie) of plaatjesaggregatieremmers (zoals acetylsalicylzuur)
- Gebruik samen met andere NSAIDs met inbegrip van cyclo-oxygenase-2 (COX-2) remmers zoals celecoxib en etoricoxib verhoogt het risico op bijwerkingen (zie rubriek 'Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?' hieronder) en moet worden vermeden.
- Als u waterpokken (varicella) heeft verdient het aanbeveling het gebruik van Nurofen te vermijden.
- Er is een risico op nierstoornissen bij uitgedroogde kinderen en adolescenten.
- Vooral na een zware operatie is controle door een arts vereist.

Infecties

Nurofen voor kinderen suppo 60 mg kan symptomen van infecties, zoals koorts en pijn, verbergen. Het is daarom mogelijk dat Nurofen voor kinderen suppo 60 mg 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 heftige huidreacties gemeld bij het gebruik van Nurofen voor Kinderen suppo 60 mg. Stop met het innemen van Nurofen voor Kinderen suppo 60 mg en zoek direct medische hulp als u huiduitslag, schade (laesies) aan de slijmvliezen, blaren of andere reacties van allergie krijgt. Dit kunnen de eerste klachten van een zeer ernstige huidreactie zijn. Zie rubriek 4.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt uw kind naast Nurofen nog andere geneesmiddelen, heeft het dat kort geleden gedaan of gaat uw kind dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Nurofen kan invloed hebben op of beïnvloed worden door andere geneesmiddelen. Bijvoorbeeld:

- Bepaalde anticoagulantia (tegen bloedstolling) (zoals acetylsalicylzuur, warfarine, ticlopidine),
- sommige geneesmiddelen dat een hoge bloeddruk verlagen (ACE-remmers zoals captopril, bètablokkers zoals atenolol, angiotensine II-receptorantagonisten zoals losartan)

Sommige andere geneesmiddelen kunnen invloed hebben op of worden beïnvloed door de behandeling met Nurofen.

Raadpleeg daarom altijd een arts voor u ibuprofen samen met andere geneesmiddelen gebruikt en vooral voor:

Acetylsalicylzuur of andere NSAID's (ontstekingsremmende middelen en pijnstillers)	Omdat die het risico op maag-darmzweren of -bloeding kunnen verhogen
Digoxine (voor hartfalen)	Omdat het effect van digoxine kan toenemen
Glucocorticoïden (geneesmiddelen op basis van cortison of cortisonachtige stoffen)	Omdat die het risico op maag-darmzweren of -bloeding kunnen verhogen
Plaatjesaggregatieremmers:	Aangezien die het risico op bloeding kunnen verhogen
Acetylsalicylzuur (lage dosis):	Aangezien het bloedverdunnende effect kan verminderen
Geneesmiddelen die het bloed verdunnen (zoals warfarine)	Aangezien ibuprofen het effect van die geneesmiddelen kan versterken
Fenytoïne (voor epilepsie)	Aangezien het effect van fenytoïne kan toenemen
Selectieve serotonineheropnameremmers (geneesmiddelen die worden gebruikt bij depressie)	Omdat die het risico op gastro-intestinale bloeding kunnen verhogen
Lithium (een geneesmiddel voor bipolaire stoornis en depressie)	Omdat het effect van lithium kan toenemen
Probenecide en sulfinpyrazonen (geneesmiddelen tegen jicht)	Omdat de excretie van ibuprofen vertraagd kan zijn
Geneesmiddelen voor een hoge bloeddruk en plastabletten	Omdat ibuprofen de effecten van die geneesmiddelen kan verminderen en het risico voor de nieren kan toenemen
Kaliumsparende diuretica	Omdat dit hyperkaliëmie kan veroorzaken
Methotrexaat (een geneesmiddel tegen kanker of reuma)	Omdat het effect van methotrexaat kan toenemen
Tacrolimus en ciclosporine (immunosuppressieve geneesmiddelen)	Omdat nierbeschadiging kan optreden
Zidovudine: (een geneesmiddel om hiv/aids te behandelen)	Aangezien het gebruik van Nurofen het risico kan verhogen op bloeding in een gewricht of bloeding die tot zwelling leidt bij hiv-positieve hemofiliepatiënten
Sulfonylureumderivaten (geneesmiddelen tegen suikerziekte)	Interacties zijn mogelijk
Chinoloonantibiotica	Omdat het risico op convulsies (toevallen) kan toenemen
Voriconazol en fluconazole (CYP2C9 remmers) gebruikt bij een schimmelinfectie	Het effect van ibuprofen kan toenemen. Een verlaging van de dosering van ibuprofen moet worden overwogen, vooral als ibuprofen in hoge dosering wordt toegediend samen met voriconazol of fluconazol.

Nurofen en alcohol

Drink geen alcohol wanneer u Nurofen gebruikt. Voor sommige bijwerkingen, zoals deze die het maag-darmstelsel of het centraal zenuwstelsel beïnvloeden, is de kans groter dat ze optreden wanneer Nurofen samen met alcohol 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 geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Gebruik dit geneesmiddel niet tijdens de laatste 3 maanden van de zwangerschap. Vermijd het gebruik van dit geneesmiddel tijdens de eerste 6 maanden van de zwangerschap tenzij uw arts u iets anders aanraadt.

Borstvoeding

Dit geneesmiddel komt in de moedermelk terecht maar mag tijdens de periodes van borstvoeding in de aanbevolen dosis en gedurende de kortst mogelijke tijd worden gebruikt.

Vruchtbaarheid

Dit geneesmiddel behoort tot een groep geneesmiddelen (NSAID's) die de vrouwelijke vruchtbaarheid kunnen aantasten. Dit effect is omkeerbaar bij het stopzetten van de behandeling.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bij een kort gebruik heeft dit geneesmiddel geen of verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te gebruiken.

3 Hoe gebruikt u Nurofen voor Kinderen?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals in deze bijsluiter beschreven 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).

Nurofen voor Kinderen enkel gebruiken bij kinderen vanaf 3 maanden met een minimum lichaamsgewicht van 6 kg. De maximale enkelvoudige dosis mag 10 mg per kg lichaamsgewicht niet overschrijden. Het dosisinterval mag niet minder dan 6 uur bedragen.

De maximale totale dosering per dag voor ibuprofen is 20-30 mg ibuprofen per kg lichaamsgewicht, verdeeld over 3 tot 4 toedieningen, afhankelijk van het gewicht. Als richtlijn kunt u voor Nurofen voor Kinderen het volgende aanhouden (het lichaamsgewicht van het kind is hierbij belangrijker dan de leeftijd)

Lichaamsgewicht (leeftijd)	Dosis	Hoe vaak?
6 tot 8 kg (3 tot 9 maanden)	1 zetpil	Zonodig na <u>minstens</u> 6 à 8 uur een volgende zetpil. Niet meer dan 3 zetpillen in 24 uur.
8 tot 12,5 kg (9 maanden tot 2 jaar)	1 zetpil	Zonodig na <u>minstens</u> 6 uur een volgende zetpil. Niet meer dan 4 zetpillen in 24 uur.

Zetpillen zijn bedoeld voor toediening via de anus waarbij de punt van de zetpil eerst wordt ingebracht. Om het inbrengen te vergemakkelijken kan de zetpil in de hand worden opgewarmd.

Voor kortdurend gebruik.

Voor kinderen van 3 tot 5 maand moet medisch advies gevraagd worden indien de symptomen verergeren of uiterlijk na 24 uur indien de symptomen aanhouden.

Indien bij kinderen vanaf 6 maanden dit geneesmiddel langer dan 3 dagen nodig is, of indien de symptomen verergeren moet een arts geraadpleegd worden.

Heeft u te veel van Nurofen gebruikt?

Wanneer u meer Nurofen ingenomen heeft dan toegestaan of als een kind per ongeluk dit geneesmiddel ingenomen heeft, moet u onmiddellijk naar uw arts of de dichtstbijzijnde spoedafdeling gaan en de verpakking van uw geneesmiddel en deze bijsluiter meenemen, of neem contact op met uw apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

De mogelijke verschijnselen zijn misselijkheid, buikpijn, braken (kan bloedbraken zijn), maagdarmbloeding, hoofdpijn, oorsuizen, verwardheid, trillende oogbewegingen of meer zelden diarree. Daarnaast, werden bij hoge doseringen slaperigheid, pijn op de borst, hartkloppingen, verminderd bewustzijn, aanvallen van bewusteloosheid met spiertrekkingen (convulsies, vooral bij kinderen), zwakte en duizeligheid, bloed in urine, het koud aanvoelen van het lichaam, vertigo, wazig zien, lage bloeddruk, opwinding, desoriëntatie, coma, hyperkaliëmie (verhoogde kaliumspiegels in het bloed), verhoogde protrombinetijd/INR, acuut nierfalen, leverbeschadiging, onderdrukking van de ademhaling, cyanose, verergering van astma bij astmapatiënten en ademhalingsproblemen gemeld.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4 Mogelijke bijwerkingen.

Zoals elk geneesmiddel kan Nurofen bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken..

U kunt last krijgen van een van de bekende bijwerkingen van NSAID's (zie hieronder). Als dat het geval is of als u zich zorgen maakt, stop dan met de inname van dit geneesmiddel en spreek zo snel mogelijk met uw arts.

Oudere mensen die dit geneesmiddel gebruiken, lopen een hoger risico op ontwikkeling van problemen als gevolg van die bijwerkingen

Zet de inname van dit geneesmiddel STOP en zoek onmiddellijk medische hulp als u een van de volgende krijgt:

- **Tekenen van darmbloeding** zoals: hevige buikpijn, pekwarte stoelgang, braken van bloed of donkere partikels 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 de keel, ademhalingsmoeilijkheden, snelle hartslag, daling van de bloeddruk leidende tot shock. Dat kan zelfs gebeuren bij het eerste gebruik van dit geneesmiddel.
- **Ernstige huidreacties** zoals huiduitslag over het hele lichaam, vervelling, blaarvorming of afschilfering van de huid.

Licht uw arts in als u de onderstaande andere mogelijke bijwerkingen vertoontVaak: (kan optreden bij tot 1 op de 10 mensen)

- Maag-darmklachten zoals zuurbranden, maagpijn en misselijkheid, indigestie, diarree, braken, winderigheid en verstopping en licht bloedverlies in het maag-darmkanaal dat in uitzonderlijke gevallen bloedarmoede kan veroorzaken.

Soms: (kan optreden bij tot 1 op de 100 mensen)

- Zweren, bloeding of perforatie van het maag-darmstelsel, ontsteking van het mondslijmvlies met verzwering, verergering van een bestaande darmziekte (colitis ulcerosa of ziekte van Crohn), ontsteking van het maagslijmvlies, lokaal rectale irritatie.
- Stoorissen van het centrale zenuwstelsel zoals hoofdpijn, duizeligheid, slapeloosheid, opgewondenheid, prikkelbaarheid of vermoeidheid.
- Stoorissen van het gezichtsvermogen.
- Verschillende vormen van huiduitslag.
- Overgevoeligheidsreacties met netelroos en jeuk.

Zelden: (kan optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen)

- Tinnitus (oorsuizen).
- Verhoogde concentraties van urinezuur in het bloed, pijn in de flanken en/of de buik, bloed in de urine en koorts kunnen tekenen zijn van nierbeschadiging (papilnecrose).
- Gedaald hemoglobinegehalte.

Zeer zelden: (kan optreden bij tot 1 op de 10.000 mensen)

- Oesofagitis, pancreatitis, en vorming van diafragma-achtige darmstricturen.
- Hartfalen, hartaanval en zwelling van het gezicht of de handen (oedeem).
- Minder plassen dan normaal en zwelling (vooral bij patiënten met een hoge bloeddruk of een verminderde nierwerking), zwelling (oedeem) en troebele urine (nefrotisch syndroom); inflammatoire nierziekte (interstitiële nefritis) die kan leiden tot acuut nierfalen. Als u een van de bovenstaande symptomen krijgt of als u zich algemeen onwel voelt, stop dan met de inname van Nurofen en raadpleeg onmiddellijk uw arts, want dit kunnen de eerste tekenen zijn van nierbeschadiging of nierfalen.
- Psychotische reacties, depressie.
- Hoge bloeddruk, vasculitis.
- Hartkloppingen.
- Gestoorde leverwerking, leverbeschadiging (de eerste tekenen kunnen een verkleuring van de huid zijn), vooral tijdens een langdurige behandeling, leverfalen, acute ontsteking van de lever (hepatitis).
- Problemen met de productie van bloedcellen - de eerste tekenen zijn: koorts, keelpijn, oppervlakkige mondzweren, griepachtige symptomen, ernstige uitputting, neus- en huidbloeding en onverklaarde blauwe plekken. In dergelijke gevallen moet u de behandeling meteen stopzetten en een arts raadplegen. U mag niet op eigen initiatief een pijnstillertje of koortswerend middel innemen.
- Ernstige huidinfecties en complicaties van de weke weefsels tijdens een infectie met waterpokken (varicella).
- Er zijn gevallen beschreven van verergering van aan een infectie gerelateerde ontstekingen (zoals necrotiserende fasciitis) tijdens het gebruik van bepaalde pijnstillers (NSAID's). Als er tekenen van een infectie optreden of als die tekenen verergeren, dan moet u meteen naar een arts gaan. Er moet worden onderzocht of er een indicatie is voor behandeling met anti-infectieuze middelen/antibiotica.
- Er zijn symptomen van aseptische meningitis zoals stijve nek, hoofdpijn, misselijkheid, braken, koorts of desoriëntatie waargenomen bij gebruik van ibuprofen. Patiënten met auto-immuunziekten (SLE, gemengde bindweefselziekte) kunnen daarop meer risico lopen. Als dergelijke symptomen optreden, neem dan meteen contact op met een arts.
- Ernstige huidreacties zoals huiduitslag met roodheid en blaarvorming (bijv. Stevens-Johnsonsyndroom, erythema multiforme, toxische epidermale necrolyse/syndroom van Lyell), haarverlies (alopecia).

Niet bekend: (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Reactiviteit van de luchtwegen waaronder astma, bronchospasme of dyspneu.
- Een ernstige huidreactie, bekend als het DRESS-syndroom, kan optreden. Verschijnselen van DRESS zijn: huiduitslag, koorts, zwelling van de lymfeknopen en toename van eosinofielen (een soort witte bloedcellen).
- Een rode uitslag op uw huid met bultjes onder de huid en blaren. In de bultjes zit pus. De uitslag zit vooral bij uw huidplooiën, romp en bovenste ledematen en gaan samen met koorts aan het begin van de behandeling (acute

gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose AGEP). Stop met het innemen van Nurofen voor Kinderen suppo 60 mg als u last krijgt van deze klachten en roep direct medische hulp in. Zie ook rubriek 2.

- Huid kan gevoelig worden voor licht.

Geneesmiddelen zoals Nurofen voor Kinderen kunnen in verband worden gebracht met een klein toegenomen risico op een hartaanval ("hartinfarct") of beroerte.

Het melden van bijwerkingen

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. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem.

België: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Postbus 97, 1000 BRUSSEL, Madou, Website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg.be

Luxemburg: Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments, 20, rue de Bitbourg, L-1273 Luxembourg-Hamm, Tél.: (+352) 2478 5592, e-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu

Link pour le formulaire : <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5 Hoe bewaart u Nurofen voor Kinderen?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de blisterverpakking en het doosje na "exp". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen 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 Nurofen voor Kinderen?

De werkzame stof in dit middel is ibuprofen. 1 zetpil bevat 60 mg ibuprofen.

De andere stof in dit middel is hard vet.

Hoe ziet Nurofen voor Kinderen eruit en wat zit er in een verpakking?

Nurofen voor Kinderen zijn bijna witte tot witte, cilindrische zetabletten

Een verpakking bevat 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19 en 20 zetabletten. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Vergunninghouder:

Reckitt Benckiser Healthcare (Belgium) NV/SA.
Researchdreef 20, B-1070 Brussel

Fabrikant:

Famar A.V.E Avlon Plant, 49Km Athens, Lamia National road,
19011 Avlon Athene Griekenland

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE283062

Afleveringswijze: Geneesmiddel niet op medisch voorschrift.

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

AT: Nureflex 60 mg Zäpfchen für Kinder, BE: Nurofen voor Kinderen suppo 60 mg zetabletten, CZ: Nurofen pro děti čípky 60 mg, FR: Nurofen pro Enfants 60 mg suppositoires, DE: Nurofen Junior 60 mg Zäpfchen, LU: Nurofen pour Enfants suppo 60 mg, PL: Nurofen dla dzieci, 60 mg, czopki, SK: Nurofen pre deti čapiky 60mg, ES: Junifen supositorios 60 mg

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 06/2021.