

Nurofen pentru copii 3+ luni aroma de portocale, 100 mg/5 ml, 100 ml, Reckitt Benckiser

1

AUTORIZAȚIA DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 9006/2016/01-03 Anexa 1

Prospect

Prospect: Informații pentru utilizator

Nurofen pentru copii cu aromă de portocale 100 mg/5 ml suspensie orală

Ibuprofen

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament,

deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului

dumneavoastră sau farmacistului.

-Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.

-Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.

-Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea

includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

-Dacă după 3 zile copilul dumneavoastră cu vârsta mai mare de 6 luni sau după 24 de ore pentru copilul

cu vârsta cuprinsă între 3 și 5 luni nu se simte mai bine sau se simte mai rău, trebuie să vă adresați

unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Nurofen pentru copii și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Nurofen pentru copii
3. Cum să utilizați Nurofen pentru copii
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Nurofen pentru copii
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Nurofen pentru copii și pentru ce se utilizează

Nurofen pentru copii conține ibuprofen, substanță care aparține clasei de medicamente numite

antiinflamatoare nesteroidiene (AINS). AINS modifică răspunsul organismului la durere, inflamație și febră.

Nurofen pentru copii este utilizat pentru a ameliora febra și durerea la sugari și copii cu vârsta între 3 luni și

12 ani.

Nurofen pentru copii ameliorează febra care poate să apară după vaccinare sau febra care apare în cadrul

diverselor afecțiuni.

Nurofen pentru copii ameliorează durerea ușoară sau moderată (durere în gât, durere de dinți sau durerea

determinată de apariția dinților, durere de cap și alte tipuri de durere, cum sunt cele asociate luxațiilor,

inflamațiilor de la nivelul urechii etc).

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Nurofen pentru copii

Nu administrați acest medicament copiilor care:

- sunt alergici la ibuprofen sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare

la pct. 6);

- au prezentat reacții alergice, cum sunt astm bronșic, secreții nazale, erupție trecătoare pe piele însoțită

de mâncărime sau umflare a buzelor, feței, limbii sau a gâtului (laringe) după utilizarea

medicamentelor care conțin acid acetilsalicilic sau alte AINS;

2

-au avut ulcer sau sângerări la nivelul stomacului sau duodenului (porțiunea inițială a intestinului

subțire) determinate de utilizarea anterioară a AINS;

-au ulcer sau sângerări la nivelul stomacului sau duodenului sau dacă au avut 2 sau mai multe astfel de

episoade în trecut;

-au insuficiență renală, hepatică sau cardiacă severă, inclusiv boală cardiacă coronariană (afectare a

funcțiilor ficatului, rinichilor sau ale inimii)

-sunt deshidratați (au pierdut lichide prin vărsături, diaree sau prin consum insuficient de lichide).

-prezintă orice sângerare activă (inclusiv la nivelul creierului)

-au o afecțiune de origine necunoscută care determină formarea anormală a celulelor sanguine.

-sunt în ultimul trimestru de sarcină (cazuri extrem de rare la copii cu vârsta sub 12 ani)

Medicamentul nu trebuie administrat la copii cu vârsta sub 3 luni, decât dacă este recomandat de către

medicul dumneavoastră.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Nurofen pentru copii adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

• în cazul în care copilul dumneavoastră:

- are lupus eritematos sistemic (LES) sau boală mixtă a țesutului conjunctiv din cauza riscului

crescut de meningită aseptică;

- are afecțiuni intestinale inflamatorii cronice, cum este rectocolita ulcero-hemoragică, boala Crohn, sau

alte afecțiuni ale stomacului sau intestinului, deoarece starea acestora se poate agrava;

- are tulburări de formare a celulelor sanguine;

- are probleme legate de mecanismul de coagulare a sângelui;

- este alergic sau are astm bronșic, sinuzită sau rinită, polipi la nivelul nasului sau alte afecțiuni care

determină dificultăți la respirație;

- are probleme de circulație la nivelul arterelor mâinilor sau picioarelor;

- are afecțiuni ale ficatului, rinichilor, inimii sau hipertensiune arterială (tensiune arterială mare);
- a fost supus recent unei intervenții chirurgicale ample;
- dacă un membru al familiei dumneavoastră suferă de porfirie (tulburare în producerea hemoglobinei)
- în primele 6 luni de sarcină (cazuri extrem de rare la copii cu vârsta sub 12 ani);
- alăptare (cazuri extrem de rare la copii cu vârsta sub 12 ani).

Ulcere, perforație și sângerare la nivelul stomacului sau duodenului
În cazul în care copilul dumneavoastră a avut în trecut ulcer la nivelul stomacului sau duodenului, în special dacă acesta a fost complicat cu perforație sau a fost însoțit de sângerare, trebuie să fiți atent la orice simptome neobișnuite la nivelul abdomenului și să spuneți imediat medicului dumneavoastră, mai ales dacă aceste simptome apar la începutul tratamentului cu ibuprofen. Riscul de sângerare sau de ulcerare la nivelul tractului digestiv este mai mare în acest caz. Dacă apar sângerare sau ulcerări la nivelul tractului digestiv, tratamentul trebuie întrerupt. Sângerarea, ulcerarea sau perforația la nivelul stomacului sau duodenului pot apărea fără alte semne de avertizare, chiar și la pacienții care nu au avut niciodată astfel de probleme. Acestea pot, de asemenea, pune în pericol viața. Riscul de apariție a ulcerelor, perforației sau sângerării la nivelul stomacului sau duodenului crește dacă sunt utilizate doze mari de ibuprofen. Riscul crește, de asemenea, dacă anumite medicamente sunt luate în același timp cu ibuprofenul (vezi „Utilizarea altor medicamente”).

Reacții la nivelul pielii
Trebuie întreruptă administrarea Nurofen pentru copii dacă apar erupție trecătoare pe piele, leziuni la nivelul mucoaselor sau alte semne de alergie, deoarece acestea pot fi primul semn al unor reacții ale pielii grave (dermatită exfoliativă, eritem polimorf, sindrom Stevens-Johnson, sindrom Lyell), uneori putând pune în pericol viața. Riscul de apariție a acestor reacții este mai mare în prima lună, în cazul tratamentului prelungit.

Efecte asupra inimii și creierului
Medicamente precum ibuprofenul se pot asocia cu un risc ușor crescut de apariție a atacului de cord („infarct miocardic”). Riscurile de orice tip sunt mai probabile la doze mari și în cazul tratamentului de lungă durată.

3
Nu depășiți doza și durata de administrare recomandate pentru tratament, care este de 24 de ore pentru copii cu vârsta între 3-5 luni și 3 zile pentru copii peste 6 luni.

În cazul în care copilul dumneavoastră are probleme cardiace, accident vascular cerebral în antecedente sau considerați că ar putea fi în situație de risc din cauza acestor afecțiuni (de exemplu, dacă are hipertensiune arterială, diabet zaharat, valori crescute ale colesterolului) Nurofen pentru copii se administrează cu precauție. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul despre tratament.

Efecte asupra rinichilor

Ibuprofenul poate determina afectarea funcțiilor rinichilor, chiar și la pacienții care nu au mai avut astfel de

probleme. Ca urmare, pot apărea umflarea picioarelor (edeme) și insuficiență cardiacă sau tensiune arterială

mare la pacienții cu predispoziție.

Există un risc de insuficiență renală la copii și adolescenți deshidratați.

Ibuprofenul poate determina leziuni la nivelul rinichilor, în special la pacienții care prezintă afecțiuni la

nivelul rinichilor, inimii sau ficatului sau care urmează tratament cu diuretice sau inhibitori ai enzimei de

conversie a angiotensinei (ECA). Totuși, în general, aceste afecțiuni sunt reversibile la întreruperea

administrării medicamentului.

Alte precauții

Ibuprofenul poate ascunde simptomele sau semnele unei infecții (febră, durere și inflamație) și poate

prelungi temporar timpul de sângerare.

Vârșnici

Vârșnicii prezintă un risc crescut de apariție a reacțiilor adverse.

Pacienții cu antecedente de toxicitate gastro-intestinală, în special dacă sunt vârșnici, trebuie să raporteze

orice simptome abdominale neobișnuite (în special hemoragia gastro-intestinală), mai ales în fazele inițiale

ale tratamentului.

Nurofen pentru copii împreună cu alte medicamente

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a administra copilului dumneavoastră

Nurofen pentru copii.

Reacțiile adverse pot fi mai frecvente sau mai intense dacă Nurofen pentru copii este administrat în același

timp cu alte medicamente. De asemenea, Nurofen pentru copii poate modifica efectele sau poate crește

frecvența de apariție a reacțiilor adverse ale altor medicamente când sunt administrate în același timp.

Următoarele medicamente interacționează cu Nurofen pentru copii, dacă sunt administrate concomitent:

- alte medicamente antiinflamatoare (incluzând inhibitori ai ciclooxigenazei 2)

- acid acetilsalicilic, cu excepția situației în care medicul a recomandat acid acetilsalicilic în doză mică

(maxim 75 mg zilnic), deoarece ar putea crește riscul de reacții adverse

- anticoagulante (medicamente care împiedică coagularea sângelui), cum sunt heparina, warfarina
- metotrexat (utilizat în tratamentul cancerului și afecțiunilor autoimune)
- digoxină (pentru tratamentul diferitelor afecțiuni ale inimii)
- fenitoină (utilizată pentru a preveni apariția convulsiilor în epilepsie)
- litiu (utilizat în tratamentul depresiei)
- diuretice (utilizate pentru eliminarea surplusului de apă din organism), inclusiv diuretice care economisesc potasiu
- antihipertensive (pentru tratamentul tensiunii arteriale mari), cum sunt:
 - inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei, de exemplu, captopril
 - medicamente beta-blocante
 - antagoniști ai angiotensinei II
- colestiramină (utilizată pentru scăderea concentrației colesterolului în sânge)
- trimetoprim, aminoglicozide (antibiotic)
- inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (medicamente utilizate în tratamentul depresiei), cum ar fi sertralina
- medicamente antiagregante plachetare

4

- tacrolimus și ciclosporină (pentru inhibarea sistemului imunitar după transplantul de organe)
- zidovudină sau ritonavir (utilizat în tratamentul infecțiilor cu HIV)
- mifepristonă
- probenecid sau sulfonpirazonă (pentru tratamentul gutei)
- antibiotice chinolonice
- sulfoniluree (pentru tratamentul diabetului zaharat)
- corticosteroizi (utilizați împotriva inflamațiilor)
- baclofen (un relaxant al mușchilor).

Nurofen pentru copii împreună cu alimente și băuturi

Alcoolul etilic accentuează reacțiile adverse produse de ibuprofen, în special reacțiile adverse la nivelul stomacului, duodenului sau sistemului nervos.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-

vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Nu utilizați Nurofen pentru copii în ultimul trimestru de sarcină (cazuri extrem de rare la copii sub 12 ani).

Alăptarea

Doar cantități mici de ibuprofen și produși de descompunere ai acestuia trec în laptele matern, dar Nurofen

pentru copii poate fi utilizat în timpul alăptării dacă este luat în dozele recomandate și pe termen cât mai scurt posibil.

Fertilitatea

Evitați utilizarea acestui medicament dacă încercați să rămâneți gravidă.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Acest medicament nu are niciun efect asupra abilității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Nurofen pentru copii conține maltitol (E 965). Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat cu privire la

posibilitatea existenței intoleranței la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a

administra acest medicament. Ca urmare, pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la fructoză nu

trebuie să utilizeze acest medicament.

3. Cum să utilizați Nurofen pentru copii

Întotdeauna utilizați Nurofen pentru copii exact așa cum v-a spus farmacistul.

Trebuie să discutați cu

medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Durere sau febră

Doza zilnică recomandată de Nurofen pentru copii este de 20-30 mg ibuprofen/kg administrată pe cale orală,

administrată în mai multe prize, la interval de 6 - 8 ore. Doza recomandată nu trebuie depășită.. În funcție de

vârsta copilului, se administrează următoarele doze, utilizând seringă gradată:

Vârsta Greutatea

corporală (kg)

Dozaj recomandat

Sugari cu vârsta cuprinsă între 3-

12 luni cu greutate mai mare de 5

kg

5-9 50 mg (2.5 ml) de până la 3 ori în 24 de ore

Copii cu vârsta cuprinsă între 1-3

ani

10-16 100 mg (5 ml) de până la 3 ori în 24 de ore

Copii cu vârsta cuprinsă între 4-6

ani

17-20 150 mg (7.5 ml) de până la 3 ori în 24 de

ore

Copii cu vârsta cuprinsă între 7-9

ani

21-30 200 mg (10 ml) de până la 3 ori în 24 de ore

5

Copii cu vârsta cuprinsă între 10-

12 ani

31-40 300 mg (15 ml) de până la 3 ori în 24 de ore

Nurofen pentru copii nu trebuie administrat copiilor cu greutatea corporală mai mică de 5 kg..

Tratamentul febrei post-vaccinare

Doza recomandată este de 50 mg ibuprofen (2,5 ml suspensie orală Nurofen pentru copii) urmată, la nevoie,

de o altă doză de 50 mg ibuprofen (2,5 ml Nurofen pentru copii suspensie orală), la interval de 6 ore. Nu

trebuie administrat mai mult de 5 ml suspensie orală Nurofen pentru copii (100 mg ibuprofen) într-un interval de 24 de ore.

Tratamentul cu Nurofen pentru copii trebuie să fie de scurtă durată.

La copii cu vârsta peste 6 luni și adolescenți, dacă simptomele persistă mai mult de 3 zile, se recomandă consult medical.

La copii cu vârsta cuprinsă între 3-5 luni, cu greutate peste 5 kg, dacă simptomele se agravează se recomandă consult medical, iar dacă simptomele persistă se recomandă consult medical în primele 24 de ore.

Reacțiile adverse pot fi reduse la minim prin utilizarea celei mai mici doze eficace pentru cea mai scurtă perioadă necesară controlării simptomelor.

Grupe speciale de pacienți

Insuficiență renală

Nu este necesară reducerea dozei la pacienții cu insuficiență renală ușoară până la moderată (pentru pacienții cu insuficiență renală severă).

Insuficiență hepatică

Nu este necesară reducerea dozei la pacienții cu insuficiență hepatică ușoară până la moderată (pentru pacienții cu insuficiență hepatică severă).

Mod de administrare

Pentru administrare orală

1 Agitați bine flaconul înainte de administrare.

2 Îndepărtați capacul (apăsați și apoi rotiți în sens invers acelor de ceasornic).

3 Introduceți seringă gradată în dopul flaconului.

4 Pentru a umple ușor seringă gradată, întoarceți flaconul cu dopul în jos și aspirați ușor suspensia până la cantitatea necesară, marcată pe seringă.

5 Se aduce flaconul în poziția inițială și se scoate seringă gradată.

6 Se introduce capătul seringii gradate în gura copilului și se apasă ușor pistonul acesteia pentru a administra suspensia.

7 Închideți flaconul după administrarea medicamentului.

8 Spălați seringă gradată cu apă caldă și lăsați-o să se usuce. Nu lăsați seringă pentru administrare orală la îndemâna sau vederea copiilor.

Pentru pacienții cu sensibilitate gastrică produsul poate fi administrat în timpul mesei.

6

Dacă utilizați mai mult Nurofen pentru copii decât trebuie

În cazul supradozajului pot apărea următoarele reacții adverse : greață, vărsături, tensiune arterială mică și, rar, pierderea conștienței.

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă, accidental, ați administrat o doză mai mare din Nurofen pentru copii.

Dacă uitați să utilizați Nurofen pentru copii
Nu administrați copilului dumneavoastră o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Nurofen pentru copii
Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Întrerupeți imediat administrarea Nurofen pentru copii și contactați imediat medicul dacă copilul

dumneavoastră prezintă simptome de angioedem, cum sunt:

- umflare a feței, limbii sau a faringelui
- dificultăți la respirație sau la înghițire
- reacții alergice pe piele

Nurofen pentru copii poate masca semnele sau simptomele unei posibile infecții (febră, durere și edem). În

cazul în care copilul dumneavoastră prezintă o infecție cu simptome cum sunt febră și afectarea gravă a stării generale sau febră cu simptome de infecție locală precum dureri în gât, faringe, gură sau probleme urinare,

trebuie să consultați imediat medicul. Acesta vă va recomanda efectuarea unor analize ale sângelui și vă va administra un tratament contra infecției.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nementionată în

acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Administrarea ibuprofen pentru perioade mai mari, pentru tratamentul afecțiunilor cronice, poate determina apariția de reacții adverse suplimentare.

Mai puțin frecvente (care afectează mai puțin de 1 din 100 de pacienți)

Reacții alergice nespecifice cum sunt urticarie și mâncărimi, durere de cap, dureri abdominale, greață, indigestie, erupții pe piele.

Rare (care afectează mai puțin de 1 din 1000 de pacienți)

Diaree, balonare, constipație, vărsături.

Foarte rare (care afectează mai puțin de 1 din 10.000 de pacienți)

Reacții severe de hipersensibilitate (anafilaxie, angioedem care determină simptome cum sunt edem al feței,

limbii și laringelui, dispnee, tahicardie, hipotensiune arterială, sau șoc), inflamație a meningelui (membrana

de la suprafața creierului) fără infecție bacteriană (meningită aseptică),

hipereactivitate bronșică (astm

bronșic, exacerbare a astmului bronșic, bronhospasm), ulcer și perforație la nivelul stomacului sau

duodenului (tubul care conectează stomacul cu intestinul subțire), scaune de

culoarea păcurii, vărsături cu

aspect de zaț de cafea care pot pune viața în pericol, afte și inflamație la nivelul gurii, inflamație a mucoasei stomacului, accentuarea simptomelor diferitelor afecțiuni inflamatorii intestinale (rectocolită ulcero-hemoragică și boală Crohn), tulburări ale producerii celulelor sanguine (scăderea numărului globulelor albe, plachetelor sanguine și globulelor roșii (leucopenie, trombocitopenie, pancitopenie, agranulocitoză), anemie,

7

tulburări hepatice, insuficiență renală acută, necroză papilară, în special la administrarea pe termen lung, asociată cu creșterea concentrațiilor sanguine de acid uric și edem scăderea nivelului de hemoglobină.

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile) Amețeli, tulburări ale auzului și ale vederii, pete de culoare roșie - violacee pe piele, hiperreactivitate

bronșică cuprinzând astm bronșic, bronhospasm sau dispnee, insuficiență cardiacă, hipertensiune, edeme.

Medicamente precum Nurofen pentru copii pot fi asociate cu un risc ușor crescut de evenimente cardiace

(„infarct miocardic”) sau atac vascular cerebral. Vă rugăm să remarcați că utilizarea celei mai mici doze

necesare poate reduce posibilitatea de apariție a reacțiilor adverse. Edemul, tensiunea arterială ridicată și

insuficiența cardiacă au fost, de asemenea, raportate în legătură cu tratamentul cu AINS.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea

includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse

direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul

Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>.

Raportând reacțiile

adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Nurofen pentru copii

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere.

Întrebați farmacistul cum să

aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Nurofen pentru copii

Substanța activă este ibuprofenul. Fiecare mililitru de suspensie orală conține ibuprofen 20 mg. 5 ml

suspensie orală conțin ibuprofen 100 mg.

Celelalte componente sunt polisorbit 80, glicerină, maltitol lichid, zaharină sodică, acid citric monohidrat, citrat de sodiu, gumă Xantan, clorură de sodiu, aromă de portocale, bromură de domifen, apă purificată.

Cum arată Nurofen pentru copii și conținutul ambalajului

Nurofen pentru copii se prezintă sub formă de suspensie orală aproape albă cu aromă de portocale.

Nurofen pentru copii este disponibil în cutii cu un flacon din PET, prevăzut cu sistem de închidere securizat

pentru copii, conținând 100 ml, 150 ml sau 200 ml suspensie orală și o seringă dozatoare cu piston.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

RECKITT BENCKISER (ROMÂNIA) SRL

Str. Grigore Alexandrescu, nr. 89-97, Corpul A

Etaj 5, sector 1, București, România

Fabricantul

RECKITT BENCKISER HEALTHCARE (UK) LIMITED

Dansom Lane, Hull, East Yorkshire, HU8 7DS, Marea Britanie

sau

RB NL Brands B.V.

Schiphol Boulevard 207, 1118 BH Schiphol, Olanda

8

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului

autorizației de punere pe piață:

Reckitt Benckiser România SRL

Str. Grigore Alexandrescu nr. 89-97

Corpul A, Etaj 5, Sector 1, București, România

Tel: +40 215296700

office-romania@rb.com

Acest prospect a fost revizuit în Martie, 2020.