

Nurofen Express Forte, 400 mg, 10 capsule moi, Reckitt Benckiser

1

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 11360/2019/01-02-03-04-05-06-07 Anexa 1

Prospect

PROSPECT INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

Nurofen Express Forte 400 mg capsule moi

Ibuprofen

Pentru utilizare la adulți și adolescenți cu greutate corporală mai mare de 40 kg (cu vârsta de 12 ani și peste)

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

deoarece el conține informații importante pentru dumneavoastră.

Utilizați întotdeauna acest medicament exact cum este descris în acest prospect sau cum v-a sfătuit

medicul sau farmacistul dumneavoastră.

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

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

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

includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. Vedeți pct. 4.

-Trebuie să vă prezentați la medic dacă simptomele dumneavoastră se înrăutățesc sau nu se

îmbunătățesc:

- după 3 zile la adolescenți

- după 3 zile în cazul febrei și după 4 zile de tratare a durerii la adulți.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este Nurofen Express Forte și pentru ce se utilizează

2. Înainte să luați Nurofen Express Forte

3. Cum să luați Nurofen Express Forte

4. Reacții adverse posibile

5. Cum se păstrează Nurofen Express Forte

6. Informații suplimentare

1. CE ESTE NUROFEN EXPRESS FORTE ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Ibuprofen aparține unui grup de medicamente numite medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS).

Aceste medicamente asigură o ameliorare a durerii și febrei prin modificarea modului în care organismul răspunde la acestea.

Nurofen Express Forte se utilizează la adulți și adolescenți cu greutate corporală mai mare de 40 kg (cu

vârsta de 12 ani și peste) pentru tratamentul simptomatic de scurtă durată al:

- durerilor ușoare până la moderate, cum sunt durerile de cap, durerile menstruale, durerile dentare

- febrei și durerii asociate cu răceala obișnuită.

2. ÎNAINTE SĂ LUAȚI NUROFEN EXPRESS FORTE

Nu luați Nurofen Express Forte dacă:

- sunteți alergic la ibuprofen, Ponceau 4R (E124) sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).

2

- ați prezentat vreodată dificultăți la respirație, astm bronșic, umflare, urticarii sau v-a curs nasul

după utilizarea acidului acetilsalicilic sau a altor medicamente asemănătoare pentru tratamentul durerii (AINS).

- aveți (sau ați avut) două sau mai multe episoade distincte de ulcer gastro-duodenal sau hemoragie gastro-intestinală.

- ați avut hemoragie sau perforație gastrointestinală atunci când ați luat AINS (medicamente antiinflamatorii nesteroidiene)

- aveți afecțiuni de formare a sângelui de cauză necunoscută

- aveți insuficiență hepatică severă, insuficiență renală severă sau insuficiență cardiacă severă.

- sunteți în ultimele trei luni de sarcină (vezi pct. „Sarcina și alăptarea”).

- prezentați o stare gravă de deshidratare (provocată de vărsături, diaree sau aport insuficient de lichide).

- aveți hemoragie la nivelul creierului (hemoragie cerebrovasculară) sau alte hemoragii active.

Nu se administrează adolescenților cu o greutate corporală sub 40 kg sau copiilor cu vârsta sub 12 ani.

Aveți grijă deosebită când utilizați Nurofen Express Forte dacă:

- aveți lupus eritematos sistemic (LES) sau boală mixtă de țesut conjunctiv (afecțiuni ale sistemului

imunitar care provoacă dureri de articulații, erupții trecătoare pe piele și febră).

- dacă prezentați reacții adverse grave la nivelul pielii, cum sunt dermatita exfoliativă, sindromul

Stevens-Johnson și necroliza epidermică toxică (sindromul Lyell). Utilizarea Nurofen Express

trebuie oprită imediat la prima apariție a erupției pe piele, leziunilor mucoaselor sau a oricăror alte

semne de reacții alergice.

- aveți o anumită afecțiune ereditară de formare a sângelui (de exemplu: porfirie intermitentă acută)

sau probleme de coagulare a sângelui.

- aveți sau ați avut vreodată o boală a intestinelor (colită ulcerativă sau boală Crohn).

- aveți afectată (redușă) funcția rinichilor.

- aveți probleme cu ficatul.

- vi s-a efectuat recent o intervenție chirurgicală majoră.

- aveți sau ați avut astm bronșic sau boală alergică, deoarece pot apărea dificultăți la respirație.

- aveți febra fânului, polipi nazali sau afecțiuni respiratorii obstructive cronice, deoarece există un

risc crescut de reacții alergice. Reacțiile alergice se pot prezenta sub forma unor crize de astm

bronșic (așa numitul astm bronșic indus de analgezice), umflare acută (edem Quincke) sau o

erupție trecătoare pe piele.

- luați alte medicamente care pot crește riscul de ulcerare sau de hemoragie, cum sunt

corticosteroizi administrați oral, medicamente pentru subțierea sângelui (cum este warfarina),

inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (medicamente pentru depresie) sau anti-agregante

plachetare cum este acidul acetilsalicilic.

Alte atenționări

- Utilizarea prelungită de medicamente pentru tratamentul durerilor de cap poate duce la

înrautățirea acestora. Dacă vi se întâmplă sau suspectați această situație, trebuie să încetați să luați

Nurofen Express Forte și să vă adresați medicului dumneavoastră.

- Trebuie să evitați să luați Nurofen Express Forte dacă aveți vărsat de vânt (varicelă).

- Atunci când se utilizează Nurofen Express Forte pe o perioadă mai îndelungată de timp, trebuie

efectuate verificări regulate ale funcțiilor ficatului, rinichilor și sângelui.

- Utilizarea de Nurofen Express Forte în combinație cu alte AINS, inclusiv inhibitori specifici ai

ciclooxigenazei-2, poate crește riscul de reacții adverse și trebuie evitată. (Vezi pct. de mai

jos „Utilizarea altor medicamente”).

- În general, utilizarea obișnuită a analgezicelor (de mai multe feluri) poate determina probleme

grave ale rinichilor și trebuie evitată. Riscul crește în continuare prin pierderea sărurilor și

deshidratare.

- AINS pot masca simptomele unor infecții și febra.

3

- Există un risc de insuficiență renală la adolescenții deshidratați.

Medicamentele anti-inflamatoare/împotriva durerii, cum este ibuprofenul, pot fi asociate cu un risc ușor

crescut de infarct miocardic sau accident vascular cerebral, în special dacă sunt utilizate în doze mari. Nu

depășiți doza recomandată sau durata tratamentului.

Trebuie să discutați despre tratament cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul, înainte de a lua

Nurofen Express Forte în cazul în care:

- aveți probleme ale inimii, inclusiv insuficiență cardiacă, angină pectorală (dureri în piept) sau

dacă ați avut un infarct miocardic, intervenție chirurgicală pentru by-pass, boală arterială

periferică (circulație redusă a sângelui la nivelul picioarelor sau tălpilor, din cauza îngustării sau blocării arterelor) sau orice tip de accident vascular cerebral (inclusiv „accident vascular cerebral minor” sau accident ischemic tranzitoriu „AIT”).

- aveți tensiune arterială mare, diabet zaharat, concentrații crescute de colesterol în sânge, istoric familial de boli ale inimii sau accident vascular cerebral sau dacă sunteți fumător. Reacțiile adverse pot fi reduse la minimum utilizând doza minimă eficace, pentru cea mai scurtă

perioadă de timp. Persoanele vârstnice prezintă risc crescut de reacții adverse. Adresați-vă medicului înainte de a utiliza Nurofen Express Forte dacă oricare dintre situațiile de mai sus

este valabilă în cazul dumneavoastră.

Utilizarea altor medicamente

Alte medicamente pot influența sau pot fi influențate de tratamentul cu Nurofen Express Forte. De aceea,

întotdeauna trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a utiliza Nurofen

Express împreună cu alte medicamente.

Nurofen Express Forte poate influența sau poate fi influențat de alte medicamente.

De exemplu:

- medicamente anticoagulante (care subțiază sângele/previn coagularea, cum sunt acidul

acetilsalicilic, warfarina, ticlopidina)

- medicamente care scad tensiunea arterială mare (inhibitori ai ECA cum este captoprilul, beta-

blocante cum este atenololul, antagoniști ai receptorilor de angiotensină II cum este losartanul)

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau dacă ați luat recent orice

alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală. În special, spuneți medicului

dumneavoastră dacă luați:

alte AINS (antiinflamatoare și analgezice), inclusiv

inhibitori selectivi ai ciclooxigenazei-2)

pot crește riscul de ulcere sau hemoragie

gastrointestinală

digoxină (pentru insuficiență cardiacă) efectul digoxinei poate fi amplificat

glucocorticoizi (medicamente care conțin cortizon sau

substanțe asemănătoare cu cortizonul) pot crește riscul de ulcere sau hemoragie

gastrointestinală

antiagregante plachetare pot crește riscul de ulcere sau de hemoragie

gastrointestinală

fenitoină (pentru epilepsie) efectul fenitoinii poate fi intensificat

inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei

(medicamente pentru depresie) pot crește riscul de hemoragie

litiu (un medicament pentru boala maniaco-depresivă și depresie) efectul litiului poate fi intensificat
probenecid și sulfpirazonă (medicamente pentru gută) poate dura mai mult timp pentru ca ibuprofenul să fie descompus de către organism
diuretice care economisesc potasiul pot determina concentrații mari de potasiu în sânge (hiperpotasemie)
metotrexat (un medicament pentru cancer sau reumatism) efectul metotrexatului poate fi intensificat
tacrolimus și ciclosporină (medicamente imunosupresoare) poate apărea deteriorare renală
zidovudină (un medicament pentru tratamentul SIDA) utilizarea Nurofen Express Forte poate avea ca rezultat un risc crescut de hemoragie într-o articulație sau o hemoragie care duce la umflare la pacienții cu hemofilie și HIV (+)
sulfoniluree (medicamente antidiabetice) pot apărea interacțiuni
antibiotice chinolone riscul de convulsii poate fi intensificat
mifepristonă (utilizat pentru întrerupere de sarcină) efectul mifepristonei poate fi redus.
acid acetilsalicilic (în doză mică) deoarece poate fi afectat efectul de subțiere a sângelui
medicamente pentru subțierea sângelui (cum este warfarina)
deoarece ibuprofenul poate accentua efectele acestor medicamente
voriconazol și fluconazol (inhibitori ai CYP2C9) utilizați pentru infecțiile fungice
poate crește expunerea la ibuprofen. Trebuie luată în considerare reducerea dozei de ibuprofen în special atunci când se administrează doze mari de ibuprofen împreună cu voriconazol sau fluconazol.
Utilizarea Nurofen Express Forte împreună cu alcool etilic
Nu trebuie să consumați alcool etilic în timpul utilizării de Nurofen Express Forte.
Apariția unor reacții adverse, cum sunt cele care afectează sistemul gastrointestinal sau sistemul nervos central este mai probabilă atunci când se consumă alcool etilic în același timp cu administrarea de Nurofen Express Forte.
Sarcina, alăptarea și fertilitatea
Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.
Sarcina
Spuneți medicului dumneavoastră dacă rămâneți gravidă în timp ce luați Nurofen Express Forte.

Nu luați acest medicament în ultimele 3 luni de sarcină. Evitați utilizarea acestui medicament în primele 6

luni de sarcină, cu excepția cazului în care medicul vă recomandă altfel.

Alăptarea

În laptele matern trec numai cantități mici de ibuprofen și de metaboliți ai acestuia.

Nurofen Express Forte

poate fi administrat în timpul alăptării dacă este utilizat în doza recomandată și

pentru cea mai scurtă

perioadă de timp posibilă.

Fertilitatea la femei

5

Nurofen Express Forte aparține unui grup de medicamente (AINS) care pot afecta fertilitatea la femei.

Acest efect este reversibil la oprirea administrării medicamentului.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Pe termen scurt, utilizarea acestui medicament în doză obișnuită nu are nicio

influență sau are o influență

neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Pacienții care prezintă amețeli, somnolență, vertij sau tulburări de vedere în timp ce utilizează Nurofen

Express Forte trebuie să evite să conducă vehicule sau să folosească utilaje. Aceste efecte pot fi mai grave

la utilizarea în combinație cu alcoolul etilic.

Informații importante privind unele ingrediente ale Nurofen Express Forte

Acest medicament conține sorbitol. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat ca aveți intoleranță la

unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a utiliza acest medicament.

Acest medicament conține colorantul Ponceau 4R (E124). Acesta poate provoca reacții alergice.

3. CUM SĂ LUAȚI NUROFEN EXPRESS FORTE

Luați întotdeauna Nurofen Express Forte exact așa cum se menționează în acest prospect. Trebuie să vă

adresați medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă nu sunteți sigur. Cu

excepția cazului în care

medicul dumneavoastră vă prescrie altfel, doza standard este:

Doze:

Adulți și adolescenți cu greutate corporală mai mare de 40 kg (cu vârsta de 12 ani și peste):

Ca doză inițială: luați 1 capsulă (400 mg ibuprofen) cu apă apoi, dacă este necesar,

luați 1 capsulă (400 mg

ibuprofen) la interval de șase ore. Nu depășiți 3 capsule (1200 mg ibuprofen) în 24 de ore.

Nu dați Nurofen Express Forte adolescenților cu greutate corporală sub 40 kg sau copiilor cu vârsta sub 12

ani.

Mod de administrare:

Pentru administrare orală. Nu mestecați capsulele.

Se recomandă ca pacienții cu stomac sensibil să utilizeze Nurofen Express Forte împreună cu alimente. În cazul în care este administrat la scurt timp după consumarea de alimente, este posibilă întârzierea instalării efectului Nurofen Express Forte. Dacă se întâmplă acest lucru, nu luați mai mult Nurofen Express Forte decât se recomandă la acest punct sau înainte de trecerea intervalului de timp corect pentru luarea unei noi doze.

Durata tratamentului

Acest medicament este destinat exclusiv utilizării pe termen scurt. Trebuie să luați cea mai mică doză necesară pentru ameliorarea simptomelor dumneavoastră, pentru o perioadă scurtă de timp.

Adolescenți:

Dacă administrarea Nurofen Express Forte este necesară pentru adolescenți mai mult de 3 zile, sau dacă simptomele se agravează trebuie solicitat consult medical.

Adulți:

Adresați-vă medicului dumneavoastră în cazul în care este necesară administrarea de Nurofen Express Forte timp de mai mult de 3 zile pentru tratamentul febrei și mai mult de 4 zile pentru tratamentul durerii sau dacă simptomele se înrăutățesc.

6

Vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă simțiți că efectul acestui

medicament este mai puternic sau mai slab decât cel așteptat.

Dacă ați luat mai mult Nurofen Express Forte decât trebuie

Dacă ați luat mai mult Nurofen Express Forte decât trebuie sau dacă copiii au luat medicamentul în mod

accidental, contactați întotdeauna un medic sau mergeți la cel mai apropiat spital pentru o evaluare a

riscului existent și pentru sfaturi privind măsurile care trebuie luate. Simptomele pot include: greață

(senzație de rău), vărsături (stare de rău - pot conține urme de sânge), sânge în scaun (hemoragie

gastrointestinală), țuitori în urechi, dureri de cap, dureri de stomac, diaree și mișcări oscilatorii ale ochilor.

În cazul intoxicației grave s-au raportat următoarele simptome: slăbiciune și amețeală, somnolență,

confuzie, dezorientare, pierdere a conștienței, senzație de corp rece, dureri în piept, palpitații, convulsii (în

special la copii), sânge în urină, și probleme respiratorii.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului

dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Nurofen Express Forte poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse pot fi reduse la minimum prin administrarea celei mai mici doze necesare pentru ameliorarea simptomelor dumneavoastră, pe perioada cea mai scurtă de timp. Puteți prezenta una din reacțiile adverse cunoscute la AINS (vezi mai jos). Dacă vi se întâmplă acest lucru sau dacă aveți motive de îngrijorare, întrerupeți administrarea acestui medicament și discutați cu medicul dumneavoastră cât mai curând posibil. Persoanele vârstnice care utilizează acest medicament prezintă risc crescut de apariție a problemelor asociate cu reacțiile adverse.

OPRIȚI ADMINISTRAREA acestui medicament și solicitați imediat ajutorul medicului dacă prezentați:

- semne de hemoragie intestinală cum sunt: durere puternică în abdomen, scaune negre la culoare, vărsături cu sânge sau cu particule închise la culoare, care au aspectul zațului de cafea.
- semne de reacții alergice foarte rare, dar grave cum sunt agravare a astmului bronșic, respirație șuierătoare inexplicabilă sau dificultăți la respirație, umflare a feței, limbii sau gâtului, respirație dificilă, bătăi rapide ale inimii, scădere a tensiunii arteriale până la șoc. Acestea pot apărea chiar de la prima utilizare a acestui medicament.
- reacții grave la nivelul pielii cum sunt erupții care acoperă întregul corp, descuamare a pielii, vezicule sau piele cu aspect de solzi, inclusiv o reacție gravă pe piele, cunoscută sub numele de sindrom DRESS. Simptomele sindromului DRESS includ: erupție pe piele, febră, inflamare a ganglionilor limfatici și număr crescut al eozinofilelor (un tip de celule albe din sânge)..

Spuneți-i medicului dumneavoastră dacă prezentați vreuna dintre următoarele reacții adverse, dacă acestea se înrăutățesc sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 utilizatori)

- tulburări gastrointestinale cum sunt arsuri în capul pieptului, dureri abdominale, greață și indigestie, vărsături, vânturi (flatulență), diaree, constipație și ușoare pierderi de sânge la nivelul stomacului și/sau intestinului, care pot provoca anemie în cazuri excepționale.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 utilizatori)

- ulcere gastrice sau intestinale, uneori cu hemoragie și perforație, inflamare a mucoasei bucale cu ulceratie (stomatită ulcerativă), inflamare a stomacului (gastrită), agravare a colitei și a bolii Crohn

7

- tulburări ale sistemului nervos central cum sunt dureri de cap, amețeli, somnolență, agitație,

iritabilitate sau oboseală

- tulburări de vedere

- reacții alergice, cum sunt erupții trecătoare pe piele, mâncărime și crize de astm bronșic.

Trebuie să încetați administrarea Nurofen Express Forte și să vă adresați imediat medicului dumneavoastră.

- diverse iritații pe piele.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 utilizatori)

- tinitus (sunete în urechi)

- deteriorare la nivelul rinichilor (necroză papilară) și concentrații mari de acid uric în sânge

- tulburări de auz

- concentrații crescute de acid uric în sânge

- valoare scăzută a hemoglobinei

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 utilizatori)

- umflarea (edem), tensiunea arterială mare (hipertensiune arterială) și insuficiența cardiacă au fost

raportate în asociere cu tratamentul cu AINS.

- inflamare a esofagului sau a pancreasului, apariția unor îngustări asemănătoare membranelor în

intestinul subțire și în intestinul gros (stricturi intestinale, asemănătoare diafragmelor)

- infecții severe ale pielii și complicații la nivelul țesuturilor moi au apărut în timpul vărsatului de vânt

(varicelă).

- producere a unei cantități de urină mai mică decât cea normală și umflare (în special la pacienții cu

tensiune arterială mare sau cu funcție renală redusă); umflare (edem) și urină tulbure (sindrom

nefrotic); boală inflamatorie renală (nefrită interstițială) care poate duce la insuficiență renală acută.

Dacă apare vreunul dintre simptomele menționate mai sus sau dacă aveți o stare generală proastă,

încetați să mai luați Nurofen Express Forte și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, deoarece

acestea pot fi primele semne ale unei deteriorări la nivelul rinichilor sau ale insuficienței renale.

- probleme la producerea celulelor din sânge - primele simptome sunt: febră, durere în gât, ulceratii

superficiale la nivelul gurii, simptome asemănătoare gripei, extenuare severă, sângerări nazale și pe

piele. În aceste cazuri trebuie să opriți imediat tratamentul și să vă adresați medicului dumneavoastră.

Nu trebuie să tratați aceste simptome cu medicamente pentru calmarea durerii sau cu medicamente

care reduc febra (medicamente antipiretice).

- reacții psihotice și depresie
- a fost descrisă agravarea inflamațiilor legate de infecții (de exemplu fasciită necrozantă) asociată cu utilizarea anumitor medicamente pentru tratamentul durerii (AINS). Dacă în timpul utilizării de

Nurofen Express Forte apar sau se agravează semnele unei infecții, trebuie să mergeți fără întârziere la

medic pentru a ca acesta să stabilească dacă este necesară o terapie anti-infecțioasă/cu antibiotice.

- tensiune arterială mare, palpitații, insuficiență cardiacă, infarct miocardic.
- disfuncție a ficatului, deteriorare a ficatului, în special în timpul tratamentului pe termen lung, insuficiență hepatică, inflamație acută a ficatului (hepatită)
- simptomele de meningită aseptică cu înțepenire a gâtului, dureri de cap, grețuri, vărsături, febră sau tulburarea stării de conștiență au fost observate la utilizarea ibuprofenului. Pacienții cu boli

autoimune (LES, boală mixtă de țesut conjunctiv) pot fi mai predispuși să fie afectați. Adresați-vă

imediat medicului dumneavoastră dacă acestea apar.

- forme grave de erupții pe piele cum sunt erupții pe piele cu înroșire și vezicule (de exemplu sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică/sindrom Lyell), cădere a părului (alopecie).

- reacții grave de hipersensibilitate generală
- agravare a astmului bronșic și bronhospasm
- inflamare a vaselor de sânge (vasculită)

Acest medicament conține Ponceau 4 R (E124) care poate provoca reacții alergice. 8

Medicamentele precum Nurofen Express Forte pot fi asociate cu un risc ușor crescut de infarct miocardic sau de accident vascular cerebral.

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 a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

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

5. CUM SE PĂSTREAZĂ NUROFEN EXPRESS FORTE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați Nurofen Express Forte după data de expirare înscrisă pe cutie și pe blister. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C. A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați

farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Ce conține Nurofen Express Forte:

- Substanța activă este ibuprofen. Fiecare capsulă conține ibuprofen 400 mg.

- Celelalte componente sunt: - conținutul capsulei: macrogol 600, hidroxid de potasiu, apă purificată; -

capsula: sorbitol lichid (E420), gelatină, Ponceau 4R; cerneala de inscripționare: dioxid de titan,

propilenglicol, hipromeloză; substanțe ajutătoare pentru procesare: trigliceride (lanț mediu), lecitină.

Cum arată Nurofen Express Forte și conținutul ambalajului

Capsulele sunt de culoare roșie, de formă ovală și transparente și au imprimat logo-ul Nurofen cu cerneală albă.

Capsulele sunt disponibile în ambalaje de 2, 4, 6, 8, 10, 12, 16, 20, 24, 30, 40 sau 50 de capsule moi.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Reckitt Benckiser (România) S.R.L.

Strada Grigore Alexandrescu Nr. 89-97, Corpul A, etaj 5,

Sector 1, București, România

9

Fabricantul

Reckitt Benckiser Healthcare International

Thane Road, Nottingham, NG90 2DB, Marea Britanie

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub

următoarele denumiri comerciale:

Austria Nurofen Rapid 400 mg Weichkapseln

Bulgaria Nurofen Express Forte

Cipru Nurofen Express 400mg Capsule, soft

Franța NurofenCaps 400mg, capsule molle

Germania Nurofen Immedia 400 mg Weichkapseln
Ungaria Nurofen Rapid Forte 400 mg lágy kapszula
Italia Nurofencaps 400 mg capsule molli
Olanda Nurofen Fastine 400 mg Liquid Capsules, capsule, zacht
Polonia Nurofen Express Forte
Portugalia Nurofen Xpress 400 mg cápsulas moles
România Nurofen Express Forte 400 mg capsule moi
Marea Britanie Nurofen 400mg Capsules, soft
Acest prospect a fost aprobat în ianuarie 2019.