

Bipacksedel: Information till användaren

Nurofen Apelsin, 40 mg/ml, oral suspension

För barn från 7 kg (6 månader) till 40 kg (12 år)

ibuprofen

Läs noga igenom denna bipacksedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mera information eller råd.
- Om ditt barn får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om ditt barn inte mår bättre eller om ditt barn mår sämre efter 3 dagar.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Nurofen Apelsin är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Nurofen Apelsin
3. Hur du tar Nurofen Apelsin
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Nurofen Apelsin ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Nurofen Apelsin är och vad det används för

Ibuprofen tillhör en grupp läkemedel som kallas NSAID (icke steroida antiinflammatoriska läkemedel). Dessa läkemedel verkar smärtstillande och febernedsättande. Nurofen Apelsin används för tillfällig behandling av:

- Feber vid förkylningssjukdomar.
- Lätta till måttliga smärttillstånd, t.ex. huvudvärk och tandvärk.

Ibuprofen som finns i Nurofen Apelsin kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

Du måste prata med en läkare om ditt barn inte mår bättre eller om ditt barn mår sämre efter 3 dagar.

2. Vad du behöver veta innan du tar Nurofen Apelsin

Ge inte Nurofen Apelsin till barn som

- är allergiskt mot ibuprofen eller mot liknande smärtstillande läkemedel (NSAID) eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- tidigare har fått andningssvårigheter, astma, rinnande näsa, svullnad i ansiktet och/eller på händer eller nässel-feber efter användning av acetylsalicylsyra eller andra liknande smärtstillande läkemedel (NSAID).
- har eller har haft magsår eller blödningar i magtarmkanalen i samband med tidigare användning av NSAID.
- har eller har haft återkommande magsår/blödning (två eller flera bekräftade fall av sår eller blödning).
- har svår njur- eller leversjukdom.
- har svår hjärtsvikt.

- har hjärnblödning (cerbrovaskulär blödning) eller annan pågående blödning.
- har problem med blodets levringsförmåga (koagulation) eftersom ibuprofen kan öka blödningstiden.
- har outredd störning av blodbildningen.
- är svårt uttorkat (orsakat av kräkningar, diarré eller otillräckligt vätskeintag).

Vuxna: ta inte läkemedlet under graviditetens tre sista månader.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Nurofen Apelsin om ditt barn.

- har vissa ärftliga blodbildningsstörningar (t.ex. akut intermitterent porfyri).
- har koagulationsstörningar.
- har bindvävssjukdomen SLE (systemisk lupus erythematosus) eller blandad bindvävssjukdom
- har eller har haft någon tarmsjukdom (ulcerös kolit eller Crohns sjukdom), då dessa tillstånd kan försämrats
- tidigare har haft eller har högt blodtryck och/eller hjärtsvikt.
- har nedsatt njurfunktion.
- har någon leversjukdom. Vid lång tids användning av Nurofen Apelsin krävs regelbunden kontroll av levervärden, njurfunktion och blodvärden.
- Försiktighet rekommenderas om andra läkemedel tas samtidigt som kan öka risken för magsår eller blödning, t.ex. perorala kortikosteroider (predisolon), blodförtunnande läkemedel (warfarin), SSRI (mot depression) eller läkemedel som hämmar blodplättarnas förmåga att levra sig (acetylsalicylsyra).
- tar andra NSAID (inklusive COX-2 hämmare som celecoxib eller etoricoxib), eftersom samtidig användning av olika smärtstillande läkemedel ska undvikas.
- biverkningar kan minimeras genom att lägsta effektiva dos tas under kortast möjliga tid.
- vanemässigt bruk av (flera sorters) smärtstillande läkemedel leda till bestående svåra njurproblem. Risken kan öka vid fysisk ansträngning i kombination med saltförlust och vätskebrist. Därför bör detta undvikas.
- Långvarig användning av något smärtstillande medel mot huvudvärk kan förvärra den. Om denna situation upplevs, eller misstänks, bör medicinsk rådgivning erhållas och behandlingen avbrytas. Diagnosen överdosering av läkemedel mot huvudvärk (MOH – medication overuse headache) bör misstänkas hos patienter som ofta eller dagligen har huvudvärk trots (eller på grund av) regelbunden användning av läkemedel mot huvudvärk.
- har eller har haft astma eller allergisk sjukdom då andningssvårigheter kan uppträda.
- har hösnuva, näspolyper eller KOL (kronisk obstruktiv lungsjukdom) då en ökad risk för allergiska reaktioner föreligger. De allergiska reaktionerna kan visa sig som astmaattacker (s k läkemedelsastma), Quinckes ödem eller nässelfeber.
- vid vattkoppor bör inte Nurofen Apelsin användas.
- nyligen har genomgått en större operation då medicinsk övervakning krävs.
- är uttorkad, eftersom risken för njurproblem då är förhöjd hos uttorkade barn.
- Biverkningar i magtarmkanalen såsom blödning, sår och brustet sår (perforation), vilka kan vara livshotande har rapporterats vid användning av NSAID. Detta har inträffat oavsett behandlingstid, med eller utan varningssymtom eller tidigare förekomst av allvarliga magtarmbiverkningar. Uppträder blödningar eller sår i magtarmkanalen ska behandlingen avbrytas omedelbart. Risken för blödningar, sår eller perforation i magtarmkanalen ökar vid höga NSAID-doser, hos patienter som tidigare haft magsår, särskilt vid svårare fall med blödningar eller perforation (se avsnitt 2 "Ge inte ditt barn Nurofen Apelsin") och hos äldre. Dessa patienter ska börja sin behandling med lägsta möjliga dos. Kombinationsbehandling med magslemhinneskyddande läkemedel (t.ex. misoprostol eller protonpumpshämmare) ska övervägas för dessa patienter och även för personer som samtidigt behöver lågdos acetylsalicylsyra eller andra läkemedel, som sannolikt kan öka risken för biverkningar i magtarmkanalen.

Infektioner

Nurofen kan dölja tecken på infektioner såsom feber och smärta. Därför kan Nurofen göra att lämplig behandling av infektionen fördröjs och att risken för komplikationer därmed ökar. Detta har iakttagits vid lunginflammation orsakad av bakterier och vid bakteriella hudinfektioner i samband med vattkoppor.

Om du tar detta läkemedel medan du har en infektion och symtomen på infektionen kvarstår eller förvärras, ska du kontakta läkare.

- Kontakta läkare om ditt barn behöver använda detta läkemedel i mer än 3 dagar, eller om symtomen försämras.

Hudreaktioner

Allvarliga hudreaktioner, inklusive exfoliativ dermatit, erythema multiforme, Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys, läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS), akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP) har rapporterats i samband med behandling med ibuprofen. Sluta ta Nurofen Apelsin och sök omedelbart läkarvård om du upplever några av de symtom som är relaterade till de allvarliga hudreaktioner som beskrivs i avsnitt 4.

Antiinflammatoriska/smärtstillande läkemedel som ibuprofen kan förknippas med en liten ökad risk för hjärtattack eller stroke, särskild vid användning av höga doser. Överskrid inte den rekommenderade dosen eller behandlingstiden.

Du bör diskutera din behandling med läkare eller apotekspersonal innan du tar Nurofen Apelsin om ditt barn:

- har hjärtproblem inklusive hjärtsvikt, kärlkramp (bröstmärta) eller om du har haft en hjärtattack, bypass-operation, perifer artärsjukdom (dålig cirkulation i benen eller fötterna på grund av trånga eller blockerade blodkärl) eller någon form av stroke (inklusive "mini-stroke" eller transitorisk ischemisk attack (TIA)).
- har högt blodtryck, diabetes, högt kolesterolvärde, en historik av hjärtsjukdomar eller stroke i familjen eller om du är rökare.

Tecken på en allergisk reaktion mot detta läkemedel, inklusive andningsproblem, svullnad av ansikte och hals (angioödem) och bröstmärta, har rapporterats med ibuprofen. Sluta omedelbart att ta Nurofen Apelsin och kontakta läkare eller uppsök en akutmottagning om du upptäcker något av dessa tecken.

Rådfråga läkare innan du använder Nurofen Apelsin om något av ovanstående gäller för ditt barn.

Äldre

Äldre har ökad risk för biverkningar, särskilt biverkningar från mage och tarm.

Patienter som tidigare har haft biverkningar i magtarmkanalen framför allt äldre, ska omedelbart kontakta läkare om onormala mag-tarmbesvär uppkommer (särskilt blödningar i magtarmkanalen), särskilt om det sker i början av behandlingen.

Andra läkemedel och Nurofen Apelsin

Tala om för läkare eller apotekspersonal om ditt barn använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Nurofen Apelsin kan påverka eller påverkas av vissa andra läkemedel. Till exempel:

- antikoagulerande läkemedel (dvs. blodförtunnande, t.ex. acetylsalicylsyra, dikumarol, warfarin, tiklopidin).
- läkemedel som sänker högt blodtryck (diuretika, ACE-hämmare t.ex. kaptopril, betablockerare t.ex. atenolol, angiotensin-II-receptorantagonister t.ex. losartan).

Vissa andra läkemedel kan också påverka eller påverkas av behandlingen med Nurofen Apelsin.

Rådfråga därför alltid läkare innan du använder Nurofen Apelsin tillsammans med andra läkemedel.

Detta gäller särskilt om du tar:

Andra NSAID inklusive COX-2 hämmare.	Då dessa kan öka risken för biverkningar.
Digoxin (mot hjärtsvikt).	Då effekten av digoxin kan öka.
Glukokortikoider (kortison eller kortisonliknande ämnen).	Då dessa kan öka risken för sår och blödningar i mage och tarm.
Trombocythämmande läkemedel.	Då risken för blödningar kan öka.
Acetylsalicylsyra (lågdos).	Då den blodförtunnande effekten kan försämrast.
Blodförtunnande läkemedel (t.ex. warfarin).	Då effekten av dessa läkemedel kan öka.
Fenytoin (mot epilepsi).	Då effekten av fenytoin kan öka.
Selektiva serotoninåterupptagshämmare (mot depression).	Då dessa kan öka risken för blödningar i mage och tarm.
Litium (läkemedel mot mani-depressiva tillstånd och depression).	Då effekten av litium kan öka.
Probenecid och sulfapyrazon (mot gikt).	Då utsöndringen av ibuprofen kan fördröjas.
Läkemedel mot högt blodtryck och vattendrivande läkemedel.	Då ibuprofen kan minska deras effekt och eventuellt öka risken för njurskador.
Kaliumsparande diuretika t.ex. amilorid, kaliumkanrenoat, spironolakton, triamteren.	Då hyperkalemi kan uppstå.
Metotrexat (ett läkemedel mot cancer och reumatism).	Då effekten av metotrexat kan öka.
Takrolimus och cyklosporin (immunosuppressiva läkemedel, sänker kroppens immunförsvar).	Då njurskada kan inträffa.
Zidovudin (mot HIV/AIDS).	Då det finns ökad risk för blödning i leder eller en blödning som leder till svullnad hos HIV-positiva hemofiliker.
Sulfonylureas (mot diabetes).	Då blodsockernivån kan påverkas.
Kinolonantibiotika.	Då risken för kramper (anfall) ökar.
Vorikonazol och flukonazol (CYP2C9-hämmare) mot svampinfektioner.	Effekten av ibuprofen kan öka. Sänkning av ibuprofendosen bör övervägas, speciellt när högdos ibuprofen ges med antingen vorikonazol eller flukonazol.
Baclofen.	Baklofengiftighet kan utvecklas efter intag av ibuprofen.
Ritonavir.	Då plasmakoncentrationerna av NSAID kan öka.
Aminoglykosider.	Då utsöndringen av aminoglykosider kan minska.

Nurofen Apelsin med alkohol

Drick inte alkohol när du använder Nurofen Apelsin. Vissa biverkningar, t.ex. de som påverkar mag-tarmkanalen eller centrala nervsystemet, är mer sannolika att inträffa om alkohol intas tillsammans med Nurofen Apelsin.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Ta inte Nurofen Apelsin under graviditetens tre sista månader eftersom det kan skada ditt ofödda barn eller orsaka problem vid förlossningen. Det kan orsaka njur- och hjärtproblem hos ditt ofödda barn. Det kan påverka din och barnets benägenhet att blöda och göra att förlossningen sker senare eller tar längre tid än förväntat.

Du ska inte ta Nurofen Apelsin under graviditetens 6 första månader om det inte är absolut nödvändigt och sker på din läkares inrådan.

Från och med 20:e graviditetsveckan kan Nurofen Apelsin orsaka njurproblem hos ditt ofödda barn om du tar det under längre tid än några dagar, vilket kan leda till låga nivåer fostervatten (oligohydramnios)

eller slutning av ett blodkärl (ductus arteriosus) i barnets hjärta. Om du behöver längre behandling än några dagar kan din läkare rekommendera ytterligare övervakning.

Amning

Endast små mängder ibuprofen och dess nedbrytningsprodukter förs över i modersmjölk. Nurofen Apelsin kan användas under amning vid rekommenderade doser och under kortast möjliga tid. Rådgör med läkare vid behov av mer än tillfälligt bruk av Nurofen Apelsin under amning.

Fertilitet

Nurofen Apelsin tillhör en grupp av läkemedel (NSAID), som kan försämra fertiliteten hos kvinnor. Den effekten försvinner när läkemedelsbehandlingen avslutas.

Körförmåga och användning av maskiner

Korttidsbehandling av detta läkemedel har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

- Nurofen Apelsin innehåller flytande maltitol. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.
- Kan ha en milt laxerande effekt.
- Kalorivärde 2,3 kcal/g maltitol.
- Nurofen Apelsin innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dosenheter, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".
- Detta läkemedel innehåller endast mycket låga halter av gluten (från vetestärkelse) och anses som glutenfritt. Det är mycket osannolikt att det ger problem om du har glutenintolerans (celiaki).
- En 5 ml doseringsenhet innehåller högst 0,315 mikrogram gluten.
- Om du är allergisk mot vete (annan sjukdom än glutenintolerans) ska du inte använda detta läkemedel.

3. Hur du tar Nurofen Apelsin

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkaren eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Den lägsta effektiva dosen ska användas under kortast möjliga tid för att lindra symtomen. Kontakta läkare om du har en infektion och symtomen (såsom feber och smärta) kvarstår eller förvärras (se avsnitt 2).

Kontakta läkare innan Nurofen Apelsin används:

- Om barnet är svårt medtaget eller har buksmärter, nackstelhet, eller ryggvärk.
- Om barnet har svåra besvär från öron, svalg, eller lufttrör.

Generellt vid feber hos barn gäller att man bör kontakta läkare i följande situationer:

- Om barnet inte druckit någon vätska eller förlorat stor mängd vätska till följd av ihållande kräkningar eller diarréer.
- Om behandlingen inte gett någon effekt på smärtan eller febern efter första dygnet.
- Om nya symtom uppträder eller magsmärter/magbesvär förvärras eller varar länge.

Vanlig dos vid tillfälliga lätta till måttliga smärttillstånd och feber vid förkylningssjukdomar:

Barnets vikt (Ålder)	Mängd	Antal doser per dygn*
7-9kg (6-11 månader)	1,25ml (motsvarar 50 mg ibuprofen)	3-4 gånger
10-15kg (1-3 år)	2,5ml (motsvarar 100 mg ibuprofen)	3 gånger

16-19kg (4-5 år)	3,75ml (motsvarar 150 mg ibuprofen)	3 gånger
20-29kg (6-9 år)	5ml (motsvarar 200 mg ibuprofen)	3 gånger
30-40kg (10-12 år)	7,5ml (motsvarar 300 mg ibuprofen) (använd sprutan två gånger: 5ml + 2,5ml)	3 gånger

*Dosen ska ges ungefär var 6:e till 8:e timme, motsvarande 20-30 mg/kg per dygn.

Rekommenderas inte för användning till barn under 6 månader eller under 7 kg.

Patienter med känslig mage rekommenderas ta Nurofen Apelsin till måltid.

VARNING: Överskrid inte angiven dos. Högre doser än de rekommenderade kan medföra allvarliga risker.

Användaranvisning för doseringsspruta

Intas via munnen

1. Skaka flaskan väl.
2. Tag av locket från flaskan genom att trycka ned det och skruva moturs.
3. Tryck kraftigt in doseringssprutan i flasköppningen.
4. För att fylla doseringssprutan, vänd flaskan upp och ned. Medan doseringssprutan hålls på plats dra försiktigt ut sprutkolven tills lösningen har nått önskad markering på sprutan.
5. Vänd flaskan tillbaka i upprätt läge och tag loss sprutan från flasköppningen genom att försiktigt vrida sprutan.
6. För in doseringssprutans spets i munnen på barnet. Pressa långsamt in sprutkolven för att få ut lösningen. Efter användning sätt på locket på flaskan. Tvätta doseringssprutan i varmt vatten och låt den torka. Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Behandlingstid

Detta läkemedel är endast för korttidsanvändning. Nurofen Apelsin bör användas högst 3 dagar i följd. Vid längre tids användning eller om symtomen förvärras, ska läkare kontaktas.

Om du använder för stor mängd av Nurofen Apelsin

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Symtom på överdosering kan innefatta illamående, magont, kräkningar (med blod), blödningar i mag-tarmkanalen, huvudvärk, ringningar i öronen, förvirring, ryckiga, ofrivilliga ögonrörelser (nystagmus), eller, mer sällan, diarré. Dessutom, vid höga doser, har svindel, dimsyn, ringningar i öronen, lågt blodtryck, upprymdhet, desorientering, koma, hyperkalemi (förhöjd kaliumnivå i blodet), tid det tar för blodet att levera sig (ökad protrombintid/INR), akut njursvikt, leverskador, andningsdepression, cyanos (syrebrist som ger blåaktig hudfärg) och försämring av astma hos astmatiker, dåsighet, bröstsmärta, hjärtklappning, medvetenlöshet, krampanfall (främst hos barn), svaghet och yrsel, blod i urinen, låga kaliumnivåer i blodet, frusenhet och andningssvårighet rapporterats.

Om du eller ditt barn har glömt att ta Nurofen Apelsin

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Om du glömmet en dos, ta eller ge den så snart du kommer ihåg den och tag sedan nästa dos enligt doseringsintervallet ovan.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Nurofen Apelsin orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. Biverkningar kan minimeras genom att ta lägsta dos under kortast möjliga tid för att lindra

symtomen. Ditt barn kan få biverkningar. Om det inträffar eller du känner dig orolig, sluta ge ditt barn detta läkemedel och kontakta läkare så snart som möjligt. Äldre personer som använder detta läkemedel har en ökad risk för att få biverkningar.

SLUTA ANVÄNDA detta läkemedel och sök omedelbar läkarvård om ditt barn får följande:

- **Tecken på blödningar från magtarmkanalen;** svår smärta i buken, svart tjärliknande avföring, blodiga kräkningar eller med mörka partiklar som liknar kaffesump.
- **Tecken på allvarlig allergisk reaktion;** försämring av astma, oförklarligt väsande andning eller andnöd, svullnad av ansikte, tunga eller strupe, andningsbesvär, hjärklappning, blodtrycksfall som kan leda till chock. Detta kan inträffa redan vid första intag av detta läkemedel. Om något av dessa symtom inträffar, kontakta läkare omgående.
- rödaktiga, icke upphöjda, måltavleliknande eller runda fläckar på bålen, ofta med blåsor i mitten; hudavlossning; sår i mun, hals, näsa, ögon och runt könsorgan. Dessa allvarliga hudutslag kan föregås av feber och influensaliknande symtom [exfoliativ dermatit, erythema multiforme, Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys]. [Mycket sällsynta – kan påverka 1 av 10 000 användare].
- Utbredda hudutslag, hög kroppstemperatur, förstörade lymfkörtlar och en ökning av eosinofiler (en typ av blodkroppar) (DRESS-syndrom). [Ingen känd frekvens - kan inte beräknas från tillgängliga data].
- Röda, fjällande utbredda utslag med knölar under huden och blåsor huvudsakligen i hudveck, på bålen och armarna, tillsammans med feber. Symtomen uppträder vanligtvis i början av behandlingen (akut generaliserad exantematös pustulos). [Ingen känd frekvens - kan inte beräknas från tillgängliga data].

Tala om för din läkare om någon av följande biverkningar uppkommer, om de förvärras eller du upptäcker några som inte är angivna.

Vanliga (kan påverka upp till 1 av 10 användare)

- Problem med mage och tarm såsom halsbränna, buksmärtor, illamående, matsmältningsbesvär, diarré, kräkningar, gasbildning, förstoppning och små blödningar i mage och/eller tarm som i sällsynta fall kan orsaka blodbrist.

Mindre vanliga (kan påverka upp till 1 av 100 användare)

- Magsår, perforation eller blödning, inflammation i munslemhinnan med sår, försämring av pågående mag-tarmsjukdom (kolit eller Crohns sjukdom), gastrit.
- Störningar från centrala nervsystemet såsom huvudvärk, yrsel, sömnlöshet, oro, irritabilitet eller trötthet.
- Synstörningar.
- Hudutslag av olika slag.
- Överkänslighetsreaktioner med nässelfeber och klåda.

Sällsynta (kan påverka upp till 1 av 1000 användare)

- Tinnitus (öronsusningar).
- Ökad ureakoncentration i blodet, smärta i rygg och/eller buk, blod i urinen och feber kan vara tecken på njurskada (papillär nekros).
- Ökad urinsyrakoncentration i blodet.
- Minskade hemoglobinnivåer.

Mycket sällsynta (kan påverka upp till 1 av 10 000 användare)

- Inflammation i matstrupe och bukspottkörtel, förträngningar i tarmen.
- Hjärtsvikt, hjärtinfarkt och svullnad i ansikte och händer (ödem).
- Mindre urinutsöndring än normalt och svullnad (speciellt hos patienter med högt blodtryck och försämrad njurfunktion), svullnad (ödem) och grumlig urin (nefrotiskt syndrom), inflammatorisk njursjukdom (interstitiell nefrit) som kan leda till akut njursvikt. Om något av ovanstående symtom inträffar, eller vid sjukdomskänsla, sluta ta Nurofen Apelsin och kontakta omedelbart läkare då detta kan vara första tecknen på njurskada eller njursvikt.

- Psykotiska reaktioner och depression.
- Högt blodtryck, inflammation i blodkärl.
- Hjärtklappning.
- Försämrad leverfunktion, skada på levern (första tecken kan vara missfärgning av huden), särskilt vid långtidsanvändning, leversvikt, akut leverinflammation (hepatit).
- Störning av blodcellsbildningen - första tecknen är: feber, halsont, ytliga munsår, influensaliknande symtom, svår utmattning, näs- och hudblödning, oförklarliga blåmärken. I dessa fall måste behandlingen upphöra omedelbart och läkare rådfrågas. All självmedicinering med smärtstillande eller febernedsättande läkemedel (antipyretiska läkemedel) måste upphöra.
- Svåra hudinfektioner och mjukdelskomplikationer vid vattkoppor.
- Försämring av inflammationsrelaterade infektioner (t.ex. nekrotiserande fasciit) har rapporterats i samband med användande av vissa smärtstillande läkemedel (NSAID). Om tecken på infektion uppträder eller blir värre måste läkare uppsökas utan dröjsmål för att utreda om behandling mot infektion/ med antibiotika ska sättas in.
- symtom på hjärnhinneinflammation, som nackstelhet, huvudvärk, illamående, kräkning, feber och mental trötthet har observerats vid intag av ibuprofen. Patienter med autoimmuna sjukdomar (SLE, blandad bindvävssjukdom) kan ha större risk för att påverkas. Kontakta genast läkare om detta inträffar.
- håravfall (alopeci).

Inte känd (frekvensen kan inte uppskattas från tillgängliga data)

- Bröstmärta, som kan vara ett tecken på en potentiellt allvarlig allergisk reaktion som kallas Kounis syndrom
- Luftvägsreaktioner som astma, bronkospasm eller andnöd (dyspné).
- Huden blir ljuskänslig

Läkemedel som tillhör den här gruppen kan medföra en något förhöjd risk för hjärtinfarkt eller stroke.

Rapportering av biverkningar

Om ditt barn får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Nurofen Apelsin ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och flaskan efter ”Utg.dat”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C.

Efter att flaskan har öppnats är hållbarheten 6 månader.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Nurofen Apelsin, 40 mg/ml, oral suspension

- Den aktiva substansen är ibuprofen. 1 ml oral suspension innehåller 40 mg ibuprofen.
- Övriga innehållsämnen citronsyramonohydrat, natriumcitrat, natriumklorid, sackarinnatrium, polysorbat 80, domifenbromid, flytande maltitol, glycerol, xantangummi, apelsinsmak (innehåller vetestärkelse), renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Nurofen Apelsin, 40 mg/ml, oral suspension är en benvit viskös suspension med apelsinsmak.

Varje flaska innehåller antingen 30 ml, 50 ml eller 100 ml.

Förpackningen innehåller en doseringsspruta (rymmer 5 ml och är graderad med 1,25 ml, 2,5 ml, 3,75 ml och 5 ml).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Reckitt Benckiser Healthcare (Scandinavia) A/S
Vandtårnsvej 83A
DK-2860 Søborg
Danmark

Tillverkare

RB NL Brands B.V.
WTC Schiphol Airport,
Schiphol Boulevard 207,
1118 BH Schiphol,
Nederländerna

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Tyskland	Nurofen Junior Fieber-und Schmerzsaft Orange 40mg/ml Suspension zum Einnehmen
Österrike	Nureflex Junior Orange 4% Suspension zum Einnehmen
Island	Nurofen Junior
Norge	Nurofen 40 mg/ml mikstur, suspensjon med appelsinsmak
Sverige	Nurofen Apelsin, 40 mg/ml, Oral suspension

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-06-03