

Bipacksedel: Information till användaren

Nurofen 100 mg tuggkapsel, mjuk

Avsett för barn som väger från 20 kg (7 år) till 40 kg (12 år)

ibuprofen

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

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

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer 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 är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Nurofen
3. Hur du använder Nurofen
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Nurofen ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Nurofen är och vad det används för

Den aktiva substansen (som får läkemedlet att verka) är ibuprofen, vilket är en icke-steroid antiinflammatorisk (NSAID) smärtlindrare.

Nurofen är avsett för barn i åldern 7 till 12 år som väger 20 - 40 kg för tillfälliga lätta till måttliga smärttillstånd t.ex. huvudvärk, muskel-och ledvärk samt vid feber vid förkylningssjukdomar.

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

Ibuprofen som finns i Nurofen 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.

2. Vad du behöver veta innan du använder Nurofen

Ge inte detta läkemedel till ditt barn om:

- det är allergiskt mot ibuprofen eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- det tidigare har fått en överkänslighetsreaktion (t.ex. ett astmaanfall, rinnande näsa, hudutslag, ansiktssvullnad, svullen tunga, svullna läppar eller svullnad i hals) efter att det har använt acetylsalicylsyra eller något annat icke-steroidalt antiinflammatoriskt (NSAID) läkemedel.
- det är allergiskt mot jordnötter eller soja då detta läkemedel innehåller sojalecitin.
- det har (eller har haft) återkommande magsår eller sår i tolvfingertarmen (peptiskt sår), eller blödningar i matsmältningskanalen (två eller flera konstaterade sår eller blödningar).

- det någonsin har haft en blödning eller sår i matsmältningskanalen i samband med tidigare bruk av NSAID.
- det har svår njur-, hjärt- eller leversjukdom.
- det har en hjärnblödning (cerebrovaskulär blödning) eller någon annan aktiv blödning.
- det har någon outredd störning i bildandet av blodkroppar.
- det är svårt uttorkat (t.ex. på grund av kräkningar, diarré eller ett otillräckligt vätskeintag).

Detta läkemedel får inte användas under den sista trimestern av en graviditet.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Nurofen om:

- ditt barn har astma eller någon annan allergisk sjukdom, eftersom läkemedlet kan orsaka andnöd.
- ditt barn har hösnuva, polyper i näsan eller någon kronisk, obstruktiv luftvägssjukdom, eftersom dessa kan öka risken för allergiska reaktioner. De allergiska reaktionerna kan då visa sig som astmaanfall (astma orsakad av smärtstillande medel), Quinckes ödem (allergisk svullnad) eller nässelutslag.
- ditt barn har, eller har haft något tarmproblem.
- ditt barns njurfunktion är nedsatt.
- ditt barn har någon leverstörning. Ett långvarigt bruk av Nurofen kräver regelbundna kontroller av levervärden, njurfunktion och blodbild.
- 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 levera sig (acetylsalicylsyra). Ditt barn använder något annat antiinflammatoriskt smärtstillande medel (inklusive COX-2-hämmare som selecoxib eller etoricoxib), då ett samtidigt bruk av sådana läkemedel bör undvikas (se avsnitt "Andra läkemedel och Nurofen").
- ditt barn har SLE (Systemisk Lupus Erythematosus, ett tillstånd hos immunsystemet som påverkar bindväven vilket kan resultera i ledvärk, hudförändringar och störningar i andra organ) eller har blandad bindvävssjukdom.
- ditt barn har vissa ärftliga sjukdomar som påverkar bildningen av blodkroppar (t.ex. akut intermittent porfyri).
- ditt barn har någon störning i blodets koagulation.
- ditt barn lider av någon kronisk inflammatorisk tarmsjukdom såsom Crohns sjukdom eller ulcerös kolit.
- ditt barn är uttorkat, eftersom det finns en risk för njursvikt hos uttorkade barn.
- ditt barn nyligen har genomgått någon stor operation.
- ditt barn har vattkoppor, eftersom användning av Nurofen inte rekommenderas i samband med denna infektionssjukdom.

Förekomsten av biverkningar kan minimeras genom användande av minsta möjliga, effektiva dos under kortast möjliga tid som krävs för att få bukt med symtomen.

Blödningar, sår och brustet sår (perforationer) i matsmältningskanalen, vilka kan ha dödlig utgång, har rapporterats i samband med alla NSAID-läkemedel. Dessa biverkningar kan förekomma i vilket skede av behandlingen som helst, med eller utan föregående varningssymtom eller tidigare förekomst av allvarliga reaktioner i matsmältningskanalen. Om blödningar eller sår förekommer, ska behandlingen med Nurofen omedelbart avbrytas. Risken för blödningar, sår och perforationer i matsmältningskanalen ökar med stigande doser av NSAID, och den är även större hos personer som tidigare upplevt sår i matsmältningskanalen, särskilt om dessa komplicerats av blödningar eller perforation (se avsnitt 2. Ge inte detta läkemedel till ditt barn om), samt hos äldre personer. Dessa personer ska inleda behandlingen med minsta tillgängliga dos. En kombinationsbehandling med s.k. skyddande läkemedel (t.ex. misoprostol eller någon protonpumpshämmare) ska även övervägas hos dessa personer och hos sådana som dagligen tar små doser acetylsalicylsyra eller andra läkemedel som sannolikt ökar risken för reaktioner i matsmältningskanalen. Generellt sett kan en vanemässig

användning av (flera olika typer) smärtstillande medel leda till bestående och svåra njurbesvär med en risk för njursvikt (analgetisk nefropati).

Antiinflammatoriska smärtstillande medel (såsom ibuprofen) kan vara förknippade med en lätt ökad risk för hjärtinfarkt eller stroke, speciellt då man använder stora doser. Överskrid inte de rekommenderade doseringsanvisningarna eller användningstiden.

Diskutera behandlingen med läkare eller apotekspersonal innan du tar Nurofen om:

- du har något hjärtbesvär, som hjärtsvikt eller kärlkramp (*angina pectoris*), om du någon gång haft hjärtinfarkt, genomgått en kranskärlsoperation (bypass), har någon perifer blodkärslsjukdom (dålig cirkulation i ben och fötter p.g.a. trånga eller blockerade kärl), eller om du haft någon typ av stroke (inklusive TIA, d.v.s. övergående symtom på stroke).
- ditt blodtryck är förhöjt, du har diabetes eller höga kolesterolvärden, om någon i din närmaste släkt haft hjärtinfarkt eller stroke, eller om du röker.

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

Äldre personer

Äldre personer löper ökad risk för biverkningar då de tar NSAID-läkemedel. Detta gäller speciellt biverkningar som rör matsmältningskanalen. Se avsnitt 4. Eventuella biverkningar för närmare information.

Personer som tidigare uppvisat symtom på toxiciteter i matsmältningskanalen ska, speciellt om de redan är litet äldre, rapportera alla avvikande symtom som rör magen (särskilt blödningar från matsmältningskanalen) till läkare. Detta speciellt om sådana förekommer direkt i början av behandlingen.

Ett långvarigt bruk av vilket smärtstillande medel som helst mot huvudvärk kan förvärra huvudvärken. Om så skulle ske, eller om detta misstänks, ska användningen av Nurofen avbrytas och läkare kontaktas. Huvudvärk till följd av ett överdrivet bruk av smärtstillande läkemedel ska misstänkas om personen som tar läkemedlet har ofta, eller t.o.m. dagligen, återkommande huvudvärksepisoder trots (eller på grund av) ett regelbundet intag av smärtstillande medel.

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.

Allvarliga 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 och sök omedelbart läkarvård om du upplever några av de symtom som är relaterade till de allvarliga hudreaktioner som beskrivs i avsnitt 4.

Andra läkemedel och Nurofen

Tala om för läkare eller apotekspersonal om ditt barn tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Använd inte olika sorters smärtlindrande läkemedel samtidigt utan läkares föreskrift.

Nurofen kan inverka på effekten av vissa andra läkemedel, och andra läkemedel kan å sin sida inverka på Nurofen. Sådana läkemedel är t.ex.:

- antikoagulantia (blodförtunnande läkemedel, t.ex. acetylsalicylsyra, warfarin, tiklopidin).
- blodtryckssänkande medel (ACE-hämmare, såsom kaptopril; beta-blockerande medel, såsom atenolol; angiotensin II-antagonister som t.ex. losartan).

Vissa andra läkemedel kan också inverka på, eller påverkas av, Nurofen. Rådfråga därför alltid läkare eller apotekspersonal innan du använder Nurofen tillsammans med andra mediciner.

Detta gäller särskilt följande läkemedel:

Andra NSAID-läkemedel, inklusive COX-2-hämmare	då detta kan öka risken för biverkningar
Digoxin (mot hjärtsvikt)	då effekten av digoxin kan öka
Glukokortikoider (läkemedel med kortison eller kortisonbesläktade läkemedel)	då detta kan öka risken för sår och blödningar i matsmältningskanalen
Trombocythämmande läkemedel	då detta kan öka blödningsrisken
Acetylsalicylsyra (i små doser)	då den blodförtunnande effekten kan försvagas
Blodförtunnande läkemedel (såsom warfarin)	då ibuprofen kan öka effekten av dessa läkemedel
Fenytoin (epilepsiläkemedel)	då effekten av fenytoin kan öka
Selektiva serotoninåterupptagshämmare (mot depression)	då dessa kan öka risken för blödningar i matsmältningskanalen
Litium (för behandling av bipolär sjukdom och depression)	då effekten av litium kan öka
Probenecid och sulfinpyrazoner (läkemedel mot gikt)	då utsöndringen av ibuprofen ur kroppen kan fördröjas
Blodtrycksmediciner och diuretika (vätskedrivande medel) Kanrenioat	då ibuprofen kan försämra effekten av dessa läkemedel och en kombination eventuellt kan öka risken för njurarna
Kaliumsparande diuretika som amilorid, kalium, spironolakton, triamteren	då detta kan leda till hyperkalemi
Metotrexat (mot cancer eller reumatism)	då effekten av metotrexat kan öka
Mifepriston (används för att avbryta en graviditet)	då effekten av mifepriston kan försvagas
Takrolimus och ciklosporin (immunsuppressiva läkemedel)	då detta kan leda till njurskador
Zidovudin (för behandling av HIV/AIDS)	då ett bruk av Nurofen kan resultera i en ökad risk för blödningar i leder eller blödningar som kan orsaka svullnad hos HIV-positiva personer med hemofili
Sulfonylurea (diabetesläkemedel)	då blodsockerhalten kan påverkas
Kinolonantibiotika	då risken för krampanfall kan öka
Vorikonazol och flukonazol (CYP2C9-hämmande medel), vilka används mot svampinfektioner	då effekten av ibuprofen kan öka. En sänkning av ibuprofendosen bör övervägas, särskilt vid bruk av stora doser i kombination med vorikonazol eller flukonazol.
Aminoglykosider	då NSAID-läkemedel kan minska utsöndringen av aminoglykosider

Rådfråga läkare eller apotekspersonal om något av ovanstående gäller ditt barn. Om du är osäker på vilken sorts läkemedel ditt barn tar, visa läkemedlen för läkare eller apotekspersonal.

Nurofen med alkohol

Drick inte alkohol under behandling med Nurofen. Sannolikheten för vissa biverkningar, såsom de biverkningar som rör matsmältningskanalen eller det centrala nervsystemet, kan öka vid samtidigt intag av Nurofen och alkohol.

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 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 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 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 passerar över i bröstmjolk. Nurofen kan användas då man ammar, under förutsättning att rekommenderad dosering följs och behandlingstiden hålls möjligast kort. Rådgör med läkare vid behov av mer än tillfälligt bruk av Nurofen under amning.

Fertilitet

Nurofen tillhör en grupp läkemedel (NSAID) som kan försämra fertiliteten hos kvinnor. Denna påverkan försvinner dock när man slutar ta läkemedlet.

Körförmåga och användning av maskiner

Vid kortvarig användning har detta läkemedel ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Nurofen tuggkapslarna innehåller sojalecitin

Om ditt barn är allergiskt mot jordnötter eller soja, ska du inte ge barnet detta läkemedel.

Nurofen tuggkapslarna innehåller glukos och sackaros

Om du eller ditt barn inte tål vissa sockerarter skall du tala med läkare innan du ger barnet detta läkemedel. Kan vara skadligt för tänderna.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dosenheter, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Nurofen

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

Nurofen är avsett för oral användning (intas via munnen).
Kapslarna ska tuggas och därefter sväljas. Inget vatten behövs.

Detta läkemedel är endast för korttidsanvändning
Högre doser än de rekommenderade kan medföra allvarliga risker.

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

Nurofen får inte ges till barn under 7 års ålder eller till barn som väger mindre än 20 kg.

De rekommenderade doserna är följande:

Hos barn bestäms dosen av barnets kroppsvikt, och dosen ska i allmänhet ligga på mellan 5 och 10 mg/kg; med en maximal dygnsdos på 20-30 mg/kg.

Barnets kroppsvikt (kg)	Ålder (år)	Dos/doseringstillfälle	Maximal dygnsdos
20-29	7-9	200 mg ibuprofen (2 kapslar)	600 mg ibuprofen (6 kapslar)
30-40	10-12	300 mg ibuprofen (3 kapslar)	900 mg ibuprofen (9 kapslar)
Dosen ska ges ungefär var 6:e till 8:e timme vid behov, och alltid med ett minimum på 6 timmar mellan varje dos. VARNING: Överskrid inte rekommenderad dos. Rådfråga läkare om detta läkemedel behövs i mer än 3 dagar eller om symtomen blir värre.			

Om du ger för stor mängd av Nurofen till ditt barn

Om du råkar ge mer än den rekommenderade dosen av läkemedlet eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen tel.112 för bedömning av risken samt rådgivning.

Symtom på överdosering kan innefatta illamående, kräkningar (kan vara blodblandade), magsmärtor eller, mer sällan, diarré. Dessutom, vid höga doser, har öronsusningar, huvudvärk, blödningar i mag-tarmkanalen, förvirring, ryckningar i ögonen, upprymdhet, desorientering, koma, ökad surhetsgrad i blodet, förlängd blödningstid, akut njursvikt, leverskador, försämring av astma (hos astmatiker), dåsighet, bröstsmärta, hjärklappning, medvetslöshet, krampfall (främst hos barn), svaghet och yrsel, blod i urinen, låga kaliumnivåer i blodet, frusenhet och andningssvårighet rapporterats.

Om du har glömt att ge Nurofen

Ge inte ditt barn dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

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

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Förekomsten av biverkningar kan minimeras genom att man tar minsta möjliga, effektiva dos under kortast möjliga behandlingstid. Trots att det är mindre vanligt med biverkningar, kan ditt barn få någon känd biverkning av NSAID-läkemedel. Om barnet får någon biverkning, eller om det är något du oroar dig över, sluta ge barnet detta läkemedel och vänd dig till läkare så fort som möjligt. Äldre personer som tar detta läkemedel löper ökad risk för besvär med biverkningar.

SLUTA använda detta läkemedel och sök omedelbar läkarhjälp om ditt barn upplever något av följande:

- **tecken på tarmlödning**, som t.ex. svåra magsmärtor, svart tjärliknande avföring, kräkningar som innehåller blod eller mörka partiklar som liknar kaffesump.
- **tecken på en sällsynt, men allvarlig allergisk reaktion**, såsom förvärrad astma, oförklarlig väsande andning eller andnöd, svullnad i ansikte, tunga eller svalg, andningssvårigheter, snabb hjärtrytm, blodtrycksfall och därpå följande chock. Dessa reaktioner är möjliga t.o.m. redan första gången då man tar läkemedlet. Kontakta omedelbart läkare om något av dessa symtom förekommer.

- 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 läkare om ditt barn upplever någon av följande biverkningar, om de förvärras, eller om ditt barn får någon biverkning som inte nämns i denna bipacksedel.

Vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- besvär i mage och tarm, såsom halsbränna, magont och illamående, matsmältningsbesvär, diarré, kräkningar, gasbesvär (flatulens) och förstoppning, samt mindre blödningar i mage och/eller tarm (vilka i enskilda fall kan orsaka blodbrist).

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- sår, perforationer eller blödningar i matsmältningskanalen, slemhinneinflammation med sårbildning i munnen, försämring av tarmsjukdom (kolit eller Crohns sjukdom), magkatarr (gastrit).
- huvudvärk, svindel, sömnlöshet, oro, irritabilitet eller trötthet.
- Synstörningar.
- olika hudutslag.
- överkänslighetsreaktioner med nässelutslag och klåda.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- öronsus (tinnitus).
- ökad koncentration av urea i blodet, rygg och/ eller magsmärtor, blod i urinen och feber, vilka kan vara tecken på njurskada (papillär nekros).
- ökad koncentration av urinsyra i blodet.
- minskade hemoglobinnivåer.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- inflammation i matstrupen (esofagit), och bukspottkörteln och förträngningar i tarmen.
- hjärtsvikt, hjärtinfarkt och svullnad i ansikte eller armar (ödem).
- minskad urinmängd och svullnader (särskilt hos personer med högt blodtryck eller försämrad njurfunktion), svullnader (ödem) och grumlig urin (nefrotiskt syndrom), inflammatorisk njursjukdom (interstitiell nefrit), vilket kan leda till akut njursvikt. Om något av ovannämnda symtom inträffar, eller om du känner dig allmänt dålig, sluta ta Nurofen och kontakta omedelbart läkare, eftersom dessa symtom kan vara de första tecknen på njurskada eller njursvikt.
- psykotiska reaktioner och depression.
- högt blodtryck, inflammation i blodkärlen (vaskulit).
- Hjärtklappning.
- Försämrad leverfunktion, skada på levern (första tecknet på detta kan vara en missfärgning av huden) särskilt i samband med långtidsanvändning av läkemedlet, leversvikt, akut leverinflammation (hepatit).
- problem med produktionen av blodceller; de första tecknen är feber, halsont, ytliga sår i munnen, förkylningsartade symtom, svår utmattning, näsblod och hudblödningar, oförklarliga blåmärken. I dessa fall ska behandlingen med Nurofen avbrytas omedelbart och läkare kontaktas. Ingen egenvård med smärtstillande eller febernedsättande medel får sättas in.

- svåra hudinfektioner och mjukdelsskomplikationer i samband med vattkoppor (*varicella*).
- Försämring av inflammationsrelaterade infektioner (t.ex. nekrotiserande fasciit) har rapporterats i samband med bruk av vissa smärtstillande medel (NSAID). Om tecken på att infektion uppträder eller blir värre, ska läkarvård uppsökas omedelbart. Läkaren behöver utreda om infektions-/antibiotikabehandling eventuellt behövs.
- tecken på hjärnhinneinflammation (aseptisk meningit) med stel nacke, huvudvärk, illamående, kräkningar, feber eller sänkt medvetandegrad har konstaterats i samband med användning av ibuprofen. Personer med autoimmuna sjukdomar (SLE, blandad bindvävssjukdom) kan ha större risk för denna biverkning. Kontakta genast läkare om sådana symtom förekommer.
- håravfall (alopeci).

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Bröstmärta, som kan vara ett tecken på en potentiellt allvarlig allergisk reaktion som kallas Kounis syndrom
- Ökad reaktivitet i luftvägarna, som astma, bronkospasmer eller andnöd.
- Huden blir ljuskänslig

Läkemedel av denna typ kan också vara förknippade med en lätt ökad risk för hjärtinfarkt (hjärtattack) eller stroke.

Rapportering av biverkningar

Om ditt barn får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även 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.

webbplats: www.lakemedelsverket.se

Läkemedelsverket,

Box 26, 751 03 Uppsala

5. Hur Nurofen ska förvaras

Förvaras vid högst 25°C.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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

- Den aktiva substansen är ibuprofen. Varje tuggkapsel innehåller 100 mg ibuprofen.
- Övriga innehållsämnen är: Gelatin, renat vatten, flytande glukos, sackaros, fumarsyra (E 297), sukralos, citronsyta (E 330), acesulfam K (E 950), dinatriumedetat, glycerol, apelsinarom, röd järnoxid (E 172), gul järnoxid (E 172), titandioxid (E 171), propylenglykol och HPMC 2910/hypromellos 3cP.

Processhjälpmiddel: triglycerider med medellång kedja, (soja)lecitin och stearinsyra.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Nurofen tuggkapslarna är orange, fyrkantiga och tuggbara mjuka gelatinkapslar märkta med "N100" i vitt.

Tuggkapslarna distribueras i blister av PVC/PE/PVdC/Al.

En kartong innehåller 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30 eller 32 tuggkapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Reckitt Benckiser Nordic A/S

Vandtårnsvej 83 A

2860 Søborg

Danmark

Tillverkare

RB NL Brands B.V.

WTC Schiphol Airport,

Schiphol Boulevard 207,

1118 BH Schiphol,

Nederländerna

Denna bipacksedel ändrades senast: 2025-06-03