

**Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

**NUROFEN® Schmerz- und Fiebersaft Erdbeer 40 mg/ml Suspension zum Einnehmen**



**Wirkstoff: Ibuprofen 6 bis 12 Jahre**

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie. Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Nurofen Schmerz- und Fiebersaft Erdbeer jedoch vorschriftsgemäß eingenommen werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder nach 3 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist Nurofen Schmerz- und Fiebersaft Erdbeer und wofür wird er angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Nurofen Schmerz- und Fiebersaft Erdbeer beachten?
3. Wie ist Nurofen Schmerz- und Fiebersaft Erdbeer einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Nurofen Schmerz- und Fiebersaft Erdbeer aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

**1. WAS IST Nurofen Schmerz- und Fiebersaft Erdbeer UND WOFÜR WIRD ER ANGEWENDET?**

Nurofen Schmerz- und Fiebersaft Erdbeer enthält den Wirkstoff Ibuprofen, der zu einer Gruppe von Wirkstoffen, den sogenannten nicht-steroidalen Antirheumatika (NSAR), gehört. Er wirkt, indem er die Beschwerden Schmerzen und Fieber lindert.

Nurofen Schmerz- und Fiebersaft Erdbeer wird angewendet zur kurzzeitigen symptomatischen Behandlung von:

- Fieber
- leichten bis mäßig starken Schmerzen

**2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON Nurofen Schmerz- und Fiebersaft Erdbeer BEACHTEN?**

**Nurofen Schmerz- und Fiebersaft Erdbeer darf nicht eingenommen werden von Kindern:**

- die überempfindlich (allergisch) gegen Ibuprofen, andere ähnliche Schmerzmittel (NSAR) oder einen der sonstigen Bestandteile von Nurofen Schmerz- und Fiebersaft Erdbeer sind;
- die in der Vergangenheit mit Asthmaanfällen, Nasenschleimhautschwellungen oder Hautreaktionen nach der Einnahme von Acetylsalicylsäure (ASS) oder anderen NSAR reagiert haben;
- mit Magen-Darm-Blutung oder -Durchbruch (Perforation) in der Vorgeschichte im Zusammenhang mit einer vorherigen Therapie mit NSAR;
- mit bestehenden oder in der Vergangenheit wiederholt aufgetretenen Magen-/Zwölffingerdarm-Geschwüren (peptischen Ulzera) oder Blutungen (mindestens 2 unterschiedliche Episoden nachgewiesener Geschwüre oder Blutungen);
- mit schweren Leber- oder Nierenfunktionsstörungen oder schwerer Herzschwäche (Herzinsuffizienz);
- mit Hirnblutungen (zerebrovaskulären Blutungen) oder anderen aktiven Blutungen;
- mit Blutgerinnungsstörungen, da Ibuprofen die Blutungszeit verlängern kann;
- mit ungeklärten Blutbildungsstörungen.

Wenn Sie als Erwachsener dieses Arzneimittel einnehmen, nehmen Sie es nicht in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft ein.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Nurofen Schmerz- und Fiebersaft Erdbeer ist erforderlich**

- wenn Ihr Kind andere Schmerzmittel aus der Gruppe der NSAR oder ASS mit einer täglichen Dosis von über 75 mg einnimmt.
- wenn Ihr Kind an bestimmten Hauterkrankungen (systemischer Lupus erythematoses und Mischkollagenose) leidet.
- wenn Ihr Kind an gastrointestinalen Erkrankungen (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn) leidet oder jemals gelitten hat, da sich sein Zustand verschlechtern kann (s. Abschnitt 4).
- wenn Ihr Kind hohen Blutdruck und/oder Herzinsuffizienz hatte.
- wenn Ihr Kind eine eingeschränkte Nierenfunktion hat.
- wenn Ihr Kind an Lebererkrankungen leidet.
- Vorsicht ist angeraten, wenn ihr Kind gleichzeitig Arzneimittel erhält, die das Risiko für Geschwüre oder Blutungen erhöhen können, wie z. B. orale Kortikosteroide (wie z.B. Prednisolon), blutgerinnungshemmende Medikamente (wie Warfarin), selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer, die unter anderem zur Behandlung von depressiven Verstimmungen eingesetzt werden, oder Thrombozytenaggregationshemmer wie ASS.
- wenn Ihr Kind gleichzeitig andere nicht-steroidale Entzündungshemmer, einschließlich so genannter COX-2-Hemmer (Cyclooxygenase-2-Hemmer wie Celecoxib oder Etoricoxib) einnimmt, da diese Kombination vermieden werden sollte.

Nebenwirkungen können reduziert werden, indem die niedrigste wirksame Dosis über den kürzesten, für die Symptomkontrolle erforderlichen Zeitraum angewendet wird.

Ganz allgemein kann die gewohnheitsmäßige Einnahme von Schmerzmitteln, insbesondere bei Kombination mehrerer schmerzstillender Wirkstoffe, zur dauerhaften Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens (Analogerika-Nephropathie) führen.

Es kann zu Kurzatmigkeit kommen, wenn Sie an Allergien (z.B. Hautreaktionen auf andere Arzneimittel, Heuschnupfen), chronischen Nasenschleimhautschwellungen, Nasenpolypen oder Asthma leiden oder jemals in der Vergangenheit gelitten haben.

Unter NSAR-Therapie wurde sehr selten über schwerwiegende Hautreaktionen mit Rötung und Blasenbildung berichtet (wie z. B. Stevens-Johnson-Syndrom). Beim ersten Anzeichen von Hautausschlägen, Schleimhautdefekten oder sonstigen Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion sollte Nurofen Schmerz- und Fiebersaft Erdbeer abgesetzt und umgehend der Arzt konsultiert werden.

Wenn Sie Herzprobleme oder einen vorangegangenen Schlaganfall haben oder denken, dass Sie ein Risiko für diese Erkrankungen aufweisen könnten (z.B. wenn Sie hohen Blutdruck, Diabetes oder hohe Cholesterinwerte haben oder Raucher sind), sollten Sie Ihre Behandlung mit Ihrem Arzt oder Apotheker besprechen.

Während einer Windpockeninfektion (Varizellen-Infektion) sollte eine Anwendung von Nurofen Schmerz- und Fiebersaft Erdbeer vermieden werden.

Besondere Vorsicht ist erforderlich direkt nach einer größeren Operation.

Besondere Vorsicht ist erforderlich, wenn Ihr Kind dehydriert ist, da in diesem Fall ein erhöhtes Risiko für Nierenprobleme besteht.

Arzneimittel wie Nurofen Schmerz- und Fiebersaft Erdbeer sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzanfälle („Herzinfarkt“) oder Schlaganfälle verbunden. Jedwedes Risiko ist wahrscheinlicher mit hohen Dosen und länger dauernder Behandlung. Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosis oder Behandlungsdauer (maximal 3 Tage)!

Blutungen des Magen-Darm-Traktes, Geschwüre und Perforationen, auch mit tödlichem Ausgang, wurden während der Behandlung mit allen NSAR berichtet.

Sie traten mit oder ohne vorherige Warnsymptome bzw. schwerwiegende Ereignisse im Magen-Darm-Trakt in der Vorgeschichte zu jedem Zeitpunkt der Therapie auf. Wenn es während der Behandlung mit Nurofen Schmerz- und Fiebersaft Erdbeer zu Magen-Darm-Blutungen oder Geschwüren kommt, ist die Behandlung sofort abzubrechen.

Das Risiko für das Auftreten von Magen-Darm-Blutungen, Geschwüren und Durchbrüchen ist höher mit steigender NSAR-Dosis, bei Patienten mit Geschwüren in der Vorgeschichte, insbesondere mit den Komplikationen Blutung oder Durchbruch (s. Abschnitt 2: „Nurofen Schmerz- und Fiebersaft Erdbeer darf nicht eingenommen werden“), und bei älteren Patienten. Diese Patienten sollten die Behandlung mit der niedrigsten verfügbaren Dosis beginnen.

Für diese Patienten sowie für Patienten, die eine begleitende Therapie mit niedrig dosierter ASS oder anderen Arzneimitteln, die das Risiko für Magen-Darm-Erkrankungen erhöhen können, benötigen, sollte eine Kombinationstherapie mit Magenschleimhaut schützenden Arzneimitteln (z. B. Misoprostol oder Protonenpumpenhemmer) in Betracht gezogen werden.

NSAR wie z.B. Ibuprofen können Symptome einer Infektion und von Fieber maskieren.

Sprechen Sie vor der Einnahme von Nurofen Schmerz- und Fiebersaft Erdbeer mit Ihrem Arzt wenn eine der oben genannten Zustände auf Ihr Kind zutrifft. Wenn ein Erwachsener Nurofen Schmerz- und Fiebersaft Erdbeer einnimmt: Ältere Patienten: Bei älteren Patienten treten häufiger Nebenwirkungen nach Anwendung von NSAR auf, insbesondere Blutungen und Durchbrüche im Magen- und Darmbereich. Siehe auch Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich“.

Wenn Sie eine Vorgeschichte von Nebenwirkungen am Magen-Darm-Trakt aufweisen, insbesondere in höherem Alter, sollten Sie jegliche ungewöhnliche Symptome im Bauchraum (vor allem Magen-Darm-Blutungen) insbesondere am Anfang der Therapie melden.

**Bei Einnahme von Nurofen Schmerz- und Fiebersaft Erdbeer mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Ihr Kind andere Arzneimittel einnimmt/angewendet bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet hat, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt, insbesondere bei der Einnahme von:

- Kortikosteroide (wie z. B. Prednisolon), da diese das Risiko für Magen-Darm-Blutungen oder -Durchbrüche erhöhen können.
- anderen Mitteln aus der Gruppe der nicht-steroidalen Antiphlogistika (einschließlich COX-2 Hemmer wie Celecoxib oder Etoricoxib).
- Blutgerinnungshemmern (z.B. Acetylsalicylsäure, Warfarin, Ticlopidin), Arzneimitteln gegen Bluthochdruck (ACE-Hemmer, z.B. Captopril, Betarezeptorblocker, Angiotensin-II-Antagonisten) sowie einige andere Arzneimittel können die Behandlung mit Ibuprofen beeinträchtigen oder durch eine solche selbst beeinträchtigt werden. Deshalb sollten Sie stets ärztlichen Rat einholen, bevor Sie Ibuprofen gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln anwenden.
- Thrombozytenaggregationshemmern (ASS) und bestimmte Antidepressiva (selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer/SSRI) können das Risiko für Magen-Darm-Nebenwirkungen erhöhen.
- Mitteln zur Behandlung von Bluthochdruck und entwässernden Arzneimitteln (Diuretika), da NSAR möglicherweise deren Wirkung abschwächen können. Bei gleichzeitiger Anwendung kann weiterhin das Risiko für das Auftreten einer Nierenfunktionsstörung erhöht sein. Stellen Sie in diesem Fall sicher, dass Ihr Kind während des Tages ausreichend Flüssigkeit zu sich nimmt.
- Lithium (Mittel zur Behandlung geistig-seelischer Erkrankungen), da die Wirkung von Lithium verstärkt werden kann.
- Methotrexat (Mittel zur Behandlung von Krebs und Rheuma), da die Wirkung von Methotrexat verstärkt werden kann.
- Tacrolimus (Mittel zur Unterdrückung der Immunreaktion), da das Risiko einer Nierenschädigung erhöht ist.
- Cyclosporin (Mittel zur Unterdrückung der Immunreaktion), da es einige Hinweise auf ein erhöhtes Risiko einer Nierenschädigung gibt.
- Zidovudin (Mittel zur Behandlung von AIDS), da es Hinweise auf ein erhöhtes Risiko für Einblutungen in Gelenke (Hämarthrosen) und Hämatoeme bei HIV-positiven Hämophilie-Patienten („Blutern“) gibt.
- Sulfonylharnstoffen: Klinische Untersuchungen haben Wechselwirkungen zwischen NSAR und Sulfonylharnstoffen (Mittel zur Senkung des Blutzuckers) gezeigt. Obwohl Wechselwirkungen zwischen Ibuprofen und Sulfonylharnstoffen bisher nicht beschrieben sind, wird vorsichtshalber bei gleichzeitiger Einnahme eine Kontrolle der Blutzuckerwerte empfohlen.
- Probenecid oder Sulfipyrazon: Arzneimittel, die Probenecid oder Sulfipyrazon (Mittel zur Behandlung von Gicht) enthalten, können die Ausscheidung von Ibuprofen verzögern.
- Digoxin, Phenytoin und Lithium: Da Ibuprofen die Konzentration dieser Arzneimittel im Blut erhöhen kann.
- Chinolon-Antibiotika: Da die gleichzeitige Einnahme mit einem erhöhten Risiko für Krampfanfälle einhergehen kann.
- Cholestyramin, da die gleichzeitige Gabe von NSAR und Cholestyramin die Aufnahme von NSAR verzögern und verringern kann.
  - Voriconazol und Fluconazol, da die gleichzeitige Einnahme zu einer erhöhten und verlängerten Ibuprofen Exposition führen kann.

**Wenn ein Erwachsener dieses Arzneimittel einnimmt:**

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Schwangerschaft Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie während der Einnahme von Nurofen Schmerz- und Fiebersaft Erdbeer schwanger werden. Wenden Sie Nurofen Schmerz- und Fiebersaft Erdbeer in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft nicht an.

Vermieden Sie eine Anwendung dieses Arzneimittels in den ersten 6 Monaten der Schwangerschaft, es sei denn Ihr Arzt rät es Ihnen.

**Stillzeit**

Ibuprofen und seine Abbauprodukte gehen nur in geringen Mengen in die Muttermilch über. Da nachteilige Folgen für den Säugling bisher nicht bekannt geworden sind, wird bei kurzfristiger Anwendung von Ibuprofen in den empfohlenen Mengen eine Unterbrechung des Stillens in der Regel nicht erforderlich sein.

**Fruchtbarkeit**

Nurofen Schmerz- und Fiebersaft Erdbeer gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln (NSAR), die die Fruchtbarkeit von Frauen beeinträchtigen können. Diese Wirkung ist nach Absetzen des Arzneimittels reversibel (umkehrbar).

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Bei der kurzzeitigen Anwendung hat dieses Arzneimittel keinen oder einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

**Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Nurofen Schmerz- und Fiebersaft Erdbeer**

Dieses Arzneimittel enthält Malitolösung.

Bitte nehmen Sie Nurofen Schmerz- und Fiebersaft Erdbeer erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

**3. WIE IST Nurofen Schmerz- und Fiebersaft Erdbeer EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie Nurofen Schmerz- und Fiebersaft Erdbeer immer genau nach Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Zum Einnehmen

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis bei Schmerzen und Fieber:

| Alter des Kindes (Gewicht) | Einzeldosis   | Einzeldosen innerhalb von 24 Stunden* |
|----------------------------|---|---------------------------------------|
| 6 – 9 Jahre (20 – 30 kg)   | 5 ml  | 3                                     |
| 9 – 12 Jahre (30 – 40 kg)  | 7,5 ml (Benutzen Sie den Dosierlöffel dazu 2 ml: 5 ml + 2,5 ml) | 3                                     |

\*Einzeldosen sollten etwa alle 6 – 8 Stunden verabreicht werden

Die Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren oder unter 20 kg Körpergewicht wird nicht empfohlen. Nicht zur Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren oder unter 20 kg Körpergewicht vorgesehen.

Für Patienten, die einen empfindlichen Magen haben, empfiehlt es sich, Nurofen Schmerz- und Fiebersaft Erdbeer während der Mahlzeiten einzunehmen.

Überschreiten Sie nicht die angegebenen Dosierungen.

**Anwendung mit Dosierlöffel:**

1. Schütteln Sie die Flasche kräftig.
2. Benutzen Sie die Seite des Dosierlöffels die der benötigten Dosierung entspricht.
3. Füllen Sie die entsprechende Menge des Arzneimittels auf den Dosierlöffel.
4. Platzieren Sie den Dosierlöffel im Mund des Kindes und verabreichen Sie die Medizin.
5. Verschließen Sie die Flasche nach dem Gebrauch wieder mit dem Deckel. Spülen Sie den Dosierlöffel mit warmem Wasser und trocknen diesen anschließend.

Dauer der Anwendung:

Dieses Arzneimittel ist nur für die kurzzeitige Anwendung vorgesehen. Wenn die Beschwerden Ihres Kindes für mehr als 3 Tage bestehen bleiben, kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt.

Wenn sich die Symptome verschlimmern, kontaktieren Sie Ihren Arzt.

**Wenn Ihr Kind eine größere Menge von Nurofen Schmerz- und Fiebersaft Erdbeer eingenommen hat, als es sollte**

Wenn Sie versehentlich mehr als die empfohlene Dosis Nurofen Schmerz- und Fiebersaft Erdbeer eingenommen oder verabreicht haben, kontaktieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt.

Als Symptome einer Überdosierung können Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Kopfschmerzen, Schwindel, Schläfrigkeit, Augenzucken, verschwommenes Sehen, Ohrläuteln (Tinnitus) und selten Bluthochdruckfall, Blutbildveränderungen, Nierenprobleme und Bewusstlosigkeit auftreten.

**Wenn Sie oder Ihr Kind die Einnahme von Nurofen Schmerz- und Fiebersaft Erdbeer vergessen haben**

Nehmen oder verabreichen Sie nicht die doppelte Dosierung, wenn Sie die Einnahme bzw. Anwendung vergessen haben. Falls Sie die Einnahme/Verabreichung einmal vergessen haben, nehmen/verabreichen Sie diese bei nächster Gelegenheit und setzen Sie dann die Dosierung wie in der Dosiertabelle beschrieben fort.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

**4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann Nurofen Schmerz- und Fiebersaft Erdbeer Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nebenwirkungen können reduziert werden, indem die niedrigste wirksame Dosis über den kürzesten, für die Symptomkontrolle erforderlichen Zeitraum angewendet wird. Bei Ihrem Kind kann eine der bekanntesten NSAR-Nebenwirkungen auftreten. Sollte dieser Fall eintreten oder Sie Bedenken haben, beenden Sie die Einnahme und sprechen Sie schnellstmöglich mit Ihrem Arzt. Ältere Patienten, die dieses Arzneimittel anwenden, haben ein erhöhtes Risiko mit Nebenwirkungen verbundene Probleme zu entwickeln.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

|                |  |
|----------------|--|
| Sehr häufig:   | mehr als 1 Behandler von 10                                      |
| Häufig:        | 1 bis 10 Behandelte von 100                                      |
| Gelegentlich:  | 1 bis 10 Behandelte von 1.000                                    |
| Selten:        | 1 bis 10 Behandelte von 10.000                                   |
| Sehr selten:   | weniger als 1 Behandler von 10.000                               |
| Nicht bekannt: | Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar |

Beenden Sie die Einnahme und informieren Sie umgehend einen Arzt, wenn bei Ihrem Kind eine der folgenden Beschwerden auftritt:

- **Anzeichen von Magen-Darm-Blutungen** wie starke Bauchschmerzen, Schwarzfärbung des Stuhls/Teerstuhl, Erbrechen von Blut oder dunklen Partikeln, die wie Kaffeesatz aussehen.
- **Anzeichen einer seltenen aber schwerwiegenden allergischen Reaktion** wie Verschlimmerung von Asthma, ungeklärtes Keuchen oder Kurzatmigkeit, Schwellungen von Gesicht, Zunge oder Rachen, Atemschwierigkeiten, Herzrasen, Blutdruckabfall bis hin zum Schock. Bei Auftreten einer dieser Erscheinungen, die schon bei Erstanwendung vorkommen können, ist sofortige ärztliche Hilfe erforderlich.
- **Schwere Hautreaktionen** wie Hautausschlag am ganzen Körper, Schuppung, Blasenbildung oder Abschölung der Haut.

**Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt, sich verschlimmert oder Nebenwirkungen auftreten, die nicht aufgeführt sind.**

- **Häufig:**
  - Sodbrennen, Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Blähungen, Durchfall, Verstopfung.

**Gelegentlich:**

- Magenschleimhautentzündung (Gastritis), Verstärkung einer Colitis oder eines Morbus Crohn
- Kopfschmerzen, Schwindel, Schlaflosigkeit, Erregung, Reizbarkeit oder Müdigkeit
- Sehstörungen
- Magen-Darm-Geschwüre, unter Umständen mit Blutung und Durchbruch
- Mundschleimhautentzündungen mit Geschwürbildung und/oder Schwellungen und Irritationen im Mund.
- Überempfindlichkeitsreaktionen mit Hautausschlägen und Hautjucken sowie Asthmaanfällen (ggf. mit Bluthochdruckabfall).

**Selten:**

- Tinnitus (Ohrläuteln)

**Sehr selten**

- Entzündung der Speiseröhre (Ösophagitis) oder der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis), Ausbildung von membranartigen Verengungen in Dünn- und Dickdarm (intestinale, diaphragmaartige Strikturen)
- Schwere Hautreaktionen wie Hautausschlag mit Rötung und Blasenbildung, möglicherweise mit Abschölung, begleitet von Fieber, Schüttelfrost, Muskelschmerzen und Unwohlsein, Stevens-Johnson-Syndrom. In Ausnahmefällen kann es zu einem Auftreten von schweren Hautinfektionen und Weichteilkomplikationen während einer Windpockenerkrankung (Varizellen-Infektion) kommen.
- Verminderung der Harnausscheidung und Ansammlung von Wasser im Körper (Ödeme) kann Ausdruck einer Nierenerkrankung bis hin zum Nierenversagen sein. Nierengewebsschädigungen (Papillennekrosen) und erhöhte Harnsäurekonzentrationen im Blut (erste Anzeichen können sein: verminderte Harnausscheidung, trüber Urin, Blut im Urin, Rückenschmerzen, Schwellungen (der Beine) und generelles Unwohlsein).
- Störungen der Blutbildung (erste Anzeichen können sein: Fieber, Halsschmerzen, oberflächliche Wunden im Mund, grippeartige Beschwerden, starke Abgeschlagenheit, Nasenbluten und Hautblutungen, ungeklärte oder ungewöhnliche blaue Flecken).

- Psychotische Reaktionen, Depression
- Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen. Wenn während der Anwendung von Nurofen Schmerz- und Fiebersaft Erdbeer Zeichen einer Infektion (z.B. Rötung, Schwellung, Überwärmung, Schmerz, Fieber) neu auftreten oder sich verschlimmern, sollte daher unverzüglich der Arzt zu Rate gezogen werden.
- Schwellungen, Bluthochdruck (arterielle Hypertonie), Herzklopfen (Palpitationen), Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz), Herzinfarkt
- Leberfunktionsstörungen oder akute Leberentzündung (Hepatitis), Leberversagen oder Leberschäden, insbesondere bei der Langzeittherapie, gekennzeichnet durch Gelbfärbung der Haut und Augen oder blassen Stuhl und dunklen Urin.
- Sehr selten wurde unter der Anwendung von Ibuprofen die Symptomatik einer nicht auf einer Infektion beruhenden Hirnhautentzündung (aseptischen Meningitis) wie Nackensteifigkeit, starke Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber oder Bewusstseinsstörung beobachtet. Ein erhöhtes Risiko scheint für Patienten zu bestehen, die bereits an bestimmten Autoimmunerkrankungen (systemischer Lupus erythematoses, Mischkollagenosen) leiden. Es sollte daher unverzüglich der Arzt zu Rate gezogen werden, wenn diese Anzeichen auftreten.

Arzneimittel wie Nurofen Schmerz- und Fiebersaft Erdbeer sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzanfälle („Herzinfarkt“) oder Schlaganfälle verbunden.

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

**5. WIE IST Nurofen Schmerz- und Fiebersaft Erdbeer AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Karton und Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25°C lagern.

Nach dem Öffnen ist Nurofen Schmerz- und Fiebersaft Erdbeer noch 6 Monate haltbar.

**Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.**

**6. WEITERE INFORMATIONEN**

**Was Nurofen Schmerz- und Fiebersaft Erdbeer enthält** Der Wirkstoff ist Ibuprofen.

1 ml Suspension zum Einnehmen enthält 40 mg Ibuprofen.

Die sonstigen Bestandteile sind:

- Citronensäure-Monohydrat, Natriumcitrat, Natriumchlorid, Saccharin-Natrium, Polysorbat 80, Domiphenbromid, Malitolösung, Glycerol, Xanthangummi, Erdbeeraroma (enthält Propylenglycol), gereinigtes Wasser.

**Wie Nurofen Schmerz- und Fiebersaft Erdbeer aussieht und Inhalt der Packung**

Nurofen Schmerz- und Fiebersaft Erdbeer ist eine cremefarbene Suspension zum Einnehmen und in Packungen mit 150 ml erhältlich.

Jede Packung enthält einen doppelseitigen Dosierlöffel mit einem 2,5 ml und 1,25 ml graduiertem Löffel an der einen und einem 5 ml Löffel an der anderen Seite.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

Reckitt Benckiser Deutschland GmbH Theodor-Heuss-Anlage 12 68165 Mannheim Tel.: (0621) 3246-333 www.nurofen.de

**Hersteller**

Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Limited Dansom Lane HU8 7DS Hull Vereinigtes Königreich

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen**

|                       |   |
|-----------------------|---|
| Belgien               | Nurofen voor Kinderen Suikervrij Rood 4% suspensie voor oraal gebruik     |
| Zypern                | Nurofen για Παιδιά 4% Πορτοκόκι   |
| Tschechische Republik | Nurofen pro děti 4% jahoda  |
| Frankreich            | Nurofen 40mg/ml enfants fraise suspension buvable                         |
| Griechenland          | Nurofen for Children 4% strawberry  |
| Ungarn                | Nurofen eperüző 40 mg/ml belsőleges szuszpenzió gyermekeknek              |
| Irland                | Nurofen for Children Six Plus Strawberry 200mg/5ml Oral Suspension        |
| Luxemburg             | Nurofen pour Enfants Sans Sucre Rouge 4% suspension buvable               |
| Niederlande           | Nurofen voor Kinderen Aardbei suikervrije suspensie, suspensie 200 mg/5ml |
| Polen                 | Nurofen dla dzieci 4% pomarańczowy  |
| Romänien              | Nurofen pentru copii, cu aroma de capsuni, 200mg/5ml, suspensie orala     |
| Slowakische Republik  | Nurofen pre deti 4% jahoda  |
| Slowenien             | Nurofen za otroke z okusom pomaranca 40 mg/ml peroralna suspenzija        |
| Großbritannien        | Nurofen for Children 200mg/5ml Strawberry Oral Suspension                 |

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im September 2010.**