

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**Nurofen Junior 7 ani+ cu aromă de portocale 100 mg capsule moi masticabile**

Pentru copii cu vârsta cuprinsă între 7 și 12 ani

Ibuprofen

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă copilul dumneavoastră manifestă orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect.
- Dacă după 3 zile copilul dumneavoastră nu se simte mai bine sau se simte mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Nurofen Junior 7 ani+ cu aromă de portocale și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să administrați Nurofen Junior 7 ani+ cu aromă de portocale
3. Cum să administrați Nurofen Junior 7 ani+ cu aromă de portocale
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Nurofen Junior 7 ani+ cu aromă de portocale
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Nurofen Junior 7 ani+ cu aromă de portocale și pentru ce se utilizează

Substanța activă (care determină acțiunea acestui medicament) este ibuprofen, un medicament anti-inflamator nesterodian (AINS) care calmează durerea.

Nurofen Junior cu aromă de portocale este utilizat la copii cu vârsta cuprinsă între 7 și 12 ani, pentru ameliorarea durerii de intensitate ușoară până la moderată, cum este durerea de gât, durerea de dinți, durerea de ureche, durerea de cap, dureri minore și luxații și simptome de răceală și gripă. De asemenea, Nurofen Junior cu aromă de portocale determină scăderea temperaturii crescute (sau a febrei).

Dacă după 3 zile copilul dumneavoastră nu se simte mai bine sau se simte mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

2. Ce trebuie să știți înainte să administrați Nurofen Junior 7 ani+ cu aromă de portocale

Vă rugăm să citiți următoarele informații.

Nu dați acest medicament copilului dumneavoastră dacă:

- este alergic la ibuprofen sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).

- a avut vreodată o reacție (de exemplu astm bronșic, secreție nazală, erupție tranzitorie pe piele, umflare a feței, limbii, buzelor sau gâtului) după ce i s-a administrat ibuprofen, acid acetilsalicilic sau alte medicamente antiinflamatorii nesteroidiene (AINS) sau oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (vezi pct. 6 și pct. 2: Informații importante privind unele componente)
- are vârsta sub 7 ani
- are (sau a avut două sau mai multe episoade de) ulcer, perforație sau sângerare la nivelul stomacului
- are insuficiență renală, cardiacă sau hepatică severă

Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă:

- copilul dumneavoastră are o infecție – vezi rubrica „Infecții” de mai jos.
- copilul dumneavoastră are sau a avut tensiune arterială mare, probleme cu inima sau un accident vascular cerebral, deoarece există un risc ușor crescut de probleme cu inima în cazul administrării ibuprofenului.
- copilul dumneavoastră prezintă o afecțiune care determină riscul apariției de probleme cu inima, cum este diabetul zaharat sau concentrațiile crescute ale colesterolului în sânge.
- copilul dumneavoastră prezintă astm bronșic sau orice boală alergică a plămânilor
- copilul dumneavoastră are sau a avut probleme cu ficatul, rinichii sau intestinul
- copilul dumneavoastră are LES (lupus eritematos sistemic, o afecțiune a sistemului imunitar care afectează țesutul conjunctiv și determină durere la nivelul articulațiilor, modificări la nivelul pielii și tulburări la nivelul altor organe) sau o boală mixtă a țesutului conjunctiv
- copilul dumneavoastră are o tulburare ereditară de formare a sângelui (porfirie intermitentă acută)
- copilul dumneavoastră este deshidratat deoarece există un risc de insuficiență renală
- copilul dumneavoastră prezintă o boală inflamatorie cronică a intestinului, cum este boala Crohn sau colita ulcerativă
- dumneavoastră sau copilul dumneavoastră ați/a avut recent o intervenție chirurgicală majoră
- se recomandă să se evite administrarea Nurofen Junior 7 ani+ cu aromă de portocale în timpul vărsatului de vânt (varicelei)

Infecții

Nurofen Junior 7 ani+ cu aromă de portocale poate ascunde semne ale infecției, precum febră și durere. Prin urmare, este posibil ca Nurofen Junior 7 ani+ cu aromă de portocale să întârzie tratarea adecvată a infecției, ceea ce poate mări riscul de complicații. Acest lucru a fost observat în cazul pneumoniei cauzate de bacterii și al infecțiilor bacteriene ale pielii asociate cu vărsatul de vânt. Dacă luați acest medicament în timp ce aveți o infecție, iar simptomele infecției nu dispar sau se agravează, adresați-vă imediat unui medic.

Reacții la nivelul pielii

Au fost raportate reacții grave la nivelul pielii în asociere cu tratamentul cu Nurofen Junior 7 ani+ cu aromă de portocale. Trebuie să încetați să mai luați Nurofen Junior 7 ani+ cu aromă de portocale și să solicitați imediat asistență medicală dacă prezentați erupție pe piele, leziuni ale mucoaselor, bășici sau alte semne de alergie, întrucât acestea pot fi primele semne ale unei reacții foarte grave la nivelul pielii. Vezi pct. 4.

Dacă sunteți o persoană adultă care ia acest medicament

Sunt valabile atenționările și informațiile prezentate la acest punct, și în plus, următoarele:

- ibuprofenul aparține unui grup de medicamente care pot afecta fertilitatea la femei. Acest efect este reversibil după oprirea medicamentului. Este puțin probabil ca acest medicament, atunci când este utilizat ocazional, să afecteze posibilitățile de a rămâne gravidă, totuși spuneți medicului dumneavoastră înainte de a lua acest medicament, dacă aveți probleme în a rămâne gravidă
- în timpul primelor 6 luni de sarcină trebuie să luați acest medicament doar la recomandarea medicului

- NU luați Nurofen Junior 7 ani+ cu aromă de portocale dacă sunteți în ultimele 3 luni de sarcină
- medicamentele cum sunt Nurofen Junior 7 ani+ cu aromă de portocale pot fi asociate cu o creștere ușoară a riscului de atac de cord („infarct miocardic“) sau accident vascular cerebral. Orice risc este mai probabil în cazul administrării de doze mari sau al tratamentului prelungit. Nu depășiți doza recomandată sau durata tratamentului.
- dacă aveți probleme cu inima, antecedente de accident vascular cerebral sau dacă credeți că ați putea prezenta un risc cu privire la aceste afecțiuni (de exemplu, dacă aveți tensiune arterială mare, diabet zaharat sau concentrații crescute ale colesterolului în sânge, sau dacă sunteți fumător) trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul despre acest tratament
- dacă aveți o tulburare de coagulare a sângelui sau dacă aveți o altă tulburare de sângerare, trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul despre tratament
- în cadrul unui număr limitat de studii, se pare că ibuprofenul trece în laptele matern în concentrații foarte scăzute și este puțin probabil să provoace reacții adverse la sugar.

Pacienți vârstnici

Dacă sunteți vârstnic, discutați cu medicul dumneavoastră înainte să utilizați acest medicament, deoarece este mai probabil să prezentați reacții adverse.

Nurofen Junior 7 ani+ cu aromă de portocale împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă copilul dumneavoastră ia, a luat recent sau s-ar putea să ia orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

În mod special, dacă acest lucru se referă la următoarele medicamente:

- alte medicamente care conțin ibuprofen sau alte AINS
- acid acetilsalicilic în doză scăzută (până la 75 mg pe zi)
- diuretice (care vă ajută să eliminați urina)
- anticoagulante (medicamente care „subțiază” sângele, de exemplu warfarina)
- medicamente pentru tensiune arterială crescută (de exemplu captopril, atenolol, losartan)
- litiu (pentru tulburări de dispoziție)
- fenitoină (antiepileptic)
- metotrexat (pentru psoriazis, artrită și unele tipuri de cancer)
- zidovudină (pentru HIV)
- corticosteroizi (medicamente antiinflamatorii, cum este prednisonul)
- glicozizi cardiaci (pentru probleme cu inima)
- ciclosporină sau tacrolimus (pentru prevenirea rejektului de organ după transplant)
- mifepristonă (pentru oprirea evoluției sarcinii)
- antibiotice chinolonice (pentru infecții)
- probenecid și sulfpirazonă (utilizate pentru tratamentul gutei)
- medicamente antidepresive ISRS
- medicamente antiplachetare (medicamente care „subțiază” sângele), de exemplu dipiridamol, clopidogrel
- medicamente de tipul sulfonilureei (pentru scăderea concentrației de glucoză în sânge).

Adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări în cazul în care oricare dintre situațiile de mai sus sunt valabile în cazul dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur ce tipuri de medicamente ia copilul dumneavoastră, arătați medicamentul medicului sau farmacistului.

Nurofen Junior 7 ani+ cu aromă de portocale împreună cu alimente, băuturi și alcool

Ibuprofen Banner poate fi luat pe stomacul gol, fără apă. Totuși, un număr mic de persoane ar putea prezenta indigestie ușoară atunci când utilizează acest medicament. Dacă copilul dumneavoastră prezintă indigestie ușoară, se recomandă să ia acest medicament cu alimente sau cu lapte, pentru a evita problemele gastro-intestinale.

Nurofen Junior 7 ani+ cu aromă de portocale conține glucoză și zahăr. Dacă vi s-a spus de către medicul dumneavoastră că aveți intoleranță la anumite zaharuri, luați legătura cu medicul înainte de a lua acest medicament. Poate dăuna dinților.

Nurofen Junior 7 ani+ cu aromă de portocale conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”

3. Cum să administrați Nurofen Junior 7 ani+ cu aromă de portocale

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Nurofen Junior 7 ani+ cu aromă de portocale este pentru administrare orală. Capsulele trebuie mestecate și apoi înghițite. Capsulele pot fi luate cu sau fără alimente.

Acest medicament este doar pentru administrare de scurtă durată.

Trebuie să utilizați cea mai mică doză necesară pentru a ameliora simptomele și pentru cea mai scurtă perioadă de timp. Dacă aveți o infecție, adresați-vă imediat unui medic în cazul în care simptomele (cum ar fi febră și durere) nu dispar sau se agravează (vezi pct. 2).

Nu administrați Nurofen Junior 7 ani+ cu aromă de portocale la copiii cu vârsta sub 7 ani.

Doza recomandată este:

| Vârsta | Doză |
|-----------------|--|
| 7 ani - 9 ani | Două capsule de 3 ori în interval de 24 ore. |
| 10 ani - 12 ani | Trei capsule de 3 ori în interval de 24 ore. |

Dozele trebuie administrate aproximativ la fiecare 6 până la 8 ore (sau cu o perioadă minimă de 6 ore între doze, dacă este necesar).

ATENȚIONARE: A nu se depăși dozele indicate.

Dacă la copiii acest medicament este necesar pentru mai mult de trei zile, sau dacă simptomele se agravează trebuie consultat un medic.

Dacă administrați mai mult Nurofen Junior 7 ani+ cu aromă de portocale decât trebuie

Dacă ați luat mai mult Nurofen Junior 7 ani+ cu aromă de portocale decât trebuie sau dacă copiii au luat medicamentul în mod accidental, adresați-vă imediat unui 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, dureri abdominale, vărsături (pot conține urme de sânge), dureri de cap, țiuțuri în urechi, dezorientare, mișcări oscilatorii ale ochilor.

La doze mari s-au raportat următoarele simptome: somnolență, dureri în piept, palpitații, pierderea cunoștinței, convulsii (în special la copii), slăbiciune și amețelă, sânge în urină, senzație de corp rece și probleme respiratorii.

Dacă uitați să administrați Nurofen Junior 7 ani+ cu aromă de portocale

Dacă uitați să administrați o doză, administrați doza următoare atunci când este necesar, cu condiția ca ultima doză să fi fost administrată cu cel puțin 4 ore în urmă. **Nu administrați o doză dublă** pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

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

Dacă copilul dumneavoastră prezintă oricare dintre următoarele, opriți administrarea medicamentului și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră:

- sânge în scaun (materii fecale/excremente)
- scaune negre ca smoala
- vărsături cu sânge sau particule închise la culoare care arată ca zațul de cafea
- respirație șuierătoare inexplicabilă, respirație dificilă, erupție pe piele (care poate fi severă, cu formare de vezicule sau descuamare a pielii), senzație de mâncărime sau usturime, vertij, creșterea frecvenței bătăilor inimii, retenție de lichide (glezne umflate sau frecvență scăzută a urinărilor)
- rigiditate a cefei, durere de cap, greață, vărsături, febră și dezorientare
- umflare a feței
- poate să apară o reacție cutanată gravă cum ar fi erupții pe piele care acoperă întregul corp, exfolierea pielii, vezicule sau descuamări ale pielii..

Dacă copilul dumneavoastră prezintă oricare dintre următoarele reacții adverse, opriți administrarea acestui medicament și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră:

- durere de stomac inexplicabilă, indigestie, arsură în capul pieptului, greață sau vărsături
- îngălbenire a ochilor și/sau a pielii, scaune deschise la culoare și urină închisă la culoare
- durere de gât severă și febră crescută
- vânătăi inexplicabile sau oboseală sau infecții, de exemplu răceli, mai frecvente decât în mod normal.

Următoarele frecvențe sunt considerate ca bază atunci când se evaluează reacțiile adverse:

| | |
|---------------------------|---|
| foarte frecvente | afectează mai mult de 1 utilizator din 10 |
| frecvente | afectează 1 – 10 utilizatori din 100 |
| mai puțin frecvente | afectează 1 – 10 utilizatori din 1.000 |
| rare: | afectează 1 – 10 utilizatori din 10000 |
| foarte rare: | afectează mai puțin de 1 utilizator din 10000 |
| cu frecvență necunoscută: | frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile |

Alte reacții adverse care pot să apară sunt:

Mai puțin frecvente (afectează 1 până la 10 utilizatori din 1000)

- durere de cap

Rare (afectează 1 – 10 utilizatori din 10000)

- diaree, balonare, vărsături sau constipație. Spuneți medicului dumneavoastră dacă acestea durează mai multe zile sau dacă devin supărătoare.

Foarte rare (afectează mai mult de 1 utilizator din 10000)

- probleme cu rinichii și ficatul
- accident vascular cerebral sau probleme cu inima. Acestea sunt puțin probabile având în vedere dozele administrate la copii.
- agravarea inflamației intestinului gros (colită) și boală inflamatorie cronică a intestinului (boala Crohn)
- tensiune arterială mare

Frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Poate să apară o reacție cutanată severă, cunoscută sub numele de sindrom DRESS. Simptomele DRESS includ: erupție pe piele, febră, umflarea ganglionilor limfatici și creșterea eozinofilelor (un tip de globule albe).

- o erupție extinsă pe piele, de culoare roșiatică și cu aspect de solzi, cu umflături sub piele și bășici, localizată în special în zonele în care pielea este cutată, pe trunchi și la nivelul extremităților superioare, însoțită de febră, care apare la inițierea tratamentului (pustuloză exantematică generalizată acută). Dacă prezentați aceste simptome, încetați utilizarea Nurofen Junior 7 ani+ și solicitați asistență medicală. Vezi și pct. 2.
- pielea devine sensibilă la lumină.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse posibile nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

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

5. Cum se păstrează Nurofen Junior 7 ani+ cu aromă de portocale

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați medicamentele pe calea apei sau reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Nurofen Junior 7 ani+ cu aromă de portocale

- Substanța activă este ibuprofen. Fiecare capsulă masticabilă conține ibuprofen 100 mg.
- Celelalte componente sunt: gelatină, apă purificată, glucoză lichidă, zahăr, acid fumaric (E297), zaharoză, acid citric (E330), acesulfam potasic (E950), edetat disodic, glicerină, aromă naturală de portocale*, oxid roșu de fer (E172), oxid galben de fer (E172) și Opacode alb NS-78-18011**
Agenți de procesare: trigliceride cu lanț mediu, lecitină din soia, acid stearic, alcool izopropilic
*Aroma conține: (R)-p-menta-1,8-diene (d-limonene), etil acetat și alfa-pinen
**Cerneala conține: apă purificată, dioxid de titan (E171), propilenglicol, alcool isopropilic, HPMC 2910/hipromeloză 3cP (E464)

Cum arată Nurofen Junior 7 ani+ cu aromă de portocale și conținutul ambalajului

Nurofen Junior 7 ani+ cu aromă de portocale se prezintă sub formă de capsulă moale masticabilă gelatinoasă, de formă pătrată, de culoare portocaliu, imprimată cu "N100" cu cerneală albă.

Nurofen Junior 7 ani+ cu aromă de portocale este disponibil în blistere din PVC-PE-PVdC/Al.

Ambalaje cu 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30 și 32 capsule.

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață

RECKITT BENCKISER (ROMANIA) SRL

Bulevardul Iancu de Hunedoara, Nr. 48, Clădirea Crystal Tower, Etaj 11
Sector 1, București, România

Fabricanții

Pantheon Softgels B.V.
De Posthoornstraat 7
5048 AS Tilburg,
Țările de Jos

RB NL Brands B.V.
Schiphol Boulevard 207, 1118 BH Schiphol, Țările de Jos

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European și în Marea Britanie (Irlanda de Nord) sub următoarele denumiri comerciale:

| | |
|----------------------------------|--|
| Țările de Jos | Nurofen voor kinderen Sinaasappel 100 mg, kauwcapsules, zacht |
| Irlanda | Nurofen for Children Soft Chews Orange 100mg, Chewable Capsules, Soft |
| România | Nurofen Junior 7 ani+ cu aromă de portocale 100 mg capsule moi masticabile |
| Marea Britanie (Irlanda de Nord) | Nurofen for Children 100 mg, chewable capsules, soft |

Acest prospect a fost revizuit în aprilie 2023.