

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Nurofen za djecu 100 mg/5 ml oralna suspenzija s okusom jagode ibuprofen

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako trebate dodatne informacije ili savjet, obratite se svom ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.
- Obavezno se obratite liječniku ako se Vaše dijete ne osjeća bolje ili ako se osjeća lošije:
 - nakon 24 sata u djece u dobi od 3 do 5 mjeseci
 - nakon 3 dana u djece u dobi od 6 mjeseci do 12 godina

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Nurofen za djecu oralna suspenzija s okusom jagode i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Nurofen za djecu oralnu suspenziju s okusom jagode
3. Kako primjenjivati Nurofen za djecu oralnu suspenziju s okusom jagode
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Nurofen za djecu oralnu suspenziju s okusom jagode
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Nurofen za djecu oralna suspenzija s okusom jagode i za što se koristi

Nurofen za djecu oralna suspenzija s okusom jagode sadrži djelatnu tvar ibuprofen koji pripada skupini nesteroidnih protuupalnih lijekova (tzv. NSAIL).

Nurofen za djecu oralna suspenzija s okusom jagode namijenjena je dojenčadi i djeci u dobi iznad 3 mjeseca (tjelesne težine ≥ 5 kg) do 12 godina (tjelesne težine < 40 kg).

Lijek je namijenjen za kratkotrajnu primjenu u sljedećim slučajevima:

- **snižavanje povišene tjelesne temperature**, uključujući povišenu tjelesnu temperaturu nakon cijepljenja
- **ublažavanje blagih do umjerenih bolova** različitog podrijetla kao što su bolovi uslijed prehlade i gripe, grlobolja, bolovi pri nicanju zubi, zubobolja, glavobolja, bolovi uslijed manjih ozljeda zgloba (uganuća, iščašenja).

Obavezno se obratite liječniku ako se Vaše dijete ne osjeća bolje ili ako se osjeća lošije:

- nakon 24 sata u djece u dobi od 3 do 5 mjeseci
- nakon 3 dana u djece u dobi od 6 mjeseci do 12 godina.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Nurofen za djecu oralnu suspenziju s okusom jagode

Znakovi alergijske reakcije na ovaj lijek, uključujući probleme s disanjem, oticanje područja lica i vrata (angioedem) te bol u prsima prijavljeni su s primjenom ibuprofena. Odmah prestanite uzimati Nurofen za djecu oralnu suspenziju s okusom jagode i potražite liječničku ili hitnu medicinsku pomoć ako primijetite bilo koji od navedenih znakova.

HALMED

10 - 02 - 2025

ODOBRENO

Nemojte davati Nurofen za djecu oralnu suspenziju s okusom jagode

- ako je Vaše dijete alergično na ibuprofen ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.);
- ako je Vaše dijete ranije imalo otežano disanje, astmu, upalu nosne sluznice ili koprivnjaču povezanu s uzimanjem ibuprofena, acetilsalicilatne kiseline ili nekog drugog nesteroidnog protuupalnog lijeka;
- ako Vaše dijete trenutno ima ili je imalo ponavljajući čir na želucu/dvanaesniku (peptički vrijed) ili krvarenje iz probavnog sustava (dvije ili više dokazanih epizoda vrieda ili krvarenja);
- ako je Vaše dijete ranije imalo krvarenje ili puknuće stijenke organa u probavnom sustavu (perforaciju) vezano uz liječenje nesteroidnim protuupalnim lijekovima;
- ako Vaše dijete ima teško zatajenje srca;
- ako Vaše dijete ima krvarenje u mozgu (cerebrovaskularno krvarenje) ili drugo aktivno krvarenje;
- ako Vaše dijete ima teško zatajenje jetre ili teško zatajenje bubrega;
- ako Vaše dijete ima nerazjašnjene poremećaje stvaranja krvnih stanica;
- ako Vaše dijete ima tešku dehidraciju (uzrokovanu povraćanjem, proljevom ili nedovoljnim unosom tekućine);
- ako Vaše dijete ima manje od 5 kg ili je mlađe od 3 mjeseca, osim po preporuci liječnika.

Nemojte uzimati Nurofen za djecu oralnu suspenziju s okusom jagode ako ste u posljednja tri mjeseca trudnoće.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite Nurofen za djecu oralnu suspenziju s okusom jagode ako Vaše dijete:

- boluje od nekih bolesti imunološkog sustava (sistemski eritemski lupus, miješana sistemska bolest vezivnog tkiva)
- ima određene nasljedne poremećaje stvaranja krvi (npr. akutnu intermitentnu porfiriju)
- boluje od upalne bolesti crijeva (ulcerozni kolitis ili Crohnova bolest)
- ima srčanih problema, uključujući zatajenje srca, anginu (bol u prsištu), ili srčani udar, ugradnju prenosnice, bolest perifernih arterija (slabu cirkulaciju u stopalima zbog uskih ili začepljenih arterija) ili bilo koju vrstu moždanog udara (uključujući "mini moždani udar" ili prolazni ishemijski napadaj)
- ima visoki krvni tlak, dijabetes, visoki kolesterol, povijest srčane bolesti ili moždanog udara u obitelji, ili ako je pušač
- boluje od visokog krvnog tlaka i/ili oslabljene srčane funkcije
- pati od nekih drugih probavnih smetnji
- boluje od stanja zbog kojih može doći do problema sa srcem
- ima poremećenu bubrežnu ili jetrenu funkciju
- neposredno nakon većeg operativnog zahvata
- boluje od ozbiljnih kožnih reakcija s crvenilom i mjehurima (eksfolijativni dermatitis, Stevens-Johnsonov sindrom i toksična epidermalna nekroliza/Lyellov sindrom)
- pati od peludne groznice, nosnih polipa ili kroničnih opstruktivnih poremećaja disanja, zbog povećanog rizika od pojave alergijskih reakcija. Alergijske reakcije se mogu manifestirati kao napadaji astme (takozvana analgetska astma), Quinckenov edem ili koprivnjača.
- boluje od bronhalne astme ili alergije
- uzima druge lijekove iz skupine nesteroidnih protuupalnih lijekova, uključujući i selektivne inhibitore ciklooksigenaze-2
- uzima druge lijekove koji bi mogli povećati rizik od nastanka vriedova ili krvarenja, kao što su oralni kortikosteroidi (kao što je prednizolon), lijekovi za razrjeđivanje krvi (kao što je varfarin), selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina (lijekovi za depresiju) ili lijekovi protiv zgrušavanja krvi (kao što je acetilsalicilatna kiselina)
- ima vodene kozice (varičele), preporučuje se izbjegavati primjenu ovog lijeka
- ako je dehidrirano jer postoji rizik od oštećenja funkcije bubrega
- ima infekciju – vidjeti dio „Infekcije” u nastavku.

Kožne reakcije

Ozbiljne kožne reakcije, uključujući ekfolijativni dermatitis, multiformni eritem, Stevens-Johnsonov sindrom, toksičnu epidermalnu nekrolizu, reakciju na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima (engl. *drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms*, DRESS) i akutnu egzantematoznu pustulozu (AGEP), prijavljene su u vezi s liječenjem ibuprofenom.

Odmah prestanite primjenjivati Nurofen za djecu oralnu suspenziju s okusom jagode i potražite liječničku pomoć ako primijetite bilo koji od simptoma povezanih s tim ozbiljnim kožnim reakcijama opisanim u dijelu 4.

Infekcije

Ovaj lijek može prikriti znakove infekcija kao što su vrućica i bol. Stoga je moguće da ovaj lijek može odgoditi odgovarajuće liječenje infekcije, što može dovesti do povećanog rizika od komplikacija. To je opaženo kod upale pluća uzrokovane bakterijama i bakterijskih kožnih infekcija povezanih s vodenim kozicama. Ako uzimate ovaj lijek dok imate infekciju, a simptomi infekcije ustraju ili se pogoršaju, odmah se obratite liječniku.

Učinci u probavnom sustavu

Važno je napomenuti da ozbiljne nuspojave u probavnom sustavu izazvane nesteroidnim protuupalnim lijekovima, kao što su krvarenja iz probavnog sustava i nastanak vrijedova (ulceracija) i puknuća stijenke organa (perforacije) u probavnom sustavu, koje ponekad znaju imati i smrtni ishod, mogu nastati bilo kada tijekom primjene ovih lijekova. To se vrlo često događa bez prethodnih upozoravajućih simptoma i bez obzira na prijašnje anamnestičke podatke, a dokazano je za sve lijekove iz skupine NSAID.

Neželjeni učinci mogu se umanjiti primjenom najniže učinkovite doze kroz najkraće moguće vrijeme.

U starijih osoba postoji veća učestalost nuspojava, osobito krvarenja i puknuća stijenke organa u probavnom sustavu (perforacija), koje mogu imati i smrtni ishod.

Ako pripadate skupini starijih bolesnika ili Vam je nužna terapija acetilsalicilatnom kiselinom u niskoj dozi ili drugim lijekovima koji mogu povećati rizik od nuspojava u probavnom sustavu, posavjetujte se s Vašim liječnikom o kombiniranoj terapiji sa zaštitnim lijekovima (npr. inhibitorima protonske pumpe).

Ako tijekom uzimanja ovog lijeka dođe do krvarenja iz probavnog sustava (ili pojave neuobičajenih simptoma u području trbuha), odmah prekinite primjenu lijeka i javite se svom liječniku.

Učinci na srce i mozak

Protuupalni lijekovi/lijekovi protiv bolova poput ibuprofena mogu biti povezani s blago povećanim rizikom od srčanog udara ili moždanog udara, naročito kada se upotrebljavaju u visokim dozama. Nemojte prekoračiti preporučenu dozu ili trajanje liječenja.

Isto tako, ako se tijekom terapije pojavi kožni osip, oštećenja sluznice i slični znakovi preosjetljivosti, prekinite primjenu lijeka i obratite se svom liječniku.

Drugi lijekovi i Nurofen za djecu oralna suspenzija s okusom jagode

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako Vaše dijete uzima, nedavno je uzelo ili bi moglo uzeti bilo koje druge lijekove.

Nurofen za djecu oralna suspenzija s okusom jagode može utjecati na druge lijekove ili na lijek Nurofen mogu utjecati drugi lijekovi. Primjerice:

- lijekovi koji su antikoagulansi (tj. razrjeđuju krv/sprječavaju zgrušavanje krvi, primjerice, aspirin/acetilsalicilatna kiselina, varfarin, tiklopidin)
- lijekovi koji snižavaju visoki krvni tlak (ACE-inhibitori poput kaptoprila, beta-blokatori poput atenolola, antagonisti receptora angiotenzina-II kao što je losartan)

Liječenje lijekom Nurofen za djecu oralna suspenzija s okusom jagode moglo bi također utjecati na neke druge lijekove ili bi oni mogli utjecati na lijek Nurofen za djecu oralna suspenzija s okusom

jagode. Uvijek provjerite s liječnikom ili ljekarnikom prije upotrebe lijeka Nurofen za djecu oralna suspenzija s okusom jagode istodobno s drugim lijekovima.

Obavijestite liječnika ili ljekarnika ako Vaše dijete uzima neki od sljedećih lijekova:

- druge NSAIL, uključujući COX-2 inhibitore (protuupalni lijekovi i lijekovi za ublažavanje bolova)
- digoksin (za liječenje zatajivanja srca)
- glukokortikoide (lijekovi koji sadrže kortizon ili tvari slične kortizonu)
- lijekove protiv zgrušavanja krvi
- acetilsalicilatnu kiselinu (niske doze)
- lijekove koji razrjeđuju krv (poput varfarina)
- fenitoin (za liječenje epilepsije)
- selektivne inhibitore ponovne pohrane serotonina (lijekovi za liječenje depresije)
- litij (lijek za liječenje manično-depresivnog poremećaja i depresije)
- probenecid i sulfinpirazon (lijekovi za giht)
- lijekove za visoki krvni tlak i lijekove za povećano izlučivanje mokraće
- lijekove za povećano izlučivanje mokraće koji štede kalij, npr. amilorid, kalijev kanreoat, spironolakton, triamteren
- metotreksat (lijek za liječenje karcinoma ili reumatizam)
- takrolimus i ciklosporin (imunosupresivni lijekovi)
- zidovudin (lijek za liječenje HIV-a/AIDS-a)
- sulfonilureje (lijekovi za liječenje šećerne bolesti)
- kinolonske antibiotike
- vorikonazol i flukonazol (inhibitori CYP2C9, koriste se za liječenje gljivičnih infekcija)
- baklofen (lijek za opuštanje mišića)
- ritonavir (lijek za liječenje HIV-a/AIDS-a)
- aminoglikozidne antibiotike
- kolestiramin
- mifepriston (lijek za prekid trudnoće).

Nurofen za djecu oralna suspenzija s okusom jagode s hranom i pićem

Za bolesnike s osjetljivim želucem preporučuje se uzimanje lijeka uz obrok.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Trudnoća

Nemojte uzimati ibuprofen ako ste u posljednja 3 mjeseca trudnoće jer bi mogao naštetiti Vašem nerođenom djetetu ili uzrokovati probleme pri porodu. Može uzrokovati tegobe bubrega i srca Vašeg nerođenog djeteta. Može utjecati na Vašu i djetetovu sklonost krvarenju i uzrokovati kašnjenje ili produljenje poroda. Ibuprofen ne smijete uzimati tijekom prvih 6 mjeseci trudnoće osim ako nije apsolutno nužno i ako Vam to nije savjetovao Vaš liječnik. Ako Vam je u tom razdoblju potrebno liječenje ili tijekom razdoblja kada pokušavate ostati trudni, potrebno je primijeniti najnižu dozu tijekom najkraćeg mogućeg razdoblja. Od 20. tjedna trudnoće ibuprofen može uzrokovati tegobe bubrega u Vašeg nerođenog djeteta ako se uzima dulje od nekoliko dana, što može dovesti do smanjene količine plodne vode koja okružuje bebu (oligohidramniji) ili suženja krvne žile (*ductus arteriosus*) u srcu djeteta. Ako Vam je potrebno liječenje dulje od nekoliko dana, Vaš liječnik može preporučiti dodatno praćenje.

Dojenje

Lijek se izlučuje u majčino mlijeko, ali smije se primjenjivati tijekom dojenja ako se koristi u preporučenoj dozi i kroz najkraće potrebno vrijeme.

Plodnost

Ovaj lijek pripada skupini lijekova (NSAIL) koji mogu smanjiti plodnost u žena. Taj učinak nestaje nakon prestanka uzimanja lijeka. Stoga, ako imate problema sa začećem, obavijestite svog liječnika prije uzimanja ovog lijeka.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ako se lijek uzima kako je preporučeno, ne utječe na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

Nurofen za djecu oralna suspenzija s okusom jagode sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži 9,08 mg natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) u 5 ml suspenzije. To odgovara 0,45% preporučenog maksimalnog dnevnog unosa soli za odraslu osobu.

Nurofen za djecu oralna suspenzija s okusom jagode sadrži maltitol

Ako Vam je liječnik rekao da Vaše dijete ne podnosi neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka. Može imati blagi laksativni učinak. Kalorijska vrijednost maltitola je 2,3 kcal/g.

Nurofen za djecu oralna suspenzija s okusom jagode sadrži propilenglikol

Ovaj lijek sadrži 11,75 mg propilenglikola u 5 ml oralne suspenzije, što odgovara 2,35 mg/ml.

3. Kako primjenjivati Nurofen za djecu oralnu suspenziju s okusom jagode

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Najnižu učinkovitu dozu potrebno je primjenjivati tijekom najkraćeg razdoblja potrebnog za ublažavanje simptoma. Ako imate infekciju, odmah se obratite liječniku ako simptomi (kao što su vrućica i bol) ustraju ili se pogoršaju (vidjeti dio 2.).

Doziranje u djece:

Za snižavanje povišene tjelesne temperature i ublažavanje bolova:

Dnevna doza kod djece iznosi 20 do 30 mg/kg tjelesne težine, podijeljena u više pojedinačnih doza.

Nurofen za djecu oralnu suspenziju s okusom jagode se ne preporučuje davati djeci s tjelesnom težinom manjom od 5 kg, odnosno djeci mlađoj od 3 mjeseca, osim ako to ne odredi liječnik.

Dob djeteta	Tjelesna težina djeteta (u kilogramima)	Preporučena doza	Najveća dnevna doza
Dojenčad u dobi od 3 do 5 mjeseci težine veće od 5 kg	5 – 6 kg	2,5 ml do 3 puta u 24 sata	7,5 ml
Dojenčad u dobi od 6 do 11 mjeseci	7 – 9 kg	2,5 ml 3-4 puta u 24 sata	7,5 - 10 ml
Djeca 1 do 3 godine	10 – 15 kg	5 ml do 3 puta u 24 sata	15 ml
Djeca 4 do 5 godina	16 – 19 kg	7,5 ml do 3 puta u 24 sata	22,5 ml
Djeca 6 do 9 godina	20 – 29 kg	10 ml do 3 puta u 24 sata	30 ml
Djeca 10 do 12 godina	30 – 40 kg	15 ml do 3 puta u 24 sata	45 ml

Razmak između dvije pojedinačne doze treba biti 6 do 8 sati (minimalni razmak između doza mora

biti najmanje 4 sata).

Ako se u dojenčadi u dobi od 3 do 5 mjeseci simptomi bolesti pogoršaju ili ne dođe do poboljšanja nakon 24 sata, potrebno je potražiti savjet liječnika.

Ako se u djece starije od 6 mjeseci i adolescenata ovaj lijek mora primjenjivati duže od 3 dana ili ako se simptomi bolesti pogoršaju, potrebno je zatražiti savjet liječnika.

Za snižavanje povišene tjelesne temperature nakon cijepljenja:

Dojenčad u dobi od 3 mjeseca do 6 mjeseci tjelesne težine veće od 5 kg:

Preporučuje se jedna doza od 2,5 ml, a po potrebi ponoviti dozu od 2,5 ml nakon 6 sati. Nemojte prekoračivati dozu od 2 puta po 2,5 ml u 24 sata! Ako je tjelesna temperatura i dalje povišena, potrebno je zatražiti savjet liječnika.

Upozorenje: Nemojte prekoračiti navedene doze!

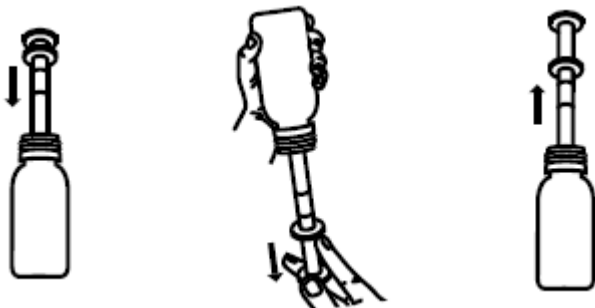
Način i put primjene:

Za primjenu kroz usta.

Za odmjerenje pojedinačne doze lijeka, koristite priloženu stupnjevanu (graduiranu) štrcaljku ili dvostranu žlicu za doziranje.

Štrcaljku za doziranje upotrijebite na sljedeći način:

- 1) Prije uporabe dobro protresite bocu i promućkajte suspenziju.
- 2) Zatvarač s boce skinite tako da ga pritisnete prema dolje i tako pritisnutog okrenete u smjeru obrnutom od smjera kretanja kazaljke na satu.
- 3) Uronite štrcaljku u suspenziju kroz za to prikladan otvor na grlu boce i učvrstite je.
- 4) Da biste napunili štrcaljku, okrenite bocu sa štrcaljkom prema dolje. Polako povlačite klip štrcaljke sve dok ne navučete suspenziju do odgovarajuće oznake na štrcaljki.
- 5) Vratite bocu u uspravan položaj te laganim zakretanjem izvadite štrcaljku.
- 6) Vrh štrcaljke stavite djetetu u usta i polagano istisnite sadržaj štrcaljke.



Nakon uporabe zatvorite bocu čepom. Upotrijebljenu brizgalicu rastavite, operite toplom vodom, osušite i spremite zajedno s lijekom.

Žlicu za doziranje upotrijebite na sljedeći način:

- 1) Prije uporabe dobro protresite bocu.
- 2) Koristite kraj žlice čija zapremnina odgovara potrebnoj dozi.
- 3) Ulijte suspenziju u žlicu.
- 4) Stavite žlicu u djetetova usta i dajte mu lijek.
- 5) Nakon uporabe zatvorite bocu čepom. Upotrijebljenu žlicu operite toplom vodom, osušite i spremite zajedno s lijekom.

Ako primijenite više Nurofen za djecu oralne suspenzije s okusom jagode nego što ste trebali

Ako ste primijenili više ovog lijeka nego što ste trebali, ili ako je dijete slučajno uzelo lijek, obratite se liječniku ili najbližoj bolnici kako biste dobili mišljenje o riziku i savjet o postupku koji će se poduzeti.

Simptomi predoziranja mogu uključivati mučninu, bol u trbuhu, povraćanje (s primjesama krvi), gastrointestinalno krvarenje (pogledajte dio 4. ispod), proljev, glavobolju, zujanje u ušima, smetenost i

nekontroliran pokret oka. Također se može pojaviti uznemirenost, izrazita pospanost, dezorijentacija ili koma. Povremeno bolesnici razviju konvulzije. Pri visokim dozama zabilježeni su omamljenost, bol u prsnom košu, osjećaj lupanja srca, gubitak svijesti, konvulzije (uglavnom u djece), slabost i omaglica, krv u mokraći, niske razine kalija u krvi, osjećaj hladnoće po tijelu i problemi s disanjem. Nadalje, protrombinsko vrijeme/INR može biti produženo, vjerojatno zbog interferencije s djelovanjem cirkulirajućih čimbenika zgrušavanja. Mogu se pojaviti akutno zatajenje bubrega i oštećenje jetre. Kod astmatičara može doći do pogoršanja astme. Osim toga, može doći do niskog krvnog tlaka i smanjenog disanja.

Ako ste zaboravili primijeniti Nurofen za djecu oralnu suspenziju s okusom jagode

Ako ste preskočili dozu, dajte drugu dozu kada bude potrebno, no ne manje od 4 sata nakon prethodne doze. Nemojte dati dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave, iako se one neće pojaviti kod svakoga. Neželjeni učinci mogu se umanjiti primjenom najniže učinkovite doze kroz najkraće moguće vrijeme potrebno za ublažavanje simptoma.

Ako kod Vašeg djeteta primijetite bilo koju od sljedećih nuspojava, prestanite davati lijek i odmah obavijestite liječnika:

- **znakove krvarenja u probavnom sustavu** kao što su jaka bol u trbuhu, crna katranasta stolica, povraćanje krvi ili tamnih čestica koje podsjećaju na zrna kave
- **znakove rijetke, ali vrlo ozbiljne alergijske reakcije** kao što su pogoršanje astme, neobjašnjivo piskanje pri disanju ili kratkoća daha, oticanje lica, grla ili jezika, poteškoće pri disanju, ubrzani rad srca, pad krvnog tlaka koji može dovesti do šoka. Ako se pojavi bilo koji od ovih simptoma, odmah se obratite svom liječniku.
- crvenkaste mrlje na trupu u ravni kože, u obliku mete ili kruga, često s mjehurićima u središtu, ljuštenje kože, čirevi u ustima, grlu, nosu, genitalijama i očima. Ovim ozbiljnim kožnim osipima mogu prethoditi vrućica i simptomi slični gripi (eksfolijativni dermatitis, multiformni eritem, Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza).
- rašireni osip, visoka tjelesna temperatura i povećani limfni čvorići (DRESS sindrom).
- crveni, ljuskasti široko rasprostranjen osip s izbočinama ispod kože i mjehurićima praćen vrućicom. Ovi se simptomi obično pojavljuju na početku liječenja (akutna egzantematozna pustuloza).

Ostale nuspojave koje se mogu pojaviti su:

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- smetnje u želucu i crijevima, kao što su žgaravica, bol u trbuhu i mučnina, loša probava, proljev, povraćanje, nadutost (vjetровi), zatvor i blago krvarenje u želucu i/ili crijevima koje u iznimnim slučajevima može uzrokovati anemiju

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- vrijedovi u probavnom sustavu, probušenje ili krvarenje, upala mukoznih membrana usta s vrijedovima, pogoršanje postojeće bolesti crijeva (kolitis ili Crohnova bolest), gastritis (upala sluznice želuca)
- glavobolja, omaglica, nesanica, uznemirenost, razdražljivost ili umor
- poremećaji vida
- razni kožni osipi
- reakcije preosjetljivosti s koprivnjačom i svrbežom

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

- zujanje (zvonjava) u ušima
- povišene koncentracije ureje u krvi, bol u postraničnom i/ ili donjem dijelu trbuha, krv u mokraći i vrućica mogu biti znakovi oštećenja bubrega (papilarna nekroza)
- povišene koncentracije mokraćne kiseline u krvi
- smanjene razine hemoglobina

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)

- upala jednjaka, upala gušterače, stvaranje suženja sličnih dijafragmi u crijevima
- zatajenje srca, srčani udar i oticanje lica ili ruku (edem)
- izlučivanje manje mokraće nego što je normalno i oticanje (naročito u bolesnika s visokim krvnim tlakom ili smanjenom funkcijom bubrega, oticanjem (edemi) i zamućenom mokraćom (nefrotski sindrom), upalnom bolesti bubrega (intersticijski nefritis) koja može dovesti do akutnog zatajenja bubrega). Ako se pojavi neki od gore navedenih simptoma ili se općenito osjećate loše, prestanite uzimati ovaj lijek i smjesta se obratite liječniku, jer to mogu biti prvi znakovi oštećenja ili zatajenja bubrega.
- psihotične reakcije, depresija
- visok krvni tlak, vaskulitis (upala krvnih žila)
- osjećaj lupanja srca
- disfunkcija jetre, oštećenje jetre (prvi znakovi mogu biti promjene boje kože), naročito za vrijeme dugotrajne primjene, zatajenje jetre, akutna upala jetre (hepatitis)
- problemi u proizvodnji krvnih stanica – prvi znakovi su: vrućica, grlobolja, površinski vrijedovi u ustima, simptomi slični gripi, teška iscrpljenost, krvarenje iz nosa i kože i neobjašnjivo nastajanje modrica. U ovim slučajevima morate odmah prestati s liječenjem i obratiti se liječniku. Ne smije se provoditi nikakvo samoliječenje lijekovima protiv bolova ili lijekovima za smanjenje vrućice (antipiretici).
- teške infekcije kože i komplikacije mekog tkiva za vrijeme infekcije vodenim kozicama (varičelom)
- zabilježeno je pogoršanje upala vezanih za infekciju (npr. nekrotizirajući fasciitis) vezano za primjenu određenih lijekova protiv bolova (NSAIL). Ako se pojave ili pogoršaju znakovi infekcije, morate se bez odgađanja obratiti liječniku. Treba ispitati postoji li indikacija za antiinfektivnu/antibiotsku terapiju.
- za vrijeme uporabe ibuprofena zabilježeni su simptomi aseptičkog meningitisa s ukočenošću vrata, glavoboljom, mučninom, povraćanjem, vrućicom ili zamućenjem svijesti. Veća je vjerojatnost pojave u bolesnika s autoimunim poremećajima (SLE, miješana bolest vezivnog tkiva). Ako se ovi simptomi pojave, smjesta se obratite liječniku.
- teški oblici kožnih reakcija kao što su kožni osip s crvenilom i stvaranjem mjehurića (npr. Stevens-Johnsonov sindrom, eritema multiforme, toksična epidermalna nekroliza/Lyellov sindrom), gubitak kose (alopecija)

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- bol u prsima koja može biti znak potencijalno ozbiljne alergijske reakcije poznate koja se zove Kounisov sindrom
- reaktivnost dišnog sustava, uključujući astmu, bronhospazam ili otežano disanje
- može se pojaviti teška kožna reakcija poznata kao sindrom DRESS. Simptomi DRESS-a uključuju: osip kože, vrućicu, oticanje limfnih čvorova i povećanje razine eozinofila (vrsta bijelih krvnih stanica).
- crveni, ljuskavi, prošireni osip s kvržicama ispod kože i mjehurićima uglavnom lokaliziran na naborima kože, trupu i gornjim udovima popraćen vrućicom na početku liječenja (akutna generalizirana egzantematozna pustuloza). Prestanite primjenjivati ovaj lijek u slučaju nastanka tih simptoma i odmah potražite liječničku pomoć. Vidjeti također dio 2.
- koža postaje osjetljiva na svjetlost

Lijekovi poput ovog mogli bi biti povezani s malo povećanim rizikom od srčanog (infarkt miokarda) ili moždanog udara.

Prijavljivanje nuspojava

H A L M E D 10 - 02 - 2025 O D O B R E N O
--

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Nurofen za djecu oralnu suspenziju s okusom jagode

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 30 °C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja lijeka: 6 mjeseci.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Nurofen za djecu oralna suspenzija s okusom jagode sadrži

- Djelatna tvar je ibuprofen. 5 ml oralne suspenzije sadrži 100 mg ibuprofena. 1 ml suspenzije sadrži 20 mg ibuprofena.

- Drugi sastojci su maltitol tekući; pročišćena voda; glicerol; citratna kiselina, hidrat; natrijev citrat; natrijev klorid; saharinnatrij; aroma jagode (sadrži propilenglikol); ksantanska guma; polisorbat 80; domifenijev bromid.

Kako Nurofen suspenzija za djecu s okusom jagode izgleda i sadržaj pakiranja

Viskozna suspenzija bjelkaste boje. Pakiranje sadrži bocu sa 30, 50, 100 ili 150 ml suspenzije. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Svako pakiranje dolazi s građuranom brizgalicom od 5 ml ili dvostranom odmjernom žlicom s većom žličicom od 5 ml i manjom žličicom od 2,5 ml.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

Reckitt Benckiser d.o.o., Ulica grada Vukovara 269 D, 10 000 Zagreb

Proizvođač:

RB NL Brands B.V.,
Schiphol Boulevard 207, SCHIPHOL, 1118BH,
Nizozemska

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u veljači 2025.

H A L M E D
10 - 02 - 2025
ODOBRENO