Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Nurofen voor Kinderen 100 mg, zachte kauwcapsules

Voor kinderen vanaf 20 kg (7 jaar) tot 40 kg (12 jaar)

ibuprofen

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals in deze bijsluiter beschreven of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt uw kind last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in de bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt de klacht van uw kind na 3 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Nurofen voor Kinderen 100 mg en waarvoor wordt Nurofen voor Kinderen 100 mg gebruikt?
2. Wanneer mag u Nurofen voor Kinderen 100 mg niet toedienen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe dient u Nurofen voor Kinderen 100 mg toe?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Nurofen voor Kinderen 100 mg?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Nurofen voor Kinderen 100 mg en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
De werkzame stof (die ervoor zorgt dat dit geneesmiddel werkt) is ibuprofen, een niet-steroïdale ontstekingsremmende (NSAID) pijnstiller.

Nurofen voor Kinderen 100 mg wordt gebruikt bij kinderen van 7 tot 12 jaar die 20 tot 40 kg wegen om milde tot matige pijn te verlichten. Nurofen voor Kinderen 100 mg verlaagt ook de koorts.

Wordt de klacht van uw kind na 3 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

2. Wanneer mag u Nurofen voor Kinderen 100 mg niet toedienen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag uw kind dit middel niet gebruiken?
- Als het allergisch is voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als het ooit een overgevoeligheidsreactie heeft vertoond (zoals astma, lopende neus, huiduitslag, zwelling van het gezicht, de tong, de lippen of de keel) na inname acetylsalicylzuur of andere niet-steroïdale ontstekingsremmende geneesmiddelen (NSAID's).
- Als het allergisch is voor pindanoten of soja, aangezien dit geneesmiddel sojalecithine bevat.
- Als het een terugkerende maag- of duodenumzweer (peptisch ulcus) of -bloeding heeft of dat gehad heeft (twee of meer episoden van bewezen zweer of bloeding).
- Als het ooit een maagdarmbloeding of -perforatie vertoond heeft als gevolg van een vroeger gebruik van NSAID’s.
- Als het ernstig nier-, hart- of leverfalen heeft.
- Als het een hersenbloeding (cerebrovasculaire bloeding) of een andere actieve bloeding heeft.

- Als het onopgehelderde stoornissen van de bloedvorming heeft.
- Als het ernstig uitgedroogd is (als gevolg van braken, diarree of onvoldoende vochtinname).

Niet innemen tijdens de laatste 3 maanden van de zwangerschap.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt als:
- uw kind u een infectie heeft – zie rubriek “Infecties” hieronder.
- uw kind astma of een allergische aandoening heeft, omdat kortademigheid kan optreden.
- uw kind hooikoorts, neuspoliepen of chronisch obstructief longlijden heeft, omdat het dan een hoger risico loopt op optreden van allergische reacties. De allergische reacties kunnen zich voordoen als astma-aanvallen (zogeheten astma door pijnstillers), Quincke oedeem of jeukende huiduitslag.
- uw kind darmproblemen heeft of gehad heeft.
- uw kind een verminderde nierfunctie heeft.
- uw kind leverstoornissen heeft. Langdurige inname van Nurofen voor Kinderen 100 mg vereist een regelmatige controle van de leverwaarden, de nierfunctie en van de bloedwaarden.
- Voorzichtigheid is geboden als uw kind andere geneesmiddelen inneemt die het risico op zweervorming of bloeding kunnen verhogen, zoals orale corticosteroïden (zoals prednisolon), geneesmiddelen om het bloed te verdunnen (zoals warfarine), selectieve serotonineheropnameremmers (geneesmiddelen tegen depressie) of plaatjesaggregatieremmers (zoals acetylsalicylzuur).
- uw kind een ander NSAID inneemt (met inbegrip van COX-2-remmers zoals celecoxib en etoricoxib) omdat de combinatie daarvan te vermijden is (zie rubriek 'Neemt uw kind nog andere geneesmiddelen in?').
- uw kind SLE (systemische lupus erythematodes, een immuunziekte van het bindweefsel die gewrichtspijn, huidveranderingen en stoornissen in andere organen veroorzaakt) of een gemengde bindweefselziekte heeft.
- uw kind bepaalde erfelijke stoornis van de bloedvorming heeft (bv. acute intermitterende porfyrie)
- uw kind stollingsstoornissen vertoont.
- uw kind een chronische inflammatoire darmaandoening heeft zoals de ziekte van Crohn of colitis ulcerosa.
- uw kind uitgedroogd is, omdat er een risico op nierfalen is bij uitgedroogde kinderen.
- uw kind recentelijk een grote chirurgische operatie heeft ondergaan.
- uw kind de waterpokken (varicella) heeft, want dan is het raadzaam het gebruik van Nurofen voor Kinderen 100 mg te vermijden.

Bijwerkingen kunnen worden verminderd door de laagste doeltreffende dosering te gebruiken gedurende een zo kort mogelijke tijd nodig om de symptomen onder controle te houden.

Maagdarmbloeding, zweervorming of perforatie, die fataal kunnen zijn, werden gerapporteerd met alle NSAID’s onverschillig wanneer tijdens de behandeling, met of zonder waarschuwingssymptomen of een voorgeschiedenis van ernstige gebeurtenissen op het maagdarmkanaal. Als maagdarmbloeding of zweervorming optreedt, moet de behandeling onmiddellijk gestopt worden. Het risico op maagdarmbloeding, zweervorming of perforatie is hoger met hogere doses van NSAID’s, bij patiënten met een voorgeschiedenis van zweervorming, vooral indien gecompliceerd met een bloeding of een perforatie (zie rubriek 2 ‘Wanneer mag uw kind dit middel niet gebruiken? ’) en bij ouderen. Die patiënten moeten de behandeling starten met de laagste beschikbare dosering.
Een combinatiebehandeling met beschermende middelen (zoals misoprostol of protonpompremmers) moet worden overwogen bij deze patiënten en ook bij patiënten die tevens een lage dosis acetylsalicylzuur moeten krijgen of andere geneesmiddelen die het maagdarmrisico kunnen verhogen.

Over het algemeen kan gewoonte gebruik van (verschillende soorten) pijnstillers ernstige blijvende nierproblemen veroorzaken met het risico op nierfalen (analgetische nefropathie).

Ontstekingsremmers/pijnstillers zoals ibuprofen kunnen in verband worden gebracht met een klein verhoogd risico op hartaanval of beroerte, met name bij hoge doses. U mag de aanbevolen dosis of duur van de behandeling niet overschrijden.

Bespreek uw behandeling met uw arts of apotheker voordat u Nurofen voor Kinderen 100 mg inneemt als u:
- hartproblemen heeft, inclusief hartfalen, angina (pijn op de borst), of als u een hartaanval, een bypass-operatie, perifere arteriële ziekte (slechte circulatie in benen of voeten als gevolg van nauwe of geblokkeerde aders) of een beroerte (inclusief 'mini-beroerte' of transiënte ischemische attack 'TIA') heeft gehad.
- hoge bloeddruk, diabetes of hoog cholesterol heeft, een familiegeschiedenis met hartproblemen of beroerte heeft, of als u rookt.

Ouderen
Ouderen lopen een hoger risico op bijwerkingen als zij NSAID's innemen, vooral bijwerkingen op de maag en de darmen. Zie rubriek 4 "Mogelijke bijwerkingen" voor meer informatie.

Patiënten met een voorgeschiedenis van gastro-intestinale toxiciteit, vooral ouderen, moeten eventuele ongewone buikklachten (vooral maagdarmbloeding) melden, vooral in het begin van de behandeling.

Langdurig gebruik van onverschillig welk type pijnstiller voor hoofdpijn kan de hoofdpijn verergeren. Als die situatie zich voordoet of wordt vermoed, moet medisch advies worden gevraagd en moet de behandeling worden stopgezet. De diagnose van medicatieovergebruikshoofdpijn (MOH) moet worden vermoed bij patiënten die vaak of dagelijks hoofdpijn hebben ondanks (of wegens) regelmatig gebruik van geneesmiddelen voor hoofdpijn.

Er zijn meldingen geweest na het gebruik van ibuprofen van verschijnselen van een allergische reactie op dit geneesmiddel, waaronder ademhalingsproblemen, zwellingen in het gezicht en de nek (angio-oedeem) en pijn op de borst. Als u een van deze verschijnselen opmerkt, stop dan onmiddellijk met Nurofen en neem direct contact op met uw arts of met de spoedeisende hulp.

Infecties
Nurofen voor Kinderen 100 mg kan symptomen van infecties, zoals koorts en pijn, verbergen. Het is daarom mogelijk dat Nurofen voor Kinderen 100 mg de passende behandeling van een infectie vertraagt, wat kan leiden tot een verhoogd risico op complicaties. Dit is waargenomen in door bacteriën veroorzaakte longontsteking en bacteriële huidinfecties die kunnen voorkomen bij waterpokken. Als u dit geneesmiddel gebruikt terwijl u een infectie heeft, en de symptomen van uw infectie blijven bestaan of worden erger, dan moet u direct een arts raadplegen.

<u>Huidreacties:</u>
Er zijn meldingen gedaan na een behandeling met ibuprofen van ernstige bijwerkingen van de huid waaronder exfoliatieve dermatitis, erythema multiforme, Stevens-Johnson-syndroom, toxische epidermale necrolyse, geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS) en acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose (AGEP). Stop met het gebruik van Nurofen en zoek onmiddellijk medische hulp als u één of meerdere klachten krijgt die verband houden met deze ernstige bijwerkingen van de huid die genoemd worden in rubriek 4.

Neemt uw kind nog andere geneesmiddelen in?
Neemt uw kind naast Nurofen voor Kinderen 100 mg nog andere geneesmiddelen in, heeft het dat kort geleden gedaan of gaat uw kind dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Nurofen voor Kinderen 100 mg kan invloed hebben op, of beïnvloed worden door andere medicijnen. Bijvoorbeeld:

• Bloedverdunners (dat zijn middelen die bloedstolling voorkomen zoals acetylsalicylzuur, warfarine, ticlopidine).
• Bloeddrukverlagers (ACE-remmers zoals captopril, bètablokkers zoals atenolol, angiotensine II-receptorantagonisten, zoals losartan).

Enkele andere geneesmiddelen kunnen ook invloed hebben op, of beïnvloed worden door, de behandeling met Nurofen voor Kinderen 100 mg. Raadpleeg daarom altijd een uw arts of apotheker voordat u Nurofen voor Kinderen 100 mg in combinatie samen met andere geneesmiddelen gebruikt.

U moet hen zeker op de hoogte brengen als u de volgende middelen inneemt:

Andere NSAID's COX-2 inhibitoren inbegrepen	Omdat die het risico op bijwerkingen kunnen verhogen
Digoxine (voor hartfalen)	Omdat het effect van digoxine kan toenemen
Glucocorticoïden (geneesmiddelen op basis van cortison of cortisonachtige stoffen)	Omdat die het risico op maag-darmzweren of -bloeding kunnen verhogen
Plaatjesaggregatieremmers	Aangezien die het risico op bloeding kunnen verhogen
Acetylsalicylzuur (lage dosis)	Aangezien het bloedverdunnende effect kan verminderen
Geneesmiddelen die het bloed verdunnen (zoals warfarine)	Aangezien ibuprofen het effect van die geneesmiddelen kan versterken
Fenytoïne (een geneesmiddel voor epilepsie)	Aangezien het effect van fenytoïne kan toenemen
Selectieve serotonineheropnameremmers (geneesmiddelen die worden gebruikt bij depressie)	Omdat die het risico op gastro-intestinale bloeding kunnen verhogen
Lithium (een geneesmiddel voor bipolaire stoornis en depressie)	Omdat het effect van lithium kan toenemen
Probenecide en sulfinpyrazonen (geneesmiddelen tegen jicht)	Omdat de excretie van ibuprofen vertraagd kan zijn
Geneesmiddelen voor een hoge bloeddruk en plastabletten	Omdat ibuprofen de effecten van die geneesmiddelen kan verminderen en het risico voor de nieren kan toenemen
Kalium-sparende diuretica zoals amiloride, kalium-canreonaat, spironolacton, triamtereen	Omdat dit hyperkaliëmie kan veroorzaken
Methotrexaat (een geneesmiddel tegen kanker of reuma)	Omdat het effect van methotrexaat kan toenemen
Mifepristone (voor het beëindigen van de zwangerschap)	Omdat het effect van mifepristone verminderd kan worden.
Tacrolimus en ciclosporine (immunosuppressieve geneesmiddelen)	Omdat nierbeschadiging kan optreden
Zidovudine (een geneesmiddel om hiv/aids te	Aangezien het gebruik van Nurofen voor

behandelen)	Kinderen 100 mg het risico kan verhogen op bloeding in een gewricht of bloeding die tot zwelling leidt bij hiv-positieve hemofiliepatiënten
Sulfonylureumderivaten (geneesmiddelen tegen suikerziekte)	Aangezien de bloedsuikerspiegel kan worden beïnvloed
Chinolonantibiotica	Omdat het risico op convulsies (toevallen) kan toenemen
Voriconazol en fluconazol (CYP2C9-remmers) gebruikt bij schimmelinfecties.	Het effect van ibuprofen kan toenemen. Vermindering van de dosis ibuprofen moet overwogen worden, in het bijzonder wanneer een hoge dosis ibuprofen wordt toegediend met voriconazol of fluconazol.
Aminoglycosiden	NSAID's kunnen de excretie van aminoglycosiden verminderen.

Raadpleeg uw arts of apotheker als één van de bovenvermelde punten van toepassing is. Als u niet goed weet welke geneesmiddelen uw kind inneemt, toon het geneesmiddel dan aan de arts of apotheker.

Waarop moet u letten met alcohol?
Het is beter geen alcohol te drinken tijdens het gebruik van Nurofen voor Kindern 100 mg. Sommige bijwerkingen, zoals deze met betrekking tot het maagdarmkanaal en het centrale zenuwstelsel, worden waarschijnlijker wanneer alcohol samen met Nurofen voor Kinderen 100 mg gebruikt wordt.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap:
Neem dit geneesmiddel niet in tijdens de laatste 3 maanden van de zwangerschap. Het kan nier- en hartproblemen bij uw ongeboren baby veroorzaken. Het kan van invloed zijn op uw en uw baby's bloedingsneiging en ervoor zorgen dat de bevalling later plaatsvindt of langer duurt dan verwacht. Vermijd het gebruik van dit geneesmiddel tijdens de eerste 6 maanden van de zwangerschap tenzij dit absoluut noodzakelijk is en aanbevolen door uw arts.Als dit geneesmiddel gedurende meer dan een paar dagen wordt ingenomen vanaf 20 weken zwangerschap, kan dit nierproblemen bij uw ongeboren baby veroorzaken die kunnen leiden tot een lage hoeveelheid vruchtwater dat de baby omringt (oligohydramnion) of vernauwing van een bloedvat (ductus arteriosus) in het hart van de baby. Indien u langer dan een paar dagen behandeld moet worden, kan uw arts extra toezicht aanbevelen.

Borstvoeding:
Enkel kleine hoeveelheden ibuprofen en zijn afbraakproducten komen in de moedermelk terecht. Nurofen voor Kinderen 100 mg kan tijdens de borstvoeding gebruikt worden, aan de aanbevolen dosis en gedurende een zo kort mogelijke periode.

Vruchtbaarheid:
Nurofen voor Kinderen 100 mg behoort tot een groep geneesmiddelen (NSAID's) die de vruchtbaarheid van vrouwen kunnen verstoren. Dat effect is omkeerbaar bij stopzetting van het geneesmiddel.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Voor korte termijn gebruik heeft Nurofen voor Kinderen 100 mg geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Nurofen voor Kinderen 100 mg bevat sojalecithine. Dit geneesmiddel niet gebruiken indien u allergisch bent voor pinda's of soja.

Nurofen voor Kinderen 100 mg bevat glucose en sucrose. Als uw arts u heeft meegedeeld dat u of uw kind bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact met uw arts voordat u dit geneesmiddel toedient. Kan schadelijk zijn voor de tanden.

Nurofen voor Kinderen 100 mg bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe dient u Nurofen voor Kinderen 100 mg toe?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies in zoals in deze bijsluiter wordt beschreven of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Nurofen voor Kinderen 100 mg is voor oraal gebruik.
De capsules moeten worden gekauwd voor ze worden doorgeslikt. Water is niet nodig.

Dit geneesmiddel mag alleen gedurende een korte tijd worden gebruikt.

De laagste effectieve dosis moet worden gebruikt voor de kortste periode die nodig is om de symptomen te verlichten. Als u een infectie hebt, raadpleeg dan direct een arts als de symptomen (zoals koorts en pijn) blijven bestaan of erger worden (zie rubriek 2).

Geef Nurofen voor Kinderen 100 mg niet aan kinderen jonger dan 7 jaar of kinderen die minder dan 20 kg wegen

De geadviseerde dosering is:
Bij kinderen wordt ibuprofen gedoseerd afhankelijk van het lichaamsgewicht, in de regel 5 tot 10 mg / kg lichaamsgewicht als één enkele dosis tot maximaal 20 - 30 mg / kg lichaamsgewicht als de totale dagelijkse dosis.

Lichaamsgewicht van het kind (kg)	**Leeftijd (jaar)**	**Eén dosis**	**Maximale dagelijkse dosis**
20-29	7-9	200 mg ibuprofen (= 2 capsules)	600 mg ibuprofen (= 6 capsules)
30-40	10-12	300 mg ibuprofen (= 3 capsules)	900 mg ibuprofen (= 9 capsules)
De doses moeten ongeveer om de 6 tot 8 uur worden gegeven, (of met een minimum van 6 uur tussen elke dosis) indien nodig. WAARSCHUWING: Overschrijd de aangegeven dosis niet. Indien dit geneesmiddel langer dan 3 dagen nodig is of indien de symptomen verergeren, contacteer dan uw arts.			

Heeft u te veel van dit middel toegediend?
Wanneer u meer Nurofen ingenomen heeft dan toegestaan of als een kind per ongeluk dit geneesmiddel ingenomen heeft, moet u onmiddellijk naar uw arts of de dichtstbijzijnde spoedafdeling gaan en de verpakking van uw geneesmiddel en deze bijsluiter meenemen, of neem contact op met uw apotheker of het antigifcentrum (tel.: 070/245.245).
De mogelijke verschijnselen van overdosis zijn misselijkheid, braken (kan bloedbraken zijn), buikpijn of meer zelden diarree. Daarnaast werden bij hogere doseringen oorsuizen, hoofdpijn, maag-darmbloeding, verwardheid, trillende oogbewegingen, opwinding, desoriëntatie, coma, metabole acidose, verhoogde protrombinetijd/INR, acuut nierfalen, leverbeschadiging, verergering van astma bij astmapatiënten,

slaperigheid, pijn op de borst, hartkloppingen, verminderd bewustzijn, aanvallen van bewusteloosheid met spiertrekkingen (convulsies, vooral bij kinderen), zwakte en duizeligheid, bloed in urine, lage kaliumspiegels in het bloed, het koud aanvoelen van het lichaam en ademhalingsproblemen gemeld.

Bent u vergeten dit middel toe te dienen?
Geef geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Indien gebruik gemaakt wordt van de laagste dosis gedurende een zo kort mogelijke periode die nodig is om de symptomen te verlichten, kunnen bijwerkingen tot een minimum beperkt blijven. Uw kind kan een van de bekende bijwerkingen van NSAID's krijgen. Als dit het geval is, of als u zich zorgen maakt, geeft u het geneesmiddel niet meer aan uw kind en spreekt u zo snel mogelijk met uw arts. Oudere mensen die dit geneesmiddel gebruiken, lopen een verhoogd risico op ontwikkeling van problemen als gevolg van die bijwerkingen.

STOP toediening of inname van dit geneesmiddel en zoek onmiddellijk medische hulp als uw kind de volgende symptomen ontwikkelt:

- **tekenen van darmbloeding** zoals: hevige buikpijn, pekzwarte stoelgang, braken van bloed of donkere deeltjes die eruitzien als koffiedik.
- **tekenen van een zeldzame, maar ernstige allergische reactie** zoals verergering van astma, onverklaarde piepende ademhaling of kortademigheid, zwelling van het gezicht, de tong of de keel, ademhalingsmoeilijkheden, bonzende hartslag, bloeddrukdaling leidende tot shock. Een dergelijke reactie kan zelfs bij het eerste gebruik van dit geneesmiddel optreden. Als er dergelijke symptomen optreden, moet u onmiddellijk een arts roepen.
  Zeer zelden: (kan optreden bij tot 1 op de 10.000 mensen)
- Roodachtige, niet-verheven, "schietschijf"-achtige of cirkelvormige plekken op de romp, vaak met centrale blaren, schilfering van de huid, zweren in of op de mond, keel, neus, geslachtsdelen en ogen. Aan deze ernstige huiduitslag kunnen koorts en griepachtige klachten voorafgaan [exfoliatieve dermatitis, erythema multiforme, Stevens-Johnson-syndroom, toxische epidermale necrolyse].
  Niet bekend: (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
- Wijdverspreide huiduitslag, hoge lichaamstemperatuur en vergrote lymfeklieren en een toename van eosinofielen (een soort witte bloedcellen) (DRESS-syndroom).
- Een rode, schilferige, wijdverspreide huiduitslag met bultjes onder de huid en blaasjes, voornamelijk gelokaliseerd op de huidplooien, romp en bovenste ledematen, die gepaard gaat met koorts. De klachten doen zich gewoonlijk voor aan het begin van de behandeling (acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose).

Vertel uw arts als u of uw kind één van de volgende bijwerkingen vertoont, als de bijwerkingen verergeren of als u bijwerkingen heeft die niet in deze bijsluiter staan.
Vaak (kan optreden bij tot 1 op 10 mensen)

- Maag-darmklachten zoals zuurbranden, maagpijn en misselijkheid, indigestie, diarree, braken, winderigheid en verstopping en licht bloedverlies in het maag-darmkanaal dat in uitzonderlijke gevallen bloedarmoede kan veroorzaken.

Soms (kan optreden bij tot 1 op 100 mensen)

- Zweren, bloeding of perforatie van het maagdarmstelsel, ontsteking van het mondslijmvlies met verzwering, verergering van een bestaande darmziekte (colitis of ziekte van Crohn), ontsteking van het maagslijmvlies.
- Hoofdpijn, duizeligheid, slapeloosheid, agitatie, prikkelbaarheid of vermoeidheid.
- Gezichtsstoornissen.

- Verschillende vormen van huiduitslag.
- Overgevoeligheidsreacties met netelroos en jeuk.

Zelden (kan optreden bij tot 1 op 1000 mensen)
- Oorsuizen (het horen van belgerinkel).
- Verhoogde concentraties van ureum in het bloed, pijn in de flanken en/of de buik, bloed in de urine en koorts kunnen tekenen zijn van nierbeschadiging (papilnecrose).
- Verhoogde urinezuur concentratie in het bloed.
- Gedaald hemoglobinegehalte.

Zeer zelden (kan optreden bij tot 1 op 10.000 mensen)
- Oesofagitis, pancreatitis, en vorming van diafragma-achtige darmvernauwingen.
- Hartfalen, hartaanval en zwelling van het gezicht of de handen (oedeem).
- Minder plassen dan normaal en zwelling (vooral bij patiënten met een hoge bloeddruk of een verminderde nierwerking), zwelling (oedeem) en troebele urine (nefrotisch syndroom); inflammatoire nierziekte (interstitiële nefritis) die kan leiden tot acuut nierfalen. Als u een van de bovenstaande symptomen krijgt of als u zich algemeen onwel voelt, stop dan met de inname van Nurofen voor Kinderen 100 mg en raadpleeg onmiddellijk uw arts, want dit kunnen de eerste tekenen zijn van nierbeschadiging of nierfalen.
- Psychotische reacties, depressie.
- Hoge bloeddruk, vasculitis.
- Hartkloppingen.
- Gestoorde leverwerking, leverbeschadiging (de eerste tekenen kunnen een verkleuring van de huid zijn), vooral tijdens een langdurige behandeling, leverfalen, acute ontsteking van de lever (hepatitis).
- Problemen met de productie van bloedcellen - de eerste tekenen zijn: koorts, keelpijn, oppervlakkige mondzweren, griepachtige symptomen, ernstige uitputting, neus- en huidbloeding en onverklaarde blauwe plekken. In dergelijke gevallen moet u de behandeling meteen stopzetten en een arts raadplegen. U mag niet op eigen initiatief een pijnstiller of koortswerend middel innemen.
- Ernstige huidinfecties en complicaties van de weke weefsels tijdens een infectie met waterpokken (varicella).
- Er zijn gevallen beschreven van verergering van aan een infectie gerelateerde ontstekingen (zoals necrotiserende fasciitis) tijdens het gebruik van bepaalde pijnstillers (NSAID's). Als er tekenen van een infectie optreden of als die tekenen verergeren, dan moet u meteen naar een arts gaan. Er moet worden onderzocht of er een indicatie is voor behandeling met anti-infectieuze middelen/antibiotica.
- Er zijn symptomen van aseptische meningitis zoals stijve nek, hoofdpijn, misselijkheid, braken, koorts of vertroebeling van het bewustzijn waargenomen bij gebruik van ibuprofen. Patiënten met auto-immuunziekten (SLE, gemengde bindweefselziekte) kunnen daarop meer risico lopen. Als dergelijke symptomen optreden, neem dan meteen contact op met een arts.
- haarverlies (alopecia).

Niet bekend: (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
- Pijn op de borst kan een teken zijn van een mogelijk ernstige allergische reactie, die Kounis-syndroom wordt genoemd
- Reactiviteit van de luchtwegen waaronder astma, bronchospasme of dyspneu.
- Huid kan gevoelig worden voor licht.

Geneesmiddelen zoals dit kunnen in verband worden gebracht met een klein verhoogd risico op een hartaanval (hartinfarct) of beroerte.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt uw kind last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem:
België:
Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, www.fagg.be, Afdeling Vigilantie,
Website: www.eenbijwerkingmelden.be, E-mail: adr@fagg-afmps.be
Luxemburg:
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance
Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit Nurofen voor Kinderen 100 mg?

Bewaren beneden 25 °C.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is ibuprofen. Elke kauwcapsule bevat 100 mg ibuprofen
- De andere stoffen in dit middel zijn: gelatine, gezuiverd water, vloeibare glucose, sucrose, fumarinezuur (E297), sucralose, citroenzuur (E330), acesulfaam K (E950), dinatriumedetaat, glycerol, appelsiensmaak, rood ijzeroxide (E172), geel ijzeroxide (E172), titaandioxide (E171), propyleenglycol en HPMC 2910/hypromellose 3cP.

  Technische hulpstoffen: middellange-keten-triglyceriden, sojalecithine en stearinezuur.

Hoe ziet Nurofen voor Kinderen 100 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Nurofen voor Kinderen 100 mg is een oranje, vierkante zachte kauwcapsule van gelatine met de opdruk 'N100' in witte inkt.

Nurofen voor Kinderen 100 mg is verpakt in PVC/PE/PvdC/aluminium blisterverpakkingen.
Verpakkingen van 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30 en 32 capsules.
Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Vergunninghouder:
Reckitt Benckiser Healthcare (Belgium) NV/SA, Researchdreef 20, 1070 Brussel
Fabrikant
RB NL Brands B.V., Schiphol Boulevard 207, 1118 BH Schiphol, NL

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
BE503022
LU 2017070240

Afleveringswijze
Geneesmiddel niet op medisch voorschrift.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:
BE: Nurofen voor Kinderen 100 mg, zachte kauwcapsules
CY, EL: Nurofen for Children 100mg Soft Chews Orange
LU: Nurofen pour Enfants100 mg, capsules molles à mâcher
SE, FI, NO: Nurofen, 100 mg chewable, capsules, soft
UK: Nurofen for Children Orange Flavoured Soft Chews, 7 years and older, 100mg, Chewable Capsule, Soft

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 04/2025.