

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Nurofen Patch 200 mg pleister**

Voor gebruik bij volwassenen en jongeren van 16 jaar en ouder

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 beschreven in deze bijsluiter 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 u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht na 5 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Nurofen Patch 200 mg pleister en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u Nurofen Patch 200 mg pleister niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Nurofen Patch 200 mg pleister?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Nurofen Patch 200 mg pleister?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1 Wat is Nurofen Patch 200 mg pleister en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

De werkzame stof is ibuprofen. Ibuprofen behoort tot een groep geneesmiddelen die niet-steroïdale ontstekingsremmers (NSAID's) genoemd worden en die de reactie van het lichaam op pijn, zwelling en koorts veranderen. De pleister geeft 24 uur lang continu ibuprofen af op de pijnlijke plek waar de pleister is aangebracht.

Nurofen Patch is aangewezen voor de symptomatische behandeling van plaatselijke pijn bij acute spierverrekkingen, of verstuikingen bij milde letsels vlakbij het gewricht van een arm of been bij volwassenen of jongeren van 16 jaar en ouder, gedurende een korte periode.

#### **2 Wanneer mag u Nurofen Patch 200 mg pleister niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u Nurofen Patch niet gebruiken?**

- U bent **allergisch voor ibuprofen**, voor acetylsalicylzuur, voor andere **niet-steroïdale ontstekingsremmers** (NSAID's) of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft **in het verleden een allergische reactie gehad na inname van niet-steroïdale ontstekingsremmers** (NSAID's) of acetylsalicylzuur; zoals astma, piepende ademhaling, jeuk, loopneus, huiduitslag, zwelling.
- U bent in de **laatste drie maanden van uw zwangerschap**.

**Gebruik Nurofen Patch niet op een beschadigde huid** (zoals schaaf-, snij- of brandwonden), een **geïnfekteerde huid**, huid die aangetast is door **vochtige huidontsteking of eczeem, op de ogen, de lippen of de slijmvliezen**.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Nurofen Patch?**

**Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Nurofen Patch gebruikt als u:**

- **astma** heeft of ooit gehad heeft of last van **allergieën** heeft.
- een **maagzweer, darm-, hart-, nier-, of leverproblemen** heeft.
- **in de eerste zes maanden van uw zwangerschap bent of borstvoeding geeft.**

### **Tijdens het gebruik van Nurofen Patch**

- Bij de eerste tekenen van een **huidreactie** (uitslag, vervellen, blaarvorming) of andere tekenen van een allergische reactie, **moet u stoppen met het gebruik** van de pleister en onmiddellijk een arts raadplegen.
- Meld eventuele ongewone symptomen van uw buik (vooral bloedingen) aan uw arts.
- Als u bejaard bent, heeft u meer kans op bijwerkingen.
- Als u niet beter wordt, een verslechtering of nieuwe symptomen krijgt, neem dan contact op met een arts.
- **Vermijd blootstelling** van de behandelde zone aan sterke, natuurlijke en/of kunstmatige lichtbronnen (bv. bruiningslampen) gedurende de behandeling en één dag na verwijdering van de pleister, om het risico op gevoeligheid voor licht te beperken.

### **Kinderen en jongeren**

Dit geneesmiddel mag niet worden gebruikt door kinderen of jongeren jonger dan 16 jaar.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt vooral als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- geneesmiddelen die **de bloeddruk verlagen**
- geneesmiddelen die **het bloed verdunnen**, bv. Warfarine
- acetylsalicylzuur of andere NSAID's - gebruikt voor ontsteking en pijn

### **Zwangerschap en borstvoeding**

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.

Gebruik dit geneesmiddel **niet** gedurende **de laatste 3 maanden** van uw zwangerschap.

Tijdens de eerste zes maanden van uw zwangerschap, moet u uw arts raadplegen voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Er zijn geen nadelige effecten bekend bij gebruik van dit geneesmiddel tijdens de periode van borstvoeding. Als u borstvoeding geeft, mag u echter uit voorzorg geen pleister direct op de borst aanbrengen.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Geen effect bekend.

## **3 Hoe gebruikt u Nurofen Patch 200 mg pleister?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter 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.

### **Aanbevolen dosering**

#### **Volwassenen en jongeren van 16 jaar en ouder:**

Eén dosis komt overeen met één pleister. De maximale dosis voor een enkele periode van 24 uur is één pleister.

**Gebruik dit geneesmiddel niet bij kinderen of jongeren tot 16 jaar.**

Voor cutaan gebruik op intacte huid.

Aanbevolen wordt de te behandelen zone zorgvuldig te wassen en te drogen voordat de pleister wordt aangebracht.

De pleister kan op elk willekeurig moment tijdens de dag of de nacht worden aangebracht, maar moet de volgende dag op hetzelfde tijdstip worden verwijderd, waarna een nieuwe pleister aangebracht wordt.

De pleister is flexibel en buigzaam en kan zo nodig op of bij een gewricht worden aangebracht; de normale beweging wordt er niet door beperkt.

U mag de pleister niet:

- afknippen, hij moet in zijn geheel worden gebruikt.
- aanbrengen op een open of beschadigde huid.
- bedekken met andere pleisters of een niet-ademend verband/bandage
- nat laten worden

#### Wijze van aanbrengen:



1. Om een pleister uit de verpakking te halen, scheurt of knipt u het sachet op de stippellijn open.
2. Verwijder de beschermfolie (markering A) en leg de plakstrip op het midden van de pijnlijke zone.
3. Verwijder de beschermfolie (markering B) en strijk dit deel van de pleister, terwijl u er lichtjes aan trekt, glad op uw huid.
4. Verwijder de beschermfolie (markering C).
5. Strijk de rest van de pleister, terwijl u er lichtjes aan trekt, glad op uw huid.

#### Duur van de behandeling:

U moet zo min mogelijk doses gedurende een zo kort mogelijke periode gebruiken, die nodig zijn om uw symptomen te verlichten. **Gebruik dit geneesmiddel niet langer dan 5 dagen**, tenzij uw arts u andere aanwijzingen heeft gegeven.

#### Heeft u te veel van Nurofen Patch gebruikt?

Wanneer u te veel van Nurofen Patch heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het antigifcentrum (tel.: 070/245.245).

Een onopzettelijke overdosis met de pleister is onwaarschijnlijk.

Vraag advies aan uw arts. Tekenen van een overdosering zijn onder meer misselijkheid of braken, buikpijn of in zeldzamere gevallen diarree. Oorsuizen, hoofdpijn en maag-darmbloeding zijn eveneens mogelijk.

Heeft u nog 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.

**STOP MET HET GEBRUIK van dit geneesmiddel en neem onmiddellijk contact op met uw arts als u een van de volgende bijwerkingen krijgt:**

- tekenen van een allergische reactie zoals astma, onverklaarde piepende ademhaling of kortademigheid, jeuk, loopneus of huiduitslag.
- tekenen van overgevoeligheid en huidreacties zoals roodheid, zwelling, vervelling, blaarvorming, schilfering of zweren van de huid.

**Licht uw arts of apotheker in als u een van de volgende bijwerkingen of andere niet vermelde bijwerkingen vertoont:**

**Niet bekend** (*frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald*)

- huidreacties zoals roodheid, branderig gevoel, jeuk, blaarvorming, huidverwonding of uittreden van vocht
- astma, ademhalingsproblemen, kortademigheid
- buikpijn of andere buikproblemen
- nierproblemen

#### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u 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:** Website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be), e-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

**Luxemburg:** Site internet: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

#### 5 **Hoe bewaart u Nurofen Patch 200 mg pleister?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Bewaren beneden 30°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Houdbaarheid na eerste opening van het sacht: 6 maanden.

Spoel de gebruikte pleister niet door de wc.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## **6 Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in Nurofen Patch?**

De werkzame stof is ibuprofen. Eén pleister bevat 200 mg ibuprofen.

De andere stoffen in dit middel zijn:

Kleeflaag: Macrogol 400, macrogol 20000, levomenthol, styreen-isopreen-styreen blokcopolymeer, polyisobutyleen, gehydrogeneerd glycerolester van houthars, vloeibare paraffine.

Steunlaag: Geweven polyethyleentereftalaat (PET).

Verwijderbare beschermfolie: Polyethyleentereftalaat (PET) met silicone coating.

### **Hoe ziet Nurofen Patch eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

De pleister bestaat uit een kleurloze, zelfklevende laag met geneesmiddel op een flexibele, huidkleurige, geweven steunlaag van 10 cm x 14 cm, met een verwijderbare beschermfolie.

Elk sachet bevat 2 of 4 pleisters.

Verpakkingsgrootte: 2, 4, 6, 8 of 10 pleisters.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

*Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:*

Reckitt Benckiser Healthcare (Belgium) NV/SA,  
Researchdreef 20, B-1070 Brussel

*Fabrikant:*

Reckitt Benckiser Healthcare International Ltd  
Nottingham site, Thane Road, Nottingham  
NG90 2DB  
Verenigd Koninkrijk

### **Afleveringswijze:**

Niet aan medisch voorschrift onderworpen geneesmiddel.

**Nummer van de vergunning voor het in de handel te brengen: BE500080**

### **Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

BE: Nurofen Patch 200 mg pleister, DE: Nurofen 24-Stunden Schmerzplaster, FR: Nurofenactiplast 200 mg Emplâtre Médicamenteux, IE: Nurofen Durance 200mg Medicated Plaster, LU: Nurofen Patch 200 mg emplâtre médicamenteux, UK: Nurofen Joint & Muscular Pain Relief 200mg Medicated Plaster

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 11/2017.**