

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Nurofen Junior[®], 20 mg/ml, oral suspension Ibuprofen

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Nurofen Junior til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for dem, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du tager Nurofen Junior
3. Sådan skal du tage Nurofen Junior
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk.

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Nurofen Junior er et smertestillende, feber- og betændelsesnedsættende middel. Det tilhører gruppen af non-steroide antiinflammatoriske stoffer (NSAID).

Du kan tage Nurofen Junior ved

- svage smerter
- gigtsygdomme
- smerter og hævelse i led og muskler
- stærke menstruationssmerter.

Lægen kan have givet dig Nurofen Junior for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU TAGER NUROFEN JUNIOR

Tag ikke Nurofen Junior, hvis du

- er overfølsom over for ibuprofen eller et af de øvrige indholdsstoffer
- har meget dårligt hjerte
- har haft blødning fra mave eller tarm eller hul på tarmen i forbindelse med behandling med smertestillende medicin (NSAID)
- har eller har haft blødende tyktarmsbetændelse, betændelse i tarmene (Crohns sygdom), mavesår eller maveblødninger mere end en gang

- har sår på tolvfingertarmen
- tidligere har fået vejrtrækningsproblemer, hævet tunge, læber og ansigt, astma, snue eller nældefeber efter behandling med acetylsalicylsyre eller anden smertestillende medicin (NSAID)
- har tendens til blødninger
- har meget dårlige nyrer
- har meget dårlig lever
- er gravid i 7. – 9. måned.

Vær ekstra forsigtig med at tage Nurofen Junior

Vær opmærksom på følgende

- Brug af Nurofen Junior kan være forbundet med en let øget risiko for hjertetilfælde ("myokardieinfarkt") og slagtilfælde. Risikoen øges ved brug af høje doser og ved længere tids brug. Den anbefalede dosis og behandlingstid må normalt ikke overskrides.
- Hvis du har hjerteproblemer, tidligere har haft slagtilfælde eller mener, at du har risiko for dette (f.eks. hvis du har for højt blodtryk, sukkersyge, for højt kolesteroltal eller er ryger), så tal med lægen.
- Hvis du får smerter i øverste del af maven (mavesår) og/eller blødning fra mave eller tarm, mens du tager Nurofen Junior, skal du stoppe med at tage medicinen og kontakte læge eller skadestue.
- Ældre får oftere bivirkninger ved brug af NSAID-præparater. Kontakt straks læge, hvis du får usædvanlige mavesmerter, ændret afføring, halsbrand m.m.
- Hvis du får hyppige eller daglige hovedpineanfald, når du i længere tid har taget Nurofen Junior, kan det skyldes medicinen. Kontakt lægen.
- Nurofen Junior kan gøre det sværere at blive gravid. Tal med lægen, hvis du ønsker at blive gravid.
- Nurofen Junior kan skjule symptomerne på betændelsessygdomme.

Tal med lægen, inden du tager Nurofen Junior, hvis du

- tager anden smertestillende medicin (NSAID-præparater, herunder COX-2 hæmmere mod ledlidelser)
- har astma, da astma kan forværres
- har dårlig lever
- har dårlige nyrer
- har diabetes
- har en bindevævssygdom (f.eks. Systemisk Lupus Erythematosus (SLE))
- tager anden medicin mod svage smerter (f.eks. acetylsalicylsyre eller andre NSAID)
- har eller har haft blødende tyktarmsbetændelse (colitis ulcerosa) eller betændelse i tarmene (Crohns sygdom), da disse sygdomme kan forværres af NSAID
- tager binyrebarkhormoner, blodfortyndende medicin eller medicin mod depression, da det kan øge risikoen for mavesår og blødning
- har ophobning af vand i kroppen.

Kontakt straks læge, hvis du får udslæt, blødninger fra slimhinder eller andre overfølsomhedsreaktioner.

Du kan i meget sjældne tilfælde få pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer) pga. overfølsomhed (anafylaktisk shock). Det kan være livsfarligt. Ring derfor 112.

Så længe du får Nurofen Junior, skal du have undersøgt blod og urin regelmæssigt. Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Nurofen Junior. Det kan have betydning for prøveresultaterne.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Det gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Tal med lægen inden behandling med Nurofen Junior, hvis du tager

- blodfortyndende medicin (warfarin, phenprocoumon, heparin, acetylsalicylsyre)
- hjertemedicin (digoxin, abciximab, tirofiban, integrelin, clopidogrel, ACE hæmmere)
- medicin mod forhøjet blodtryk (betablokkere)
- vanddrivende medicin (furosemid, thiazid)
- anden smertestillende medicin (NSAID, acetylsalicylsyre)
- medicin mod leddegigt, svær psoriasis eller kræft (methotrexat)
- medicin mod mani og depression (lithium og SSRI)
- medicin i forbindelse med organtransplantationer (ciclosporin og tacrolimus)
- tabletter med binyrebarkhormoner
- medicin mod HIV (zidovudin)
- medicin mod infektioner (aminoglykosider)
- naturlægemidler, der indeholder Ginkgo biloba.

Brug af Nurofen Junior sammen med mad og drikke

Du kan tage Nurofen Junior i forbindelse med et måltid.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Graviditet

Du må ikke tage Nurofen Junior i de sidste 3 måneder før forventet fødsel. Det kan skade fosteret og det nyfødte barn. Tal med lægen.

Du må kun tage Nurofen Junior i de første 6 måneder af graviditeten efter aftale med lægen. Dosis skal være så lav som muligt, og behandlingen skal vare så kort tid som muligt. Tal med lægen.

Kvinder, der ønsker at blive gravide

Hvis du ønsker at blive gravid, skal du enten holde op med at tage Nurofen Junior eller kun tage Nurofen Junior i så kort tid som muligt og i så lav dosis som muligt.

Nurofen Junior kan gøre det sværere at blive gravid. Tal med lægen, om der er en anden behandling.

Amning

Nurofen Junior går over i mælken, men det er ikke sandsynligt, at det vil skade dit barn. Tal med lægen, hvis du har spørgsmål.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Nurofen Junior påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Nurofen Junior

Nurofen Junior indeholder maltitol (E965). Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter. Kan have en mild afførende virkning. Energi: 10 kJ (2,3 kcal) pr. g maltitol.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE NUROFEN JUNIOR

Tag altid Nurofen Junior nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Du skal omryste flasken før brug. Du kan tage Nurofen Junior i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt.

Den sædvanlige dosis er

Børn

6 – 12 måneder: 2,5 ml 3 gange daglig.

1 – 2 år: 2,5 ml 3 eller 4 gange daglig.

3 – 7 år: 5 ml 3 eller 4 gange daglig.

8 – 15 år: 10 ml 3 eller 4 gange daglig.

Følg lægens anvisning.

Børn under 7 kg må kun få Nurofen Junior 20 mg/ml, oral suspension efter lægens anvisning.

Børn under 6 måneder må normalt ikke få Nurofen Junior 20 mg/ml, oral suspension.

Tag Nurofen Junior i så kort tid og med så lav dosis som muligt for at mindske bivirkningerne.

Nedsat lever- eller nyrefunktion

Det er normalt ikke nødvendigt at ændre dosis ved let nedsat lever- eller nyrefunktion. Du må ikke tage Nurofen Junior ved svært nedsat lever- eller nyrefunktion. Følg lægens anvisninger.

Hvis du har taget for meget Nurofen Junior

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere Nurofen Junior, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Tegn på overdosering er mavesmerter, kvalme, opkastning, sløvhed, døsighed, svimmelhed, hovedpine, øresusen og kramper. I sjældne tilfælde kan du få træthed, kvalme og opkastninger pga. for meget syre i blodet, åndedrætsbesvær, dyb bevidstløshed (koma), påvirkning af leveren, tørst pga. for højt natrium i blodet, akut nyresvigt, blod i urinen, lavt blodtryk, langsom puls eller hurtig, uregelmæssig puls. Hos små børn ses også kortvarige åndedrætsstandsninger.

Hvis du har glemt at tage Nurofen Junior

Du må ikke tage dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Nurofen Junior

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

Nurofen Junior kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Almindelige - meget almindelige bivirkninger: Forekommer hos flere end 1 ud af 100 behandlede.

- Blodig opkastning og/eller sort afføring pga. blødning i mave og tarm. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Ikke almindelige bivirkninger: Forekommer hos 1 og 10 ud af 1.000 behandlede.

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer) pga. overfølsomhed (anafylaksi/anafylaktoide reaktioner). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Åndenød ved anstrengelse, evt. også i hvile, trykken for brystet, hoste, hurtig puls, hævede ben pga. dårligt hjerte. Kontakt læge eller skadestue.
- Kvalme, opkastninger, almen sløjhed og aftagende urindannelse pga. akut nyresvigt. Kontakt læge eller skadestue.
- Smerter, feber, blod i urinen og skummende urin, evt. hævelser i ansigt, på hænder og fødder pga. nyreskade. Kontakt læge eller skadestue.
- Leverbetændelse, gulsot, kvalme og opkastninger. Kontakt læge eller skadestue.
- Diaré, slim og blødning fra endetarmen pga. tyktarmsbetændelse. Kontakt lægen.
- Mundbetændelse med sår. Kontakt lægen.

Sjældne bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede.

- Hovedpine, rygsmerter, nakkestivhed, svimmelhed, almen sløjhed og evt. feber eller desorientering pga. meningitislignende tilstand hos patienter med bindevævssygdomme. Kontakt straks læge eller skadestue, ring evt. 112, hvis du bliver alment sløj med hovedpine og nakkestivhed.
- Skoldkopper (variceller). Tal med lægen.

Meget sjældne bivirkninger: Forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede.

- Gulsot, sløjhed, evt. bevidstløshed pga. leversvigt. Kontakt læge eller skadestue.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- Brug af NSAID kan være forbundet med en let øget risiko for hjertetilfælde (myokardieinfarkt) og slagtilfælde. Ring 112, hvis du får
 - o åndenød, angst, bryst smerter med udstråling til hals eller arme pga. blodprop i hjertet
 - o lammelser, taleforstyrrelser, bevidstløshed pga. blodprop i hjernen eller hjerneblødning.

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger: Forekommer hos flere end 1 ud af 10 behandlede.

- Sure opstød/halsbrand.
- Diaré.

Almindelige - meget almindelige bivirkninger: Forekommer hos flere end 1 ud af 100 behandlede.

- Mavesmerter.
- Luft i maven.
- Træthed.

Almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede.

- Kvalme og opkastninger.
- Smerter og ubehag fra maven.
- Fordøjelsesbesvær.
- Forstoppelse.
- Mavekramper.
- Mild forbigående hovedpine.
- Svimmelhed.
- Øresusen.
- Udslæt.
- Vand i kroppen.

Ikke almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede.

- Udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelser af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.
- For højt blodtryk. Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles. Meget forhøjet blodtryk er alvorligt.
- Hallucinationer. Kan være alvorligt. Kontakt evt. læge eller skadestue.
- Halsbrand.
- Kløe.
- Mindre blødning i hud og slimhinder.
- Øget følsomhed af huden for lys.
- Snue.
- Overfølsomhed.
- Søvnløshed.
- Nervøsitet.
- Let rastløshed.

Sjældne bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede.

- Depression. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Forvirring.
- Koncentrationsbesvær.
- Besvær med at opfatte eller reagere på, hvad der foregår.
- Kulderyster.
- Feber pga. overfølsomhed for Nurofen Junior.

Meget sjældne bivirkninger: Forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede.

- Feber, træthed, sløvhed pga. betændelse i blodkar. Kan være alvorligt. Tal med lægen.

Nurofen Junior kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. urinprøver og levertal.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning under Bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted www.meldenbivirkning.dk.

5. OPBEVARING

- Opbevares utilgængeligt for børn.
- Du kan opbevare Nurofen Junior ved almindelig temperatur.
- Tag ikke Nurofen Junior efter den udløbsdato, der står på pakningen.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Nurofen Junior, 20 mg/ml, oral suspension indeholder

- Aktivt stof: Ibuprofen.
- Øvrige indholdsstoffer: Citronsyremonohydrat, natriumchlorid, polysorbat 80, xantangummi, glycerol, domifenbromid, appelsinaroma, saccharinnatrium (2 mg/ml), flydende maltitol (E 965), rensset vand.

Udseende og pakningsstørrelser

Nurofen Junior er en oral suspension med appelsinsmag.

Nurofen Junior fås i flasker med 100 ml.

Indehaver af markedsføringstilladelsen, repræsentant og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Reckitt Benckiser Healthcare International Limited
103-105 Bath Road
Slough, Berkshire
SL 1 3UH
United Kingdom

Repræsentant for Danmark

Reckitt Benckiser Healthcare (Scandinavia) A/S
Vandtårnsvej 83A
2860 Søborg

Tel.: 4444 9701

Fremstillere

BCM Ltd
1 Thane Road
Nottingham
NG2 3AA
England

Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Ltd
Dansom Lane
Hull
East Yorkshire
HU8 7DS
England

Denne indlægsseddel blev sidst revideret 08. 2011