

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

### **Nurofen dla dzieci Forte pomarańczowy**

40 mg/ml, zawiesina doustna

*Ibuprofenum*

Dla dzieci o wadze od 5 kg (od 3 miesięcy życia) do 40 kg (12 lat)

#### **Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 24 godzin (niemowlęta w wieku 3 – 5 miesięcy, o masie ciała większej niż 5 kg) lub 3 dni (dzieci w wieku powyżej 6 miesięcy) nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

#### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest lek Nurofen dla dzieci Forte pomarańczowy i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nurofen dla dzieci Forte pomarańczowy
3. Jak stosować lek Nurofen dla dzieci Forte pomarańczowy
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Nurofen dla dzieci Forte pomarańczowy
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Nurofen dla dzieci Forte pomarańczowy i w jakim celu się go stosuje**

Ibuprofen należy do grupy leków zwanych Niesteroidowymi Lekami Przeciwzapalnymi (NLPZ). Działanie tych leków polega na zmianie odpowiedzi organizmu na ból i podwyższoną temperaturę ciała. Nurofen dla dzieci Forte pomarańczowy jest przeznaczony do krótkotrwałego, objawowego leczenia:

- gorączki,
- bólu o nasileniu małym do umiarkowanego.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nurofen dla dzieci Forte pomarańczowy**

##### **Kiedy nie stosować leku Nurofen dla dzieci Forte pomarańczowy**

- Jeśli dziecko ma uczulenie na ibuprofen lub inne podobne leki przeciwbólowe (z grupy NLPZ) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli kiedykolwiek wystąpiła duszność, astma, katar, obrzęk twarzy i (lub) dłoni lub pokrzywka po zastosowaniu kwasu acetylosalicylowego lub innych podobnych leków przeciwbólowych (z grupy NLPZ).
- Jeśli kiedykolwiek wystąpiło krwawienie lub perforacja przewodu pokarmowego związana z wcześniejszym stosowaniem leków z grupy NLPZ.
- Jeśli obecnie występuje lub występowało owrzodzenie żołądka i (lub) dwunastnicy (choroba wrzodowa) lub krwawienie (dwa lub więcej potwierdzone przypadki owrzodzenia lub krwawienia).
- Jeśli występuje ciężka niewydolność wątroby i nerek.
- Jeśli występuje ciężka niewydolność serca.
- Jeśli występuje krwawienie w mózgu (krwawienie z naczyń mózgowych) lub inne czynne krwawienie.

- Jeśli występują zaburzenia krzepnięcia krwi, ponieważ ibuprofen może wydłużyć czas krwawienia.
- Jeśli występują zaburzenia wytwarzania krwi o nieustalonym pochodzeniu.
- U dzieci z ciężkim odwodnieniem (wywołanym wymiotami, biegunką lub niewystarczającym spożyciem płynów).

Nie przyjmować leku w ostatnich 3 miesiącach ciąży.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Nurofen dla dzieci Forte pomarańczowy należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą

- Jeśli dziecko ma pewne dziedziczne zaburzenia wytwarzania krwi (np. ostra przerywana porfiria).
- Jeśli u dziecka występują zaburzenia krzepnięcia.
- Jeśli dziecko ma niektóre choroby skóry (toczeń rumieniowaty układowy (SLE) lub mieszaną chorobę tkanki łącznej).
- Jeśli dziecko ma lub kiedykolwiek miało choroby jelit (wrzodziejące zapalenie jelita grubego lub chorobę Crohna), ponieważ ich objawy mogą się nasilić (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).
- Jeśli dziecko kiedykolwiek miało lub ma obecnie zwiększone ciśnienie krwi i (lub) niewydolność serca.
- Jeśli u dziecka występują zaburzenia czynności nerek.
- Jeśli u dziecka występują choroby wątroby. W przypadku długotrwałego stosowania leku Nurofen dla dzieci Forte pomarańczowy wymagane jest regularne kontrolowanie parametrów wskaźników czynności wątroby, nerek oraz morfologii krwi.
- Zaleca się zachowanie ostrożności podczas stosowania innych leków, które mogą zwiększać ryzyko wystąpienia owrzodzenia lub krwawienia, takich jak doustne kortykosteroidy (takie jak prednizolon), leki rozrzedzające krew (takie jak warfaryna), selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (leki przeciwdepresyjne) oraz leki przeciwplatekcyjne (jak kwas acetylosalicylowy).
- Jeśli dziecko równocześnie przyjmuje inne leki z grupy NLPZ (w tym inhibitory COX-2 takie jak celekoksyb lub etorikoksyb), gdyż należy unikać jednoczesnego stosowania tych leków (patrz punkt „Nurofen dla dzieci Forte pomarańczowy a inne leki”).
- Występowanie działań niepożądanych może być zmniejszone poprzez zastosowanie najmniejszej skutecznej dawki leku w najkrótszym czasie.
- Ogólnie, ciągłe stosowanie (kilku rodzajów) leków przeciwbólowych może prowadzić do utrzymujących się poważnych chorób nerek. Ryzyko to może wzrosnąć podczas wysiłku fizycznego związanego z utratą soli i odwodnieniem. Należy więc tego unikać.
- W wyniku długotrwałego stosowania jakiegokolwiek rodzaju leków przeciwbólowych, mogą wystąpić bóle głowy, których nie należy leczyć zwiększonymi dawkami tego leku. W takim przypadku lek należy odstawić i poradzić się lekarza. Diagnozę bólu głowy spowodowanego nadużywaniem leków należy podejrzewać u pacjentów, którzy mają częste lub codzienne bóle głowy pomimo (lub z powodu) regularnego stosowania leków łagodzących ból głowy.
- Jeśli u dziecka występowało lub występuje astma, lub choroby alergiczne, które mogą powodować duszność.
- Jeśli dziecko ma katar sienny, polipy nosa, przewlekłe obturacyjne choroby dróg oddechowych istnieje zwiększone ryzyko reakcji alergicznych. Reakcje alergiczne mogą występować jako napady astmy (tzw. astma wywołana lekami przeciwbólowymi), obrzęk Quinckiego lub pokrzywka.
- W związku ze stosowaniem leków z grupy NLPZ bardzo rzadko zgłaszano ciężkie reakcje skórne (takie jak zespół Stevensa-Johnsona). Należy natychmiast przerwać stosowanie leku Nurofen dla dzieci Forte pomarańczowy w przypadku wystąpienia pierwszych objawów wysypki skórnej, uszkodzenia błon śluzowych lub innych objawów reakcji alergicznej.
- Należy unikać stosowania leku Nurofen dla dzieci Forte pomarańczowy w przypadku wystąpienia ospy (ospy wietrznej).
- Jeśli dziecko przeżyło ostatnio poważny zabieg chirurgiczny (wymagany jest nadzór medyczny).
- Jeśli dziecko jest odwodnione, ze względu na zwiększone ryzyko niewydolności nerek u dzieci odwodnionych.
- Leki z grupy NLPZ mogą maskować objawy zakażenia i gorączki.

Krwawienie, owrzodzenie lub perforacja układu pokarmowego, które mogą mieć skutki śmiertelne, były odnotowywane w trakcie leczenia wszystkimi lekami z grupy NLPZ z objawami ostrzegawczymi lub bez, lub u pacjentów, u których wystąpiły poważne choroby przewodu pokarmowego. W przypadku wystąpienia krwawienia lub owrzodzenia układu pokarmowego, należy natychmiast przerwać leczenie. Ryzyko krwawienia, owrzodzenia lub perforacji układu pokarmowego wzrasta wraz ze zwiększeniem dawki leku z grupy NLPZ u pacjentów, u których w wystąpiło owrzodzenie, szczególnie z krwawieniem lub perforacją (patrz punkt 2 „Kiedy nie stosować leku Nurofen dla dzieci Forte pomarańczowy”) oraz u osób w podeszłym wieku. Pacjenci ci powinni rozpocząć leczenie od najmniejszej skutecznej dawki. U tych pacjentów oraz u pacjentów wymagających jednoczesnego podawania kwasu acetylosalicylowego w małych dawkach lub leków zwiększających ryzyko reakcji układu pokarmowego należy rozważyć leczenie skojarzone z lekami osłonowymi (np. mizoprostolem lub inhibitorami pompy protonowej).

Przyjmowanie leków przeciwzapalnych i przeciwbólowych, takich jak ibuprofen, może wiązać się z niewielkim wzrostem ryzyka zawału serca lub udaru, w szczególności gdy są stosowane w dużych dawkach. Nie należy przekraczać zalecanej dawki i czasu trwania leczenia.

Przed zastosowaniem leku Nurofen dla dzieci Forte pomarańczowy pacjent powinien omówić leczenie z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- u pacjenta występują choroby serca, takie jak niewydolność serca, dławica piersiowa (ból w klatce piersiowej), pacjent miał atak serca, operację pomostowania, występuje u pacjenta choroba tętnic obwodowych (słabe krążenie krwi w nogach z powodu zwężenia lub zablokowania tętnic) lub jeśli pacjent przeszedł jakiegokolwiek udar (w tym mini-udar lub przemijający atak niedokrwienny – TIA).
- pacjent choruje na nadciśnienie tętnicze, cukrzycę, występuje u niego zwiększone stężenie cholesterolu, w rodzinie pacjenta występowała choroba serca lub udar, lub jeśli pacjent pali tytoń.

Jeżeli którykolwiek z wyżej wymienionych przypadków dotyczy dziecka należy skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku Nurofen dla dzieci Forte pomarańczowy.

Osoby w podeszłym wieku

U osób w podeszłym wieku występuje zwiększone ryzyko działań niepożądanych w trakcie stosowania leków z grupy NLPZ, w szczególności tych dotyczących żołądka i jelit. Więcej informacji, patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”.

Pacjenci z chorobami dotyczącymi przewodu pokarmowego w przeszłości, zwłaszcza w podeszłym wieku, powinni zgłaszać wszelkie nietypowe objawy w obrębie jamy brzusznej (głównie krwawienia z przewodu pokarmowego), szczególnie w początkowym etapie leczenia.

### **Nurofen dla dzieci Forte pomarańczowy a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio przez dziecko, a także o lekach, które dziecko może przyjmować.

Lek Nurofen dla dzieci Forte pomarańczowy może wpływać na działanie innych leków lub też inne leki mogą wpływać na działanie leku Nurofen dla dzieci Forte pomarańczowy. Na przykład:

- leki o działaniu przeciwzakrzepowym (tj. rozrzedzające krew/zapobiegające powstawaniu zakrzepów, takie jak aspiryna/kwas acetylosalicylowy, warfaryna, tyklopidyna)
- leki obniżające ciśnienie krwi (inhibitory ACE, takie jak captopril, leki beta-adrenolityczne, takie jak leki zawierające atenolol, leki będące antagonistami receptora angiotensyny II, takie jak losartan).

Także niektóre inne leki mogą ulegać wpływowi lub mieć wpływ na leczenie Nurofen dla dzieci Forte pomarańczowy. Dlatego też przed zastosowaniem leku Nurofen dla dzieci Forte pomarańczowy z innymi lekami zawsze należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty. W szczególności należy powiadomić lekarza, jeśli pacjent przyjmuje następujące leki:

Inne NLPZ włączając inhibitory COX-2	ponieważ może wzrastać ryzyko działań niepożądanych
Digoksyna (lek stosowany w niewydolności serca)	ponieważ działanie digoksyny może ulec wzmocnieniu
Glukokortykoidy (leki zawierające kortyzon lub substancje podobne do kortyzonu)	ponieważ może wzrastać ryzyko owrzodzenia i krwawienia z przewodu pokarmowego
Leki przeciwplatekcyjne	ponieważ może wzrosnąć ryzyko krwawienia
Kwas acetylosalicylowy (małe dawki)	ponieważ działanie rozrzedzające krew może ulec osłabieniu
Leki rozrzedzające krew (np. warfaryna)	ponieważ ibuprofen może nasilać działanie tych leków
Fenytoina (lek stosowany w leczeniu padaczki)	ponieważ działanie fenytoiny może ulec wzmocnieniu
Selektywne inhibitory zwrotnego wychwytu serotoniny (leki stosowane w leczeniu depresji)	ponieważ mogą zwiększać ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego
Lit (lek stosowany w leczeniu zaburzeń maniakalno-depresyjnych oraz depresji)	ponieważ działanie litu może ulec wzmocnieniu
Probenecyd i sulfinpirazon (lek stosowany w leczeniu dny)	ponieważ wydalanie ibuprofenu może ulec opóźnieniu
Leki przeciwnadciśnieniowe i leki moczopędne	ponieważ ibuprofen może osłabiać działanie tych leków oraz może wzrosnąć ryzyko pogorszenia czynności nerek
Leki moczopędne oszczędzające potas np. amilorid, potasu kanrenoat, spironolakton, triamteren	ponieważ może wystąpić hiperkaliemia
Metotreksat (lek stosowany w leczeniu raka i reumatyzmu)	ponieważ działanie metotreksatu może ulec wzmocnieniu
Takrolimus i cyklosporyna (leki immunosupresyjne)	ponieważ może dojść do uszkodzenia nerek
Zydowudyna (w leczeniu HIV/AIDS)	ponieważ użycie leku Nurofen może powodować zwiększenie ryzyka krwawienia wewnątrzstawowego lub krwawienia prowadzącego do obrzęku u osób HIV(+) chorujących na hemofilię
Pochodne sulfonilomocznika (leki przeciwcukrzycowe)	ponieważ mogą wpływać na poziom cukru we krwi
Antybiotyki z grupy chinolonów	ponieważ może wzrosnąć ryzyko drgawek
Worykonazol i flukonazol (Inhibitory CYP2C9), stosowane w infekcjach grzybiczych	ponieważ działanie ibuprofenu może zostać wzmocnione; Należy rozważyć zmniejszenie dawki ibuprofenu, w szczególności podczas stosowania dużych dawek ibuprofenu wraz z

	worykonazolem lub flukonazolem
Baklofen	po zastosowaniu ibuprofenu może rozwinąć się toksyczność baklofenu
Rytonawir	rytonawir może zwiększyć stężenie NLPZ w osoczu
Aminoglikozydy	NLZP mogą zwiększać wydalanie aminoglikozydów

### **Nurofen dla dzieci Forte pomarańczowy z alkoholem**

Nie należy spożywać alkoholu podczas stosowania leku Nurofen dla dzieci Forte pomarańczowy. Niektóre działania niepożądane, takie jak te związane z przewodem pokarmowym lub ośrodkowym układem nerwowym, mogą być bardziej prawdopodobne podczas jednoczesnego przyjmowania alkoholu i leku Nurofen dla dzieci Forte pomarańczowy.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

#### *Ciąża*

Nie stosować leku w ciągu ostatnich 3 miesięcy ciąży. Unikać stosowania tego leku w pierwszych 6 miesiącach ciąży, chyba że lekarz zaleci inaczej.

#### *Karmienie piersią*

Jedynie niewielkie ilości ibuprofenu i jego produktów rozpadu przenikają do mleka matki. Nurofen dla dzieci Forte pomarańczowy może być stosowany podczas karmienia piersią, jeśli podawany jest w zalecanych dawkach i przez najkrótszy możliwy czas.

#### *Płodność*

Lek Nurofen dla dzieci Forte pomarańczowy należy do grupy leków (NLPZ), które mogą wpływać na płodność u kobiet. Działanie to jest przemijające po przerwaniu stosowania leku.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Podczas krótkotrwałego stosowania lek nie wpływa lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **Ważne informacje o niektórych składnikach leku Nurofen dla dzieci Forte pomarańczowy**

- Nurofen dla dzieci Forte pomarańczowy zawiera maltitol ciekły. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.
- Lek zawiera 28,09 mg sodu w 15 ml zawiesiny (= 1,87 mg sodu na 1 ml zawiesiny). Należy uwzględnić u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie.
- Nurofen dla dzieci Forte pomarańczowy zawiera skrobię pszeniczną. Lek odpowiedni dla osób z chorobą trzewną (celiakia).
- Leku nie należy stosować u pacjentów z alergią na pszenicę (inną niż choroba trzewna).

### **3. Jak stosować lek Nurofen dla dzieci Forte pomarańczowy**

**Lek Nurofen dla dzieci Forte pomarańczowy należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.**

### Zalecana dawka w przypadku bólu i gorączki, to:

Masa ciała dziecka (wiek)	Jaka ilość?	Jak często w ciągu 24 godzin?*
od 5 kg (3 do 5 miesięcy)	1,25 ml (równowartość 50 mg ibuprofenu)	3 razy
7 do 9 kg (6 do 11 miesięcy)	1,25 ml (równowartość 50 mg ibuprofenu)	3 do 4 razy
10 do 15 kg (1 rok do 3 lat)	2,5 ml (równowartość 100 mg ibuprofenu)	3 razy
16 do 19 kg (4 do 5 lat)	3,75 ml (równowartość 150 mg ibuprofenu)	3 razy
20 do 29 kg (6 do 9 lat)	5 ml (równowartość 200 mg ibuprofenu)	3 razy
30 do 40 kg (10 do 12 lat)	7,5 ml (równowartość 300 mg ibuprofenu) - (dwukrotne użycie strzykawki: 5 ml + 2,5 ml)	3 razy

\*Dawki należy podawać co około 6 do 8 godzin.

**Nie zaleca się stosowania u dzieci w wieku poniżej 3 miesięcy lub o masie ciała poniżej 5 kg.**

U pacjentów z wrażliwym żołądkiem zaleca się, aby lek Nurofen dla dzieci Forte pomarańczowy był przyjmowany w trakcie posiłku.

**UWAGA:** nie przekraczać ustalonej dawki.

#### **Do stosowania doustnego**

#### **Sposób podawania przy użyciu strzykawki doustnej**

1. Wstrząsnąć mocno butelką.
2. Zdjąć zakrętkę z butelki, naciskając ją w dół i obracając w lewo.
3. Strzykawkę należy mocno wcisnąć w otwór w szyjce butelki.
4. W celu napełnienia strzykawki należy obrócić butelkę do góry dnem. Trzymając strzykawkę w miejscu, delikatnie odciągnąć tłok w dół, naciągając zawieszynę do właściwego oznaczenia na strzykawce.
5. Ponownie odwrócić butelkę i usunąć strzykawkę obracając ją delikatnie.
6. Umieścić koniec strzykawki w ustach dziecka. Nacisnąć tłok powoli i delikatnie podać zawieszynę. Po użyciu założyć osłonkę. Przemyć strzykawkę w ciepłej wodzie i pozostawić do wyschnięcia. Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

#### **Czas trwania leczenia**

**Lek ten jest przeznaczony tylko do krótkotrwałego stosowania. Jeśli objawy u dziecka w wieku powyżej 6 miesięcy utrzymują się dłużej niż 3 dni lub pacjent czuje się gorzej, należy zasięgnąć porady lekarza.**

**W przypadku niemowląt w wieku 3 - 5 miesięcy (o masie ciała od 5 kg), należy zasięgnąć porady lekarza, jeśli objawy nie ustępują po 24 godzinach.**

**Jeśli objawy nasilą się należy skonsultować się z lekarzem.**

#### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Nurofen dla dzieci Forte pomarańczowy:**

Jeśli pacjent zastosował większą niż zalecana dawkę leku Nurofen dla dzieci Forte pomarańczowy lub jeśli dziecko przypadkowo przyjęło lek, należy zawsze zwrócić się do lekarza lub zgłosić do najbliższego

szpitala, aby uzyskać opinię o możliwym zagrożeniu dla zdrowia i poradę na temat działań, jakie należy w takim przypadku podjąć.

Objawy mogą obejmować nudności, bóle żołądka, wymioty (mogą występować ślady krwi), krwawienie z przewodu pokarmowego, bóle głowy, dzwonienie w uszach, dezorientacja i oczopląs lub rzadziej biegunka. Po przyjęciu dużej dawki występowały zaburzenia równowagi, zaburzenia widzenia, niskie ciśnienie krwi, pobudzenie, dezorientacja, śpiączka, hiperkaliemia, kwasica metaboliczna, zwiększenie czasu protrombinowego/INR, ostra niewydolność nerek, uszkodzenie wątroby, depresja oddechowa, sinica oraz zaostrzenie astmy u chorych na astmę senność, ból w klatce piersiowej, kołatanie serca, utrata przytomności, drgawki (głównie u dzieci), osłabienie i zawroty głowy, krew w moczu, uczucie zimna i problemy z oddychaniem.

#### **Pominięcie przyjęcia leku Nurofen dla dzieci Forte pomarańczowy:**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Jeśli pacjent zapomni przyjąć lub podać dawkę, należy ją przyjąć lub podać po przypomnieniu, a następnie przyjąć lub podać następną dawkę leku zgodnie z przerwą w dawkowaniu opisaną powyżej.

**W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.**

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, Nurofen dla dzieci Forte pomarańczowy może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Wystąpienie działań niepożądanych można zmniejszyć przez zastosowanie najmniejszej dawki w najkrótszym czasie koniecznym do złagodzenia objawów. U dziecka może wystąpić jedno ze znanych działań niepożądanych leków z grupy NLPZ. Jeśli wystąpią działania niepożądane lub w przypadku wątpliwości, należy przerwać podawanie leku i porozmawiać z lekarzem najszybciej jak to możliwe. Osoby w podeszłym wieku stosujące ten lek należą do grupy o zwiększonym ryzyku związanym z działaniami niepożądanymi.

**PRZERWAĆ STOSOWANIE leku i natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską, jeśli u dziecka występują:**

- **objawy krwawienia jelitowego**, takie jak: silny ból brzucha, czarne smoliste stolce, krwawe wymioty lub wymioty zawierające cząstki o ciemnej barwie, przypominające fusy kawy.
- **objawy rzadkich lecz poważnych reakcji alergicznych**, takich jak nasilenie astmy, niewyjaśniony świszczący oddech lub duszność, obrzęk twarzy, języka lub gardła, trudności w oddychaniu, kołatanie serca, spadek ciśnienia krwi prowadzący do wstrząsu. Objawy mogą wystąpić nawet po pierwszym zastosowaniu leku. Jeśli którykolwiek z tych objawów wystąpi, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- **ciężkie reakcje skórne** takie jak wysypka, obejmująca całe ciało, złuszczenie, powstawanie pęcherzy i odpadanie płatów skóry.

**Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi.**

**Często** (mogą wystąpić u 1 na 10 osób)

- Dolegliwości żołądkowe i jelitowe takie jak zgaga, bóle brzucha, nudności, niestrawność, biegunka, wymioty, wzdęcia (gazy), zaparcia, niewielka utrata krwi z żołądka i (lub) jelit, która w wyjątkowych przypadkach może powodować niedokrwistość.

**Niezbyt często** (mogą wystąpić u 1 na 100 osób)

- Wrzody w przewodzie pokarmowym, które mogą krwawić lub pękać, zapalenie błony śluzowej jamy ustnej z owrzodzeniem, nasilenie istniejącej choroby jelit (zapalenie jelita grubego lub choroba Crohna), zapalenie błony śluzowej żołądka

- Zaburzenia ośrodkowego układu nerwowego, takie jak bóle głowy, zawroty głowy, bezsenność, pobudzenie, drażliwość lub zmęczenie
- Zaburzenia widzenia
- Różne wysypki skórne
- Reakcje nadwrażliwości z pokrzywką i świądem.

**Rzadko** (mogą wystąpić u 1 na 1000 osób)

- Szumy uszne (dzwonienie w uszach)
- Zwiększenie stężenia mocznika we krwi, bóle w boku i (lub) bóle brzucha, krew w moczu oraz gorączka mogące być objawami uszkodzenia nerek (martwica brodawek nerkowych)
- Zwiększenie stężenia kwasu moczowego we krwi
- Zmniejszenie stężenia hemoglobiny.

**Bardzo rzadko** (mogą wystąpić u 1 na 10 000 osób)

- Zapalenie przełyku, zapalenie trzustki, tworzenie się przeponopodobnych zwężeń jelita
- Niewydolność serca, zawał serca i obrzęk twarzy lub rąk
- Oddawanie mniejszej ilości moczu niż zwykle oraz obrzęki (zwłaszcza u pacjentów z wysokim ciśnieniem krwi lub pogorszoną czynnością nerek), obrzęki i zmętnienie moczu (zespół nerczycowy), zapalna choroba nerek (śródmiażdżowe zapalenie nerek), która może prowadzić do ostrej niewydolności nerek. Jeśli wystąpił jeden z wyżej wymienionych objawów lub jeśli pacjent czuje się źle, należy przerwać stosowanie leku Nurofen dla dzieci Forte pomarańczowy i natychmiast skonsultować się z lekarzem, ponieważ mogą to być pierwsze objawy uszkodzenia lub niewydolności nerek
- Reakcje psychotyczne i depresja
- Wysokie ciśnienie krwi, zapalenie naczyń
- Kołatanie serca
- Zaburzenia czynności wątroby, uszkodzenie wątroby (pierwszymi objawami mogą być przebarwienia skóry), szczególnie podczas długotrwałego leczenia, niewydolność wątroby, ostre zapalenie wątroby
- Zaburzenia produkcji krwinek - pierwsze objawy to: gorączka, ból gardła, powierzchowne owrzodzenia błony śluzowej jamy ustnej, objawy grypopodobne, silne zmęczenie, krwawienia z nosa i skóry, niewyjaśnione siniaczenie. W takich przypadkach należy natychmiast przerwać leczenie i skonsultować się z lekarzem. Nie wolno leczyć się samodzielnie lekami przeciwbólowymi lub lekami obniżającymi gorączkę (lekami przeciwgorączkowymi)
- Ciężkie zakażenia skóry i powikłania dotyczące tkanek miękkich podczas zakażenia ospą wietrzną
- Opisywano pogorszenie stanu zapalnego związanego z zakażeniem (np. martwicze zapalenie powięzi) wskutek stosowania pewnych leków przeciwbólowych (NLPZ). Jeżeli wystąpią lub nasilą się objawy zakażenia, pacjent powinien niezwłocznie udać się do lekarza. Należy ocenić czy istnieją wskazania do zastosowania leczenia przeciwiinfekcyjnego (antybiotykoterapia)
- Podczas stosowania ibuprofenu obserwowano objawy aseptycznego zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych ze sztywnością karku, bólem głowy, nudnościami, wymiotami, gorączką i zaburzeniem świadomości. U pacjentów z zaburzeniami autoimmunologicznymi (toczeń, mieszana choroba tkanki łącznej) istnieje większe ryzyko takich objawów. W razie wystąpienia takich dolegliwości należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem
- Ciężkie reakcje skórne, takie jak wysypka z zaczerwienieniem i powstawaniem pęcherzy (np. zespół Stevensa-Johnsona, rumień wielopostaciowy i toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka/zespół Lyella), wypadanie włosów (łysienie).

**Częstość nieznana** (nie można ocenić na podstawie dostępnych danych)

- Reaktywność dróg oddechowych, w tym astma, skurcz oskrzeli, duszność.
  - Mogą wystąpić ciężkie reakcje skórne znane jako zespół DRESS. Do objawów zespołu DRESS należą: wysypka skórna, gorączka, obrzęk węzłów chłonnych oraz zwiększenie liczby eozynofiliów (rodzaj białych krwinek).

Leki, takie jak ten mogą być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca (zawał serca) lub udaru.



## **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309, e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl) Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Nurofen dla dzieci Forte pomarańczowy**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym i dla dzieci.

Nie stosować leku Nurofen dla dzieci Forte pomarańczowy po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i butelce. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Po otwarciu butelki lek należy zużyć w ciągu 6 miesięcy.

**Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.**

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Nurofen dla dzieci Forte pomarańczowy**

Substancją czynną leku jest ibuprofen. Każdy 1 ml zawiesiny doustnej zawiera 40 mg ibuprofenu. Pozostałe składniki to: kwas cytrynowy jednowodny, sodu cytrynian, sodu chlorek, sacharyna sodowa, polisorbata 80, bromek domifenu, maltitol ciekły, glicerol, guma ksantanowa, aromat pomarańczowy 2M16014 (skrobia modyfikowana, guma arabska, maltodekstryna, naturalne i identyczne z naturalnymi substancje aromatyczne) i woda oczyszczona.

### **Jak wygląda lek Nurofen dla dzieci Forte pomarańczowy i co zawiera opakowanie**

Nurofen dla dzieci Forte pomarańczowy to biaława zawiesina o konsystencji syropu o charakterystycznym pomarańczowym zapachu.

Każda butelka zawiera 30 ml, 50 ml, 100 ml, 150 ml lub 200 ml.

Opakowanie zawiera doustną strzykawkę (5 ml strzykawka ze skalą: 1,25 ml, 2,5 ml, 3,75 ml i 5 ml).

Opakowanie zewnętrzne: tekturowe pudełko.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca/importer**

#### **Podmiot odpowiedzialny:**

Reckitt Benckiser (Poland) S.A.  
ul. Okunin 1

05-100 Nowy Dwór Mazowiecki

**Wytwórca:**

Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Limited,  
Dansom Lane,  
Hull, East Yorkshire.  
HU8 7DS, Wielka Brytania

**Importer:**

RB NL Brands B.V.  
WTC Schiphol Airport,  
Schiphol Boulevard 207,  
1118 BH Schiphol,  
Holandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Reckitt Benckiser (Poland) S.A.  
ul. Okunin 1  
05-100 Nowy Dwór Mazowiecki  
Tel.: 801 88 88 07

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Germany	Nuroflex Junior Fieber- und Schmerzsaft Orange 40 mg/ml Suspension zum Einnehmen
Bulgaria	Nurofen for Children Forte Orange 200 mg/5ml oral suspension
Estonia	Nurofen for Children Forte Orange
Latvia	Nurofen for Children Orange 200 mg/5 ml oral suspension
Lithuania	Nurofen for Children Forte Orange
Poland	Nurofen dla dzieci Forte pomarańczowy
Romania	NUROFLEX cu aromă de portocale 40 mg/ml suspensie orală
Spain	Junifen 40 mg/ml suspension oral sabor naranja

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 02/2019**