

**PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR****Nurofen pentru copii 60 mg supozitoare**

Pentru copii cu greutatea corporală cuprinsă între 6 kg (3 luni) și 12,5 kg (2 ani)

Ibuprofen

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a utiliza acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau cum v-a sfătuit medicul dumneavoastră sau farmacistul.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau sfaturi.
- Dacă experimentați orice reacții adverse, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vedeți pct. 4
- Trebuie să vă adresați unui medic în cazul în care copilul dumneavoastră nu se simte mai bine sau se simte mai rău:
  - după 24 de ore la copiii cu vârsta între 3-5 luni sau
  - după 3 zile la copiii cu vârsta peste 6 luni.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Nurofen pentru copii 60 mg supozitoare și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Nurofen pentru copii 60 mg supozitoare
3. Cum să utilizați Nurofen pentru copii 60 mg supozitoare
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Nurofen pentru copii 60 mg supozitoare
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. CE ESTE NUROFEN PENTRU COPII 60 MG SUPOZITOARE ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ**

Ibuprofenul aparține unui grup de medicamente denumite medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS). Aceste medicamente acționează prin modificarea modului în care corpul răspunde la durere și la temperatură ridicată.

Nurofen pentru copii supozitoare este utilizat pentru tratamentul simptomatic, de scurtă durată al:

- febrei
- durerii ușoare până la moderate

Nurofen pentru copii supozitoare se recomandă pentru utilizare atunci când nu se recomandă administrarea pe cale orală, de exemplu în cazul vărsăturilor.

Nurofen pentru copii este recomandat copiilor cu greutatea corporală cuprinsă între 6 kg (3 luni) și 12,5 kg (2 ani).

Trebuie să vă adresați unui medic în cazul în care copilul dumneavoastră nu se simte mai bine sau se simte mai rău după 24 de ore la copiii cu vârsta între 3-5 luni sau după 3 zile la copiii cu vârsta peste 6 luni.

## **2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI NUROFEN PENTRU COPII 60 MG SUPOZITOARE**

### **Nu utilizați Nurofen pentru copii supozitoare dacă:**

- sunteți alergic (hipersensibil) la ibuprofen sau la alte calmante asemănătoare (AINS) sau la oricare dintre celelalte componente ale Nurofen pentru copii supozitoare (menționate la pct. 6).
- ați avut vreodată dificultate în respirație, astm bronșic, umflare a feței și/sau a mâinilor sau vă curge nasul după utilizarea ibuprofenului, acidului acetilsalicilic sau a altor calmante asemănătoare (AINS)
- aveți antecedente de sângerare gastrointestinală sau perforare, legate de utilizarea anterioară a AINS
- aveți în prezent sau ați avut vreodată două sau mai multe episoade de ulcer al stomacului sau al duodenului (ulcer peptic) sau sângerare la stomac
- aveți o hemoragie cerebrovasculară sau altă hemoragie activă
- aveți tulburări de formare a sângelui de cauză necunoscută
- aveți deshidratare severă (cauzată de vărsături, diaree sau aport insuficient de lichide)
- aveți o boală severă a ficatului, rinichilor sau a inimii
- sunteți în ultimele 3 luni de sarcină
- pentru copiii care cântăresc mai puțin de 6,0 kg (cu vârsta sub 3 luni).

### **Atenționări și precauții**

#### **Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a utiliza Nurofen pentru copii supozitoare:**

- dacă aveți o infecție – vezi rubrica „Infecții” de mai jos.
- dacă aveți anumite boli ale pielii (lupus eritematos sistemic (LES) sau boala mixtă de țesut conjunctiv)
- dacă aveți anumite tulburări ereditare de formare a sângelui (de exemplu porfirie acută intermitentă).
- dacă aveți tulburări de coagulare
- dacă aveți sau ați avut vreodată o boală a intestinelor (colită ulcerativă sau boala Crohn )
- dacă ați avut vreodată o tensiune arterială crescută și/sau insuficiență cardiacă
- dacă aveți o funcție redusă a rinichilor
- dacă aveți afecțiuni ale ficatului
- dacă aveți afecțiuni ale rectului sau ale anusului
- dacă aveți sau ați avut astm bronșic sau boli alergice deoarece pot apărea dificultăți de respirație
- dacă aveți febra fânului, polipi nazali sau boli respiratorii obstructive cronice există un risc crescut de reacții alergice. Acestea se pot prezenta sub forma unor crize de astm bronșic (așa numitul astm bronșic indus de analgezice), edem Quincke sau urticarie.
- dacă din cauza utilizării acestui medicament aveți o sângerare la nivelul stomacului sau al intestinului, ulcer sau perforare. Aceste boli nu sunt neapărat precedate de semnale de alarmă și pot apărea și la pacienții fără astfel de boli în antecedente, putând fi letale. Atunci când apare sângerarea de la nivelul stomacului sau al intestinului sau ulcerarea, tratamentul trebuie oprit imediat. Se recomandă atenție dacă luați alte medicamente care pot crește riscul de ulcerare sau de sângerare, cum sunt corticosteroizii orali (cum este prednisolonul), medicamentele pentru subțierea sângelui (cum este warfarina), inhibitorii selectivi ai recaptării serotoninei (un medicament pentru depresie) sau antiagregante plachetare (cum este acidul acetilsalicilic).
- dacă luați un alt medicament AINS (inclusiv inhibitori COX-2 precum celecoxib sau etoricoxib)
- dacă aveți vărsat de vânt (varicelă) este bine să evitați administrarea Nurofen pentru copii supozitoare

- dacă urmați un tratament pe termen lung cu Nurofen pentru copii, trebuie să vi se efectueze regulat evaluări ale funcției rinichilor și ficatului și, de asemenea, hemoleucograma..
- efectele nedorite pot fi reduse la minimum prin utilizarea dozei eficiente minime pentru cea mai scurtă perioadă de timp.
- vârstnicii prezintă un risc crescut de reacții adverse.
- în general, utilizarea obișnuită a (mai multor tipuri de) analgezice poate conduce la probleme grave și de durată ale rinichilor. Acest risc poate fi crescut în condiții de solicitare fizică asociată cu pierdere de săruri și deshidratare. Prin urmare, ar trebui să fie evitată.
- utilizarea prelungită a oricărui tip de calmant pentru dureri de cap poate să le agraveze. Dacă sunteți în această situație sau dacă credeți ca ați putea fi, cereți sfatul medicului și întrerupeți tratamentul. Diagnosticul de durere de cap indusă de utilizarea în exces a medicamentelor trebuie suspectat la pacienții care au dureri de cap frecvente sau zilnice, chiar dacă (sau din cauza) utilizării regulate de medicamente contra durerii de cap.
- utilizarea concomitentă de antiinflamatoare nesteroidiene, inclusiv inhibitori specifici de ciclooxygenază-2, crește riscul de reacții adverse (vezi pct. "Utilizarea altor medicamente" de mai jos), și trebuie evitată.
- medicamentele ca Nurofen pentru copii supozitoare pot fi asociate cu un risc ușor crescut de stop cardiac („infarct miocardic”) sau de accident vascular cerebral. Orice risc este mai probabil cu doze mari și cu tratament prelungit. Nu depășiți doza recomandată sau durata recomandată a tratamentului, care este de maxim 24 de ore pentru copii cu vârsta între 3-5 luni și de maxim 3 zile pentru copii cu vârsta peste 6 luni.
- Dacă aveți probleme cu inima, ați avut atac cerebral sau credeți ca aveți un risc crescut entru acestea (de exemplu dacă aveți tensiune arterială mare, diabet zaharat sau valori mari ale colesterolului sau sunteți fumător) trebuie să discutați despre tratamentul dumneavoastră cu medicul sau cu farmacistul
- există un risc de insuficiență renală la copiii deshidratați.
- supravegherea medicală este necesară imediat după intervenții chirurgicale majore.

### Infecții

Nurofen pentru copii supozitoare poate ascunde semne ale infecției, precum febră și durere. Prin urmare, este posibil ca Nurofen pentru copii supozitoare să întârzie tratarea adecvată a infecției, ceea ce poate mări riscul de complicații. Acest lucru a fost observat în cazul pneumoniei cauzate de bacterii și al infecțiilor bacteriene ale pielii asociate cu vărsatul de vânt. Dacă luați acest medicament în timp ce aveți o infecție, iar simptomele infecției nu dispar sau se agravează, adresați-vă imediat unui medic.

### Reacții la nivelul pielii

Au fost raportate reacții grave la nivelul pielii în asociere cu tratamentul cu Nurofen pentru copii supozitoare. Trebuie să încetați să mai luați Nurofen pentru copii supozitoare și să solicitați imediat asistență medicală dacă prezentați erupție pe piele, leziuni ale mucoaselor, bășici sau alte semne de alergii, întrucât acestea pot fi primele semne ale unei reacții foarte grave la nivelul pielii. Vezi pct. 4.

### Nurofen pentru copii supozitoare împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Nurofen pentru copii supozitoare poate influența sau poate fi influențat de alte medicamente. De exemplu:

- medicamente anticoagulante (care subțiază sângele/previn coagularea, precum acidul acetilsalicilic, warfarina, ticlopidina)
- medicamente care reduc presiunea crescută a sângelui (inhibitori ECA precum captopril, beta-blocante precum atenolol, antagoniști ai receptorilor angiotensinei II precum losartan).

Alte medicamente ar putea de asemenea influența sau ar putea fi influențate de tratamentul cu Nurofen pentru copii supozitoare. Astfel, ar trebui întotdeauna să cereți sfatul medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a lua Nurofen pentru copii supozitoare împreună cu alte medicamente.

În special informați-i dacă luați:

Acid acetilsalicilic, alte AINS (anti-inflamatoare și analgezice)	pot crește riscul de ulcere sau sângerare de la nivelul stomacului sau al intestinului
Digoxină (pentru insuficiență cardiacă)	efectul digoxinei poate fi crescut
Glucocorticoizi (medicamente care conțin cortizon sau substanțe asemănătoare cu cortizonul)	pot crește riscul de ulcere sau sângerare de la nivelul stomacului sau al intestinului
Antiagregante plachetare	pot crește riscul de sângerare
Acid acetilsalicilic (doză mică)	efectul de subțiere a sângelui poate fi afectat
Medicamente pentru subțierea sângelui (cum este warfarina)	ibuprofenul poate crește efectele acestor medicamente
Fenitoină (pentru epilepsie)	efectul fenitoinii poate fi crescut
Inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (medicamente pentru depresie)	pot crește riscul de sângerare
Litiu (un medicament pentru boala maniaco-depresivă și depresie)	efectul litiului poate fi crescut
Probenecid și sulfînpirazonă (medicamente pentru gută)	eliminarea ibuprofenului din organism e posibil să fie întârziată
Medicamente pentru tensiune arterială mare și diuretice (medicamente pentru eliminarea apei)	ibuprofenul poate reduce efectele acestor medicamente și poate exista un risc crescut pentru rinichi
Diuretice care economisesc potasiul	pot determina concentrații mari de potasiu în sânge (hiperpotasemie)
Metotrexat (un medicament pentru cancer sau reumatism)	efectul metotrexatului poate fi crescut
Tacrolimus și ciclosporină (medicamente imunosupresoare)	poate apărea afectare renală
Zidovudină (un medicament pentru tratamentul HIV/ SIDA)	utilizarea Nurofen pentru copii supozitoare poate avea ca rezultat un risc crescut de sângerare într-o articulație sau o sângerare care duce la umflare la pacienții cu hemofilie și HIV (+)
Sulfoniluree (medicamente antidiabetice)	pot apărea interacțiuni
Antibiotice chinolone	riscul de convulsii poate fi crescut

Voriconazol și fluconazol (inhibitori ai CYP2C9) utilizate în infecții fungice	Poate crește expunerea la ibuprofen Trebuie luată în considerare reducerea dozei de ibuprofen în special atunci când acesta se administrează în doze mari împreună cu voriconazol sau fluconazol
--	--

### **Nurofen pentru copii supozitoare împreună cu alcool**

Nu se recomandă consumul de alcool în timpul tratamentului cu Nurofen pentru copii supozitoare. Alcoolul poate accentua unele reacții adverse, cum sunt cele care afectează stomacul și intestinul sau cele ale sistemului nervos central.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a utiliza acest medicament.

#### Sarcina

Spuneți medicului dumneavoastră dacă rămâneți gravidă în timp ce utilizați Nurofen pentru copii supozitoare. Nu utilizați acest medicament dacă sunteți în ultimele 3 luni de sarcină. Evitați utilizarea acestui medicament în primele 6 luni de sarcină, cu excepția situației în care medicul dumneavoastră vă recomandă altfel.

#### Alăptare

Puteți utiliza acest medicament în timpul alăptării dacă este utilizat în doza recomandată și pentru cel mai scurt timp posibil.

#### Fertilitate

Acest medicament aparține unui grup de medicamente (AINS) care poate afecta fertilitatea la femei. Acest efect este reversibil la întreruperea administrării medicamentului.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Pe termen scurt, utilizarea acestui medicament nu are nicio influență sau are o influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

## **3. CUM SĂ UTILIZAȚI NUROFEN PENTRU COPII 60 MG SUPOZITTOARE**

Trebuie să utilizați cea mai mică doză necesară pentru a ameliora simptomele și pentru cea mai scurtă perioadă de timp. Dacă aveți o infecție, adresați-vă imediat unui medic în cazul în care simptomele (cum ar fi febră și durere) nu dispar sau se agravează (vezi pct. 2).

Utilizați întotdeauna acest medicament așa cum descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Nurofen pentru copii supozitoare trebuie utilizat numai pentru copii cu vârsta peste 3 luni, având greutatea de cel puțin 6,0 kg. Doza totală maximă zilnică de ibuprofen este de 20-30 mg per kg de greutate corporală, împărțită în 3 până la 4 doze unice. Pentru Nurofen pentru copii supozitoare puteți utiliza următoarele îndrumări (greutatea corporală a copilului este mai importantă aici decât vârsta):

<b>Greutate corporală copil (vârsta)</b>	<b>Doză</b>	<b>Cât de des?</b>
6 – 8 kg (de la 3 până la 9 luni)	1 supozitor	Dacă este necesar, un alt supozitor, cel mai devreme după 6–8 ore, Nu mai mult de 3 supozitoare în orice interval de 24 de ore
8 – 12,5 kg (de la 9 luni până la 2 ani)	1 supozitor	Dacă este necesar, un alt supozitor, cel mai devreme după 6 ore, Nu mai mult de 4 supozitoare în orice interval de 24 de ore

Supozitoarele sunt destinate pentru administrarea prin anus, în care se introduce mai întâi vârful supozitorului. Poate fi de ajutor încălzirea supozitorului în mână înainte de introducere.

Doar pentru utilizare pe termen scurt.

Pentru copiii cu vârste cuprinse între 3-5 luni, trebuie cerut sfatul medicului dacă simptomele se agravează sau nu mai târziu de 24 de ore în cazul în care simptomele persistă.

Dacă pentru copiii începând cu vârsta de 6 luni acest medicament este necesar pentru mai mult de trei zile, sau dacă simptomele se agravează trebuie să va adresați unui medic.

#### **Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră ați utilizat mai mult Nurofen pentru copii supozitoare decât trebuie**

Dacă ați luat mai mult Nurofen pentru copii supozitoare decât trebuie sau dacă copiii au luat medicamentul în mod accidental, adresați-vă imediat unui medic sau mergeți la cel mai apropiat spital pentru o evaluare a riscului existent și pentru sfaturi privind măsurile care trebuie luate.

Simptomele pot include: greață, vărsături (pot conține urme de sânge), dureri abdominale, sângerare gastrointestinală, confuzie, dureri de cap, țuitori în urechi, mișcări involuntare rapide ale ochilor (nistagmus) sau mai rar diaree. În cazul intoxicației grave s-au raportat următoarele simptome: vertij, slăbiciune și amețeală, somnolență, vedere încețoșată, tensiune arterială mică, dureri în piept, palpitații, stări de excitare nervoasă, dezorientare, comă, convulsii (în special la copii), pierdere a conștienței, hiperpotasemie (creșterea nivelului de potasiu din sânge), creșterea timpului de protrombină / INR, insuficiență renală acută, afectare a ficatului, sânge în urină, senzație de corp rece, depresie respiratorie, cianoză și exacerbarea astmului bronșic la astmatici și probleme respiratorii.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **4 REACȚII ADVERSE POSIBILE**

Ca toate medicamentele, Nurofen pentru copii supozitoare poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Efectele adverse pot fi minimizate prin luarea celei mai mici doze pentru cea mai scurtă perioadă necesară pentru ameliorarea simptomelor. Puteți avea una dintre cele mai cunoscute reacții adverse ale AINS (vezi mai jos). Dacă vi se întâmplă acest lucru sau dacă aveți motive de îngrijorare, întrerupeți luarea acestui

medicament și discutați cu medicul dumneavoastră cât mai curând posibil. Persoanele în vârstă care utilizează acest medicament au un risc crescut de apariție a problemelor asociate cu reacțiile adverse.

**ÎNTRERUPEȚI UTILIZAREA acestui medicament și solicitați ajutor medical imediat dacă apar:**

- **semne de sângerare intestinală** cum sunt: durere puternică în abdomen, scaun colorat în negru, vărsături cu sânge sau cu particule închise la culoare care au aspectul zațului de cafea.
- **semne de reacții alergice foarte rare, dar grave** cum sunt agravarea astmului bronșic, respirație șuierătoare inexplicabilă sau dificultate în respirație, umflare a feței, limbii sau gâtului, bătăi rapide ale inimii, scădere a tensiunii arteriale care conduce la șoc. Acestea se pot întâmpla chiar de la prima utilizare a acestui medicament.
- **reacții cutanate grave** cum sunt erupții care acoperă întregul corp, descumarea pielii, vezicule sau piele cu aspect de solzi.

**Spuneți medicului dumneavoastră dacă prezentați una dintre următoarele reacții adverse:**

Frecvente (pot afecta până la 1 persoană din 10):

- afecțiuni ale stomacului cum sunt arsuri, dureri de stomac și greață, indigestie, diaree, vărsături, flatulență (vânturi), constipație, și ușoare sângerări de la nivelul stomacului și/sau al intestinului care pot cauza anemie în cazuri excepționale

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 persoană din 100):

- reacții de hipersensibilitate cu urticarie și mâncărime
- ulcere la nivelul stomacului sau al intestinului, cu perforare sau sângerare, inflamație a mucoasei bucale cu ulcerăție (stomatită ulcerativă), agravare a unor boli intestinale existente (colită ulcerativă sau boala Chron), gastrită, iritație la nivelul rectului, localizată
- tulburări ale sistemului nervos central cum sunt dureri de cap, amețelă, insomnie, stare de agitație, iritabilitate sau oboseală
- tulburări de vedere
- diverse iritații pe piele

Rare (pot afecta până la 1 persoană din 1000):

- tinitus (zgomote în urechi)
- concentrații crescute de uree în sânge, durere în flancuri și / sau la nivelul abdomenului, sânge în urină și febra pot fi semne de afectare a rinichilor (necroză papilară)
- nivel scăzut de hemoglobină

Foarte rare (pot afecta până la 1 persoană din 10000):

- esofagită, pancreatită, stenoză intestinală
- insuficiență cardiacă, atac de cord și umflare a feței sau a mâinilor (edem)
  - scădere a cantității de urină excretată și umflare ( în special la pacienții cu tensiune arterială mare sau funcție renală redusă), umflare (edem) și urină tulbură (sindrom nefrotic), boală de rinichi inflamatorie (nefrită interstițială), care poate duce la insuficiență renală acută. În cazul în care apare unul dintre simptomele menționate mai sus sau dacă vă simțiți rău, nu mai luați Nurofen pentru copii supozitoare și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, deoarece acestea pot fi primele semne de afectare renală sau insuficiență renală.
  - reacții psihotice, depresie
  - tensiune arterială mare, vasculită
  - palpitații
  - afectare a funcției ficatului, leziuni ale ficatului (primele semne pot fi îngălbenirea pielii), în special în timpul tratamentului pe termen lung, insuficiență hepatică, inflamație acută a ficatului (hepatită)

- tulburări de producere a celulelor sanguine - primele semne sunt : febră, durere în gât, ulcerații bucale superficiale, simptome asemănătoare gripei, extenuare, sângerări nazale și cutanate, și vânătăi. În aceste cazuri, trebuie să opriți tratamentul imediat, să vă adresați unui medic și să evitați orice auto-medicație cu analgezice sau antipiretice (medicamente care reduc febra).
- infecții grave ale pielii și complicații ale țesuturilor moi în timpul varicelei (vărsatului de vânt)
- a fost descrisă agravarea inflamațiilor legate de infecții (ex. fascită necrozantă) asociată cu utilizarea anumitor analgezice (AINS). În cazul în care apar sau se agravează semnele unei infecții, trebuie să mergeți la medic fără întârziere. Trebuie investigat dacă există o indicație pentru un tratament antimicrobian / antibiotic.
- simptome de meningită aseptică, cu înțepenirea gâtului, dureri de cap, greață, vărsături, febră sau dezorientare au fost observate atunci când se utilizează ibuprofen. Pacienții cu boli autoimune (lupus eritematos sistemic, boală mixtă de țesut conjunctiv) pot fi mai probabil afectați. Contactați medicul imediat dacă apar astfel de simptome.
- forme severe de reacții la nivelul pielii, cum sunt erupții pe piele, cu roșeață și vezicule (de exemplu sindromul Stevens - Johnson, eritem polimorf, necroliză epidermică toxică/sindrom Lyell), cădere a părului (alopecie).

Frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- reactivitate a tractului respirator cuprinzând astm bronșic, bronhospasm sau dispnee.
  - poate să apară o reacție cutanată gravă cunoscută sub numele de sindrom DRESS. Simptomele sindromului DRESS includ: erupție cutanată, febră, inflamarea ganglionilor limfatici și eozinofile crescute (un tip de celule albe din sânge).
- o erupție extinsă pe piele, de culoare roșatică și cu aspect de solzi, cu umflături sub piele și bășici, localizată în special în zonele în care pielea este cutată, pe trunchi și la nivelul extremităților superioare, însoțită de febră, care apare la inițierea tratamentului (pustuloză exantematică generalizată acută). Dacă prezentați aceste simptome, încetați utilizarea Nurofen pentru copii supozitoare și solicitați asistență medicală. Vezi și pct. 2.
- pielea devine sensibilă la lumină

Medicamentele cum este Nurofen pentru copii supozitoare pot fi asociate cu un risc ușor crescut de stop cardiac („infarct miocardic”) sau de accident vascular cerebral.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>. Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament

## **5. CUM SE PĂSTREAZĂ NUROFEN PENTRU COPII 60 MG SUPOZITOARE**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.



Nu utilizați Nurofen pentru copii 60 mg supozitoare, după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.  
A se păstra la temperaturi sub 25°C.

Nu aruncați medicamentele pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII**

### **Ce conține Nurofen pentru copii 60 mg supozitoare**

- Substanța activă este ibuprofen; un supozitor conține ibuprofen 60 mg.
- Celelalte componente sunt grăsimi solide.

### **Cum arată Nurofen pentru copii 60 mg supozitoare și conținutul ambalajului**

Supozitoarele sunt cilindrice, albe sau aproape albe. Ambalajul conține 1, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19 sau 20 de supozitoare. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Reckitt Benckiser (Romania) S.R.L.  
Strada Grigore Alexandrescu Nr. 89-97, Corpul A, etaj 5,  
Sector 1, București,  
România

### **Fabricantul**

FAMAR A.V.E.  
Avlon Plant, 49th km National Road  
Athens – Lamia, 19011 Avlona Attiki  
Grecia

### **Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

Germania:	Nurodon für Kinder 60 mg Zäpfchen
Olanda:	Nurofen voor Kinderen Zetpil-60
Italia:	Nurofenbaby 60 mg supposte prima infanzia
România:	Nurofen pentru copii 60 mg supozitoare
Slovenia:	Nurofen za otroke 60 mg svečke

**Acest prospect a fost revizuit în august 2021.**