

**Prospect: Informații pentru utilizator****Nurofen pentru copii 125 mg supozitoare**

Ibuprofen

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

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Nurofen pentru copii 125 mg supozitoare și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Nurofen pentru copii 125 mg supozitoare
3. Cum să utilizați Nurofen pentru copii 125 mg supozitoare
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Nurofen pentru copii 125 mg supozitoare
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Nurofen pentru copii 125 mg supozitoare și pentru ce se utilizează**

Nurofen pentru copii 125 mg supozitoare este un medicament care ameliorează durerea, reduce febra și are efecte antiinflamatoare (medicament antiinflamator/analgezic nesteroidian).

Nurofen pentru copii 125 mg supozitoare este utilizat în următoarele cazuri:

- pentru ameliorarea durerilor ușoare până la moderate, cum ar fi durerea de cap, durerea de dinți, durerea de urechi, durerea de gât, durerea postoperatorie și în probleme asociate cu lezarea țesuturilor moi;
- în febră, inclusiv episodul febril de după vaccinare;
- în durerea și febra din răceală și gripă.

Administrarea de Nurofen pentru copii 125 mg supozitoare este recomandată când administrarea pe calea orală nu este posibilă sau în caz de vărsături.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Nurofen pentru copii 125 mg supozitoare****Nu utilizați Nurofen pentru copii 125 mg supozitoare:**

- dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră sunteți alergic la substanța activă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).

- dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră aveți antecedente de spasme bronșice, crize de astm bronșic, edem nazal sau reacții alergice ale pielii care au apărut după administrarea de acid acetilsalicilic sau alte antiinflamatoare nesteroidiene;
- în caz de ulcer gastric sau intestinal activ sau în caz de antecedente de ulcer gastric sau intestinal sau de sângerare gastrică sau intestinală;
- dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră aveți disfuncție hepatică severă (insuficiență hepatică), disfuncție renală severă (insuficiență renală) sau slăbiciune severă și necontrolată a mușchiului inimii (insuficiență cardiacă);
- dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră suferiți de lupus eritematos sistemic (boală a sistemului imunitar);
- începând cu cea de-a 6-a lună de sarcină.

### **Atenționări și precauții**

#### **Trebuie luate precauții speciale când utilizați Nurofen pentru copii 125 mg supozitoare:**

- în anumite tulburări ale sistemului imunitar [lupus eritematos sistemic și colagenoze mixte (boală mixtă a țesutului conjunctiv=BMTC)];
- în tulburări gastro-intestinale, boli intestinale inflamatorii cronice (colită ulceroasă, boala Crohn) sau boli anorectale;
- în hipertensiune arterială sau insuficiență cardiacă;
- insuficiență renală;
- insuficiență hepatică.

Există un risc de insuficiență renală la copii și adolescenți deshidratați.

Dacă apare sângerare, ulcer gastric sau intestinal, tratamentul trebuie oprit imediat.

Spuneți medicului, dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră, aveți insuficiență cardiacă, suferiți de insuficiență renală sau hepatică, luați diuretice sau ați avut de curând o intervenție chirurgicală majoră.

Similar altor medicamente care inhibă sinteza de prostaglandine, ibuprofenul poate afecta negativ sarcina. Trebuie să informați medicul dumneavoastră dacă plănuți să rămâneți gravidă sau întâmpinați probleme în a rămâne gravidă.

Medicamentul poate induce spasm bronșic la pacienții care în trecut au avut sau în prezent suferă de astm bronșic, răceală cronică, sinuzită, polipi nazali sau alte boli alergice.

### Copii

Nurofen pentru copii 125 mg supozitoare, nu trebuie administrat copiilor cu greutate mai mică de 12,5 kg (copii cu vârsta sub 2 ani).

#### Ce altceva mai trebuie să luați în considerare?

Vârștii pot prezenta mai frecvent reacții adverse.

Reacțiile adverse sunt minime dacă medicamentul este utilizat în doză minimă eficace și pentru o perioadă scurtă de timp.

Administrarea pe termen lung de analgezice, într-o manieră care nu corespunde cu recomandarea medicului, poate duce la dureri de cap, care nu pot fi tratate utilizând doze crescute de medicament.

În general, administrarea suplimentară de analgezice, în special când se asociază câteva substanțe active cu același efect de suprimare a durerii, poate duce la distrugere renală permanentă cu risc de apariție a insuficienței renale (nefropatie analgezică).

În caz de tratament pe termen lung, funcția rinichiului, ficatului și examenul sângelui trebuie verificate cu regularitate.

În cazuri sporadice, varicela (vărsat de vânt), poate provoca infecții grave ale pielii și afectarea țesuturilor moi. Acestea se pot agrava în urma administrării anumitor analgezice, cum ar fi ibuprofenul. Dacă suferiți de vărsat de vânt, adresați-vă medicului înainte de a utiliza ibuprofen.

### **Nurofen 125 mg supozitoare împreună cu alte medicamente**

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului, dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră, utilizați sau ați utilizat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre medicamentele eliberate fără prescripție medicală.

Dacă se administrează concomitent Nurofen pentru copii 125 mg supozitoare cu alte medicamente, acesta poate afecta următoarele medicamente:

De la accentuarea efectelor până la creșterea riscului de apariție a reacțiilor adverse:

- litiu (medicament folosit în tratamentul bolilor mentale);
- anticoagulante;
- metotrexat (utilizat în tratamentul cancerului sau în tratamentul bolilor reumatice): accentuarea reacțiilor adverse;
- glucocorticoizi (medicamente care conțin cortizon sau derivați de cortizon), acid acetilsalicilic sau alte antiinflamatoare nesteroidiene (medicamente folosite împotriva durerii și inflamației): cresc riscul de apariție a ulcerului gastric sau intestinal și a hemoragiei.

Reducerea efectului:

- diureticelor și medicamentelor antihipertensive. Dumneavoastră sau copilul dumneavoastră trebuie să utilizați cu o cantitate suficientă de lichid.

Alte interacțiuni posibile:

- tacrolimus (medicament care suprimă răspunsul sistemului imunitar; pericolul de apariție a efectelor dăunătoare la nivelul rinichilor poate crește dacă cele două medicamente sunt administrate concomitent);
- ciclosporina (medicament care suprimă răspunsul sistemului imunitar): pericolul de apariție a efectelor dăunătoare la nivelul rinichilor poate fi crescut dacă cele două medicamente sunt administrate concomitent.

Unele medicamente care sunt anticoagulante (acționează împotriva coagulării sângelui) (de exemplu acid acetilsalicilic/aspirină, warfarină, ticloplidină), unele medicamente care acționează împotriva tensiunii arteriale crescute (inhibitori de enzimă de conversie a angiotensinei de exemplu captopril, medicamentele blocante ale beta receptorilor, antagoniștii de angiotensină II) și chiar alte medicamente pot afecta sau pot fi afectate de tratamentul cu ibuprofen. Prin urmare cereți sfatul medicului înainte de a utiliza ibuprofen împreună cu alte medicamente.

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

Dacă deveniți gravidă în timp ce urmați un tratament cu Nurofen pentru copii 125 mg supozitoare, informați-vă imediat medicul. În timpul primului și celui de-al doilea trimestru de sarcină, Nurofen pentru copii 125 mg supozitoare, poate fi utilizat numai la recomandarea medicului. Pe parcursul celui de-al treilea trimestru de sarcină, Nurofen pentru copii 125 mg supozitoare nu trebuie să se administreze, deoarece crește riscul de apariție a complicațiilor atât la mamă, cât și la copil.

Ibuprofenul (substanța activă) și compușii săi de metabolizare trec în laptele matern în cantități foarte mici. Deoarece nu s-au evidențiat efecte dăunătoare la sugari, nu este necesar să se întrerupă alăptarea, dacă medicamentul este administrat în dozele recomandate și pentru o perioadă scurtă de timp în tratamentul durerii ușoare până la moderată.

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

Dacă este administrat pe o perioadă scurtă de timp și în dozele recomandate, Nurofen pentru copii 125 mg supozitoare nu are nici un efect asupra capacității de a conduce sau de a folosi utilaje.

### 3. Cum să utilizați Nurofen pentru copii 125 mg supozitoare

Administrați Nurofen pentru copii 125 mg supozitoare, conform instrucțiunilor din acest prospect. Dacă aveți unele nelămuriri, adresați-vă medicului sau farmacistului.

Mod de administrare:

Introduceți supozitorul până la nivelul rectului (dacă este posibil după ce ați avut scaun).

Pentru a îmbunătăți lubrifierea supozitorului, încălziți supozitorul în mâini sau introduceți-l în apă caldă pentru un timp scurt.

Dacă medicul dumneavoastră nu v-a recomandat altfel, administrarea trebuie să se facă după cum urmează: doza maximă zilnică de ibuprofen este de 20-30 mg/kg, divizată în 3-4 prize.

Acest lucru înseamnă:

- copiilor cu greutatea între 12,5-17,0 kg (de exemplu, copii cu vârsta cuprinsă între 2-4 ani) li se administrează un supozitor la începutul tratamentului; dacă este necesar, un alt supozitor poate fi administrat după 6-8 ore; nu administrați mai mult de 3 supozitoare în 24 ore.

- copiilor cu greutatea între 17,0-20,5 kg (de exemplu, copii cu vârsta cuprinsă între 4-6 ani) li se administrează un supozitor la începutul tratamentului; dacă este necesar, un alt supozitor poate fi administrat după 6 ore; nu administrați mai mult de 4 supozitoare în 24 ore.

Nurofen pentru copii 125 mg supozitoare nu este destinat copiilor cu greutate sub 12,5 kg (adică, copiilor cu vârsta de aproximativ 2 ani); în acest caz trebuie administrate supozitoare cu o cantitate mai mică de substanță activă.

Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră suferiți de disfuncții ale ficatului sau rinichiului, adresați-vă medicului înainte de a administra Nurofen pentru copii 125 mg supozitoare.

Dacă la copii și adolescenți acest medicament este necesar pentru mai mult de 3 zile sau dacă simptomele persistă sau se agravează trebuie consultat un medic.

Adresați-vă medicului sau farmacistului dacă considerați că efectul terapeutic al Nurofen pentru copii 125 mg supozitoare, este prea puternic sau prea slab.

**Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră utilizați Nurofen pentru copii 125 mg supozitoare într-o doză mai mare decât cea recomandată, va trebui să:**

Informați medicul dumneavoastră imediat în caz de supradozaj.

### 4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Următoarea prezentare cuprinde o serie de reacții adverse detectate în timpul tratamentului de scurtă durată al durerii de intensitate ușoară până la moderată sau febrei. În cazul altor indicații terapeutice sau în timpul tratamentelor de lungă durată, pot să apară reacții adverse suplimentare.

Reacțiile adverse au fost clasificate pe baza următoarei convenții privind frecvența:

- foarte frecvente: la mai mult de 1 din 10 pacienți;
- frecvente: la mai puțin de 1 din 10 pacienți, dar la mai mult de 1 din 100 pacienți;
- mai puțin frecvente: la mai puțin de 1 din 100 pacienți, dar la mai mult de 1 din 1000 pacienți;
- rare: la mai puțin de 1 din fiecare 1000 pacienți, dar la mai mult de 1 din 10000 pacienți;
- foarte rare: la mai puțin de 1 din 10000 pacienți, inclusiv cazuri izolate.

**Reacțiile adverse** care pot apărea includ:

Frecvente:

- tulburări gastro-intestinale precum arsuri acide, dureri de stomac și greață

Mai puțin frecvente:

- reacții de hipersensibilitate cu urticarie și mâncărime
- dureri de cap, somnolență
- amețelă, tinitus
- diaree, flatulență (vânturi), constipație și vărsături. Ulcere peptice, perforare sau sângerare gastrointestinală, scaune închise la culoare și vărsături cu sânge, inflamarea mucoasei gurii cu ulcerare, agravarea bolii existente a intestinelor (colită ulcerativă sau boală Crohn), gastrite, iritație rectală. În caz de durere puternică în partea superioară a abdomenului, vărsături cu sânge sau scaune închise la culoare trebuie să opriți tratamentul și să consultați un medic.
- oboseală.

Foarte rare:

- probleme la producerea celulelor sanguine - primele semne sunt: febră, dureri în gât, ulcerații superficiale ale gurii, simptome asemănătoare cu gripa, extenuare gravă, sângerări nazale și cutanate. În aceste cazuri trebuie să opriți imediat terapia și să consultați un medic. Nu trebuie efectuat niciun tratament autoadministrat cu calmante pentru durere sau cu medicamente împotriva febrei.
- simptome de meningită non-bacteriană la pacienții cu o afecțiune autoimună existentă – primele semne sunt: înțepenirea gâtului, dureri de cap, greață, vărsături, febră sau dezorientare
- reacții severe de hipersensibilitate – semnele ar putea fi: umflare a feței, limbii și gâtului, dificultate în respirație, ritm cardiac accelerat, tensiune arterială mică, șoc sever. Agravarea astmului bronșic.
- umflare, tensiune arterială mare și insuficiență cardiacă
- tulburări ale funcției hepatice, deteriorare hepatică, în special în terapia pe termen lung, hepatite acute
- forme grave de reacții cutanate care includ erupții cu înroșire și vezicule, sindromul Stevens-Johnson și necrozarea țesutului. În mod excepțional, infecții ale pielii în timpul vărsăturii de vânt.
- tranzit urinar mai scăzut decât cel normal și umflarea (este de asemenea posibilă insuficiența renală acută sau inflamarea rinichilor), deteriorarea rinichilor sau concentrații ridicate de uree în sânge (primele semne sunt: tranzit urinar mai scăzut decât cel normal, stare generală foarte proastă).

### **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 <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Nurofen pentru copii 125 mg supozitoare**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament 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 125 mg supozitoare**

- Substanța activă este ibuprofen. Un supozitor conține ibuprofen 125 mg.
- Celelalte componente sunt gliceride de semisinteză.

**Cum arată Nurofen pentru copii 125 mg supozitoare și conținutul ambalajului**

Supozitoare albe până la slab gălbui, de formă cilindrică.

Sunt disponibile în cutii cu 2 blistere din Al a câte 5 supozitoare.

**Deținătorul autorizației de punere pe piață**

RECKITT BENCKISER (ROMÂNIA) SRL

Bulevardul Iancu de Hunedoara, Nr. 48, Clădirea Crystal Tower, Etaj 11

Sectorul 1, București, România

**Fabricantul**

FAMAR A.V.E.

Avlon Plant

49 th km National Road, Atena-Lamia

190 11 Avlona, Attiki, Grecia

**Acest prospect a fost revizuit în Mai, 2022.**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>