

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Dobendan Direkt Flurbiprofen Spray 8,75 mg/Dosis Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung

Flurbiprofen
Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Dobendan Direkt Flurbiprofen Spray und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Dobendan Direkt Flurbiprofen Spray beachten?
3. Wie ist Dobendan Direkt Flurbiprofen Spray anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Dobendan Direkt Flurbiprofen Spray aufzubewahren?

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Dobendan Direkt Flurbiprofen Spray und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff ist Flurbiprofen. Flurbiprofen gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die man nicht-steroidale entzündungshemmende Arzneimittel (NSAR) nennt. Diese Arzneimittel wirken, indem sie die Reaktion des Körpers auf Schmerzen, Schwellungen und erhöhte Temperatur beeinflussen. Dobendan Direkt Flurbiprofen Spray wird zur kurzzeitigen Linderung der Symptome bei Halsschmerzen wie Entzündungen der Rachenschleimhaut, Schmerzen, Schwellungen und Schluckbeschwerden bei Erwachsenen ab 18 Jahren angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Dobendan Direkt Flurbiprofen Spray beachten? Dobendan Direkt Flurbiprofen Spray darf nicht angewendet werden, wenn Sie

- allergisch gegen Flurbiprofen, andere nicht-steroidale entzündungshemmende Arzneimittel (NSAR), Acetylsalicylsäure, Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E218), Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E216) oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile sind,
- vorher schon einmal nach der Einnahme eines nicht-steroidalen entzündungshemmenden Arzneimittels (NSAR) oder Acetylsalicylsäure eine allergische

- Reaktion hatten, wie z. B. Asthma, Kurzatmigkeit, Juckreiz, eine laufende Nase, Hautausschläge, Schwellung,
- ein Geschwür oder Blutungen (zwei- oder mehrmaliges Auftreten von Magengeschwüren) im Magen-/ Darmbereich haben oder hatten
- jemals eine schwere Dickdarmentzündung (Colitis) hatten,
- jemals nach der Einnahme von NSAR an Bluterrinnungsstörungen oder Blutungen gelitten haben
- in den letzten drei Monaten Ihrer Schwangerschaft sind
- eine schwerwiegende Herz-, Nieren- oder Leberschwäche haben
- jünger als 18 Jahre sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Dobendan Direkt Flurbiprofen Spray anwenden, wenn Sie
- bereits ein anderes nicht-steroidales entzündungshemmendes Arzneimittel (NSAR) oder Acetylsalicylsäure einnehmen, entzündete Mandeln (Tonsillitis) haben oder glauben, eine bakterielle Halsentzündung zu haben (weil sie möglicherweise Antibiotika benötigen),
- älter sind (da Nebenwirkungen bei Ihnen mit größerer Wahrscheinlichkeit auftreten können),
- Asthma haben oder jemals hatten oder an Allergien leiden,
- Hauterkrankungen namens

3190387



- systemischer Lupus erythematoses oder Mischkollagenose haben,
- Bluthochdruck haben,
- eine Vorgeschichte mit Darmkrankungen haben (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn),
- Herz-, Nieren- oder Leberprobleme haben,
- einen Schlaganfall hatten,
- in den ersten 6 Schwangerschaftsmonaten sind oder wenn Sie stillen.

Während der Anwendung von Dobendan Direkt Flurbiprofen Spray

- Brechen Sie die Anwendung des Sprays bei den ersten Anzeichen von Hautreaktionen (Hautausschlag, Schälern der Haut, Blasenbildung) oder anderen Anzeichen einer allergischen Reaktion ab und suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf.
- Informieren Sie Ihren Arzt bei ungewöhnlichen Symptomen im Bauch (vor allem Blutungen).
- Sprechen Sie mit einem Arzt, wenn es Ihnen nicht besser geht, es Ihnen schlechter geht oder neue Symptome auftreten.
- Die Anwendung von Arzneimitteln, die Flurbiprofen enthalten, ist möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzinfälle (Herzinfarkt) oder Schlaganfälle verbunden. Jedes Risiko ist wahrscheinlicher mit hohen Dosen und länger dauernder Behandlung. Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosis oder Behandlungsdauer (siehe Abschnitt 3).

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel darf nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden.

Anwendung von Dobendan Direkt Flurbiprofen Spray zusammen mit anderen Arzneimitteln

- Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/ anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Dies gilt insbesondere für folgende Arzneimittel:
- andere nicht-steroidale entzündungshemmende Arzneimittel (NSAR) einschließlich selektiver Cyclooxygenase-2-Hemmer gegen Schmerzen oder Entzündung, da diese das Risiko von Magen- oder Darmblutungen erhöhen können,
 - Warfarin, Acetylsalicylsäure und andere blutverdünnende oder gerinnungshemmende Arzneimittel,
 - ACE-Hemmer, Angiotensin-II-Antagonisten (Arzneimittel, die den Blutdruck senken),
 - Diuretika (Entwässerungstabletten) einschließlich kaliumsparender Diuretika,
 - selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (SSRIs) (zur Behandlung von Depressionen),
 - herzwirksame Glykoside wie z. B. Digoxin (gegen Herzerkrankungen),
 - Ciclosporin (um nach einer Transplantation das Abstoßen von Organen zu verhindern),
 - Kortikoide (zur Entzündungshemmung),
 - Lithium (bei Stimmungsstörungen),

- Methotrexat (zur Behandlung von Psoriasis, Arthritis und Krebs),
- Mifepriston (ein Arzneimittel, das für einen Schwangerschaftsabbruch angewendet wird), NSARs sollten 8 – 12 Tage nach der Einnahme von Mifepriston nicht angewendet werden, da sie die Wirkung von Mifepriston verringern können.
- Orale Antidiabetika (zur Behandlung von Diabetes),
- Phenytoin (zur Behandlung von Epilepsie),
- Probenecid, Sulfinpyrazon (gegen Gicht und Arthritis),
- Chinolon-Antibiotika wie Ciprofloxacin, Levofloxacin (bei bakteriellen Infektionen),
- Tacrolimus (Immunsuppressivum nach Organtransplantationen),
- Zidovudin (zur Behandlung von HIV).

Anwendung von Dobendan Direkt Flurbiprofen Spray zusammen mit Alkohol

Während der Behandlung mit Dobendan Direkt Flurbiprofen Spray sollten Sie keinen Alkohol zu sich nehmen, da dies das Risiko von Magen- oder Darmblutungen erhöhen kann.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

- Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.
- Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht an, wenn Sie in den letzten 3 Monaten Ihrer Schwangerschaft sind.
 - Wenn Sie in den ersten 6 Monaten Ihrer Schwangerschaft sind oder

stillen, vermeiden Sie die Anwendung dieses Arzneimittels, es sei denn, Ihr Arzt hat es Ihnen anders geraten.

Dieses Arzneimittel gehört zu einer Gruppe (NSARs), die die Fruchtbarkeit von Frauen beeinträchtigen können. Der Effekt ist nach Absetzen des Arzneimittels umkehrbar.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel sollte Ihre Fähigkeit, ein Fahrzeug zu führen oder Maschinen zu bedienen, nicht beeinflussen. Allerdings sind Schwindel und Sehstörungen mögliche Nebenwirkungen nach der Einnahme von NSARs. Fahren Sie nicht Auto und bedienen Sie keine Maschinen, wenn Sie davon betroffen sind.

Dobendan Direkt Flurbiprofen Spray enthält Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E218) und Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E216).

Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E218) und Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E216) können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

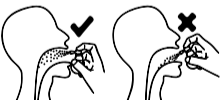
Dieses Arzneimittel enthält Duftstoffe mit Citral, D-Limonene, Eugenol und Linalool. Citral, D-Limonene, Eugenol und Linalool können allergische Reaktionen hervorrufen. Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Dobendan Direkt Flurbiprofen Spray anzuwenden?

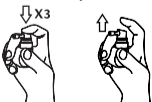
Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit

Sie diese zuerst vorbereiten. Richten Sie die Düse von sich weg und sprühen Sie mindestens vier Mal, bis ein feiner, gleichmäßiger Sprühnebel erzeugt wird. Die Sprühpumpe ist dann vorbereitet und einsatzbereit. Wenn das Arzneimittel über eine längere Zeit nicht verwendet wird, richten Sie die Düse von sich weg und sprühen mindestens einmal, um sicher zu sein, dass ein feiner gleichmäßiger Sprühnebel erzeugt wird. Achten Sie immer darauf, dass ein feiner gleichmäßiger Sprühnebel entsteht, bevor Sie das Spray dosieren.

Anwendung des Sprays
Richten Sie die Sprühdüse auf den hinteren Rachenraum.



Drücken Sie Sprühpumpe mit einer leichten schnellen Bewegung dreimal herunter. Achten Sie darauf, die Pumpe für jeden Sprühstoß ganz herunter zu drücken und den Finger zwischen den Sprühstößen von der Oberseite der Pumpe nehmen.



Atmen Sie während des Sprühens nicht ein.

Wenn Sie die Anwendung von Dobendan Direkt Flurbiprofen Spray vergessen haben
Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie eine größere Menge von Dobendan Direkt Flurbiprofen

Spray angewendet haben, als Sie sollten

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker oder suchen Sie umgehend das nächstgelegene Krankenhaus auf. Beschwerden einer Überdosierung können Übelkeit, Erbrechen, Magenschmerzen oder seltener Durchfall sein. Ein Klingeln in den Ohren, Kopfschmerzen und Magen-Darm-Blutungen sind ebenfalls möglich. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. **BEENDEN Sie die Anwendung dieses Arzneimittels und suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf, wenn eine dieser Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt:**

- Schwere Hautreaktionen wie Blasenbildung, einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom und toxischer epidermaler Nekrolyse (seltene Erkrankungen aufgrund schwerwiegender Nebenwirkungen auf Medikamente oder Infektionen, bei denen eine heftige Reaktion der Haut und Schleimhäute ausgelöst wird). Häufigkeit: Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).
- Anzeichen einer Anaphylaktische Reaktion charakterisiert durch Schwellungen im Gesicht, der Zunge oder im Rachen, die Atembeschwerden verursachen,

Herzrasen, Blutdruckabfall bis hin zum Schock (diese können auch bei der ersten Anwendung des Arzneimittels auftreten). Häufigkeit: Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen). Anzeichen von Überempfindlichkeit und Hautreaktionen wie Rötung, Schwellung, Schälern der Haut, Blasenbildung, Ablösung oder Haut- und Schleimhautgeschwüre. Häufigkeit: Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen).

- Anzeichen einer allergischen Reaktion, wie Asthma, unerwartet erschwertes Ein- und/oder Ausatmen, Kurzatmigkeit, Juckreiz, laufende Nase oder Hautausschläge. Häufigkeit: Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen).

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen oder Nebenwirkungen, die nicht gelistet sind, bemerken:

- **Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Schwindel, Kopfschmerzen
- Reizung im Rachenraum
- Geschwüre im Mund, Schmerzen oder Taubheit im Mund
- Halsschmerzen
- Beschwerden bei der Anwendung im Mundbereich (Brennen oder Wärmegefühl)
- Übelkeit und Durchfall
- Kribbeln und Juckreiz der Haut
- **Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Schläfrigkeit
- Blasenbildung im Mund oder Rachenraum, Taubheitsgefühl im Rachen

- Geblähter Magen, Bauchschmerzen, Flatulenz, Verstopfung, Verdauungsstörungen, Übelkeit
- Trockener Mund
- Brennen im Mund, veränderter Geschmackssinn
- Fieber, Schmerzen
- Müdigkeit oder Schwierigkeiten beim Einschlafen
- Verschlimmerung von Asthma, erschwertes Ein- und/oder Ausatmen, Kurzatmigkeit
- Vermindertes Empfinden im Rachenraum

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Blutarmut (Anämie), Thrombozytopenie (geringe Anzahl von Blutplättchen, was zu Blutergüssen und Blutungen führen kann)
- Schwellungen (Ödeme), Bluthochdruck, Herzinsuffizienz oder Herzinfarkt
- Hepatitis (Leberentzündung)

Citral, D-Limonene, Eugenol und Linalool können allergische Reaktionen hervorrufen.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit

dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Dobendan Direkt Flurbiprofen Spray aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Flasche nach: „Verw. bis“ und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht länger als 6 Monate nach dem Öffnen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Dobendan Direkt Flurbiprofen Spray enthält
Der Wirkstoff ist Flurbiprofen. Eine Dosis (3 Sprühstöße) enthält 8,75 mg Flurbiprofen, was 16,2 mg/ml Flurbiprofen entspricht. Die sonstigen Bestandteile sind: Betadex, Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat (Ph.Eur.), Citronensäure-Monohydrat, Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E218), Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E216), Natriumhydroxid, Minze-Aroma (enthält

Geschmacksstoffe, geschmacksgebende Zubereitungen und Triacetin (E1518)), Kirsch-Aroma (enthält Geschmacksstoffe, Propylenglycol (E1520) und gereinigtes Wasser), N,2,3-Trimethyl-2-(propan-2-yl) butanamid, Saccharin-Natrium, Hydroxypropylbetadex 0,62 und gereinigtes Wasser.

Wie Dobendan Direkt Flurbiprofen Spray aussieht und Inhalt der Packung

Das Spray ist eine klare, farblose bis leicht gelbliche Lösung mit Kirsch- und Minzgeschmack. Dobendan Direkt Flurbiprofen Spray ist eine Lösung abgepackt in einer weißen, opaken -Plastikflasche mit einer Pumpeinheit und einer Schutzkappe aus Polypropylen. Jede Flasche enthält 15 ml Lösung, äquivalent zu ca. 83 entnehmbaren Sprühstößen.

Pharmazeutischer Unternehmer

Reckitt Benckiser Deutschland GmbH
Darwinstrasse 2-4
69115 Heidelberg
Deutschland

Hersteller

RB NL Brands B.V.
Schiphol Blvd 207,
1118 BH Schiphol,
Niederlande

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien	Strefpen Spray Kers en Munt 8,75 mg/ dose spray voor oromucosaal gebruik, oplossing
Bulgarien	Стрепсилс Интензив череша и мента

	8,75 mg спрей за устна лигавица, разтвор
Deutschland	Dobendan Direkt Flurbiprofen Spray 8,75 mg/Dosis Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung
Dänemark	Strefzap kirsebær og mint (mundhulespray, opløsning 8,75 mg/ 3 pust)
Estland	Strepsils Intensive
Finland	Strefen Kirsikka & Minttu 16,2 mg/ml sumute suuonteloon, liuos
Griechenland Irland	Strefpen Direct Strepsils Intensive Cherry & Mint 8.75mg Oromucosal Spray
Island	Strefen Kõrsbär & Mint 16,2 mg/ml munnhölsúði, lausn
Italien	Benactivdol Gola 8,75 mg/dose Spray per mucosa orale
Kroatien	Strefpen za odrasle 8,75 mg po dozi, sprej za usnu sluznicu, otopina
Lettland	Strepsils Intensive 16,2 mg/ml aerosols izsmidzināšanai mutes dobumā, šķidums
Litauen	Strefen 16,2 mg/ml burnos gleivnes purskalas (tripalas)
Luxemburg	Strefpen Spray Cerise et Menthe 8,75 mg/ dose solution pour pulvérisation buccale
Niederlande	Strefpen Munt & Kers suikervrij 8,75 mg keelspray
Norwegen	Strefen 8,75 mg/ dose

Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene ab 18 Jahren:
Bei Bedarf alle 3-6 Stunden eine Dosis von 3 Sprühstößen in den hinteren Rachenraum einsprühen. Höchstens 5 Dosen in einem Zeitraum von 24 Stunden anwenden.

Eine Dosis (3 Sprühstöße) enthält 8,75 mg Flurbiprofen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht bei Kindern oder Jugendlichen unter 18 Jahren an.

- Nur für die Anwendung in der Mundhöhle.
- Sprühen Sie nur in den hinteren Rachenraum.
- Atmen Sie während des Sprühens nicht ein.
- Wenden Sie nicht mehr als 5 Dosen (15 Sprühstöße) in 24 Stunden an.

Dobendan Direkt Flurbiprofen Spray ist nur für den kurzzeitigen Gebrauch bestimmt.

Wenden Sie möglichst wenige Dosen über einen möglichst kurzen Zeitraum an, wie es zur Linderung Ihrer Symptome erforderlich ist. Wenn Reizungen im Mundraum auftreten, sollte die Behandlung mit Flurbiprofen abgebrochen werden. Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht länger als 3 Tage an, es sei denn, Ihr Arzt hat es Ihnen verordnet.

Falls Sie sich nicht besser oder sogar schlechter fühlen, oder falls neue Beschwerden auftreten, sprechen Sie mit einem Arzt oder Apotheker.

Vorbereiten der Sprühpumpe
Wenn Sie die Sprühpumpe zum ersten Mal benutzen (oder nach einer länger dauernden Lagerung), müssen

	(munnspray, oppløsning med peppermynnte- og kirsebærsmak)
Österreich Polen	Strepsils 8,75 mg Spray Strepsils Intensive Direct
Portugal	Strefpen Spray 8,75 mg/ dose em solução para
Rumänien	pulverização bucal Strepsils Intensiv Cirese si Menta 8,75 mg/ doza spray bucofaringian solutie
Schweden	Strefen Kõrsbär & Mint 16,2 mg/ml munhålespray, lösning
Slowakei	Strefpen sprej 8,75 mg orálna roztoková aerosisperzia
Slowenien	Strefpen za odrasle z okusom češnje in mete 8,75 mg/ odmerek oralno
Spanien	Strefen Spray 8,75 mg/ dosis solución para pulverización buccal sabor menta
Tschechische Republik Ungarn	Strefpen sprej 8,75 mg orální sprej, roztok Strefpen DIREKT cseserznye és menta ízű 16,2 mg /ml szájrnyálkahártyán alkalmazott oldatos spray
Vereinigtes Königreich	Strefen Direct Cherry and Mint Oromucosal Spray 8.75 mg/ dose
Zypern	Strefpen Direct

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2020.

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Nurofen 200 mg Schmelztabletten Lemon

Für Kinder ab 6 Jahren, Jugendliche und Erwachsene

Ibuprofen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn die Symptome schlechter werden oder sich nicht bessern:
 - nach 3 Tagen bei Kindern und Jugendlichen
 - nach 3 Tagen bei Fieber bzw. nach 4 Tagen bei Schmerzen bei Erwachsenen

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Nurofen und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Nurofen beachten?
3. Wie ist Nurofen einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Nurofen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Nurofen und wofür wird es angewendet?

Nurofen enthält 200 mg Ibuprofen. Ibuprofen gehört zu der Gruppe von Arzneimitteln, die nicht-steroidale Antiphlogistika (NSAR) genannt werden. Dieses Arzneimittel wirkt, indem es Schmerzen, Schwellung und erhöhte Temperatur beseitigt.

Nurofen wird angewendet zur:

- Linderung von leichten bis mäßig starken Schmerzen wie Kopfschmerzen, Zahnschmerzen und Regelschmerzen
- Fiebersenkung

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Nurofen beachten?

Nurofen darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ibuprofen oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie nach vorherigen Einnahmen von Ibuprofen, Acetylsalicylsäure oder ähnlichen Schmerzmitteln (NSAR) schon einmal unter Atemnot, Asthma, laufender Nase, Schwellungen Ihres Gesichts und/oder Ihrer Hände oder Nesselausschlag gelitten haben;
- wenn Sie schwere Leber- oder Nierenschäden oder eine Herzmuskelschwäche haben;
- bei bestehenden oder in der Vergangenheit wiederholt aufgetretenen Magen-/Zwölffingerdarm-Geschwüren (peptische Ulzera) oder Blutungen (mindestens 2 unterschiedliche Episoden nachgewiesener Geschwüre oder Blutungen);
- wenn Sie in der Vorgeschichte im Zusammenhang mit einer Therapie mit nicht-steroidalen Antirheumatika (NSAR) eine Magen-Darm-Blutung oder -Durchbruch (Perforation) hatten;
- wenn Sie Hirnblutungen (zerebrovasculäre Blutungen) oder andere aktive Blutungen haben;
- wenn Sie ungeklärte Blutbildungsstörungen haben;
- wenn Sie stark dehydriert sind (verursacht durch Erbrechen, Durchfall oder unzureichende Flüssigkeitsaufnahme);
- während der letzten drei Schwangerschaftsmonate (siehe unten).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Nurofen einnehmen,
- bei bestimmten Hautkrankheiten (systemischer Lupus erythematoses (SLE) oder Mischkollagenose);
 - wenn Sie schwere Hautreaktionen haben wie exfoliative Dermatitis, Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse. Beim ersten Anzeichen von Hautausschlägen, Schleimhautläsionen oder sonstigen Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion sollte Nurofen sofort abgesetzt werden;
 - wenn Sie bestimmte angeborene Störungen bei der Blutbildung haben (z.B. akute intermittierende Porphyrie);
 - wenn Sie an Blutgerinnungsstörungen leiden;
 - wenn Sie an Magen- und Darmkrankheiten leiden oder gelitten haben (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn);
 - bei verminderter Nierenfunktion;
 - bei Leberfunktionsstörungen;
 - wenn Sie versuchen schwanger zu werden;
 - Wenn Sie an Asthma oder allergischen Reaktionen leiden oder gelitten haben, kann Atemnot auftreten;
 - Wenn Sie an Heuschnupfen, Nasenpolypen oder chronischen obstruktiven Atemwegkrankungen leiden, ist das Risiko einer allergischen Reaktion größer. Die allergischen Reaktionen können als Asthmaanfälle (sogenanntes Analgetika-Asthma), Quincke-Ödem oder Nesselsucht auftreten;
 - Die Einnahme von Nurofen Schmelztabletten während einer Windpockenkrankung sollte vermieden werden;
 - Bei einer länger dauernden Einnahme von Nurofen sollten Ihre Leberwerte, Ihre Nierenfunktion und Ihr Blutbild regelmäßig überwacht werden;
 - Nebenwirkungen können durch die Einnahme der niedrigsten wirksamen Dosis über die kürzest mögliche Zeit reduziert werden;
 - Bei älteren Personen können häufiger Nebenwirkungen auftreten;
 - Im Allgemeinen kann die gewohnheitsmäßige Anwendung von (verschiedenen Arten von) Schmerzmitteln zu dauerhaften schweren Nierenschäden führen. Durch physische Belastung in Verbindung mit Salzverlust und Dehydratation kann das Risiko erhöht werden. Dies sollte man vermeiden;
 - Die längere Anwendung jeglicher Art von Schmerzmitteln gegen Kopfschmerzen kann diese verschlimmern. Ist dies der Fall oder wird dies vermutet, sollte ärztlicher Rat eingeholt und die Behandlung abgebrochen werden. Die Diagnose von Kopfschmerz bei Medikamentenübergebrauch (Medication Overuse Headache (MOH)) sollte bei Patienten vermutet werden, die an häufigen oder täglichen Kopfschmerzen leiden, obwohl (oder gerade weil) sie regelmäßig Arzneimittel gegen Kopfschmerzen einnehmen;
 - Eine gleichzeitige Anwendung von Nurofen mit anderen NSAR, einschließlich COX-2-Hemmern (Cyclooxygenase-2-Hemmer), vergrößert das Risiko von Nebenwirkungen (siehe Abschnitt „Einnahme zusammen mit anderen Arzneimitteln“) und sollte deshalb vermieden werden;
 - Es besteht ein Risiko für Nierenfunktionsstörungen bei dehydrierten Kindern und Jugendlichen;
 - Direkt nach einem größeren chirurgischen Eingriff ist besondere ärztliche Überwachung notwendig;
 - NSAR können die Symptome einer Infektion oder von Fieber maskieren.

Entzündungshemmende Mittel/Schmerzmittel wie Ibuprofen können mit einem geringfügig erhöhten Risiko für einen Herzinfarkt oder Schlaganfall einhergehen, insbesondere bei Anwendung in hohen Dosen. Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosis oder Behandlungsdauer.

Sie sollten Ihre Behandlung vor der Einnahme von Nurofen mit Ihrem Arzt oder Apotheker besprechen, wenn Sie

- eine Herzerkrankung, einschließlich Herzschwäche (Herzinsuffizienz) und Angina (Brustschmerzen), haben oder einen Herzinfarkt, eine Bypass-Operation, eine periphere arterielle Verschlusskrankheit (Durchblutungsstörungen in den Beinen oder Füßen aufgrund verengter oder verschlossener Arterien) oder jegliche Art von Schlaganfall (einschließlich Mini-Schlaganfall oder transitorischer ischämischer Attacke (TIA)) hatten;
- Bluthochdruck, Diabetes oder hohe Cholesterinspiegel haben oder Herzerkrankungen oder Schlaganfälle in Ihrer Familienvorgeschichte vorkommen oder wenn Sie Raucher sind.

Einnahme von Nurofen zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/ anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Nurofen kann andere Arzneimittel beeinträchtigen oder von diesen beeinträchtigt werden. Zum Beispiel:

- Arzneimittel, die gerinnungshemmend wirken (d. h. das Blut verdünnen/die Blutgerinnung verhindern, z.B. Acetylsalicylsäure, Warfarin, Ticlopidin)
 - Arzneimittel, die hohen Blutdruck senken (ACE-Hemmer wie z.B. Captopril, Betablocker wie z.B. Atenolol-haltige Arzneimittel, AngiotensinII-Rezeptorantagonisten wie z.B. losartan)
- Einige andere Arzneimittel können die Behandlung mit Nurofen ebenfalls beeinträchtigen oder durch eine solche selbst beeinträchtigt werden. Sie sollten daher vor der Anwendung von Nurofen zusammen mit anderen Arzneimitteln immer den Rat Ihres Arztes oder Apothekers einholen.

Dies gilt insbesondere für die Einnahme folgender Arzneimittel:

- Andere NSAR einschließlich Cyclooxygenase-2-Hemmer, da sich dadurch das Risiko von Magen- und Darmgeschwüren oder Blutungen erhöhen kann;
- Digoxin (für Herzinsuffizienz), da die Wirkung von Digoxin verstärkt werden kann;
- Glukokortikoide (Arzneimittel, die Kortison oder kortisonähnliche Stoffe enthalten), da sich dadurch das Risiko von Magen- und Darmgeschwüren oder Blutungen erhöhen kann;
- Thrombozytenaggregationshemmer, da sich dadurch das Risiko von Blutungen erhöhen kann;
- Acetylsalicylsäure (geringe Dosis), da sich der blutverdünnende Effekt verringern kann;
- Arzneimittel zur Blutverdünnung (wie z.B. Warfarin), da Ibuprofen die blutverdünnende Wirkung dieser Arzneimittel verstärken kann;
- Phenytoin (gegen Epilepsie), da die Wirkung von Phenytoin verstärkt werden kann;
- Selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (Arzneimittel gegen Depression), da diese das Risiko von Magen-/Darmblutungen erhöhen können;
- Lithium (ein Arzneimittel gegen Manisch-Depressive Krankheit und Depression), da die Wirkung von Lithium verstärkt werden kann;
- Probenecid und Sulfinpyrazon (Arzneimittel gegen Gicht), da dadurch die Ausscheidung von Ibuprofen verzögert werden kann;
- Arzneimittel gegen hohen Blutdruck und Entwässerungstabletten, da Ibuprofen die Wirkung dieser Arzneimittel abschwächen kann und dadurch möglicherweise ein erhöhtes Risiko für die Nieren entsteht;
- Kaliumsparende Diuretika, da dadurch eine Hyperkalämie (zu viel Kalium im Blut) auftreten kann;
- Methotrexat (ein Arzneimittel zur Krebsbehandlung oder Rheumabehandlung), da die Wirkung von Methotrexat verstärkt werden kann;
- Tacrolimus und Cyclosporin (Arzneimittel zur Immunsuppression), da dadurch Nierenschäden auftreten können;
- Zidovudin (ein Arzneimittel zur Behandlung von HIV/AIDS). Bei HIV-positiven Hämophilie-Patienten („Bluter“) kann das Risiko für Gelenkblutungen (Hämarthrosen) oder Blutungen, die zu Schwellungen führen, erhöht sein;
- Sulfonylharnstoffe (Arzneimittel zur Senkung des Blutzuckers), da Wechselwirkungen möglich sind;
- Chinolon-Antibiotika, da ein erhöhtes Risiko für Krampfanfälle besteht;
- CYP2C9-Hemmer, da die gleichzeitige Anwendung von Ibuprofen und CYP2C9-Hemmern die Exposition gegenüber Ibuprofen (CYP2C9-Substrat) erhöhen kann. In einer Studie mit Voriconazol und Fluconazol (CYP2C9-Hemmer) wurde eine um etwa 80 – 100 % erhöhte Exposition gegenüber S(+)-Ibuprofen gefunden. Eine Reduktion der Ibuprofendosis sollte in Betracht gezogen werden, wenn gleichzeitig potente CYP2C9-Hemmer angewendet werden, insbesondere wenn hohe Dosen von Ibuprofen zusammen mit entweder Voriconazol oder Fluconazol verabreicht werden.

Einnahme von Nurofen zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Patienten mit einem empfindlichen Magen wird empfohlen, Nurofen mit der Mahlzeit einzunehmen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Schwangerschaft
Dieses Arzneimittel darf während der letzten 3 Monate der Schwangerschaft nicht eingenommen werden. Nehmen Sie dieses Arzneimittel, wenn vom Arzt nicht anders verordnet, nicht in den ersten 6 Monaten der Schwangerschaft ein.

Stillzeit

Dieses Arzneimittel geht in die Muttermilch über, kann aber während der Stillzeit eingenommen werden, wenn die empfohlene Dosis eingehalten wird und es über die kürzest mögliche Zeit angewendet wird.

Fortpflanzungsfähigkeit

Vermeiden Sie es dieses Arzneimittel einzunehmen, wenn Sie schwanger werden wollen.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei kurzzeitiger Einnahme hat dieses Arzneimittel keinen oder einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen.

Nurofen 200 mg Schmelztabletten Lemon enthalten Aspartam.

Dieses Arzneimittel enthält Aspartam als Quelle für Phenylalanin und kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie haben.

3. Wie ist Nurofen einzunehmen?

Nurofen soll von Kindern unter 6 Jahren nicht eingenommen werden.

Kinder und Jugendliche

Wenn bei Kindern und Jugendlichen die Einnahme dieses Arzneimittels für mehr als 3 Tage erforderlich ist oder wenn sich die Symptome verschlimmern, sollte ärztlicher Rat eingeholt werden.

Erwachsene

Wenn bei Erwachsenen die Einnahme dieses Arzneimittels für mehr als 3 Tage bei Fieber bzw. für mehr als 4 Tage bei Schmerzen erforderlich ist oder wenn sich die Symptome verschlimmern, sollte ärztlicher Rat eingeholt werden.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Alter	Einzel-dosis (Schmelztabletten)	Tägliche Gesamtdosis (Schmelztabletten)
Kinder von 6-9 Jahren (ca. 20-28 kg Körpergewicht)	1	Anfangsdosis 1 Schmelztablette (200 mg Ibuprofen), danach falls erforderlich 1 Schmelztablette (200 mg Ibuprofen) alle 6-8 Stunden. Geben Sie Ihrem Kind nicht mehr als 3 Schmelztabletten (600 mg Ibuprofen) in 24 Stunden.
Kinder von 10-12 Jahren (ca. 29-40 kg Körpergewicht)	1	Anfangsdosis 1 Schmelztablette (200 mg Ibuprofen), danach falls erforderlich 1 Schmelztablette (200 mg Ibuprofen) alle 4-6 Stunden. Geben Sie Ihrem Kind nicht mehr als 4 Schmelztabletten (800 mg Ibuprofen) in 24 Stunden.
Jugendliche über 12 Jahre und Erwachsene	1-2	Anfangsdosis 1-2 Schmelztabletten (200 mg bis 400 mg Ibuprofen), danach falls erforderlich 1 oder 2 Schmelztabletten (200 mg oder 400 mg Ibuprofen) alle 4-6 Stunden. Nehmen Sie nicht mehr als 6 Schmelztabletten (1.200 mg Ibuprofen) in 24 Stunden ein.

lassen Sie die Schmelztabletten auf der Zunge zergehen und schlucken Sie die aufgelöste Schmelztablettenmasse. Zusätzliche Flüssigkeitsaufnahme ist nicht nötig.

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Nurofen stärker oder schwächer ist als von Ihnen erwartet.

Wenn Sie eine größere Menge von Nurofen eingenommen haben, als Sie sollten

Benachrichtigen Sie sofort einen Arzt. Folgende Anzeichen können auftreten: Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen oder seltener Durchfall. Zusätzlich Kopfschmerzen, Magen-Darm-Blutungen, Schwindel, Schwindelgefühl, Benommenheit, Augenzittern, verschwommene Sicht und Ohrensausen, Blutdruckabfall, Erregung, Bewusstseins-trübung, Koma, Krämpfe, Bewusstlosigkeit, Hyperkalämie, metabolische Azidose, erhöhte Prothrombinzeit/INR, akutes Nierenversagen, Leberschäden, Atemdepression, Zyanose und Verschlechterung des Astmas bei Astmatikern.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nebenwirkungen können reduziert werden, indem die niedrigste wirksame Dosis über den kürzesten, für die Symptomkontrolle erforderlichen Zeitraum angewendet wird. Es können bei Ihnen eine oder mehrere der für NSAR bekannten Nebenwirkungen auftreten (siehe unten). Wenn das so ist oder wenn Sie Bedenken haben, beenden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels und sprechen schnellstmöglich mit Ihrem Arzt. Ältere Patienten haben ein höheres Risiko, Probleme auf Grund von Nebenwirkungen zu bekommen, wenn sie dieses Arzneimittel einnehmen.

BEENDEN Sie die Einnahme dieses Arzneimittels und suchen Sie sofort ärztliche Hilfe, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt:

- **Anzeichen von Magen-Darm-Blutungen** wie starke Bauchschmerzen, Teerstühle, das Erbrechen von Blut oder dunklen Teichen, die im Aussehen gemahlener Kaffee ähneln.
- **Anzeichen von sehr seltenen aber schwerwiegenden allergischen Reaktionen** wie Verschlechterung von Asthma, ungeklärtes Keuchen oder Kurzatmigkeit, Schwellungen des Gesicht, der Zunge oder des Rachens, Atembeschwerden, Herzrasen, Blutdruckabfall bis zum Schock. Dies kann selbst bei der ersten Einnahme dieses Arzneimittels geschehen.
- **Schwere Hautreaktionen** wie Ausschlag am ganzen Körper; sich abschilfernde, bläszenziehende oder sich abschälende Haut.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie die unten beschriebenen anderen Nebenwirkungen entwickeln.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Magen-Darm-Beschwerden wie Sodbrennen, Bauchschmerzen und Übelkeit, Verdauungsbeschwerden, Durchfall, Erbrechen, Blähungen (Flatulenz), Verstopfung; leichter Blutverlust im Magen und/oder Darm, der in Ausnahmefällen Blutarmut (Anämie) hervorrufen kann.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Magen-Darm-Geschwüre, -Durchbruch oder -Blutung, Entzündung der Mundschleimhaut mit Geschwürbildung (ulzerative Stomatitis), Verschlechterung bestehender Darmkrankheiten (Colitis oder Morbus Crohn), Magenschleimhautentzündung (Gastritis)
- Zentralnervöse Störungen wie Kopfschmerzen, Schwindel, Schlaflosigkeit, Erregbarkeit, Reizbarkeit oder Müdigkeit
- Sehstörungen
- Verschiedenartige Hautausschläge
- Überempfindlichkeitsreaktionen mit Nesselsucht und Juckreiz

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Ohrensausen (Tinnitus)
- Erhöhte Harnsäurekonzentration im Blut, Schmerzen in der Seite und/oder im Bauchraum, Blut im Urin und Fieber können Anzeichen einer Nierenschädigung sein (Papillennekrose).
- Verminderter Hämoglobinwert

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Speiseröhrentzündung, Entzündung der Bauchspeicheldrüse und Bildung von membranartigen Darmverengungen (intestinale, diaphragmaartige Strikturen)
- Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz), Herzinfarkt und Schwellungen des Gesichts und der Hände (Ödeme)
- Verringerte Urinausscheidung und Schwellungen (besonders bei Patienten mit Bluthochdruck oder eingeschränkter Nierenfunktion), Wasseransammlungen im Körper (Ödeme), trüber Urin (nephrotisches Syndrom); Entzündungen der Nieren (interstitielle Nephritis), die mit einer akuten Nierenfunktionsstörung einhergehen kann. Wenn eines der oben genannten Symptome auftritt oder Sie ein allgemeines Unwohlsein empfinden, beenden Sie die Einnahme von Nurofen und suchen Sie sofort Ihren Arzt auf, da dies erste Anzeichen einer Nierenschädigung oder eines Nierenversagens sein können.
- Psychotische Reaktionen, Depression
- Hoher Blutdruck, Gefäßentzündung (Vaskulitis)
- Herzklappen (Palpitationen)
- Funktionsstörungen der Leber, Leberschäden (erste Anzeichen können Hautverfärbungen sein), insbesondere bei langzeitiger Anwendung, Leberversagen, akute Leberentzündung (Hepatitis)
- Störungen bei der Blutbildung - erste Anzeichen sind: Fieber, Halsschmerzen, oberflächliche Wunden im Mund, grippeartige Beschwerden, schwere Erschöpfung, Nasen- und Hautblutungen sowie ungeklärte blaue Flecken. In diesen Fällen sollten Sie die Therapie sofort abbrechen und einen Arzt aufsuchen. Jegliche Selbstbehandlung mit Schmerzmitteln oder fiebersenkenden Arzneimitteln (Antipyretika) sollte unterbleiben.
- Schwere Hautinfektionen und Weichteilkomplikationen während einer Windpockenkrankung (Varizelleninfektion)
- Verschlimmerung infektionsbedingter Entzündungen (z.B. nekrotisierende Faszitis) sind im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung bestimmter NSAR beschrieben worden. Wenn Entzündungszeichen auftreten oder sich verschlimmern, sollten Sie unverzüglich zu Ihrem Arzt gehen. Es muss geklärt werden, ob eine anti-infektive/antibiotische Therapie notwendig ist.
- Symptome einer aseptischen Meningitis (Nackensteifigkeit, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber oder Bewusstseins-trübung) wurden nach Einnahme von Ibuprofen beobachtet. Patienten mit bestehenden Autoimmunerkrankungen (systemischer lupus erythematoses, Mischkollagenose) sind möglicherweise eher betroffen. Suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn diese Symptome auftreten.
- Schwere Hautreaktionen wie Hautausschlag mit Rötung und Blasenbildung (z.B. Stevens-Johnson-Syndrom, Erythema multiforme, toxische epidermale Nekrolyse/lyell Syndrom), Haarausfall (Alopezie)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Reaktivität der Atemwege wie Asthma, Verkrampfung der Bronchialmuskulatur (Bronchospasmus) oder Kurzatmigkeit

Arzneimittel wie Nurofen sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzinfälle („Herzinfarkt“) oder Schlaganfälle verbunden.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Nurofen aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Nurofen enthält

Der Wirkstoff ist Ibuprofen. Jede Schmelztablette enthält 200 mg Ibuprofen.

Die sonstigen Bestandteile sind: Ethylcellulose, gefälltes Siliciumdioxid, Hypromellose, Mannitol (Ph.Eur.), Aspartam (E951), Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Zitronen-Aroma.

Wie Nurofen aussieht und Inhalt der Packung

Die Schmelztabletten sind weiße bis gebrochen weiße, runde Tabletten mit charakteristischem Zitronengeruch.

Die Schmelztabletten sind in Packungen zu 12 und 24 Schmelztabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Reckitt Benckiser Deutschland GmbH
Darwinstrasse 2-4
69115 Heidelberg
Deutschland

Tel.: (06221) 9982-333

www.nurofen.de

Hersteller:

Reckitt Benckiser Healthcare International Limited
Nottingham Site
Thane Road
Nottingham
NG 90 2DB
Großbritannien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Spanien: Junifen 200 mg Sabor Limón

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2016.