

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

### Nurofen Junior Appelsín 40 mg/ml mixtúra, dreifa Nurofen Junior Jarðarber 40 mg/ml mixtúra, dreifa

Til notkunar hjá börnum frá 7 kg (6 mánaða) til 40 kg (12 ára)

Íbúprófen

#### **Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.**

Alltaf skal nota lyfið nákvæmlega eins og lýst er í þessum fylgiseðli eða eins og lækningurinn eða lyfjafræðingur hefur mælt fyrir um.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Látið lækningurinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.
- Leitið til læknis ef sjúkdómseinkenni versna eða lagast ekki innan 3 daga.

#### **Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:**

1. Upplýsingar um Nurofen Junior og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Nurofen Junior
3. Hvernig nota á Nurofen Junior
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Nurofen Junior
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

#### **1. Upplýsingar um Nurofen Junior og við hverju það er notað**

Íbúprófen tilheyrir flokki lyfja sem kallast bólgueyðandi gigtarlyf. Þessi lyf verka með því að breyta svörun líkamans við verkjum og háum hita. Nurofen Junior er til skammtímameðferðar við:

- hita
- vægum til miðlungi alvarlegum verkjum

Þú verður að tala við lækni ef barninu þínu líður ekki betur eða ef barninu líður verr eftir 3 daga.

#### **2. Áður en byrjað er að nota Nurofen Junior**

Verið getur að lækningurinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

#### **Ekki má gefa Nurofen Junior börnum sem:**

- eru með ofnæmi fyrir íbúprófeni eða öðrum svipuðum verkjalyfjum (bólgueyðandi gigtarlyfjum) eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6)
- hafa einhvern tíma fundið fyrir mæði, astma, nefrennsli, þrota í andliti og/eða höndum eða ofsakláða eftir notkun acetylsalicylsýru eða annarra svipaðra verkjalyfja (bólgueyðandi gigtarlyfja)
- hafa einhvern tíma fengið blæðingar eða rof í meltingarvegi, í tengslum við fyrri notkun bólgueyðandi gigtarlyfja
- eru með eða hafa haft endurtekin sár í maga/skeifugörn (ætisár) eða blæðingar (tvö eða fleiri tilvik þar sem blæðing eða sármyndun hafa verið staðfest)
- eru með alvarlega lifrabilun eða nýrnabilun
- eru með alvarlega hjartabilun
- eru með blæðingar í heila (blæðingar í heilaeðum) eða aðrar virkar blæðingar
- eru með blóðstorknunarvandamál, þar sem íbúprófen getur lengt blæðingartíma

- eru með óútskýrðar truflanir á blóðmyndun
- eru með alvarlega ofþornun (vegna uppkasta, niðurgangs eða ónógrar vökvaneyslu)

Ekki má nota lyfið á síðustu 3 mánuðum meðgöngu.

### **Varnaðarorð og varúðarreglur**

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Nurofen Junior er notað ef barnið:

- er með sýkingu – vinsamlegast lesið undir fyrirsögninni „Sýkingar“ hér fyrir neðan.
- er með ákveðna arfgenga blóðmyndunarsjúkdóma (t.d. bráða, slitrótta porfýríu)
- þjáist af blóðstorkuröskun
- er með ákveðna húðsjúkdóma (rauða úlfa eða blandaðan bandvefssjúkdóm)
- er með eða hefur einhvern tíma fengið þarmasjúkdóma (sáraristilbólgu eða Crohns sjúkdóm) þar sem þessir sjúkdómar gætu versnað
- hefur einhvern tíma haft eða er með háan blóðþrýsting og/eða hjartabilun
- er með skerta nýrnastarfsemi
- er með lifraruflanir. Við langvarandi notkun Nurofen Junior þarf reglulega að fylgjast með lifrargildum, nýrnastarfsemi og blóðkornatalningu
- Ráðleggja skal að gæta varúðar ef önnur lyf eru tekin sem geta aukið hættuna á sáramyndun eða blæðingum, svo sem barksterar til inntöku (svo sem prednisólón), lyf er þynna blóðið (svo sem warfarín), sértækir serótónín endurupptökuhemlar (lyf gegn þunglyndi) eða lyf er hindra samloðun blóðflagna (svo sem acetylsalicylsýra).
- tekur önnur bólgueyðandi gigtarlyf (þ.m.t. COX-2 hemlar svo sem celecoxib eða etoricoxib) þar sem forðast ætti samhliða notkun þessara lyfja
- Lágmarka má aukaverkanir með því að taka lægsta virka skammt í eins stuttan tíma og hægt er.
- Regluleg notkun (ýmissa tegunda) verkjalyfja getur almennt valdið varanlegum nýrnvandamálum. Áhættan getur aukist við líkamlegt álag sem er tengt við salt- og vökvatap. Því skal forðast slíkt.
- Langvarandi notkun hvers konar verkjalyfja við höfuðverk getur gert hann verri. Ef sú staða kemur upp eða grunur er um slíkt skal leita til læknis og stöðva meðferð. Hjá sjúklingum sem fá höfuðverk oft eða daglega þrátt fyrir (eða vegna þess) að notuð eru höfuðverkjalyf reglulega, er ástæða til gruns um höfuðverk vegna ofnotkunar höfuðverkjalyfja.
- er með eða hefur haft astma eða ofnæmissjúkdóma þar sem mæði getur komið fram
- er með frjókornaofnæmi, sepa í nefi eða langvarandi teppandi öndunarfararöskun þar sem þá er aukin hætta á ofnæmissvari. Ofnæmissvarið getur komið fram sem astmakast (svo kallaður verkjalyfjaastmi), ofnæmisbjúgur (Quincke's búgur) eða ofsakláði
- Ráðlagt er að forðast notkun Nurofen Junior þegar börn hafa hlaupabólu.
- hefur nýlega gengist undir stóra skurðaðgerð þar sem lækniseftirlit er nauðsynlegt
- hefur ofþornað þar sem hætta á nýrnvandamálum eykst hjá ofþornuðum börnum
- Greint hefur verið frá blæðingum, sáramyndun eða rofi í meltingarfærum, sem geta verið banvæn, við notkun allra bólgueyðandi gigtarlyfja, hvenær sem er meðan á meðferð stendur, með eða án viðvörunareinkenna eða fyrri sögu um alvarlega sjúkdóma í meltingarfærum. Þegar blæðing eða sár koma fram í meltingarvegi ætti strax að hætta meðferð. Hættan á blæðingum, sáramyndun, eða rofi í meltingarvegi er meiri við notkun hærri skammta bólgueyðandi gigtarlyfja, hjá sjúklingum með sögu um sár, einkum ef þeim hafa fylgt blæðingar eða rof (sjá kafla 2 „Ekki má gefa Nurofen Junior“) og hjá öldruðum. Þessir sjúklingar ættu að hefja meðferð á lægstu áánlegu skömmtum. Íhuga ætti samhliða meðferð með verndandi lyfjum (t.d. mísóprostóli eða prótónpumpuhemlum) hjá þessum sjúklingum og einnig þeim sem þurfa samhliða meðferð með lágum skömmtum af aspiríni, eða öðrum lyfjum sem líklegt er að auki áhættuna í meltingarvegi.

### Sýkingar

Nurofen Junior getur falið einkenni sýkinga svo sem hita og verk. Því er hugsanlegt að Nurofen Junior geti tafið viðeigandi meðferð sýkingar, sem getur leitt til aukinnar hættu á fylgikvillum. Þetta hefur sést í tilvikum lungnabólgu af völdum bakteríusýkingar og húðsýkinga af völdum baktería í tengslum

við hlaupabólu. Leitið tafarlaust ráða hjá lækni ef þetta lyf er notað á meðan þú ert með sýkingu ef einkenni sýkingarinnar eru þrálát eða versna.

### Húðviðbrögð

Tilkynnt hefur verið um alvarlegar aukaverkanir í húð, þar með talið skinnflagningsbólga, regnbogaróðasótt, Stevens-Johnson-heilkenni, eitrunardreplos húðþekju, lyfjaútbrot með fjölgun rauðkyrninga og altækum einkennum (DRESS-heilkenni) og bráð, útbreidd graftarútpot, í tengslum við meðferð með íbúprófeni. Hætta skal meðferð með Nurofen Junior og leita lækni aðstoðar umsvifalaust ef vart verður við einhver einkennanna sem tengjast þessum alvarlegu aukaverkunum í húð og talin eru upp í kafla 4.

Bólgueyðandi lyf og verkjalyf svo sem íbúprófen geta tengst svolítið aukinni hættu á hjartaáfalli eða heilaslagi, sérstaklega við notkun hárra skammta. Ekki taka meira en ráðlagðan skammt og ekki í lengri tíma en ráðlagt er.

Þú skalt ræða meðferðina við lækinn eða lyfjafræðing áður en meðferð með Nurofen Junior hefst ef þú:

- ert með hjartavandamál þ.m.t. hjartabilun, hjartaöng (brjóstverkur) eða ef þú hefur fengið hjartaáfall, gengist undir hjáveituaðgerð, verið með sjúkdóm í útlægum slagæðum (lélegt blóðflæði í fótleggjum eða fótum vegna þröngra eða tepptra slagæða) eða fengið slag af einhverju tagi (þ.m.t. slag sem ekki var alvarlegt (mini-stroke) eða skammvinnt blóðþurrðarkast.
- ert með háan blóðþrýsting, sykursýki, hátt kólesteról, sögu um hjartasjúkdóma eða slag í fjölskyldunni eða reykir).

Tilkynnt hefur verið um ofnæmisviðbrögð við lyfinu, þar með talið öndunarerfiðleika, þrútið andlit og háls (ofnæmisbjúg) og verk fyrir brjósti, við notkun íbúprófens. Hætta skal strax meðferð með Nurofen Junior og hafa tafarlaust samband við lækni eða bráðamóttöku ef einhver þessara einkenna koma fram.

Leitaðu ráða hjá lækni áður en þú notar Nurofen Junior ef einhver af ofangreindum aðstæðum á við um barnið þitt.

### Aldraðir

Aldraðir eiga aukaverkanir frekar á hættu þegar þeir taka bólgueyðandi gigtarlyf, einkum þær sem koma fram í maga og þörmum. Sjúklingar með sögu um eiturvekanir í meltingarfærum, einkum ef þeir eru aldraðir, ættu að greina frá öllum óvenjulegum einkennum frá kvið (einkum blæðingum frá meltingarvegi), sérstaklega í upphafi meðferðar.

### **Notkun annarra lyfja samhliða Nurofen Junior**

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem barnið notar, hefur nýlega notað eða kynni að nota.

Nurofen Junior getur haft áhrif á önnur lyf og önnur lyf geta haft áhrif á Nurofen Junior. Til dæmis:

- segavarnarlyf (þ.e. blóðþynnandi/fyrirbyggja storknun t.d. aspirín/acetýlsalicýlsýra, warfarín, ticlopidín)
- lyf sem draga úr háum blóðþrýstingi (ACE-hemlar t.d. captopril, beta-blokkar eins og atenólól, angiotensín-II hemlar eins og losartan)

Sum önnur lyf geta einnig haft áhrif á Nurofen Junior og Nurofen Junior getur haft áhrif á þau. Leitið því alltaf ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Nurofen Junior er notað með öðrum lyfjum.

### Láttu sérstaklega vita ef þú notar:

Önnur bólgueyðandi gigtarlyf þ.m.t. COX-2 hemla

Því að það getur aukið hættuna á aukaverkunum

Digoxín (við hjartabilun)

Því að áhrif digoxíns geta aukist

Sykurstera (lyf sem innihalda kortisón eða kortisónlík efni)	Því að það getur aukið hættuna á sáramyndun eða blæðingum í meltingarvegi
Blóðflöguhemjandi lyf	Því að það getur aukið hættuna á blæðingum
Acetylsalicýlsýru (lágskammta)	Því að blóðþynningaráhrifin gætu minnkað
Lyf til blóðþynningar (s.s. warfarín)	Því að íbúprófen getur aukið áhrif lyfjanna
Fenýtóín (við flogaveiki)	Því að áhrif fenýtóíns geta aukist
Sérhæfða serótónín endurupptökuhemla (lyf við þunglyndi)	Því það getur aukið hættuna á blæðingum í meltingarvegi
Lítíum (lyf við geðhvörfum og þunglyndi)	Því að áhrif lítíums geta aukist
Probenecíð og súlfínprázón (lyf við þvagsýrugigt)	Því að útskilnaði íbúprófens getur seinkað
Lyf við háum blóðþrýstingi og þvagræsandi lyf (bjúgtöflur)	Því að íbúprófen getur dregið úr áhrifum lyfjanna og hætta fyrir nýru getur aukist
Kalíumsparandi þvagræsilyf, t.d. amilorid, kalíum canrenoat, spironolacton, triamteren	Því að það getur leitt til blóðkalíumhækkunar
Methotrexat (lyf við krabbameini eða gigt)	Því að áhrif methotrexats geta aukist
Tacrolimus og cyclosporin (ónæmisbælandi lyf)	Því að nýru geta orðið fyrir skemmdum
Zidovudin (lyf við HIV/alnæmi)	Því að notkun Nurofen Junior getur leitt til aukinnar hættu á blæðingum í lið eða blæðingum sem leiða til bólgu hjá HIV-jákvæðum sjúklingum með dreyrasýki
Súlfónýlúrealyf (sykursýkilyf)	Því að það getur haft áhrif á blóðsykursgildi
Kínólón sýklalyf	Því að hætta á krampa getur aukist
Voriconazol og fluconazol (CYP2C9 hemlar) við sveppasýkingum	Því að áhrif íbúprófens geta aukist. Íhuga ætti lækkun skammta af íbúprófeni, einkum þegar háir skammtar af íbúprófeni eru gefnir með annaðhvort voriconazoli eða fluconazoli
Baclofen	Baclofen eitrun getur komið fram eftir að notkun íbúprófens hefst
Ritonavir	Ritonavir getur aukið plasmáþéttni bólgueyðandi gigtarlyfja
Amínóglýkósíð	Bólgueyðandi gigtarlyf geta minnkað útskilnað amínóglýkósíða

### **Notkun Nurofen Junior með áfengi**

Ekki skal neyta áfengis á meðan Nurofen Junior er notað. Ákveðnar aukaverkanir, eins og þær sem hafa áhrif á meltingarveginn eða miðtaugakerfið geta verið líklegri þegar áfengi er notað samtímis Nurofen Junior.

### **Meðganga, brjóstgjöf og frjósemi**

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

#### *Meðganga*

Ekki má nota Nurofen Junior á síðustu 3 mánuðum meðgöngu því það gæti skaðað ófætt barnið eða skapað vandamál við fæðingu. Það getur valdið nýrna- og hjartavandamálum hjá ófæddu barninu. Það getur haft áhrif á blæðingarhneigð hjá þér og barninu og seinkað hriðum eða valdið því að þær vara lengur en búast mátti við. Ekki má nota Nurofen Junior á fyrstu 6 mánuðum meðgöngu nema það sé

algerlega nauðsynlegt og ráðlagt af læknum. Ef þú þarft meðferð á þessu tímabili eða ef þungun er fyrirhuguð skal nota minnsta mögulega skammt í eins stuttan tíma og mögulegt er. Ef íbúprófen er notað lengur en fáeina daga eftir 20. viku meðgöngu getur það valdið nýrnvandamálum hjá ófæddu barninu sem getur leitt til lítils legvatns sem umlykur barnið (legvatnspurrð) eða þrengingar blóðæðar (slagæðarás) í hjarta barnsins. Læknirinn gæti mælt með auknu eftirliti ef þú þarft meðferð lengur en í fáeina daga.

#### *Brjóstagjöf*

Aðeins lítið magn af íbúprófeni og niðurbrotsefnum þess berast í brjóstamjólk. Nota má Nurofen Junior við brjóstagjöf ef það er notað í ráðlögðum skömmtum og í eins stuttan tíma og hægt er.

#### *Frjósemi*

Nurofen Junior tilheyrir flokki bólgueyðandi gigtarlyfja, sem geta skert frjósemi hjá konum. Þessi áhrif ganga til baka þegar notkun lyfsins er hætt.

#### **Akstur og notkun véla**

Við skammtímanotkun hefur þetta lyf engin eða óveruleg áhrif á hæfnina til aksturs og notkunar véla.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

- Nurofen Junior inniheldur fljótandi maltitól. Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en lyfið er notað.
- Getur haft væg hægðalosandi áhrif.
- Hitaeiningar: 2,3 kkal/g af maltitóli.

Nurofen Junior inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

#### **Nurofen Junior Appelsín:**

- Lyfið inniheldur mjög lítið magn af glúteni (úr hveitisterkju). Það er talið „glútenlaust“ og mjög ólíklegt er að það valdi óþægindum hjá sjúklingum með glútenþol.
- Ein 5 ml skammtaeining inniheldur ekki meira en 0,315 míkrógrömm af glúteni.
- Þeir sem hafa ofnæmi fyrir hveiti (ekki það sama og glútenþol) eiga ekki að taka lyfið.

#### **Nurofen Junior Jarðarber:**

- Nurofen Junior Jarðarber: inniheldur 16,45 mg af própýlenglýkóli í hverjum 5 ml.

### **3. Hvernig nota á Nurofen Junior**

Taktu alltaf lyfið nákvæmlega eins og læknirinn eða lyfjafræðingur hefur sagt þér. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Leitast skal við að nota minnsta virka skammt í eins stuttan tíma og nauðsynlegt er til að lina einkenni. Leitaðu tafarlaust ráða hjá lækni ef þú ert með sýkingu ef einkenni sýkingarinnar (svo sem sótthiti og verkur) eru þrálát eða versna (sjá kafla 2).

#### **Venjulegur skammtur við verk og hita:**

Þyngd barns (aldur)	Hve mikið?	Hve oft á 24 klst.? <sup>*</sup>
7-9 kg (6-11 mánaða)	1,25 ml (jafngildir 50 mg af íbúprófeni)	3 til 4 sinnum

10-15 kg (1-3 ára)	2,5 ml (jafngildir 100 mg af íbúprófeni)	3 sinnum
16-19 kg (4-5 ára)	3,75 ml (jafngildir 150 mg af íbúprófeni)	3 sinnum
20-29 kg (6-9 ára)	5 ml (jafngildir 200 mg af íbúprófeni)	3 sinnum
30-40 kg (10-12 ára)	7,5 ml (jafngildir 300 mg af íbúprófeni) (notið sprautuna tvisvar: 5 ml + 2,5 ml)	3 sinnum

\*Skammta skal gefa á u.þ.b. 6 til 8 klst. fresti.

**Notkun hjá börnum yngri en 6 mánaða eða undir 7 kg er ekki ráðlögð.**

Ráðlagt er að gefa sjúklingum sem eru viðkvæmir í maga Nurofen Junior með mat.

**Varúð:** notið ekki stærri skammt en gefinn er upp.

### **Aðferð við lyfjagjöf með sprautunni**

#### **Til inntöku**

1. Hristið flöskuna vel.
2. Fjarlægið lokið af flöskunni með því að þrýsta því niður og snúa því rangsælis.
3. Þrýstið sprautunni ákveðið inn í innstunguna (gatið) í hálsi flöskunnar.
4. Hvolfið flöskunni til að fylla sprautuna. Haldið sprautunni á sínum stað og dragið stimpilinn varlega niður og dragið dreifuna að réttu merki á sprautunni.
5. Snúið flöskunni rétt og fjarlægið sprautuna úr innstungunni með því að snúa sprautunni varlega.
6. Setjið enda sprautunnar inn í munn barnsins. Þrýstið stimplinum hægt niður og losið dreifuna rólega. Setjið lokið aftur á eftir notkun. Þvoið sprautuna með volgu vatni og leyfið henni að þorna. Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

#### **Lengd meðferðar**

**Þetta lyf er aðeins til skammtímanotkunar. Ef þörf er á notkun lyfsins lengur en í 3 daga eða einkenni versna skal leita læknis.**

#### **Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um:**

Ef of stór skammtur af Nurofen Junior hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

Einkenni geta meðal annars verið ógleði, magaverkur, uppköst (getur innihaldið blóð), blæðingar í meltingarvegi, höfuðverkur, eyrnasuð, ringlun og skjálftakenndar augnhreyfingar (augntin) eða niðurgangur í sjaldgæfum tilfellum. Auk þess hefur við stóra skammta verið tilkynnt um svima, þokusýn, eyrnasuð, lágþrýsting, örvun, vistarfirringu, dá, blóðkalíumhækkun, lengdan próþrombínútíma/INR, bráða nýrnabilun, lifrarskemmd, öndunarþælingu, bláma og versnun astma hjá astmasjúklingum. Greint hefur verið frá syfju, brjóstverk, hjartsláttarónotum, meðvitundarleysi, krömpum (aðallega hjá börnum), máttleysi og svima, blóði í þvagi, kuldatilfinningu og erfiðleikum við öndun.

#### **Ef þú eða barnið þitt gleymir að taka Nurofen Junior:**

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka. Ef þú gleymir að taka eða gefa skammt, taktu hann eða gefðu um leið og þú manst eftir og taktu síðan eða gefðu næsta skammt samkvæmt skammtatöflunni sem lýst er hér að framan.

**Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.**

#### 4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum. Lágmarka má aukaverkanir með því að nota lægsta virka skammt í eins stuttan tíma og hægt er til að meðhöndla einkenni. Barnið gæti fengið einhverja af þekktum aukaverkunum bólgueyðandi gigtarlyfja. Ef það gerist, eða ef þú hefur áhyggjur, skalt þú hætta að gefa barninu lyfið og ræða við lækinn eins fljótt og hægt er. Aldraðir einstaklingar sem nota lyfið eiga vandamál er tengjast aukaverkunum frekar á hættu.

##### **HÆTTU AÐ NOTA lyfið og leitaðu til læknis án tafar ef barnið fær:**

- **einkenni magablæðingar** svo sem: verulega kviðverki, svartar tjörukenndar hægðir, kastar upp blóði eða dökkum ögnum sem líta út eins og kaffikorgur.
- **einkenni mjög sjaldgæfra en alvarlegra aukaverkana** svo sem versnun astma, óútskýrð blísturshljóð við öndun eða mæði, þroti í andlitinu, tungu eða hálsi, öndunarörðugleikar, ör hjartsláttur, blóðþrýstingsfall sem veldur losti. Þau geta komið fram jafnvel við fyrstu notkun lyfsins. Ef einhver þessara einkenna koma fram skal strax hafa samband við lækni. rauðleitir, blettir á bol, sem eru ekki upphleyptir og eru hringlaga eða líkjast skotskífu, oft með blöðru í miðju, flagnandi húð, sár í munni, hálsi, nefi, kynfærum og augum. Undanfari þessara alvarlegu húðútbrot getur verið sótthiti og influensulík einkenni [skinnflagningsbólga, regnbogaroðasótt, Stevens-Johnson-heilkenni, eitrunardreplos húðþekju] [koma örsjaldan fyrir – geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum].
- Útbreidd útbrot, hár líkamshiti, stækkaðir eitlar og fjölgun rauðkyrninga (tegund hvítra blóðkorna) (lyfjaviðbrögð með fjölgun rauðkyrninga og altækum einkennum, DRESS) [tíðni ekki þekkt – ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum].
- Útbreidd rauð og hreistruð útbrot ásamt hnúðum undir húð og blöðrum, einkum á húðfellingum, búk og handleggjum, ásamt hita. Einkennin koma yfirleitt fram í upphafi meðferðar (bráð útbreidd graftarútpot) [tíðni ekki þekkt – ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum].

##### **Láttu lækinn vita ef barnið fær einhverjar eftirtalinna aukaverkana, þær versna eða þú verður var/vör við einhver áhrif sem ekki eru talin upp.**

**Algengar** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- maga- og þarmaóþægindi eins og brjóstsviði, magaverkur og ógleði, meltingartruflanir, niðurgangur, uppköst, vindgangur og hægðatregða og lítills háttar blæðing í maga og/eða þörmum sem getur valdið blóðleysi í einstaka tilvikum.

**Sjaldgæfar** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)

- sár, rof eða blæðing í meltingarvegi, munnsárabólga, versnun á þarmasjúkdómi sem fyrir er (ristilbólga eða Crohn's sjúkdómur), magabólga.
- truflanir í miðtaugakerfi eins höfuðverkur, sundl, svefnleysi, æsingur, pirringur eða þreyta.
- sjóntruflanir.
- ýmis húðútbrot.
- ofnæmisviðbrögð með ofsakláða og kláða.

**Mjög sjaldgæfar** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum)

- eyrnasuð.
- aukin þéttni þvagefnis í blóði, verkur í síðum og/eða kviði, blóð í þvagi og hiti geta verið einkenni um nýrnaskaða (nýravörtudrep).
- aukin þéttni þvagsýru í blóði.
- lægri gildi blóðrauða.

**Koma örsjaldan fyrir** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum)

- vélindabólga, brisbólga og myndun þindar-líkra þrenginga í þörmum.
- hjartabilun, hjartaáfall og þroti í andliti eða á höndum (bjúgur).
- minni þvaglát en venjulega og þroti (einkum hjá sjúklingum með háan blóðþrýsting eða skerta nýrnastarfsemi), þroti (bjúgur) og skýjað þvag (nýrungaheilkenni); nýrnabólgu sjúkdómur

(millivefsbólga nýra) sem getur leitt til bráðrar nýrnabilunar. Ef eitthvert ofanefndra einkenna kemur fyrir eða ef þér líður almennt illa skaltu hætta að taka Nurofen Junior og leita ráða hjá læknum þegar í stað því að þetta gætu verið fyrstu merki um nýrnaskemmdir eða nýrnabilun.

- geðrofseinkenni, þunglyndi.
- hár blóðþrýstingur, æðabólga.
- hjartsláttarónot.
- starfstruflun í lifur, lifrarskemmdir (fyrstu merki gætu verið aflitun húðar), einkum við langtímameðferð, lifrabilun, bráð lifrabólga.
- truflanir á myndun blóðfrumna – fyrstu merki eru sótthiti, særindi í hálsi, grunn sár í munni, flensulík einkenni, verulegt þröttleysi, blóðnasir og blæðingar og óútskýrt mar í húð. Í slíkum tilfellum skal stöðva meðferð þegar í stað og ráðfæra sig við lækni. Ekki má nota verkjalyf eða lyf sem lækka hita (hitalækkandi lyf) án fyrirmæla læknis.
- alvarlegar sýkingar í húð og mjúkvefjavandamál á meðan á hlaupabólusýkingu stendur.
- versnun bólgu sem tengist sýkingum (t.d. drepmyndandi fellsbólgu) í tengslum við notkun ákveðinna bólgueyðandi gigtarlyfja hefur verið lýst. Ef merki um sýkingu koma fram eða versna skal leita til læknisins þegar í stað. Kanna þarf hvort þörf er á meðferð gegn sýkingunni/sýklalyfjameðferð.
- einkenni heilahimnubólgu án sýkingar með hnakkastífleika, höfuðverk, ógleði, uppköstum, hita eða skertri meðvitund hafa komið fram við notkun íbúprófens. Sjúklingar með sjálfsofnæmissjúkdóma (rauða úlfa, blandaðan bandvefssjúkdóm) geta verið í meiri hættu. Hafið samband við lækni þegar í stað ef slíkt gerist.
- hárlos (alopecia).

**Tíðni ekki þekkt** (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)

- Brjóstverkur, sem getur verið merki um mögulega alvarleg ofnæmisviðbrögð sem kallast Kounis-heilkenni
- viðbrögð í öndunarvegi sem eru m.a. astmi, berkjukrampar eða mæði.
- húð verður viðkvæm fyrir ljósi

Lyf eins og þetta getur tengst lítillaga aukinni hættu á hjartaáföllum (hjartadrepi) eða heilaslagi.

### **Tilkynning aukaverkana**

Látið læknum eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## **5. Hvernig geyma á Nurofen Junior**

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og miðanum. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram. Geymið við lægri hita en 25°C.

Geymsluþol eftir að glasið hefur verið opnað: 6 mánuðir.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.



## 6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

### Nurofen Junior inniheldur

Virka innihaldsefnið er íbúprófen. Hver ml af mixtúru, dreifu inniheldur 40 mg af íbúprófeni.

### Nurofen Junior Appelsín:

Önnur innihaldsefni eru sítrónusýrueinhýdrat, natríumsítrat, natríumklóríð, natríumsakkarín, pólýsorbit 80, dómifenbrómíð, fljótandi maltitól, glýceról, xanthan gúmmí, appelsínubragðefni (sem inniheldur hveitisterkju) og hreinsað vatn.

### Nurofen Junior Jarðarber:

Önnur innihaldsefni eru sítrónusýrueinhýdrat, natríumsítrat, natríumklóríð, natríumsakkarín, pólýsorbit 80, dómifenbrómíð, fljótandi maltitól, glýceról, xanthan gúmmí, jarðarberjabragðefni (sem inniheldur própýlenglýkól) og hreinsað vatn.

### Lýsing á útliti Nurofen Junior og pakkningastærðir

Nurofen Junior er beinhvít, seigfljótandi, dreifa með appelsínu-/eða jarðarberjabragði.

Hvert glas inniheldur 30 ml, 50 ml, 100 ml eða 150 ml.

Í pakkningunni er sprauta (5 ml sprauta kvörðuð við 1,25 ml, 2,5 ml, 3,75 ml og 5 ml).

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### Markaðsleyfishafi og framleiðandi

#### Markaðsleyfishafi:

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

#### Framleiðandi:

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

**Þetta lyf hefur markaðsleyfi í löndum Evrópska efnahagssvæðisins undir eftirfarandi heitum:**

### Nurofen Junior Appelsín:

Þýskaland	Nurofen Junior Fieber-und Schmerzsaft Orange 40mg/ml Suspension zum Einnehmen
Austurríki	Nureflex Junior Orange 4% Suspension zum Einnehmen
Ísland	Nurofen Junior Appelsín
Noregur	Nurofen 40mg/ml mikstur, suspensjon með appelsinsmak
Svíþjóð	Nurofen Apelsin, 40 mg/ml, Oral suspension

### Nurofen Junior Jarðarber:

Þýskaland	Nurofen Junior Fieber-und Schmerzsaft Erdbeer 40mg/ml Suspension zum Einnehmen
Austurríki	Nureflex Junior Erdbeer 4% Suspension zum Einnehmen
Ísland	Nurofen Junior Jarðarber
Noregur	Nurofen 40mg/ml mikstur, suspensjon með jordbærsmak

Svíþjóð	Nurofen Jordgubb, 40 mg/ml, Oral suspension
---------	---

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í nóvember 2024.**