

Листовка: информация за пациента

20150018

**Нурофен за Юноши Портокал 200 mg/5 ml перорална суспензия**  
Ибупрофен  
За деца с тегло от 20 kg (6 години) до тегло 40 kg (12 години)

Разрешение №

ИЗДА МР

67075 12-11-2024

**Nurofen Junior Orange 200 mg/5 ml oral suspension**  
Ibuprofen

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако Вашето дете получи някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 3 дни Вашето дете не се почувства по-добре или ако Вашето дете се чувства по-зле, трябва да се консултирате с лекар.

#### Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Нурофен за Юноши Портокал и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да използвате Нурофен за Юноши Портокал
3. Как трябва да използвате Нурофен за Юноши Портокал
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да се съхранява Нурофен за Юноши Портокал
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

#### 1. Какво представлява Нурофен за Юноши Портокал и за какво се използва

Ибупрофен принадлежи към група лекарствени продукти, наречени нестероидни противовъзпалителни лекарства (НСПВС). Тези лекарствени продукти действат чрез промяна на отговора на организма към болка и висока температура. Този лекарствен продукт е разработен специално за деца, тъй като се прилага през устата за:

- понижаване на висока температура
- облекчаване на симптомите при лека до умерена болка

Ако след 3 дни Вашето дете не се почувства по-добре или се чувства по-зле, трябва да се консултирате с лекар.

#### 2. Какво трябва да знаете преди да използвате Нурофен за Юноши Портокал

**Не прилагайте Нурофен за Юноши Портокал на дете, което:**

- е алергично към ибупрофен или други подобни болкоуспокояващи (НСПВС) или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- някога е страдало от недостиг на въздух, астма, хрема, подуване на лицето и/или ръцете му или копривна треска след употреба на ацетилсалицилова киселина или други подобни болкоуспокояващи (НСПВС);
- е получавало в миналото стомашно-чревни кръвоизливи или перфорация, свързана с употреба на НСПВС лекарствени продукти;
- страда или е страдало от рецидивирща язва на стомаха/дванадесетопръстника или кръвоизливи (два или повече епизода на доказана язва или кръвоизлив);





- има тежка чернодробна или тежка бъбречна недостатъчност;
- има тежка сърдечна недостатъчност;
- страда от наследствени проблеми при усвояването на фруктоза/плодова захар (виж Важна информация за съставките);
- има кръвоизлив в мозъка (мозъчно-съдов кръвоизлив) или друг активен кръвоизлив;
- страда от нарушено кръвосъсирване, тъй като ибупрофен може да удължи времето на кървене;
- има нарушения на образуването на кръвните клетки;
- страда от тежка дехидратация/обезводняване (предизвикано от повръщане, диария или недостатъчно течност).

Да не се приема по време на последните 3 месеца на бременността.

### Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да използвате Нурофен за Юноши Портокал ако Вашето дете:

- има инфекция — вж. заглавието „Инфекции“ по-долу;
  - има наследствени нарушения в състава на кръвта (напр. остра интермитентна порфирия);
  - страда от нарушения в съсирването;
  - страда от някои кожни заболявания (системен лупус еритематозус (СЛЕ) или смесено заболяване на съединителната тъкан);
  - страда или е страдало от заболяване на дебелото черво (улцерозен колит или болест на Крон), тъй като тези заболявания могат да се обострят;
  - страда или е страдало от високо кръвно налягане и/или сърдечна недостатъчност;
  - има нарушена бъбречна функция;
  - има чернодробни нарушения. Необходимо е при продължително приложение на Нурофен, редовно да се проверяват чернодробните стойности, функцията на бъбреците, както и брой на кръвните клетки;
  - Необходима е предпазливост, ако детето Ви приема други лекарствени продукти, които могат да повишат риска от язви и кървене като пероралните кортикостероиди (например преднизолон), лекарствени продукти за съсирване на кръвта (като варфарин), селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина (лекарства за депресия) или средства, които разреждат кръвта като ацетилсалицилова киселина.;
  - приема други НСПВС лекарствени продукти (включително СОХ-2 инхибитори като целекоксиб и еторикоксиб), тъй като едновременната им употреба трябва да се избягва;
  - нежеланите реакции могат да бъдат сведени до минимум чрез употреба на най-ниската ефективна доза, за възможно най-кратко време;
  - по принцип честата употреба на (няколко вида) аналгетици може да доведе до трайно и тежко бъбречно увреждане. Този риск може да се повиши при физическо натоварване свързано със загуба на соли и обезводняване. Затова трябва да се избягва;
  - продължителната употреба на (всякакъв вид) болкоуспокояващи за лечение на главоболие може да го влоши. Ако има такъв случай или може да се очаква, трябва да се обърнете към лекар и да се прекрати лечението.
- Диагнозата главоболие при лекарствено предозиране (ДЛП) може да се очаква при пациенти, които имат често или ежедневно главоболие въпреки (или поради) редовния прием на лекарства за главоболие;
- има или е имало астма или алергични заболявания, тъй като може да се появи недостиг на въздух;
  - страда от сенна хрема, назални полипи или хронични обструктивни заболявания на дихателната система поради повишен риск от алергични реакции. Тези алергични реакции могат да се изразят като астматични пристъпи (т.н. астма от аналгетици), отоци, плакожа (едем на Квинке) или уртикария;
  - при дребна шарка (варицела), се препоръчва да се избягва употребата на Нурофен за Юноши;



- е претърпяло наскоро голяма хирургична операция, тъй като е необходимо проследяване от лекар;
- е дехидратирано, тъй като съществува повишен риск от бъбречни проблеми при дехидратирани деца.

### Инфекции

Нурофен за Юноши Портокал може да скрие признаците на инфекции, например повишена температура и болка. Поради това е възможно Нурофен за Юноши Портокал да забави подходящото лечение на инфекцията, което може да доведе до повишен риск от усложнения. Това се наблюдава при пневмония, причинена от бактерии и бактериални кожни инфекции, свързани с варицела. Ако приемате това лекарство, докато имате инфекция и симптомите на инфекцията продължават или се влошават, трябва да се консултирате незабавно с лекар.

### Кожни реакции

Сериозни кожни реакции, включително ексфолиативен дерматит, еритема мултиформе, синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза, лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS), остра генерализирана екзантематозна пустулоза (AGEP), са съобщавани във връзка с лечението с ибупрофен. Прекратете употребата на Нурофен за Юноши Портокал и незабавно потърсете медицинска помощ, ако забележите някой от симптомите, свързани със сериозните кожни реакции, описани в точка 4.

Съобщава се за стомашно-чревни кръвоизливи, язва или перфорация, които може да завършат фатално, при употребата на всички НСПВС, по всяко време на лечението с или без предупредителни симптоми, или предишна анамнеза за сериозни стомашно-чревни събития. Когато се получи стомашно-чревен кръвоизлив или се появи язва при пациенти, приемащи ибупрофен, лечението трябва да се прекрати незабавно. Рискът от стомашно-чревни кръвоизливи, язва или перфорация е по-висок при употреба на по-високи дози НСПВС, при пациенти с анамнеза за язва, особено с усложнения от кръвоизлив или перфорация (вж към т. 2, частта: Не прилагайте Нурофен за Юноши), както и при пациенти в старческа възраст. При такива пациенти трябва да се обсъди комбинирано лечение със защитни вещества (напр. мизопростол или инхибитори на протонната помпа), както и при пациенти изискващи едновременно приложение на ниски дози ацетилсалицилова киселина или други лекарствени продукти, повишаващи риска от стомашно-чревни нежелани реакции.

Противовъзпалителните/противоболкови лекарства като ибупрофен могат да бъдат свързани с леко увеличен риск от сърдечен удар или инсулт особено, когато се използват във високи дози. Не превишавайте препоръчаните дози и продължителността на лечението.

Трябва да обсъдите Вашето лечение с лекар или фармацевт преди да приемете Нурофен за Юноши Портокал ако:

- имате проблеми със сърцето, включително сърдечна недостатъчност, стенокардия (гръдна болка) или ако сте имали сърдечен удар, операция за поставяне на байпас, периферна артериална болест (лоша циркулация в краката и ходилата поради стесняване или запушване на артериите) или всякакъв вид инсулт (включително „мини инсулт“ или транзиторна исхемична атака “ТИА”).
- имате високо кръвно налягане, диабет, повишени стойности на холестерол, имате фамилна обремененост за сърдечни заболявания или мозъчен удар, или ако сте пушач.

Признаци на алергична реакция към това лекарство, включително проблеми с дишането, подуване в областта на лицето и шията (ангиоедем), болка в гърдите, са съобщавани при ибупрофен. Прекратете незабавно употребата на Нурофен за Юноши Портокал и се свържете незабавно с Вашия лекар или потърсете незабавно спешна медицинска помощ, ако забележите някой от тези признаци.



Консултирайте се с лекар преди употребата на Нурофен за Юноши Портокал, ако някое от посочените по-горе състояния са налице при Вашето дете.

#### Пациенти в старческа възраст

Пациентите в старческа възраст са с повишен риск от нежелани лекарствени реакции, когато приемат НСПВС, особено тези свързани със стомаха и червата.

Пациентите с анамнеза за стомашно-чревна токсичност, особено тези в старческа възраст, трябва да съобщават за всички необичайни стомашни симптоми (по-специално за стомашно-чревни кръвоизливи), особено в началните фази на лечението.

#### Други лекарства и Нурофен за Юноши Портокал

Информирайте Вашия лекар или фармацевт ако Вашето дете използва, наскоро е използвало или може да използва някакви други лекарства.

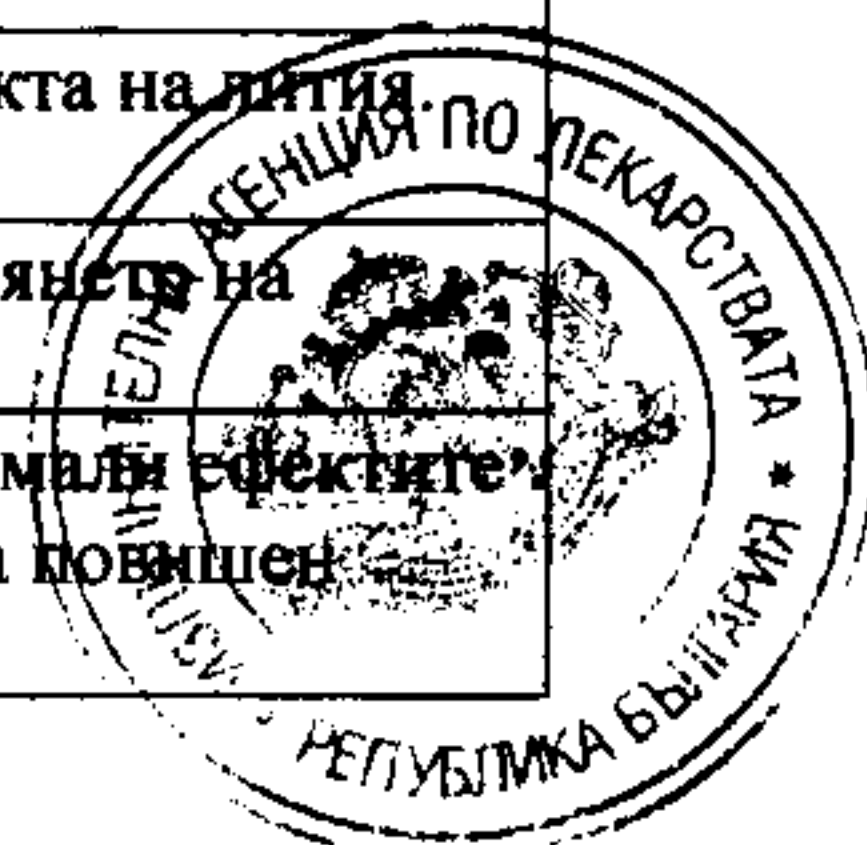
Нурофен за Юноши Портокал може да повлиява или да се повлиява от някои други лекарства. Като например:

- лекарства, които са антиагреганти (т.е. разреждат кръвта/предотвратяват съсирването, например ацетилсалицилова киселина, варфарин, тиклопидин).
- лекарства за високо кръвно налягане (АСЕ-инхибитори като каптоприл, бета-блокери като атенолол, антагонисти на ангиотензин-II рецепторите като лосартан).

Някои други лекарства могат също да влияят или да се повлияят при лечение с Нурофен за Юноши Портокал. Затова трябва винаги да потърсите съвет от Вашия лекар или фармацевт преди да използвате Нурофен за Юноши Портокал с други лекарства.

По-специално информирайте ги ако приемате:

Други НСПВС, включително СОХ-2 инхибитори	Тъй като могат да повишат риска от нежелани реакции.
Дигоксин (за лечение на сърдечна недостатъчност)	Тъй като може да се засили ефекта на дигоксин.
Глюкокортикоиди (лекарствени продукти съдържащи кортизон или подобни на кортизона вещества)	Тъй като могат да повишат риска от стомашно-чревни язви или кръвоизлив.
Антиагреганти	Тъй като могат да повишат риска от кръвоизлив.
Ацетилсалицилова киселина (ниски дози)	Тъй като ефекта на разреждане на кръвта може да бъде нарушен.
Лекарства за разреждане на кръвта (като варфарин)	Тъй като ибупрофен може да засили ефекта на тези лекарства.
Фенитоин (лекарство за епилепсия)	Тъй като може да се засили ефекта на фенитоина.
Селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина (лекарства за депресия)	Тъй като могат да повишат риска от стомашно-чревни кръвоизливи.
Литий (лекарство за биполарно разстройство и депресия)	Тъй като може да се засили ефекта на лития.
Пробеницид и сулфинпиразон (лекарства за подагра)	Тъй като могат да забавят отделянето на ибупрофен.
Лекарства за високо кръвно налягане и таблетки за отводняване	Тъй като ибупрофен може да намали ефектите на тези лекарства и може да има повишен риск за бъбреците.



Калий-съхраняващи диуретици например амилорид, калиев канреат, спиронолактон, триамтерен	Тъй като може да доведе до хиперкалиемия.
Метотрексат (лекарство за лечение на рак или ревматизъм)	Тъй като ефекта на метотрексат може да се засили.
Такролимус и циклоспорин (лекарства потискащи имунната система)	Тъй като може да има риск от бъбречно увреждане.
Зидовудин (лекарство за лечение на HIV/Aids)	Тъй като употребата на Нурофен може да увеличи риска от кръвоизливи в ставите или кръвене, водещо до отоци при HIV+ хемофилици.
Сулфонилурейни (антидиабетни лекарства)	Тъй като кръвно-захарните нива могат да бъдат повлияни.
Хинолонови антибиотици	Тъй като може да се увеличи риска от поява на гърчове.
Вориконазол и флуконазол (CYP2C9 инхибитори) използвани при гъбични инфекции	Ефектът на ибупрофен може да се повиши. Трябва да се има предвид намаляване на дозата на ибупрофен, особено в случаите на съвместна употреба на високи дози ибупрофен с вориконазол и флуконазол.
Баклофен	Може да се появят токсични ефекти на баклофен след начално приемане на ибупрофен.
Ритонавир	Ритонавир може да повиши плазмените концентрации на НСПВС.
Аминогликозиди	НСПВС могат да намалят екскрецията на аминогликозидите.

### Нурофен за Юноши Портокал и алкохол

Не трябва да пиете алкохол по време на употреба на Нурофен за Юноши Портокал. Някои нежелани реакции като например тези, които засягат стомашно-чревния тракт или централната нервна система могат да бъдат по-вероятни, когато алкохола се приема едновременно с Нурофен за Юноши Портокал.

### Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

#### Бременност

Не приемайте това лекарство в последните 3 месеца от бременността. Приемът може да причини бъбречни и сърдечни проблеми на нероденото ви бебе. Може да повлияе на склонността ви към кръвене, както и на тази на вашето бебе, и да предизвика по-късно или по-продължително раждане от очакваното.

Избягвайте употребата му по време на първите 6 месеца на бременността, освен ако лекарят не Ви е посъветвал друго. Ако лечението се прилага за повече от няколко дни от 20-тата седмица от бременността нататък, Нурофен за Юноши Портокал може да причини бъбречни проблеми у нероденото ви бебе, които може да доведат до ниски нива на околоплодната течност (олигохидрамнион) или свиване на кръвоносен съд (дуктус артериозус) в сърцето на бебето. Ако е необходимо лечението да продължи повече от няколко дни, вашият лекар може да препоръча допълнително наблюдение.





### *Кърмене*

Само малки количества от ибупрофен и неговите разпадни продукти преминават в кърмата. Нурофен за Юноши Портокал може да се прилага по време на кърмене ако се използва препоръчаната доза и за възможно най-кратко време.

### *Фертилитет*

Нурофен за Юноши Портокал принадлежи към група продукти (НСПВС), които могат да увредят способността за забременяване при жените. Този ефект е обратим след спиране на лекарството.

### **Шофиране и работа с машини**

При краткотрайна употреба това лекарство няма или незначително повлиява способността за шофиране и работа с машини.

- Нурофен за Юноши Портокал съдържа течен малтитол. Ако Вашият лекар Ви е информирал, че страдате от непоносимост към някои видове захар, посъветвайте се с него преди да приемате този лекарствен продукт.
- Може да има слабо изразено слабително действие.
- Енергийна стойност 2,3 kcal/g малтитол.
- Нурофен за Юноши Портокал съдържа, по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.
- Пшеничното нишесте в този продукт съдържа малки количества глютен. Счита се, че е „без глютен“ и е малко вероятно да предизвика проблеми, ако имате цьолиакия.
- Доза от 5 ml съдържа не повече от 0,315 µg глютен.
- Пациенти с алергия към пшенично нишесте (различно от заболяването цьолиакия) не трябва да приемат това лекарство.

### **3. Как трябва да използвате Нурофен за Юноши Портокал**

**Винаги приемайте Нурофен за Юноши Портокал точно, както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.**

Най-ниската ефективна доза трябва да се използва за възможно най-краткото време, необходимо за облекчаване на симптомите. Ако имате инфекция, незабавно се консултирайте с лекар, ако симптомите (напр. повишена температура и болка) продължават или се влошават (вж. точка 2).

#### **Обичайната доза за болка и температура:**

Тегло на детето (възраст)	Количество	Честота за 24 часа*
20-29 kg (6-9 години)	5 ml (еквивалентно на 200 mg ибупрофен)	3 пъти
30-40 kg (10 -12 години)	7,5 ml (еквивалентно на 300 mg ибупрофен) (използвайте мерителната лъжичка два пъти: 5 ml + 2,5 ml)	3 пъти

\*Отделните дози се приемат приблизително на всеки 6 до 8 часа.

**Не е предназначен за деца под 6 годишна възраст или под 20 kg.**

Разклатете добре преди употреба.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** не превишавайте посочената доза.

**Начин на приложение с помощта на мерителна лъжичка**



### **За перорално приложение**

1. Разклатете добре бутилката.
2. Използвайте края на дозиращата лъжичка със съответната маркировка за необходимата доза.
3. Изсипете лекарството в лъжичката.
4. Поставете мерителната лъжичка в устата на детето и приложете дозата.
5. След употреба поставете отново капачката. Измийте мерителната лъжичка с топла вода и я оставете да изсъхне. Съхранявайте я на място, недостъпно за деца.

### **Продължителност на лечението**

**Това лекарство е само за краткосрочна употреба.** Ако е необходимо използването на това лекарство за повече от 3 дни или симптомите се влошат, консултирайте се с лекар.

### **Ако Вие използвате повече Нуروفен за Юноши Портокал трябва:**

Ако сте използвали Нуروفен за Юноши Портокал повече от необходимата доза или ако лекарството случайно е било прието от деца, веднага се свържете с лекар или най-близката болница, за да получите мнение за риска и съвет за действие, което трябва да се предприеме. Симптомите могат да включват гадене, болка в стомаха, повръщане (може примесено с кръв), стомашно-чревно кървене, главоболие, звънтене в ушите, обърканост, нистагъм (бързи и неволеви движения на очите) или по-рядко диария. В допълнение при високи дози е съобщавано за вертиго (световъртеж), замъглено зрение, ниско кръвно налягане, възбуда, дезориентация, кома, хиперкалемия (повишено ниво на калий в кръвта), удължено протромбиново време/INR, остра бъбречна недостатъчност, увреждане на черния дроб, потискане на дишането, цианоза и обостряне на астмата при астматици, сънливост, болка в гърдите, сърцебиене, загуба на съзнание, гърчове (главно при деца), слабост и замаяност, кръв в урината, усещане за студ и проблеми с дишането.

### **Ако Вие или детето Ви пропуснете да приемете Нуروفен за Юноши Портокал:**

Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Ако забравите да приемете една доза, приемете тази доза веднага щом установите пропуска, след което продължете да приемате следващата доза според интервалите за дозиране посочени по-горе.

**Ако имате допълнителни въпроси за употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.**

### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарствени продукти, Нуروفен за Юноши Портокал може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Нежеланите реакции могат да бъдат сведени до минимум чрез употреба на най-ниската ефективна доза, за възможно най-кратко време необходимо за овладяване на симптомите. Въпреки че нежеланите реакции не са чести, Вашето дете може да изпита някои от нежеланите ефекти на НСПВС лекарствените продукти. Ако това се случи или ако имате някакви съмнения, преустановете употребата на лекарството и се посъветвайте с Вашия лекар възможно най-скоро. За пациентите в старческа възраст, използващи продукта има повишен риск от появата на проблеми свързани с нежелани реакции.

**СПРЕТЕ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ** лекарственият продукт и потърсете незабавно медицинска помощ ако при Вас или детето Ви се появят:

- **признаци на кръвоизлив от червата** като: силна болка в корема, катранено черни изпражнения, повръщане със следи от кръв или тъмни, с цвят на кафе частици



- **признаци на редки, но сериозни алергични реакции** като влошаване на астма, необяснимо свиркащо дишане или недостиг на въздух, оток на лицето, езика или гърлото, затруднено дишане, сърцебиене, понижено кръвно налягане водещо до шок. Това може да се случи и при първия прием на лекарството. Ако някой от тези симптоми се появи, незабавно потърсете лекар.
- червеникави плоски, подобни на мишена или кръгли петна по торса, често с мехури в центъра, белене на кожата, язви в устата, гърлото, носа, гениталиите и очите. Тези сериозни кожни обриви могат да бъдат предшествани от повишена температура и грипopodobни симптоми [ексфолиативен дерматит, еритема мултиформе, синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза] (много редки – могат да засегнат до 1 на 10 000 души);
- широко разпространен обрив, повишена телесна температура, увеличени лимфни възли и повишаване на еозинофили (вид бели кръвни клетки) (DRESS синдром) (с неизвестна честота - честотата не може да бъде определена от наличните данни);
- червен, люспест, широко разпространен обрив с подкожни подутини и мехури, локализиран главно по кожните гънки, торса и горните крайници, придружено от повишена температура. Симптомите обикновено се появяват в началото на лечението (остра генерализирана екзантематозна пустулоза) (с неизвестна честота - честотата не може да бъде определена от наличните данни).

**Моля уведомете Вашия лекар или фармацевт ако Вашето дете има някои от следните нежелани реакции, влошат се или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции.**

**Чести** (могат да повлияят до 1 на 10 потребители)

- стомашни и чревни оплаквания като киселини в стомаха, болки в корема и гадене, нарушено храносмилане, диария, повръщане, флатуленция (газове) и запек, и слаба кръвозагуба от стомаха и/или червата, която може да доведе в много редки случаи до анемия

**Нечести** (могат да повлияят до 1 на 100 потребители)

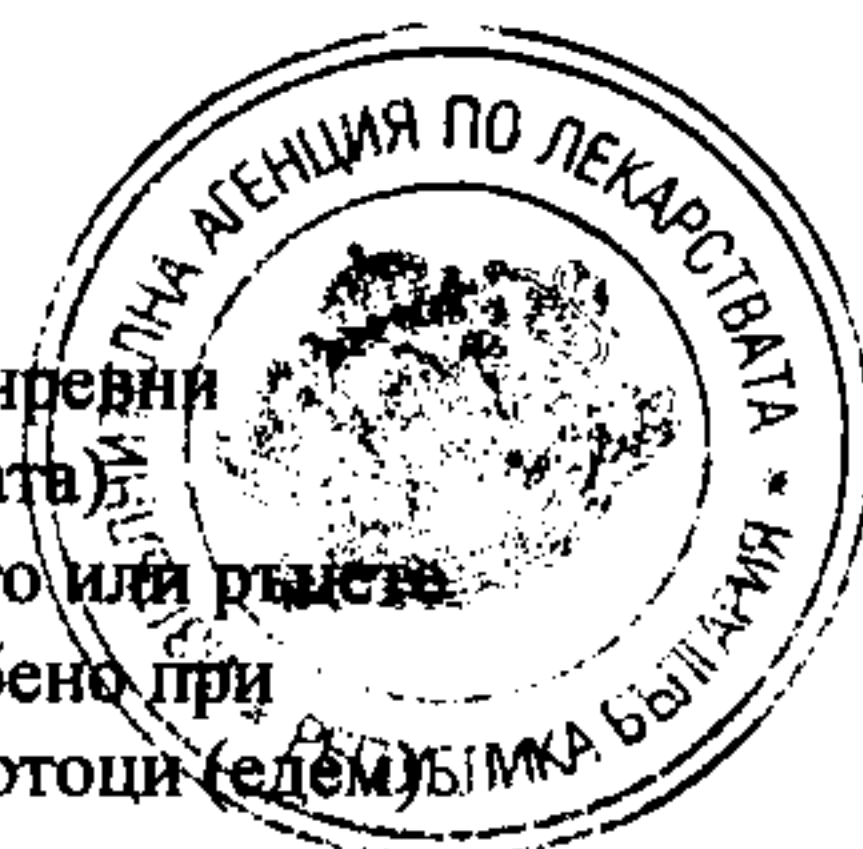
- стомашно-чревни язви, които могат да кървят или да перфорират, възпаление на лигавицата на устата с разязвяване, обостряне на съществуващи чревни заболявания (колит или болест на Крон), гастрит
- главоболие, замаяност, безсъние, възбуда, раздразнителност или умора
- зрителни нарушения
- различни кожни обриви
- реакции на свръхчувствителност с копривна треска и сърбеж

**Редки** (могат да повлияят до 1 на 1000 потребители)

- тинитус (шум в ушите)
- повишени стойности на уреата в кръвта, болка в кръста и/или корема, кръв в урината или треска може да са признаци на бъбречно увреждане (папиларна некроза)
- повишени стойности на пикочна киселина в кръвта
- понижени стойности на хемоглобина

**Много редки** (могат да повлияят до 1 на 10000 потребители)

- възпаление на хранопровода или задстомашната жлеза, образуване на чревни стеснявания, подобни на диафрагма (диафрагмални стриктури на червата)
- сърдечна недостатъчност, сърдечен пристъп или отоци (едем) по лицето или ръцете
- намаление на нормално отделяното количество урина и подуване (особено при пациенти с високо кръвно налягане или намалена бъбречна функция), отоци (едем) по





или мътна урина (нефротичен синдром), възпаление на бъбреците (интерстициален нефрит), което може да причини остра бъбречна недостатъчност. При появата на някой от тези симптоми или ако чувствате силна обща отпадналост, прекратете приема на Нурофен и се консултирайте незабавно с лекар, тъй като това може да са първите признаци на бъбречно увреждане или бъбречна недостатъчност

- психотични реакции и депресия
- високо кръвно налягане, васкулит
- сърцебиене
- увреждане на чернодробните функции, увреждане на черния дроб (първите признаци може да са промени в цвета на кожата), особено при продължително приложение, чернодробна недостатъчност, остро възпаление на черния дроб (хепатит)
- проблеми с образуването на кръвни клетки - първите признаци са: висока температура, болки в гърлото, повърхностни язви в устата, грипоподобни симптоми, тежко изтощение, кръвотечение от носа и кожата, склонност към лесно получаване на синини. В такива случаи Вие трябва да преустановите приема на лекарството и да се обърнете незабавно към лекар. Не трябва да предприемате самолечение с каквито и да е болкоуспокояващи или лекарства за понижаване на температурата (антипиретици)
- сериозни кожни инфекции и усложнения от страна на подкожните тъкани по време на варицела
- докладвано е обостряне на възпаление, свързано с инфекция (напр. развитие на некротизиращ фасциит), съвпадащо по време с употребата на някои болкоуспокояващи лекарства (НСПВС). Ако по време на употребата на Нурофен се появят или влошат симптомите на инфекция, Вие трябва да се обърнете незабавно към лекар. Трябва да се прецени необходимостта от антиинфекциозно/антибиотично лечение
- наблюдавани са симптоми на асептичен менингит, като схванат врат, главоболие, гадене, повръщане, температура или замъглено съзнание по време на употреба на ибупрофен. Пациентите със съществуващи авто-имунни заболявания (системен лупус еритематозус, смесени съединително-тъканни заболявания) са по-вероятно предразположени. Потърсете незабавно лекар, ако някой от тези признаци се появи
- плешивост (алопеция)

**С неизвестна честота:** (честотата не може да бъде определена от наличните данни)

- болката в гърдите, която може да е признак на потенциална сериозна алергична реакция, наречена синдром на Кунис;
- повишена реактивност на дихателната система, включваща астма, бронхоспазъм или задух;
- кожата става чувствителна към светлина

Лекарства като Нурофен за Юноши Портокал могат да бъдат свързани с леко повишен риск от сърдечен инцидент (миокарден инфаркт) или инсулт.

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако Вашето дете получи някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции.

Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303, гр. София

Тел.: +359 2 8903417 уебсайт [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

#### **5. Как да се съхранява Нурофен за Юноши Портокал**



Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Нурофен за Юноши Портокал след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и етикета. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 25°C.

Срок на годност след отваряне на опаковката: 6 месеца.

**Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.**

## **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

### **Какво съдържа Нурофен за Юноши Портокал**

- Всеки 1 ml перорална суспензия съдържа 40 mg ибупрофен.
- Всеки 5 ml перорална суспензия съдържат 200 mg ибупрофен.
- Всеки 2,5 ml перорална суспензия съдържат 100 mg ибупрофен.

Съдържанието на ибупрофен е еквивалентно на 4,0% w/v.

- Другите съставки са: лимонена киселина монохидрат, натриев цитрат, натриев хлорид, захарин натрий, полисорбат 80, домифен бромид, течен малтитол, глицерол, ксантанова гума, портокалова есенция (съдържа пшенично нишесте) и пречистена вода.

### **Как изглежда Нурофен за Юноши Портокал и какво съдържа опаковката**

Нурофен за Юноши представлява почти бяла вискозна суспензия с вкус на портокал.

Всяка бутилка съдържа 30 ml, 50 ml, 100 ml, 150 ml или 200 ml перорална суспензия.

Опаковката съдържа мерително устройство: двустранна мерителна лъжичка (с обем 2,5 ml и с вътрешна маркировка 1,25 ml от едната страна и с обем 5 ml от другата страна) за правилно дозиране.

Не всички опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

#### **Притежател на разрешението за употреба**

**Reckitt Benckiser (Romania) S.R.L.**

48 Iancu de Hunedoara Boulevard, Building Crystal Tower

11th Floor, District 1, Bucharest, Румъния

#### **Производител**

RB NL Brands B.V.

Schiphol Boulevard 207

1118 BH Schiphol,

Нидерландия

**Този лекарствен продукт е разрешен в страните членки на ЕЕА под следните имена:**

Държава	Име на лекарствения продукт



Белгия	Nurofen voor Kinderen Suikervrij 4%
България	Нурофен за Юноши Портокал 200 mg/5 ml перорална суспензия
Кипър	Nurofen για Παιδιά 4% Πορτοκάλι
Чехия	Nurofen proděti 4% pomeranč
Германия	Nurodon Junior Fieber- und Schmerzsaft Orange 40 mg/ml Suspension zum Einnehmen.
Унгария	Nurofen narancsízű 4% szuszpenzió gyermekeknek
Ирландия	Nurofen for Children Six plus Orange 200mg/5ml Oral Suspension
Люксембург	Nurofen pour Enfants 4% suspension buvable
Нидерландия	Nurofen voor Kinderen Sinaasappel suikervrije suspensie, suspensie 200 mg/5ml
Полша	Nurofen dla dzieci Juiniior pomarańczowy
Португалия	Nurofen Laranja 40 mg/ml Suspensao Oral
Румъния	Nurofen Junior, cu aromă de portocale 200 mg/5 ml suspensie orală
Словакия	Nurofen pre deti 4% pomeranč

Дата на последно преразглеждане на листовката: юли, 2024

