

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Nurofen Forte za djecu 200 mg/5 ml oralna suspenzija s okusom jagode

ibuprofen

Za primjenu kod djece tjelesne težine od 20 kg (6 godina) do 40 kg (12 godina)

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako trebate dodatne informacije ili savjet, obratite se svom ljekarniku.
- Ako se kod Vašeg djeteta pojavi bilo koja nuspojava obratite se svom liječniku ili ljekarniku. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.
- Obavezno se obratite liječniku ako se Vaše dijete ne osjeća bolje ili se osjeća lošije nakon 3 dana.

U ovoj uputi:

1. Što je Nurofen Forte suspenzija i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Nurofen Forte suspenziju
3. Kako primjenjivati Nurofen Forte suspenziju
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Nurofen Forte suspenziju
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Nurofen Forte suspenzija i za što se koristi

Ibuprofen pripada skupini nesteroidnih protuupalnih lijekova (NSAID). Djeluje tako da mijenja tjelesni odgovor na bol i povišenu tjelesnu temperaturu.

Ovaj lijek je posebno formuliran za djecu te se daje kroz usta da bi se:

- smanjila vrućica
- ublažili blagi do umjereno jaki bolovi

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Nurofen Forte suspenziju

Nemojte davati Nurofen Forte suspenziju djeci koja:

- su alergična na ibuprofen ili druge slične lijekove protiv bolova (NSAID) ili na bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- su već patila od kratkoće daha, astme, curenja nosa, oticanja lica i/ili ruku ili koprivnjače nakon primjene acetilsalicilatne kiseline ili drugih sličnih lijekova protiv boli (NSAID)
- su imala krvarenje ili probušenje u probavnom sustavu vezano uz prethodnu terapiju nesteroidnim protuupalnim lijekovima
- imaju ili su imala ponavljajući vrijed na želucu/dvanaesniku (peptički čir) ili krvarenje (dvije ili više epizoda dokazanog vrijeda i krvarenja)
- imaju teško zatajenje jetre ili teško zatajenje bubrega
- imaju teško zatajenje srca
- imaju nasljedne probleme podnošenja fruktoze/voćnog šećera (vidjeti važne podatke o sastojcima)
- imaju krvarenje u mozgu (cerebrovaskularno krvarenje) ili drugo aktivno krvarenje
- pate od poremećaja zgrušavanja krvi, jer ibuprofen može produžiti vrijeme krvarenja
- imaju nerazjašnjen poremećaj stvaranja krvi
- su teško dehidrirana (uzrokovano povraćanjem, proljevom ili nedovoljnim unosom tekućine)

Nemojte uzimati ovaj lijek ako ste u zadnjem tromjesečju trudnoće.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svojem liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite ovaj lijek ako Vaše dijete

- ima određene nasljedne poremećaje stvaranja krvi (npr. akutnu intermitentnu porfiriju)
- pati od poremećaja koagulacije
- ima određene bolesti kože (sistemski eritematozni lupus (SLE) ili miješanu sistemsku bolest vezivnog tkiva)
- boluje ili je ikad bolovalo od crijevnih bolesti (ulcerozni kolitis ili Crohnova bolest) jer se ova stanja mogu pogoršati (vidjeti dio 4 „Moguće nuspojave“)
- trenutno ima ili je ikad imalo visok krvni tlak i/ili zatajenje srca
- ima oslabljenu funkciju bubrega
- ima poremećaje jetre. Kod produžene primjene Nurofena potrebno je redovito kontrolirati jetrene vrijednosti, funkciju bubrega, kao i krvnu sliku.
- potreban je oprez kod primjene drugih lijekova koji bi mogli povećati rizik od nastanka vrijedova ili krvarenja, kao što su oralni kortikosteroidi (kao što je prednizolon), lijekovi za razrjeđivanje krvi (kao što je varfarin), selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina (lijekovi za depresiju) ili lijekovi protiv zgrušavanja krvi (kao što je acetilsalicilatna kiselina)
- uzima drugi NSAID lijek (uključujući inhibitore COX-2, kao što su celekoksib ili etorikoksib), jer treba izbjegavati istodobno uzimanje ovih lijekova (vidjeti dio „Uzimanje drugih lijekova“)
- neželjeni učinci mogu se smanjiti uporabom najmanje učinkovite doze kroz najkraće moguće vrijeme primjene
- općenito, učestala uporaba analgetika (različitih vrsta) može dovesti do trajnih ozbiljnih problema s bubrezima. Ovaj rizik se može povećati kod fizičkog napora povezanog s gubitkom soli i dehidracijom. Stoga ga treba izbjegavati.
- produžena primjena bilo kojeg lijeka protiv bolova protiv glavobolja može ih pogoršati. Ako se pojavi takav slučaj ili se na njega sumnja, treba zatražiti liječnički savjet i prekinuti primjenu lijeka. Na dijagnozu glavobolje uzrokovane prekomjernom uporabom analgetika treba posumnjati kod bolesnika koji imaju česte ili svakodnevne glavobolje usprkos redovitoj primjeni (ili zbog redovite primjene) lijekova za glavobolju.
- ima ili je imalo astmu ili alergijske bolesti jer se može javiti kratkoća daha
- pati od peludne groznice, nosnih polipa ili kroničnih opstruktivnih poremećaja disanja, zbog povećanog rizika od pojave alergijskih reakcija. Alergijske reakcije se mogu manifestirati kao napadaji astme (takozvana analgetska astma), Quinckenov edem ili urtikarija.
- ozbiljne kožne reakcije (kao što je Steven-Johnsonov sindrom) zabilježene su vrlo rijetko vezano za primjenu NSAID. Uporabu Nurofen Forte suspenzije treba smjestiti prekinuti ako se pojave kožni osip, mukozne lezije ili bilo koji drugi znak alergijske reakcije.
- preporučuje se izbjegavati primjenu Nurofen Forte suspenzije za vrijeme vodenih kozica (varičele)
- neposredno nakon većeg operativnog zahvata, jer je potreban liječnički nadzor
- ako je dehidrirano, jer postoji rizik od oštećenja bubrega kod dehidrirane djece
- NSAID mogu prikriti simptome infekcije i vrućice

Za vrijeme primjene svih NSAID u bilo kojem trenutku liječenja zabilježeni su krvarenje iz probavnog sustava, vrijedovi ili probušnja, koji mogu biti fatalni, sa ili bez upozoravajućih simptoma ili ozbiljnih probavnih poremećaja u anamnezi. Kada se pojave krvarenje iz probavnog sustava ili vrijedovi, liječenje treba smjestiti prekinuti. Rizik pojave krvarenja iz probavnog sustava, vrijedova ili probušnja veći je uz primjenu većih doza NSAID, u bolesnika koji u anamnezi imaju vrijed, naročito ako je bio praćen komplikacijama kao što su krvarenje ili puknuće (vidjeti dio 2 “Nemojte primjenjivati Nurofen Forte suspenziju”) te kod starijih osoba. Ti bolesnici trebaju započeti liječenje najnižom mogućom dozom. Kod ovih bolesnika, kao i onih koji istodobno uzimaju niske doze

acetilsalicilatne kiseline ili druge lijekove koji bi mogli povećati rizik za probavni sustav, treba uzeti u obzir kombiniranu terapiju sa zaštitnim tvarima (npr. misoprostol ili inhibitori protonske pumpe).

Protuupalni lijekovi/lijekovi protiv bolova poput ibuprofena mogu biti povezani s blago povećanim rizikom od srčanog udara ili moždanog udara, naročito kada se upotrebljavaju u visokim dozama. Nemojte prekoračiti preporučenu dozu ili trajanje liječenja.

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Nurofen Forte suspenziju ako Vi:

- imate srčanih problema, uključujući zatajenje srca, anginu (bol u prsištu), ili ako ste imali srčani udar, ugradnju prenosnice, bolest perifernih arterija (slabu cirkulaciju u stopalima zbog uskih ili začepjenih arterija), ili bilo koju vrstu moždanog udara (uključujući „mini-moždani udar“ ili prolazni ishemijski napadaj „TIA“).
- imate visoki krvni tlak, dijabetes, visoki kolesterol, povijest srčane bolesti ili moždanog udara u obitelji, ili ako ste pušač.

Obratite se liječniku prije primjene Nurofen Forte suspenzije ako se bilo koje od gore navedenih stanja odnosi na Vaše dijete.

Starije osobe

Kod starijih osoba postoji povećani rizik pojave nuspojava pri primjeni NSAID, naročito onih povezanih sa želucem i crijevima. Vidjeti dio 4 „Moguće nuspojave“ za više informacija.

Bolesnici koji u anamnezi imaju želučano-crijevnu toksičnost, naročito starije osobe, trebaju prijaviti svaki neuobičajeni simptom koji se javi u probavnom sustavu (naročito krvarenje iz probavnog sustava), posebno u početnim fazama liječenja.

Drugi lijekovi i Nurofen Forte suspenzija

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako Vaše dijete uzima, nedavno je uzelo ili bi moglo uzeti bilo koje druge lijekove.

Nurofen Forte suspenzija može utjecati na druge lijekove, ili na nju mogu utjecati drugi lijekovi. Primjerice:

- lijekovi koji su antikoagulansi (tj. razrjeđuju krv/sprječavaju zgrušavanje krvi, primjerice, acetilsalicilatna kiselina, varfarin, tiklopidin)
- lijekovi koji snižavaju visoki krvni tlak (ACE-inhibitori poput kaptoprila, beta-blokatori poput atenolola, antagonisti receptora angiotenzina-II, kao što je losartan)

Neki drugi lijekovi također mogu utjecati na liječenje Nurofen Forte suspenzijom, ili ono može utjecati na njih. Zato uvijek trebate zatražiti savjet liječnika ili ljekarnika prije primjene Nurofen Forte suspenzije s drugim lijekovima.

Molimo da obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli bilo koji drugi lijek, uključujući lijekove koje se izdaju bez liječničkog recepta. Naročito je potrebno obavijestiti ih ako uzimate:

druge NSAID, uključujući COX-2 inhibitore	jer to može povećati rizik od nuspojava
digoksin (za zatajivanje srca)	jer učinak digoksina može biti pojačan
glukokortikoide (lijekovi koji sadrže kortizon ili tvari slične kortizonu)	jer to može povećati rizik od vrijedova i krvarenja u probavnom sustavu
tvari protiv zgrušavanja krvi	jer to može povećati rizik od krvarenja
acetilsalicilatnu kiselinu (niske doze)	jer može doći do smanjenog učinka razrjeđivanja krvi

lijekove koji razrjeđuju krv (poput varfarina)	jer ibuprofen može pojačati učinak ovih lijekova
fenitoin (za epilepsiju)	jer učinak fenitoina može biti pojačan
selektivne inhibitore ponovne pohrane serotonina (lijekovi za liječenje depresije)	jer to može povećati rizik od krvarenja u probavnom sustavu
litij (lijek za liječenje manično-depresivnog poremećaja i depresije)	jer učinak litija može biti pojačan
probenecid i sulfinpirazon (lijekovi za giht)	jer izlučivanje ibuprofena može biti odgođeno
lijekove za visoki krvni tlak i lijekove za povećano izlučivanje mokraćne	jer ibuprofen može smanjiti učinak ovih lijekova i može doći do povećanog rizika za bubrege
diuretike koji štede kalij, npr. amilorid, kalijev kanreoat, spironolakton, triamteren	jer može doći do povećane koncentracije kalija u krvi
metotreksat (lijek za karcinom ili reumatizam)	jer učinak metotreksata može biti pojačan
takrolimus i ciklosporin (imunosupresivni lijekovi)	jer može doći do oštećenja bubrega
zidovudin (lijek za liječenje HIV-a/AIDS-a)	jer primjena Nurofena može rezultirati pojačanim rizikom od krvarenja u zglobove ili krvarenja koje uzrokuje oticanje kod HIV pozitivnih (+) hemofiličara
sulfonilureje (lijekovi protiv šećerne bolesti)	jer mogu utjecati na razine šećera u krvi
kinolonske antibiotike	rizik od konvulzija može biti povećan
vorikonazol i flukonazol (inhibitore CYP2C9) koji se koriste kod gljivičnih infekcija	jer učinak ibuprofena može biti pojačan. Treba razmotriti smanjenje doze ibuprofena, naročito kada se visoke doze ibuprofena primjenjuju bilo s vorikonazolom ili flukanazolom
baklofen	nakon početka uzimanja ibuprofena može se razviti toksičnost baklofena
ritonavir	ritonavir može povećati koncentracije NSAID u plazmi
aminoglikozide	NSAID mogu smanjiti izlučivanje aminoglikozida

Nurofen Forte suspenzija s alkoholom

Ne smijete piti alkohol dok koristite Nurofen Forte suspenziju. Neke nuspojave, kao što su one koje utječu na probavni sustav ili središnji živčani sustav, mogu biti vjerojatnije kada se alkohol uzima istodobno s Nurofen Forte suspenzijom.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, prije uzimanja ovog lijeka zatražite savjet svog liječnika ili ljekarnika.

Trudnoća

Nemojte uzimati ovaj lijek ako ste u zadnjem tromjesečju trudnoće. Izbjegavajte primjenu ovog lijeka tijekom prvih 6 mjeseci trudnoće, osim ako Vam liječnik ne savjetuje drukčije.

Dojenje

Samo mala količina ibuprofena i njegovih razgradnih produkata izlučuje se u majčino mlijeko. Nurofen Forte suspenzija može se koristiti za vrijeme dojenja, ako se koristi u preporučenim dozama i kroz najkraće moguće vrijeme.

Plodnost

Nurofen Forte suspenzija pripada u grupu lijekova (NSAID) koji mogu negativno djelovati na plodnost u žena. Ovaj učinak se povlači nakon prestanka uzimanje lijeka.

Upravljanje vozilima i strojevima

Pri kratkotrajnoj primjeni, ovaj lijek ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

Važne informacije o nekim sastojcima Nurofen Forte suspenzije

- Nurofen Forte suspenzija sadrži maltitol. Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, savjetujte se s liječnikom prije uzimanja ovog lijeka.
- Ovaj lijek sadrži 28,09 mg natrija u 15 ml suspenzije (= 1,87 mg natrija u 1 ml suspenzije). O tome treba voditi računa u bolesnika s ograničenjem unosa natrija.

3. Kako primjenjivati Nurofen Forte suspenziju

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Uobičajena doza za bolove i vrućicu:

Težina djeteta (dob)	Koliko?	Koliko često u 24 sata?*
20 - 29 kg (6 – 9 godina)	5 ml (što odgovara 200 mg ibuprofena)	3 puta
30 – 40 kg (10 – 12 godina)	7,5 ml (što odgovara 300 mg ibuprofena) (upotrijebite mjernu žličicu dva puta: 5 ml + 2,5 ml)	3 puta

* Dozu lijeka treba davati približno svakih 6 do 8 sati.

Nije namijenjeno djeci mlađoj od 6 godina ili s manje od 20 kg.

Dobro protresite prije uporabe.

UPOZORENJE: nemojte prekoračiti navedenu dozu.

Način primjene uz korištenje žličice

Za primjenu kroz usta.

1. Dobro protresite bocu.
2. Upotrijebite onaj kraj žličice koji odgovara potrebnoj dozi.
3. Ulijte lijek u žličicu.
4. Stavite žličicu djetetu u usta i dajte mu lijek.
5. Nakon primjene, zatvorite bocu čepom. Operite žličicu u toploj vodi i pustite da se osuši. Držite izvan dohvata i pogleda djece.

Trajanje liječenja

Ovaj lijek je namijenjen samo za kratkotrajnu primjenu. Ako je potrebno primjenjivati ovaj lijek duže od 3 dana, ili se simptomi pogoršaju, treba se obratiti liječniku.

Ako ste primijenili više Nurofen Forte suspenzije nego što ste trebali:

Smjesta se obratite liječniku. Mogu se pojaviti sljedeći simptomi: mučnina, povraćanje, bol u trbuhu ili, rjeđe, proljev. Uz to, mogu se pojaviti glavobolja, krvarenje iz probavnog sustava, vrtoglavica, omaglica, omamljenost, nistagmus, zamagljen vid, zvonjenje u ušima, nizak krvni tlak, ekscitiranost, dezorijentacija, koma, konvulzije, gubitak svijesti, hiperkalemija, metabolička acidoza, produženo protrombinsko vrijeme/INR, akutno zatajenje bubrega, oštećenje jetre, respiratorna depresija, cijanoza i pogoršanje astme u astmatičara.

Ako ste Vi ili Vaše dijete zaboravili uzeti Nurofen Forte suspenziju:

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako bi nadoknadili propuštenu. Ako ste zaboravili uzeti dozu, uzmite je čim se sjetite, a zatim iduću dozu uzmite prema rasporedu doziranja navedenom iznad.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave, iako se one neće javiti kod svakoga. Neželjeni učinci mogu se umanjiti primjenom najniže učinkovite doze kroz najkraće moguće vrijeme potrebno za ublažavanje simptoma. Iako se neželjeni učinci javljaju manje često, kod Vašeg djeteta se može javiti neka od poznatih nuspojava na NSAID. Ako se pojavi, ili ste zabrinuti, prestanite davati lijek Vašem djetetu i obratite se Vašem liječniku što je prije moguće. Kod starijih osoba koje uzimaju ovaj lijek povećan je rizik od razvoja problema povezanih s nuspojavama.

PRESTANITE UZIMATI ovaj lijek i smjesta zatražite medicinsku pomoć ako se kod Vašeg djeteta razviju:

- **znakovi krvarenja u probavnom sustavu** kao što su: jaka bol u trbuhu, crna katranasta stolica, povraćanje krvi ili tamnih čestica koje podsjećaju na zrnca kave.
- **znakovi rijetke, ali ozbiljne alergijske reakcije** kao što su pogoršanje astme, neobjašnjivo piskanje pri disanju ili kratkoća daha, oticanje lica, jezika ili grla, poteškoće pri disanju, ubrzani rad srca, pad krvnog tlaka koji može dovesti do šoka. Navedeno se može pojaviti čak i kod prve primjene ovog lijeka. Ako se pojavi bilo koji od ovih simptoma, odmah se obratite svom liječniku.
- **teške kožne reakcije** kao što su kožni osip po cijelom tijelu, guljenje kože, stvaranje mjehurića ili ljuštenje kože.

Obavijestite svog liječnika ako Vaše dijete ima bilo koju od sljedećih nuspojava, ako se pogoršaju ili opazite bilo koju nuspojavu koja nije navedena.

Često (može se javiti u 1 od 10 osoba)

- smetnje u želucu i crijevima, kao što su žgaravica, bol u trbuhu i mučnina, loša probava, proljev, povraćanje, nadutost (vjetrovi) i zatvor i blago krvarenje u želucu i/ili crijevima koje u iznimnim slučajevima može uzrokovati anemiju

Manje često (može se javiti u 1 od 100 osoba)

- vrijedovi u probavnom sustavu, probušenje ili krvarenje, upala mukoznih membrana usta s vrijedovima, pogoršanje postojeće bolesti crijeva (kolitis ili Crohnova bolest), gastritis
- glavobolja, omaglica, nesаница, uznemirenost, razdražljivost ili umor
- poremećaji vida
- razni kožni osipi

- reakcije preosjetljivosti s koprivnjačom i svrbežom

Rijetko (može se javiti u 1 od 1000 osoba)

- zujanje (zvonjava) u ušima
- povišene koncentracije ureje u krvi, bol u boku i/ili trbuhu, krv u mokraći i vrućica mogu biti znakovi oštećenja bubrega (papilarna nekroza)
- povišene koncentracije mokraćne kiseline u krvi
- smanjene razine hemoglobina

Vrlo rijetko (može se javiti u 1 od 10 000 osoba)

- upala jednjaka, upala gušterače, stvaranje suženja sličnih dijafragmi u crijevima
- zatajenje srca, srčani udar i oticanje lica ili ruku (edem)
- izlučivanje manje mokraće nego što je normalno i oticanje (naročito u bolesnika s visokim krvnim tlakom ili smanjenom funkcijom bubrega), oticanje (edem) i zamućena mokraća (nefrotski sindrom); upalna bolest bubrega (intersticijski nefritis) koja može dovesti do akutnog zatajenja bubrega. Ako se pojavi neki od gore navedenih simptoma ili se općenito osjećate loše, prestanite uzimati Nurofen i smjesta se obratite liječniku, jer to mogu biti prvi znakovi oštećenja ili zatajenja bubrega.
- psihotične reakcije, depresija
- visok krvni tlak, vaskulitis
- osjećaj lupanja srca
- disfunkcija jetre, oštećenje jetre (prvi znakovi mogu biti promjene boje kože), naročito za vrijeme dugotrajne primjene, zatajenje jetre, akutna upala jetre (hepatitis)
- problemi u proizvodnji krvnih stanica – prvi znakovi su: vrućica, grlobolja, površinski vrijedovi u ustima, simptomi slični gripi, teška iscrpljenost, krvarenje iz nosa i kože i neobjašnjivo nastajanje modrica. U ovim slučajevima morate odmah prestati s liječenjem i obratiti se liječniku. Ne smije se provoditi nikakvo samoliječenje lijekovima protiv bolova ili lijekovima za smanjenje vrućice (antipiretici).
- teške infekcije kože i komplikacije mekog tkiva za vrijeme infekcije vodenim kozicama (varičelom)
- zabilježeno je pogoršanje upala vezanih za infekciju (npr. nekrotizirajući fasciitis) vezano za primjenu određenih lijekova protiv bolova (NSAID). Ako se pojave ili pogoršaju znakovi infekcije, morate se bez odgađanja obratiti liječniku. Treba ispitati postoji li indikacija za antiinfektivnu/antibiotsku terapiju.
- za vrijeme uporabe ibuprofena zabilježeni su simptomi aseptičkog meningitisa s ukočenošću vrata, glavoboljom, mučninom, povraćanjem, vrućicom ili zamućenjem svijesti. Veća je vjerojatnost pojave u bolesnika s autoimunim poremećajima (SLE, miješana bolest vezivnog tkiva). Ako se ovi simptomi pojave, smjesta se obratite liječniku.
- teški oblici kožnih reakcija kao što su kožni osip s crvenilom i stvaranjem mjehurića (npr. Stevens-Johnsonov sindrom, eritema multiforme, toksična epidermalna nekroliza/Lyellov sindrom), gubitak kose (alopecija).

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- reaktivnost dišnog sustava, uključujući astmu, bronhospazam ili otežano disanje

Lijekovi poput ovog mogli bi biti povezani s malo povećanim rizikom od srčanog (infarkt miokarda) ili moždanog udara.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Nurofen Forte suspenziju

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Nurofen Forte suspenzija se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i naljepnici. Rok valjanosti se odnosi na zadnji dan navedenog mjeseca. Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.

Rok valjanosti nakon otvaranja boce: 6 mjeseci.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Nurofen Forte suspenzija sadrži:

Svaki ml oralne suspenzije sadrži 40 mg ibuprofena.

Jedna žličica od 5 ml puna oralne suspenzije sadrži 200 mg ibuprofena.

Jedna žličica od 2,5 ml puna oralne suspenzije sadrži 100 mg ibuprofena.

Sadržaj ibuprofena odgovara 4,0% w/v.

Drugi sastojci su: citratna kiselina hidrat, natrijev citrat, natrijev klorid, saharinnatrij, polisorbit 80, domifen bromid, tekući maltitol, glicerol, ksantanska guma, aroma jagode (sadrži propilenglikol) i pročišćena voda.

Kako Nurofen Forte suspenzija izgleda i sadržaj pakiranja

Nurofen Forte suspenzija je bjelkasta viskozna suspenzija s okusom jagode. Svaka boca sadrži 30 ml, 50 ml, 100 ml ili 150 ml.

Pakiranje sadrži dvostranu žlicu za doziranje (s malom žličicom od 2,5 ml s unutarnjom oznakom 1,25 ml na jednom kraju i velikom žličicom od 5 ml na drugom kraju) za točno odmjeravanje doze. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Reckitt Benckiser d.o.o., Ulica grada Vukovara 269 D, 10 000 Zagreb

Proizvođač

Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Ltd
Dansom Lane, Hull, East Yorkshire HU8 7DS,
Ujedinjeno Kraljevstvo

Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog ekonomskog prostora (EEA) pod sljedećim nazivima:

Belgija	Nurofen voor Kinderen Suikervrij Rood 4% suspensie voor oraal gebruik
Bugarska	Нурофен за Юноши Портокал 200 mg/5 ml перорално суспензия
Hrvatska	Nurofen Forte za djecu 200 mg/5 ml oralna suspenzija s okusom jagode
Cipar	Nurofen για Παιδιά 4% Φράουλα
Češka	Nurofen pro děti 4% jahoda
Francuska	Nurofen 40mg /ml enfants fraise
Njemačka	Nurodon Schmerz-und Fiebersaft Erdbeer 40mg/ml Suspension zum Einnehmen
Grčka	Nurofen for Children 4% strawberry

Mađarska	Nurofen eperízû 40 mg/ml belsõleges szuszpenzió gyermekeknek
Irska	Nurofen for Children Six Plus Strawberry 200mg/5ml Oral Suspension
Luksemburg	Nurofen pour Enfants Sans Sucre Rouge 4% suspension buvable
Nizozemska	Nurofen voor Kinderen Aardbei suspensie, suspensie 200 mg/5ml
Poljska	Nurofen dla dzieci Junior truskawkowy
Portugal	Nurofen Morango 40 mg/ml suspensão oral
Rumunjska	Nurofen Junior, cu aromă de căpșuni 200mg/5ml suspensie orală
Slovačka	Nurofen pre deti 4% jahoda
Slovenija	Nurofen za otroke z okusom jagode 40 mg/ml peroralna suspenzija
Velika Britanija	Nurofen for Children 200mg/5ml Strawberry Oral Suspension

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u veljači 2017.