

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Nurofen Orange 100 mg, pehmed närimiskapslid

Lastele kehakaaluga 20 kg (7-aastased) kuni 40 kg (12-aastased)
ibuprofeen

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst või apteeker on teile selgitanud.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Lisateabe saamiseks pidage nõu oma apteekriga.
- Kui teie lapsel tekib mõni kõrvaltoime, rääkige sellest oma arstile või apteekrile. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.
- Kui pärast 3 päeva möödumist teie laps ei tunne end paremini või tunneb end halvemini, peate võtma ühendust arstiga.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Nurofen Orange ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Nurofen Orange'i andmist
3. Kuidas Nurofen Orange'i anda
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Nurofen Orange'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Nurofen Orange ja milleks seda kasutatakse

Toimeaine (sellel põhineb ravimi toime) on ibuprofeen, mis on mittesteroidne põletikuvastane (MSPVA) valuvaigisti.

Nurofen Orange on mõeldud lastele vanuses 7 kuni 12 aastat, kehakaaluga 20...40 kg, nõrga kuni mõõduka valu, nt kurgu-, hamba-, kõrva- ja peavalu, kerge valulikkuse ja nihestuste ning külmetuse ja gripi sümptomite leevendamiseks. Nurofen Orange alandab ka kehatemperatuuri (palavik).

Kui pärast 3 päeva möödumist teie laps ei tunne end paremini või tunneb end halvemini, peate arstiga ühendust võtma.

2. Mida on vaja teada enne Nurofen Orange'i andmist

Ärge andke seda ravimit lapsele, kui tal on:

- ibuprofeeni või selle ravimi mis tahes koostisosa (loetletud lõigus 6) suhtes allergia;
- kunagi tekkinud pärast atsetüülsalitsüülhappe või sarnaste valuvaigistite (MSPVA-d) kasutamist ülitundlikkusreaktsioonid (nt astma, vesine sekreet ninast, lööve, näo, keele, huulte või kõri turse);
- allergia maapähklite või soja vastu, kuna see ravim sisaldab sojaletsitiini;
- praegu (või on varem olnud) korduv mao-/kaksteistsõrmiku haavand (peptiline haavand) või verejooks (kaks või enam tõestatud haavandi või verejooksu juhtu);
- kunagi olnud seoses MSPVA-de varasema kasutamisega seedetrakti verejooks või perforatsioon;
- raske neeru-, südame -või maksapuudulikkus;
- ajuverejooks (tserebrovaskulaarne verejooks) või mõni muu verejooks;
- selgitamata põhjusega vereloomehäired;
- raske dehüdratsioon (seoses oksendamise, kõhulahtisuse või vähese vedeliku tarbimisega).

Ärge võtke seda ravimit kolmel viimasel raseduskuul.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Nurofen Orange kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga, kui:

- teie lapsel on infektsioon - palun vaadake allpool olevat lõiku „Infektsioonid“;
- teie lapsel on astma või mõni allergiline haigus, kuna võivad tekkida hingamisraskused;
- teie lapsel on heinapalavik, nina polüübid või krooniline obstruktiivne respiratoorne haigus, sest on suurem oht allergiliste reaktsioonide tekkeks. Need võivad avalduda astmahoogudena (nn analgeetiline astma), Quincke ödeemi või nõgestõvena;
- teie lapsel on või on kunagi olnud probleeme sooltega;
- teie lapsel on vähenenud neerufunktsioon;
- teie lapsel on maksahäired. Pikaajalisel Nurofen Orange'i manustamisel on vajalik regulaarne maksanäitude ja neerufunktsiooni kontroll, samuti on vajalik vereanalüüs;
- Ettevaatus on vajalik, kui teie laps võtab teisi ravimeid, mis võivad suurendada haavandi või verejooksu riski, nagu suukaudsed kortikosteroidid (nt prednisoloon), ravimid vere vedeldamiseks (nt varfariin), selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid (depressiooniravim) või hüübimisvastased ained (nt atsetüülsalitsüülhape);
- teie laps võtab teisi MSPVA-sid (kaasa arvatud COX-2 inhibiitorid, nagu tselekoksiib või etorikoksiib), kuna nende samaaegset kasutamist tuleb vältida.
- teie lapsel on süsteemne erütematoosne luupus (immuunsüsteemi seisund, mis mõjutab sidekude, põhjustades liigesevalu, nahamuutusi ja teiste organite häireid) või segatüüpi sidekoehaigus;
- teie lapsel on teatud pärilikud vereloomehäired (nt äge vahelduv porfüüria);
- teie lapsel on hüübimishäired;
- teie lapsel on krooniline põletikuline soolehaigus, nt haavandiline koliit või Crohni tõbi;
- teie laps on dehüdreeritud, kuna dehüdreeritud lastel on suurenenud risk neerukahjustuse tekkeks;
- teie lapsel on olnud suur operatsioon;
- teie lapsel on tuulerõuged, kuna selle nakkushaiguse ajal on soovitatav Nurofen Orange'i kasutamist vältida.

Infektsioonid

Nurofen Orange võib varjata infektsiooni sümptomeid, nagu palavik ja valu. Seetõttu on võimalik, et Nurofen Orange võib nakkuse sobivat ravi edasi lükata, mis võib põhjustada tüsistuste riski suurenemist. Seda on täheldatud bakterite põhjustatud kopsupõletike ja tuulerõugetega seotud bakteriaalsete nahainfektsioonide korral. Kui te võtate seda ravimit infektsiooni ajal ja infektsiooni sümptomid püsivad või süvenevad, pöörduge viivitamatult arsti poole.

Nahareaktsioonid

Seoses Nurofen Orange'i raviga on teatud tõsistest nahareaktsioonidest. Lõpetage Nurofen Orange'i võtmine ja võtke kohe ühendust oma arstiga või pöörduge raviasutusse, kui teil on tekkinud nahalööve, limaskestade kahjustused, villid või muud allergianähud, sest need võivad olla väga tõsise nahareaktsiooni esimesed nähud. Vt lõik 4.

Potentsiaalselt letaalset seedetrakti verejooksu, haavandumist või perforatsiooni on teatatud kõikide MSPVA-de kasutamisega ravi mis tahes ajahetkel kas hoiatavate sümptomitega või ilma või tõsiste seedetrakti sümptomite anamneesiga või ilma. Kui tekib seedetrakti verejooks või haavand, tuleb ravi otsekohe lõpetada. Seedetrakti verejooksu, haavandumise või perforatsiooni risk on kõrgem MSPVA-de annuse suurendamisega, haavandi anamneesiga patsientidel, eriti kui haavand on komplitseerunud verejooksu või perforatsiooniga (vt lõik 2 „Ärge andke seda ravimit“), ning eakatel. Nendel patsientidel peab ravi alustama väikseima võimaliku annusega. Sellistel patsientidel, samuti neil, kes kasutavad samaaegselt väikeses annuses atsetüülsalitsüülhapet või teisi seedetrakti kahjustuste riski suurendavaid ravimeid, tuleb kaaluda kombinatsioonravi protektiivsete ainetega (nt misoprostool või prootonpumba inhibiitorid).

Üldiselt, harjumuslik valuvaigistite (erinevate toimeainete) kasutamine võib viia kestvate raskete neeruprobleemide tekkimiseni riskiga neerupuudulikkusele (analgeetiline nefropaatia).

Põletikuvastaseid/valuvaigistavaid ravimeid, nagu ibuprofeen, võib seostada südameinfarkti või insuldi ohu vähese tõusuga, eriti kui neid kasutada suurtes annustes. Ärge ületage soovitatud annust ega ravi kestust.

Enne Nurofen Orange'i võtmist peate rääkima oma ravist arstiga või apteekriga, kui teil:

- on probleeme südamega, sealhulgas südamepuudulikkus, rinnaangiin (valu rinnus) või kui teil on olnud südameinfarkt, südame šunteerimine, perifeersete arterite haigus (halb jalgade või jalalabade verevarustus ahenenud või ummistunud arterite tõttu) või mis tahes tüüpi insult (kaasa arvatud „miniinsult“ või transitoorne isheemiline atakk (TIA)).
- on kõrge vererõhk, diabeet, kõrge kolesteroolitase, teil on perekonnas esinenud südamehaigust või insulti või kui te olete suitsetaja.

Eakad

Eakatel on MSPVA-de kasutamisel suurenenud risk kõrvaltoimete tekkeks, eriti magu ja soolestikku puudutavate kõrvaltoimete tekkeks. Lisainformatsiooni saamiseks vt lõik 4 „Võimalikud kõrvaltoimed“.

Seedetrakti toksilisuse anamneesiga patsiendid, eriti eakad, peavad teatama mis tahes ebatavalistest seedetrakti sümptomitest (eelkõige seedetrakti verejooksust), eriti kui need ilmnevad ravi algul.

Mis tahes liiki valuvaigisti pikaajaline kasutamine peavalu korral võib teha selle halvemaks. Kui selline olukord on tekkinud või seda kahtlustatakse, tuleb pöörduda arsti poole ja katkestada ravi. Ravimite liigsest tarvitamisest tingitud peavalu diagnoosi tuleks kahtlustada patsientidel, kellel esineb sagedasi või igapäevaseid peavalusid vaatamata (või seoses) peavalu ravimite regulaarsele kasutamisele.

Muud ravimid ja Nurofen Orange

Teatage oma arstile või apteekrile, kui teie laps kasutab, on hiljuti kasutanud või kavatseb kasutada mis tahes muid ravimeid.

Nurofen Orange võib mõjutada või olla mõjutatud teistest ravimitest. Näiteks:

- ravimid, mis on antikoagulandid (st verevedeldajad/hüübimisvastased, nt aspiriin/atsetüülsalitsüülhape, varfariin, tiklopidiin);
- ravimid, mis alandavad vererõhku (AKE-inhibiitorid, nt kaptopriil; beetablokaatorid, nt atenoolool, angiotensiin II retseptorite antagonistid, nt losartaan).

Ka mõned teised ravimid võivad mõjutada või olla mõjutatud ravist Nurofen Orange'iga. Sellespärast peate alati enne Nurofen Orange'i kasutamist koos teiste ravimitega pidama nõu oma arsti või apteekriga.

Eeskätt teatage oma arstile, kui võtate:

teised MSPVA-d, sh COX-2 inhibiitorid	kuna võib suurenedada kõrvaltoimete risk
digoksiin (südamepuudulikkuse ravim)	kuna digoksiini mõju võib tugevneda
glükokortikosteroidid (ravimid, mis sisaldavad kortisooni või kortisoonilaadseid aineid)	kuna võib suurenedada seedetrakti haavandi või verejooksu risk
trombotsüütide agregatsioonivastased ained	kuna võib suurenedada verejooksu risk
atsetüülsalitsüülhape (väikeses annuses)	kuna verd vedeldav toime võib väheneda
ravimid vere vedeldamiseks (nagu varfariin)	kuna ibuprofeen võib tugevdada nende ravimite toimet
fenütoiin (epilepsiaravim)	kuna fenütoiini toime võib tugevneda

selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid (ravimid depressiooni raviks)	kuna need võivad suurendada seedetrakti verejooksu riski
liitium (ravim maniakaal-depressiivse haiguse ja depressiooni vastu)	kuna liitiumi toime võib tugevneda
probenetsiid ja sulfiinpüraasoon (podagra ravimid)	kuna ibuprofeeni eritumine võib aeglustuda
kõrge vererõhu ravimid ja diureetikumid	kuna ibuprofeen võib vähendada nende ravimite toimet ja võimalik on suurenenud risk neerudele
kaaliumi säästvad diureetikumid, nt amiloriid, kaaliumkanrenoat, spironolaktoon, triamteren, metotreksaat (vähi või reuma ravim)	kuna see võib põhjustada hüperkaleemiat
mifepristoon (raseduse katkestamiseks)	kuna mifepristooni toime võib väheneda
takroliimus ja tsüklosporiin (immuunreaktsiooni pärssivad ravimid)	kuna võib tekkida neerukahjustus
zidovudiin (HIV-i/AIDS-i ravim)	kuna Nurofen Orange'i kasutamine võib HIV-positiivsetel hemofiiliat põdevatel patsientidel suurendada riski verejooksu tekkeks liigesesse või kudedesse
sulfonüüluuread (diabeedivastased ravimid)	kuna võib mõjutada veresuhkru taset
kinoloonantibiootikumid	kuna võib suurendada risk krampihoogude tekkeks
vorikonasool ja flukonasool (CYP2C9 inhibiitorid), kasutatakse seeninfektsioonide korral	ibuprofeeni toime võib suurendada. Tuleb kaaluda ibuprofeeni annuse vähendamist, eriti kui suureannuselise ibuprofeeni kasutatakse koos vorikonasooli või flukonasooliga
aminoglükosiidid	MSPVA-d võivad vähendada aminoglükosiidide eritumist

Pöörduge arsti või apteekri poole, kui midagi eeltoodust kehtib teie lapse kohta. Kui te pole kindel, mis tüüpi ravimeid teie laps võtab, näidake ravimit arstile või apteekrile.

Nurofen Orange koos alkoholiga

Nurofen Orange'i kasutamise ajal ei tohi alkoholi tarvitada. Mõned kõrvaltoimed, näiteks need, mis mõjutavad seedetrakti või kesknärvisüsteemi, võivad esineda suurema tõenäosusega, kui alkoholi tarvitada Nurofen Orange'ga samal ajal.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Rasedus

Ärge kasutage seda ravimit 3 viimase raseduskuu ajal. See võib teie sündimata lapsel põhjustada neeru- ja südameprobleeme. See võib soodustada teil ja teie lapsel veritsuste teket ja põhjustada sünnituse hilinemist või selle pikenedamist. Vältige selle ravimi kasutamist 6 esimese raseduskuu jooksul, kui just arst pole teile seda soovitanud. Kasutades kauem kui paar päeva alates 20. rasedusnädalast, võib ibuprofeen põhjustada teie sündimata lapsel neeruprobleeme, mille tõttu võib tekkida last ümbritseva lootevee madal tase (oligohüdramnion) või südame veresoone (*ductus*

arteriosus ehk arterioosjuha) ahenemine. Kui te vajate ravi kauem kui paar päeva, võib arst soovitada täiendavat jälgimist.

Imetamine

Ainult väike kogus ibuprofeeni ja tema laguprodukte eritub rinnapiima. Nurofen Orange'i võib kasutada imetamise ajal, kui seda kasutada soovitatud annuses ja võimalikult lühikest aega.

Viljakus

Nurofen Orange kuulub ravimite gruppi (MSPVA-d), mis võivad kahjustada naiste viljakust. See toime on pöörduv ravimi kasutamise lõpetamisel.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Lühiajalisel kasutamisel Nurofen Orange ei mõjuta või mõjutab ebaoluliselt autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

Nurofen Orange sisaldab sojaletsitiini. Kui te olete allergiline maapähklite või soja suhtes, ärge seda ravimit kasutage.

Nurofen Orange sisaldab glükoosi ja sahharoosi. Kui arst on teile öelnud, et teie laps ei talu teatud suhkruid, peate te enne selle ravimi andmist konsulteerima oma arstiga. Võib olla kahjulik hammastele.

Nurofen Orange sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ühes närimiskapslis, see tähendab põhimõtteliselt "naatriumivaba".

3. Kuidas Nurofen Orange'i anda

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Nurofen Orange on suukaudseks kasutamiseks.

Kapslit tuleb närida ja seejärel alla neelata. Vett pole vaja kasutada.

See ravim on ainult lühiajaliseks kasutamiseks.

Kasutada tuleb minimaalset toimivat annust võimalikult lühikese aja jooksul, mis on vajalik sümptomite leevendamiseks. Kui teil on infektsioon, pöörduge viivitamatult arsti poole, kui sümptomid (nagu palavik ja valu) püsivad või süvenevad (vt lõik 2).

Ärge andke Nurofen Orange'i alla 7 aasta vanustele lastele või lastele, kes kaaluvad alla 20 kg.

Soovitatud annused on järgnevad:

Ibuprofeeni annustatakse lastel sõltuvalt kehakaalust, reeglina üksikannusena 5 kuni 10 mg ühe kg kehakaalu kohta. Nurofen Orange maksimaalne ööpäevane annus on 20...30 mg ühe kg kehakaalu kohta.

Lapse kehakaal (kg)	Vanus (aasta)	Üksikannus	Maksimaalne ööpäevane annus
20...29	7...9	200 mg ibuprofeeni (vastab 2 kapslile)	600 mg ibuprofeeni (vastab 6 kapslile)
30...40	10...12	300 mg ibuprofeeni (vastab 3 kapslile)	900 mg ibuprofeeni (vastab 9 kapslile)
Annustada vajadusel ligikaudu iga 6 kuni 8 tunni järel (või minimaalselt 6 tundi iga annuse vahel).			
HOIATUS: ärge ületage määratud annust.			

Kui lapsel on seda ravimit vaja võtta üle 3 päeva või kui sümptomid halvenevad, tuleb arstiga ühendust võtta.

Kui te annate Nurofen Orange'i rohkem, kui ette nähtud

Kui te olete andnud Nurofen Orange'i ettenähtust rohkem või kui laps on kogemata seda ravimit võtnud, pöörduge alati arsti poole või lähimasse haiglasse, et saada teavet võimalike ohtude ja vajalike ravimeetmete kohta.

Sümptomite hulka võivad kuuluda iiveldus, oksendamine (võib olla veresegune), kõhuvalu või harvemini kõhulahtisus. Lisaks on suurte annuste korral teatatud helinast kõrvus, peavalust, seedetrakti verejooksust, meeltesegadusest, värelevast silmade liikumisest, ärritusest, desorientatsioonist, koomast, metaboolsest atsidoosist, protrombiiniaja/INR-i pikenemisest, ägedast neerupuudulikkusest, maksakahjustusest, astmaatikutel astma süvenemisest, uimasusest, valust rinnus, südamepekslemisest, teadvuse kaotusest, krampidest (peamiselt lastel), nõrkusest ja pearinglusest, verest uriinis, külmatundest kehas ja hingamisprobleemidest.

Kui te unustate Nurofen Orange'i anda

Ärge andke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Kõrvaltoimeid saab vähendada, kasutades väikseimat efektiivset annust võimalikult lühikese aja jooksul, mis sümptomite kontrollimiseks vajalik. Kuigi kõrvaltoimed ei ole sagedased, võib teie lapsel tekkida mõni MSPVA-de tuntud kõrvaltoime. Kui teie lapsel on mõni kõrvaltoime tekkinud või teil on kahtlusi, lõpetage selle ravimi kasutamine ja konsulteerige oma arstiga esimesel võimalusel. Eakatel inimestel, kes kasutavad seda ravimit, on suurenenud risk kõrvaltoimete tekkeks.

LÕPETAGE selle ravimi KASUTAMINE ja pöörduge otsekohe arsti poole, kui teie lapsel tekivad:

- **sisemise verejooksu sümptomid**, nagu tugev kõhuvalu, must tõrvataoline väljaheide, vere või kohvioa-taoliste osakeste oksendamine.
- **harvaesineva, kuid tõsise allergilise reaktsiooni sümptomid**, nagu astma süvenemine, seletamatu hingeldus või õhupuudus, näo, keele või kõri paistetus, hingamisraskused, südameklõppimine, vererõhu langus, mis viib šokini. Need sümptomid võivad tekkida isegi ravimi esmakordsel kasutamisel. Kui tekib ükskõik milline nendest sümptomitest, kutsuge kohe arst.
- **rasked nahareaktsioonid**, nagu kogu keha kattev lööve, naha koorumine, villid või ketendus...

Kui teie lapsel tekib ükskõik milline järgnev kõrvaltoime, need muutuvad tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, rääkige sellest oma arstile.

Sage (võib tekkida kuni 1 inimesel 10-st)

- mao- ja soolevaevused, nagu kõrvetised, kõhuvalu ja iiveldus, seedehäired, kõhulahtisus, oksendamine, puhitus, kõhukinnisus ja kerge verekaotus maos ja/või soolestikus, mis võib üksikutel juhtudel põhjustada aneemiat.

Aeg-ajalt (võib tekkida kuni 1 inimesel 100-st)

- seedetrakti haavandid, mulgustus või veritsus, suu limaskesta põletik koos haavanditega, olemasoleva soolehaiguse ägenemine (koliit või Crohni tõbi), maopõletik;
- peavalu, pearinglus, unetus, erutus, ärritus või väsimus;
- nägemishäired;
- erinevad nahalööbed;

- ülitundlikkusreaktsioonid nahalööbe ja sügelusega.

Harv (võib tekkida kuni 1 inimesel 1000-st)

- tinnitus (helin kõrvades);
- suurenenud urea kontsentratsioon veres, valu kubemes ja (või) kõhus, veri uriinis ja palavik võivad olla neerukahjustuse märkideks (papillaarne nekroos);
- suurenenud kusihappe kontsentratsioon veres;
- vähenenud hemoglobiini tase.

Väga harv (võib tekkida kuni 1 inimesel 10 000-st)

- söögitorupõletik, kõhunäärmepõletik ja diafragmaalsete striktuuride teke sooltes;
- südamepuudulikkus, südameatakk ning näo või käte turse (ödeem);
- uriini eritumise vähenemine ja tursed (eriti kõrge vererõhu või vähenenud neerufunktsiooniga patsientidel), tursed (ödeem) ja hägune uriin (nefrootiline sündroom); põletikuline neeruhaigus (interstitsiaalne nefriit), mis võib viia ägeda neerupuudulikkuseni. Kui tekib mõni eelmainitud sümptom või kui teil on üldine halb enesetunne, lõpetage Nurofen Orange'i võtmine ja konsulteerige kohe arstiga, kuna need võivad olla esimesed neerukahjustuse või -puudulikkuse märgid;
- psühhootilised reaktsioonid, depressioon;
- kõrge vererõhk, veresoonte põletik;
- südamepekslemine (palpitatsioonid);
- maksa düsfunktsioon, maksakahjustus (esmaseks märgiks võib olla naha värvimuutus), eriti pikaajalise ravi korral, maksapuudulikkus, äge maksapõletik (hepatiit);
- vereloomehäired (esmased sümptomid on: palavik, kurguvalu, pindmised suuhaavandid, gripilaadsed sümptomid, raske kurnatus, ninaverejooks ja naha veritsus, seletamatud sinikad). Sellisel juhul peate kohe ravi lõpetama ja konsulteerima arstiga. Iseravimist valuvaigistite või palavikualandajatega (antipüreetilised ravimid) ei tohi teha;
- rasked nahainfektsioonid ja pehmete kudede komplikatsioonid tuulerõugete ajal;
- teatud valuvaigistite (MSPVA-d) kasutamisel on kirjeldatud infektsiooniga seotud põletikuprotsessi ägenemist (nt nekrotiseeruv fastsiit). Kui tekivad infektsiooni märgid või need halvenevad, peate kohe ilma viivituseeta minema arsti juurde, kes hindab vajadust infektsioonivastase või antibiootikumravi järele;
- aseptilise meningiidi sümptomeid koos kaelakangestuse, peavalu, iivelduse, oksendamise, palaviku või teadvuse hägustumisega on täheldatud ibuprofeeni kasutamisel. Suurem tõenäosus selle tekkimiseks on teatud autoimmuunhaigustega (süsteemne erütematoosne luupus, segatüüpi sidekoehaigus) patsientidel. Nende sümptomite tekkimisel pöörduda kohe arsti poole;
- raskekujulised nahareaktsioonid, nagu nahalööve koos punetuse ja villidega (nt Stevensi-Johnsoni sündroom, multiformne erütem, toksiline epidermaalne nekrolüüs/Lyelli sündroom), juuste väljalangemine (alopeetsia).

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- hingamisteede reaktsioonid, mis hõlmavad astmat, bronhospasmi või düspnoed;
- raskekujuline nahareaktsioon, mida nimetatakse DRESS sündroom. DRESS'i sümptomid on nahalööve, palavik, lümfisõlmede turse ja eosinofiilide (teatud tüüpi valgete vererakkude) arvu suurenemine;
- punane, ketendav ulatuslik lööve nahaaluste muhkude ja villidega, mis peamiselt esinevad nahavoltides, kehatüvel ja ülajäsematel ja millega kaasneb palavik ravi alustamisel (äge generaliseerunud eksantematoosne pustuloos). Nende sümptomite tekkimisel lõpetage Nurofen Orange'i kasutamine ja võtke kohe ühendust oma arstiga või pöörduge raviasutusse. Vt ka lõik 2;
- nahk muutub valgustundlikuks.

Ravimid, nagu Nurofen Orange, võivad olla seotud südamelihaseinfarkti või insuldi vähese kõrge riskiga.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teie lapsel tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.raviamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Nurofen Orange'i säilitada

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil ja karbil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Nurofen Orange sisaldab

- Toimeaine on ibuprofeen. Üks pehme närimiskapsel sisaldab 100 mg ibuprofeeni.
- Teised koostisosad: želatiin, puhastatud vesi, vedel glükoos, sahharoos, fumaarhape (E297), sukraloos, veevaba sidrunhape (E330), kaaliumatsesulfaam (E950), dinaatriumedetaat, glütserool, apelsini lõhna- ja maitseaine, punane raudoksiid (E172), kollane raudoksiid (E172), titaandioksiid (E171), propüeen-glükool, hüpromelloos 2910/3cP (E464).
Protsessi abiained: keskmise ahelaga triglütseriidid, sojaletsitiin, steaariinhape.

Kuidas Nurofen Orange välja näeb ja pakendi sisu

Oranz, ruudukujuline, želatiinist pehme närimiskapsel, millele on valge tindiga trükitud „N100“.

Nurofen Orange on saadaval PVC/PE/PVdC/Al blistrites.

Pakend: 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30 või 32 kapslit.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:

Reckitt Benckiser (Poland) S.A.

Ul. Okunin 1

05-100 Nowy Dwor Mazowiecki

Poola

Tootja:

RB NL Brands B.V.

Schiphol Boulevard 207

1118 BH Schiphol

Holland

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

Kärberi 34-30

Tallinn 13919

Eesti

Tel: +372 515 1555

See ravim on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides ja Ühendkuningriigis (Põhja-Iirimaa) järgmiste nimetustega:

Ühendkuningriik (Põhja-Iirimaa)	Nurofen for Children Orange Flavoured 100mg, Chewable Capsule, Soft
Poola	Nurofen dla dzieci Junior
Ungari	Nurofen Junior narancsízű 100 mg lágy rágókapszula
Bulgaaria	Нурофен за Юноши Портокал 100 mg мека капсула за дъвчене
Slovakkia	Nurofen Junior s pomarančovou príchuťou 100 mg mäkké žuvacie kapsuly
Horvaatia	Nurofen za djecu 100 mg meke kapsule za žvakanje s okusom naranče
Tšehhi	Nurofen Junior pomeranč 100 mg žvýkácí měkká tobolka
Eesti	Nurofen Orange
Läti	Nurofen orange, 100 mg, Mīkstās kapsulas
Leedu	Nurofen Orange 100 mg kramtomosios minkštiosios kapsulės

Infoleht on viimati uuendatud juunis 2023.