

**Nurofen per bambini Strawberry Forte
40 mg/ml, sospensione orale
Ibuprofene**

Per bambini di peso compreso tra 5 kg (3 mesi) e 40 kg (12 anni)

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato nel foglio illustrativo o le istruzioni del medico o del farmacista.
- Conservi questo foglio, potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se hai bisogno di consigli o maggiori informazioni, chiedi al tuo farmacista.
- Se si verificano effetti collaterali, inclusi eventuali effetti collaterali non elencati in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista. Vedi punto 4.
- Se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 24 ore (neonati di età compresa tra 3 e 5 mesi che pesano più di 5 kg) o 3 giorni (bambini di età superiore a 6 mesi) deve contattare il medico.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Nurofen per bambini Fragola Forte e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Nurofen per bambini Fragola Forte
3. Come prendere Nurofen per bambini Fragola Forte
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Nurofen per bambini Fragola Forte
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Nurofen for Children Strawberry Forte e a cosa serve

L'ibuprofene appartiene a un gruppo di medicinali chiamati Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei (FANS). Questi farmaci agiscono modificando la risposta del corpo al dolore e all'aumento della temperatura corporea. Nurofen per bambini Strawberry Forte è destinato al trattamento sintomatico a breve termine di: - febbre, - dolore da lieve a moderato.

2. Cosa devi sapere prima di usare Nurofen per bambini Strawberry Forte

Non usi Nurofen per bambini Strawberry Forte:

- Se il bambino è allergico all'ibuprofene o ad altri antidolorifici simili (FANS) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se ha mai avuto fiato corto, asma, naso che cola, gonfiore del viso e/o delle mani o orticaria dopo aver assunto acido acetilsalicilico o altri antidolorifici simili (FANS).
- Se ha mai avuto emorragie o perforazioni correlate al tratto gastrointestinale con uso precedente di FANS.
- Se ha o ha avuto un'ulcera allo stomaco e/o al duodeno (ulcera) o sanguinamento (due o più casi confermati di ulcerazione o sanguinamento).
- Se soffre di grave insufficienza epatica e renale.
- Se soffre di insufficienza cardiaca grave.
- Se ha un'emorragia cerebrale (emorragia cerebrovascolare) o altra emorragia attiva.

- Se ha un disturbo della coagulazione del sangue poiché l'ibuprofene può aumentare il tempo di sanguinamento.
- Se soffre di disturbi della produzione di sangue di origine indeterminata. • Nei bambini con grave disidratazione (causata da vomito, diarrea o assunzione insufficiente fluidi).

Non assumere il farmaco negli ultimi 3 mesi di gravidanza.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Nurofen per bambini Forte Fragola:

- Se il bambino soffre di alcuni disturbi ereditari della produzione di sangue (ad es. porfiria intermittente acuta).
- Se suo figlio ha un disturbo della coagulazione.
- Se il bambino ha determinate condizioni della pelle (lupus eritematoso sistemico (LES) o una condizione mista
- Se suo figlio ha o ha mai avuto una malattia intestinale (colite ulcerosa o morbo di Crohn) poiché queste possono aggravarsi (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").
- Se suo figlio ha mai avuto o soffre attualmente di ipertensione e/o insufficienza cardiaca.
- Se suo figlio ha problemi ai reni.
- Se suo figlio ha una malattia al fegato. In caso di uso a lungo termine di Nurofen per bambini Forte fragola, è richiesto un monitoraggio regolare dei parametri di funzionalità epatica e renale e della conta ematica.

Si consiglia cautela con altri medicinali che possono aumentare il rischio di ulcerazione o sanguinamento, come corticosteroidi orali (come il prednisolone), fluidificanti del sangue (come il warfarin), inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (antidepressivi) e agenti antiplastrinici (come l'acido acetilsalicilico) .

- Se suo figlio sta assumendo altri FANS (compresi gli inibitori della COX-2 come celecoxib o etoricoxib), poiché l'uso concomitante di questi medicinali deve essere evitato (vedere paragrafo "Altri medicinali e Nurofen Forte Fragola").
- L'insorgenza di effetti indesiderati può essere ridotta utilizzando la dose minima efficace per il minor tempo possibile.
- In generale, l'uso continuo di (diversi tipi di) antidolorifici può portare a gravi problemi renali persistenti. Questo rischio può aumentare durante l'esercizio associato a perdita di sale e disidratazione. Quindi questo dovrebbe essere evitato.
- L'uso a lungo termine di qualsiasi tipo di antidolorifico può provocare mal di testa che non devono essere trattati con dosi aumentate di questo medicinale. In questo caso, il farmaco deve essere sospeso e il medico deve essere consultato. Una diagnosi di cefalea da uso eccessivo di farmaci dovrebbe essere sospettata nei pazienti che hanno mal di testa frequenti o quotidiani nonostante (o a causa di) l'uso regolare di farmaci per la cefalea.
- Se suo figlio ha avuto o ha l'asma o qualsiasi malattia allergica che possa causar la dispnea.
- Se il bambino ha febbre da fieno, polipi nasali, malattie croniche ostruttive delle vie aeree, c'è un aumentato rischio di reazioni allergiche. Le reazioni allergiche possono presentarsi come attacchi di asma (la cosiddetta asma indotta da antidolorifici), edema di Quincke o orticaria.

Eviti di usare Nurofen for Children Strawberry Forte :

- se ha la varicella.
- Se il bambino ha subito di recente un intervento chirurgico importante (è necessaria la supervisione medica).
- Se il bambino è disidratato, a causa dell'aumentato rischio di insufficienza renale nei bambini disidratato.
- I FANS possono mascherare i sintomi dell'infezione e della febbre.
- Reazioni cutanee

Sono state segnalate gravi reazioni cutanee con l'uso di Nurofen for Children Strawberry Forte. Se sviluppa qualsiasi eruzione cutanea, alterazioni delle membrane mucose, vesciche o altri segni di allergia, interrompa l'assunzione di Nurofen for Children Strawberry e richieda immediatamente assistenza medica, poiché questi potrebbero essere i primi segni di una reazione cutanea molto grave. Vedi punto 4.

Sanguinamento gastrointestinale, ulcerazione o perforazione, che possono essere fatali, sono stati riportati con tutti i FANS, con o senza sintomi premonitori, o in pazienti che hanno manifestato gravi condizioni gastrointestinali. In caso di sanguinamento o ulcerazione dell'apparato digerente, il trattamento deve essere interrotto immediatamente. Il rischio di emorragia gastrointestinale, ulcerazione o perforazione aumenta con l'aumentare della dose di FANS nei pazienti che hanno manifestato un'ulcera, soprattutto se è presente sanguinamento o perforazione (vedere paragrafo 2 "Non prenda Nurofen Forte Fragola per bambini") e negli anziani. Questi pazienti devono iniziare il trattamento con la dose efficace più bassa. In questi pazienti e nei pazienti che richiedono in concomitanza basse dosi di acido acetilsalicilico o farmaci noti per aumentare il rischio di reazioni gastrointestinali, deve essere presa in considerazione una terapia di associazione con agenti protettivi (ad es. misoprostolo o inibitori di pompa protonica)

L'assunzione di antinfiammatori e antidolorifici come l'ibuprofene può essere associata a un lieve aumento del rischio di infarto o ictus, in particolare se assunto a dosi elevate. Non superare la dose raccomandata e la durata del trattamento.

Deve discutere il trattamento con il medico o il farmacista prima di prendere Nurofen for Children Strawberry se:

- ha problemi cardiaci come insufficienza cardiaca, angina (dolore al petto), ha avuto un infarto, ha subito un intervento chirurgico di bypass, ha una malattia arteriosa periferica (scarsa circolazione del sangue nelle gambe a causa di arterie ristrette o bloccate) o se ha avuto qualsiasi tipo di ictus (incluso mini-ictus o attacco ischemico transitorio - TIA).

- se ha la pressione alta, il diabete, il colesterolo alto, una storia familiare di malattie cardiache o ictus o se è un fumatore.

Se una qualsiasi delle condizioni di cui sopra si applica a suo figlio, contatti il medico prima di usare Nurofen for Children Strawberry Forte.

Persone anziane

Le persone anziane sono a maggior rischio di reazioni avverse ai FANS, in particolare quelle che colpiscono lo stomaco e l'intestino. Per ulteriori informazioni, vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati".

I pazienti con una storia di malattia gastrointestinale, specialmente se anziani, devono segnalare qualsiasi sintomo addominale insolito (principalmente sanguinamento gastrointestinale), specialmente nelle prime fasi del trattamento.

Altri medicinali e Nurofen Forte Fragola Informi

il medico o il farmacista se suo figlio sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Nurofen per bambini Forte fragola può influenzare il modo in cui agiscono altri medicinali, o altri medicinali possono influenzare il modo in cui funziona Nurofen per bambini Forte fragola. Ad esempio: medicinali con attività anticoagulante (ad es. fluidificanti del sangue/anti-coagulazione, come aspirina/acido acetilsalicilico, warfarin, ticlopidina)

- medicinali che abbassano la pressione sanguigna (ACE-inibitori come captopril, beta- bloccanti come atenololo, antagonisti del recettore dell'angiotensina II come losartan).

Anche alcuni altri medicinali possono influenzare o influenzare il trattamento con Nurofen for Children Strawberry Forte. Pertanto, consulti sempre il medico o il farmacista prima di prendere Nurofen for Children con altri medicinali.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica. In particolare, informi il medico se sta assumendo i seguenti medicinali:

Altri FANS inclusi gli inibitori della COX-2	perché il rischio di effetti collaterali può aumentare
Digossina (un medicinale usato nell'insufficienza cardiaca)	poiché l'effetto della digossina può essere potenziato
Glucocorticoidi (medicinali contenenti cortisone o sostanze simili al cortisone)	poiché il rischio di ulcerazione e sanguinamento gastrointestinale può aumentare
Farmaci antiplastrinici	perché il rischio di sanguinamento può aumentare
Acido acetilsalicilico (basse dosi)	poiché l'effetto fluidificante del sangue può essere ridotto
Fluidificanti del sangue (ad esempio warfarin)	perché l'ibuprofene può aumentare gli effetti di questi medicinali
Fenitoina (un medicinale usato per trattare l'epilessia)	poiché l'effetto della fenitoina può essere potenziato
Inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (medicinali usati per trattare la depressione)	perché possono aumentare il rischio di sanguinamento gastrointestinale
Litio (un medicinale usato per il trattamento del disturbo maniaco-depressivo e della depressione)	perché l'effetto del litio può essere potenziato
Probenecid e sulfonpirazone (un medicinale usato per trattare la gotta)	poiché l'escrezione di ibuprofene può essere ritardata
Medicinali per la pressione alta e diuretici come l'ibuprofene	possono ridurre l'effetto di questi medicinali e può esserci un aumentato rischio di peggioramento della funzionalità renale
Diuretici risparmiatori di potassio, ad esempio amiloride, canrenoato di potassio, spironolattone, triamterene	poiché può verificarsi iperkaliemia
Metotrexato (un farmaco usato per trattare il cancro e i reumatismi)	poiché l'effetto del metotrexato può essere potenziato
Tacrolimus e ciclosporina (immunosoppressori)	perché può verificarsi un danno renale
Zidovudina (per il trattamento dell'HIV/AIDS)	poiché l'uso di Nurofen può aumentare il rischio di sanguinamento intra-articolare o sanguinamento che porta a gonfiore nelle persone HIV(+) con emofilia
Sulfoniluree (medicinali per il diabete)	perché possono influenzare i livelli di zucchero nel sangue
Antibiotici chinolonici	perché il rischio di convulsioni può aumentare

**Voriconazolo e fluconazolo (inibitori del CYP2C9),
utilizzati per le infezioni fungine**

perché l'effetto dell'ibuprofene può essere potenziato; Deve essere presa in considerazione la riduzione della dose di ibuprofene, in particolare quando alte dosi di ibuprofene sono co-somministrate con voriconazolo o fluconazolo.

Baclofen

Dopo l'uso di ibuprofene può svilupparsi tossicità da baclofene

Ritonavir

Ritonavir può aumentare la concentrazione di FANS in plasma

Aminoglicosidi

I FANS possono aumentare l'escrezione di aminoglicosidi

Nurofen per bambini Strawberry Forte con alcool

Non bere alcolici durante l'assunzione di Nurofen for Children Strawberry Forte. Alcuni effetti indesiderati, come quelli relativi al tratto gastrointestinale o al sistema nervoso centrale, possono verificarsi con maggiore probabilità quando l'alcol viene assunto contemporaneamente a Nurofen for Children Strawberry Forte.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in gravidanza o sta allattando, pensa di essere incinta o sta pianificando una gravidanza, chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Non usare il farmaco negli ultimi 3 mesi di gravidanza. Evita di usare questo medicinale nei primi 6 mesi di gravidanza a meno che il medico non ti dica diversamente.

Allattamento

Solo piccole quantità di ibuprofene e dei suoi prodotti di degradazione vengono escrete nel latte materno. Nurofen per bambini Fragola Forte può essere utilizzato durante l'allattamento, se somministrato nelle dosi consigliate e per il minor tempo possibile.

Fertilità

Nurofen for Children Strawberry Forte appartiene a un gruppo di medicinali (FANS) che possono influire sulla fertilità nelle donne. Questo effetto è reversibile con la sospensione del farmaco.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Durante l'uso a breve termine, il farmaco non ha o ha un'influenza trascurabile sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Nurofen Forte Fragola

- Nurofen Forte Fragola contiene: maltitolo liquido.

Se il medico le ha detto che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

- Il farmaco può avere un lieve effetto lassativo.
- Il valore calorico del maltitolo è: 2,3 kcal/g
- Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, cioè essenzialmente 'privo di sodio'
- Questo medicinale contiene 16,45 mg di glicole propilenico in ogni 5 ml di sospensione.

3. Come usare Nurofen per i bambini Strawberry Forte

Usi Nurofen per bambini Fragola Forte sempre seguendo esattamente quanto riportato nel foglio illustrativo o come le ha detto il medico o il farmacista. Verifichi con il medico o il farmacista se non è sicuro.

La dose raccomandata per il dolore e la febbre è:

Peso del bambino (età)	Quanto?	Quante volte in 24 ore?*
da 5 kg (da 3 a 5 mesi)	1,25 ml (equivalente a 50 mg di ibuprofene)	3 volte
Da 7 a 9 kg (da 6 a 11 mesi)	1,25 ml (equivalente a 50 mg di ibuprofene)	3 o 4 volte
Da 10 a 15 kg (da 1 anno a 3 anni)	2,5 ml (equivalenti a 100 mg di ibuprofene)	3 volte
Da 16 a 19 kg (da 4 a 5 anni)	3,75 ml (equivalenti a 150 mg di ibuprofene)	3 volte
da 20 a 29 kg (da 6 a 9 anni)	5 ml (equivalenti a 200 mg di ibuprofene)	3 volte
Da 30 a 40 kg (da 10 a 12 anni)	7,5 ml (equivalenti a 300 mg di ibuprofene) - (usando la siringa due volte: 5 ml + 2,5 ml)	3 volte

*Le dosi devono essere somministrate ogni 6-8 ore circa.

Non raccomandato per l'uso nei bambini di età inferiore a 3 mesi o di peso inferiore a 5 kg.

Nei pazienti con stomaco sensibile, si raccomanda di assumere Nurofen for children Strawberry Forte con un pasto.

NOTA: non superare la dose indicata.

Per uso orale Modo di somministrazione con una siringa orale

1. Agitare vigorosamente il flacone.

2. Rimuovere il tappo del flacone premendo verso il basso e ruotando in senso antiorario.

3. Spinga con decisione la siringa nell'apertura nel collo del flacone.

4. Per riempire la siringa, capovolga il flacone. Tenendo la siringa in posizione, tiri delicatamente lo stantuffo verso il basso per aspirare la sospensione fino al segno corretto sulla siringa.

5. Capovolga nuovamente il flacone e rimuova la siringa ruotandola delicatamente.

6. Mettere la punta della siringa nella bocca del bambino. Premere lentamente lo stantuffo e nutrire delicatamente sospensione. Sostituire il tappo dopo l'uso. Sciacquare la siringa in acqua tiepida e lasciarla asciugare. Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Durata del trattamento

Questo medicinale è solo per uso a breve termine. Se i sintomi in un bambino di età superiore ai 6 mesi persistono per più di 3 giorni o se il paziente si sente peggio, consultare un medico.

Per i bambini di età compresa tra 3 e 5 mesi (a partire da 5 kg di peso corporeo), consultare un medico se i sintomi persistono dopo 24 ore.

Se i sintomi peggiorano, consultare un medico.

Se prende più Nurofen per bambini Strawberry Forte di quanto deve:

Se ha preso più Nurofen for Children di quanto avrebbe dovuto, o se un bambino ha preso il medicinale per sbaglio, contatti sempre il medico o si rechi all'ospedale più vicino per avere un parere sui possibili rischi per la salute e consigli sulle azioni da intraprendere in questo caso.

I sintomi possono includere nausea, mal di stomaco, vomito (possono esserci tracce di sangue), sanguinamento gastrointestinale, mal di testa, ronzio nelle orecchie, confusione e nistagmo o, raramente, diarrea.

A dosi elevate sono stati segnalati disturbi dell'equilibrio, disturbi visivi, bassa pressione sanguigna, agitazione, disorientamento, coma, iperkaliemia, acidosi metabolica, aumento del tempo di protrombina/INR, insufficienza renale acuta, danno epatico, depressione respiratoria, cianosi ed esacerbazione dell'asma. nei pazienti con asma sonnolenza, dolore toracico, palpitazioni, perdita di coscienza, convulsioni (soprattutto nei bambini), debolezza e capogiro, sangue nelle urine, sensazione di freddo e difficoltà respiratorie.

Se dimentica di prendere Nurofen for Children Strawberry Forte: Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Se un paziente dimentica di assumere o somministrare una dose, assuma o somministri la dose quando se ne ricorda e quindi assuma o somministri la dose successiva in base all'intervallo tra le somministrazioni sopra descritto.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti collaterali

Come tutti i medicinali, Nurofen Forte Fragola può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. Gli effetti collaterali possono essere ridotti al minimo utilizzando la dose più bassa per la durata più breve necessaria per alleviare i sintomi. Uno degli effetti collaterali noti dei FANS può verificarsi nel bambino. Se manifesta effetti indesiderati o in caso di dubbio, interrompa l'assunzione del medicinale e si rivolga al medico il prima possibile. Le persone anziane che usano questo medicinale sono a maggior rischio di effetti collaterali.

INTERROMPA L'USO del medicinale e richieda immediatamente assistenza medica se il bambino presenta: segni di sanguinamento intestinale come forte dolore addominale, feci nere e catramose, sangue nel vomito o vomito contenente particelle scure simili a fondi di caffè.

- segni di reazioni allergiche rare ma gravi come peggioramento dell'asma, respiro sibilante o mancanza di respiro inspiegabili, gonfiore del viso, della lingua o della gola, difficoltà respiratorie, palpitazioni, abbassamento della pressione sanguigna che porta a shock. I sintomi possono verificarsi anche dopo il primo utilizzo del farmaco. Se si verifica uno qualsiasi di questi sintomi, contatti immediatamente il medico.
- gravi reazioni cutanee come eruzione cutanea, diffusione su tutto il corpo, desquamazione, formazione di vesciche e perdita di lembi cutanei.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico.

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

Problemi di stomaco e intestinali come bruciore di stomaco, dolore addominale, nausea, indigestione, diarrea, vomito, flatulenza (gas), costipazione, lieve perdita di sangue dallo stomaco e/o in casi eccezionali può causare anemia.

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)

- Ulcere nel tratto digestivo che possono sanguinare o scoppiare, infiammazione del rivestimento della cavità con ulcerazione, peggioramento di una malattia intestinale esistente (colite o morbo di Crohn), gastrite.
- Disturbi del sistema nervoso centrale come mal di testa, vertigini, insonnia, agitazione, irritabilità o affaticamento
- Disturbi visivi
- Varie eruzioni cutanee
- Reazioni di ipersensibilità con orticaria e prurito.

Raro (può interessare fino a 1 persona su

1.000) Tinnito (fischio nelle orecchie)

Aumento dell'urea nel sangue, dolore al fianco e/o allo stomaco, sangue nelle urine e febbre che possono essere segni di danno renale (necrosi papillare renale)

- Aumento dei livelli di acido urico nel sangue
- Diminuzione dell'emoglobina.

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000)

Inflammatione dell'esofago, infiammazione del pancreas, formazione di stenosi diaframmatiche nell'intestino Insufficienza cardiaca, attacco cardiaco e gonfiore del viso o delle mani nei pazienti con alto pressione sanguigna o ridotta funzionalità renale), gonfiore e urina torbida (sindrome nefrosica), malattia renale infiammatoria (nefrite interstiziale) che può portare a insufficienza renale acuta. Se manifesta uno dei sintomi sopra elencati o se non si sente bene, interrompa l'assunzione di Nurofen for Children e consulti immediatamente il medico poiché questi possono essere i primi segni di danno o insufficienza renale Reazioni psicotiche e depressione Pressione sanguigna alta, vasculite Palpitazioni Disfunzione epatica, danni al fegato (i primi sintomi possono essere decolorazione della pelle), specialmente durante il trattamento a lungo termine, insufficienza epatica, epatite acuta Disturbi nella produzione delle cellule del sangue - i primi sintomi sono febbre, mal di gola, ulcerazione superficiale della mucosa orale, sintomi simil-influenzali, grave stanchezza, sangue dal naso e dalla pelle, lividi inspiegabili. In tali casi, il trattamento deve essere interrotto immediatamente e deve essere consultato un medico. Non automedicare con antidolorifici o medicinali che riducono la febbre (antipiretici) Gravi infezioni della pelle e complicanze dei tessuti molli durante l'infezione da varicella È stato riportato un peggioramento dell'infiammazione correlata all'infezione (ad es. fascite necrotizzante) con l'uso di alcuni antidolorifici (FANS). Se i sintomi dell'infezione compaiono o peggiorano, il paziente deve consultare immediatamente un medico. Si dovrebbe valutare se ci sono indicazioni per l'uso di un trattamento antinfettivo (terapia antibiotica). Con ibuprofene sono stati osservati sintomi di meningite asettica con torcicollo, mal di testa, nausea, vomito, febbre e confusione. In pazienti con malattie autoimmuni (lupus, malattia mista del tessuto connettivo). C'è un rischio maggiore di tali sintomi. Se si verificano questi sintomi, contattare immediatamente il medico. Reazioni cutanee gravi come eruzione cutanea con arrossamento e formazione di vesciche (ad es. Sindrome di Stevens-Johnson, eritema multiforme e necrolisi/sindrome epidermica tossica Lyell), perdita di capelli (alopecia). Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili). Reattività respiratoria inclusi asma, broncospasmo, dispnea. Possono verificarsi gravi reazioni cutanee note come sindrome DRESS. I sintomi della DRESS includono eruzioni cutanee, febbre, gonfiore delle ghiandole e un aumento del numero di eosinofili (un tipo di globuli bianchi). Un'eruzione cutanea rossa e squamosa con protuberanze sotto la pelle e vesciche, per lo più localizzate all'interno pliche cutanee, tronco e arti superiori con febbre all'inizio del trattamento (pustolosi esantematica acuta generalizzata). Se si verificano questi sintomi, interrompere l'assunzione di Nurofen for Children Strawberry Forte e consultare immediatamente un medico. Vedi anche punto 2. Farmaci come questo possono essere associati a un lieve aumento del rischio di attacco cardiaco (infarto del miocardio) o ictus.

Segnalazione effetti collaterali

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, informi il medico, il farmacista o l'infermiere, compresi eventuali effetti indesiderati non elencati in questo foglio illustrativo.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Nurofen per bambini Strawberry Forte

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi Nurofen for Children Strawberry dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul flacone. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese specificato.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Dopo aver aperto il flacone, il medicinale deve essere utilizzato entro 6 mesi.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista cosa fare con i medicinali che non utilizza più. Tale comportamento contribuirà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Nurofen for Children Strawberry Forte

Il principio attivo è l'ibuprofene. Ogni ml di sospensione orale contiene 40 mg di ibuprofene.

Gli altri componenti sono: acido citrico monoidrato, citrato di sodio, cloruro di sodio, saccarina sodica, polisorbato 80, bromuro di domifene, maltitolo liquido, glicerolo, gomma di xantano, aroma di fragola 500244E (glicole propilenico, acido ascorbico (E 300) naturale e identico alla natura sostanze aromatiche) e acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Nurofen for Children Strawberry Forte e contenuto della confezione

Nurofen for children Strawberry Forte è una sospensione biancastra simile allo sciroppo con un caratteristico odore di fragola.

Ogni flacone contiene 30 ml, 50 ml, 100 ml, 150 ml o 200 ml.

La confezione contiene una siringa orale (siringa graduata da 5 ml: 1,25 ml, 2,5 ml, 3,75 ml e 5 ml).

Imballaggio esterno: scatola di cartone.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e fabbricante/importatore

Ente responsabile:

Reckitt Benckiser (Polonia) SA ul.
Okunin 1
05-100 Nowy Dwor Mazowiecki

Produttore:

Reckitt Benckiser Healthcare (Regno Unito) Limited
Danson Lane
Scafo, Yorkshire orientale
HU87DS, Regno Unito

Importatore:

RB NL Marchi BV
WTC Schiphol Airport,
Schiphol Boulevard 207,
1118 BH Schiphol, Paesi
Bassi

Per ulteriori informazioni, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Reckitt Benckiser (Polonia) SA ul.
Okunin 1 05-100 Nowy Dwór
Mazowiecki Tel.: 801 88 88 07

Questo medicinale è autorizzato negli Stati membri dell'area europea Economica con i seguenti nomi:

Germania	Nurofen Junior Fieber-und Schmerzsaft Erdbeer 40 mg/ml Sospensione zum Einnehmen
Bulgaria	Nurofen for Children Forte Fragola 200 mg/5 ml sospensione orale
Estonia	Nurofen for Children Forte Fragola
Lettonia	Nurofen for Children Strawberry 200mg/5ml sospensione orale
Lituania	Nurofen for Children Forte Fragola
Polonia	Nurofen per bambini Strawberry Forte
Romania	NUROFLEX cu aroma de cyp̃yuni 40 mg/ml sospensione orale
Spagna	Junipro 40 mg/ml sospensione orale sabor fresa

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato l'ultima volta il 07/2020