Gebrauchsinformation: Information für Anwender

NUROFEN®

400 mg Weichkapseln

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 40 kg Körpergewicht (12 Jahre und älter)
Ibuprofen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen:
  - bei Jugendlichen nach 3 Tagen
  - bei Erwachsenen nach 3 Tagen mit Fieber und nach 4 Tagen bei Schmerzen.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Nurofen und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Nurofen beachten?
3. Wie ist Nurofen einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Nurofen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Nurofen und wofür wird es angewendet?

Ibuprofen gehört zur Gruppe der sogenannten nicht-steroidalen Antiphlogistika/Antirheumatika (NSAR). Diese Arzneimittel wirken, indem sie die Symptome Schmerzen und Fieber lindern.

Nurofen wird bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 40 kg Körpergewicht (12 Jahre oder älter) angewendet zur kurzzeitigen symptomatischen Behandlung von:
- leichten bis mäßig starken Schmerzen wie Kopf-, Zahn- und Regelschmerzen;
- Fieber und Schmerzen im Zusammenhang mit Erkältung.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen:
- nach 3 Tagen bei Kindern und Jugendlichen
- nach 3 Tagen bei Fieber bzw. nach 4 Tagen bei Schmerzen bei Erwachsenen

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Nurofen beachten?

Nurofen darf nicht eingenommen werden, wenn Sie
- allergisch gegen Ibuprofen, Ponceau 4R (E124) oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile von Nurofen sind.
- in der Vergangenheit mit Kurzatmigkeit, Asthmaanfällen, Nasenschleimhautschwellungen, Schwellungen oder Nesselsucht nach der Einnahme von Acetylsalicylsäure oder anderen NSAR reagiert haben.
- an bestehenden oder in der Vergangenheit wiederholt aufgetretenen Magen/Zwölffingerdarm-Geschwüren (peptische Ulzera) oder Blutungen leiden (mindestens 2 unterschiedliche Episoden nachgewiesener Geschwüre oder Blutungen).
- an Magen-Darm-Blutung oder -Durchbruch (Perforation) in der Vorgeschichte im Zusammenhang mit einer vorherigen Therapie mit nicht-steroidalen Antirheumatika/Antiphlogistika (NSAR) gelitten haben.
- an ungeklärten Blutbildungsstörungen leiden.
- an schweren Leber- oder Nierenfunktionsstörungen oder schwerer Herzschwäche (Herzinsuffizienz) leiden.
- sich in den letzten drei Monaten der Schwangerschaft befinden (s. Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit").
- stark dehydriert sind (hervorgerufen z.B. durch Erbrechen, Durchfall oder unzureichende Flüssigkeitsaufnahme).
- an Hirnblutungen (zerebrovaskulären Blutungen) oder anderen aktiven Blutungen leiden.

Darf nicht Jugendlichen unter 40 kg Körpergewicht oder Kindern unter 12 Jahren verabreicht werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Nurofen einnehmen:
- wenn Sie eine Infektion haben – siehe unter „Infektionen".
- bei systemischem Lupus erythematodes (SLE) oder Mischkollagenose (Krankheiten, bei denen Fehlreaktionen des Immunsystems Gelenkschmerzen, Hautausschläge und Fieber hervorrufen).
- bei bestimmten angeborenen Blutbildungsstörungen (z.B. akute intermittierende Porphyrie) oder Problemen mit der Blutgerinnung.
- bei gastrointestinalen Erkrankung, auch in der Vorgeschichte (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn).
- bei eingeschränkter Nierenfunktion.
- bei eingeschränkter Leberfunktion.
- direkt nach größeren chirurgischen Eingriffen.
- wenn Sie an Asthma oder allergischen Erkrankungen leiden oder gelitten haben, da es zu Kurzatmigkeit kommen kann.
- bei Patienten, die an Heuschnupfen, Nasenpolypen oder chronisch obstruktiven Atemwegserkrankungen leiden, da für Sie ein erhöhtes Risiko für das Auftreten allergischer Reaktionen besteht. Diese können sich als Asthmaanfälle (sog. Analgetika-Asthma), akute Schwellungen (Quincke-Ödem) oder Nesselsucht äußern.
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die das Risiko für Geschwüre oder Blutungen erhöhen können, wie z. B. orale Kortikosteroide, blutgerinnungshemmende Medikamente wie Warfarin, selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer, die unter anderem zur Behandlung von depressiven Verstimmungen eingesetzt werden, oder Thrombozytenaggregationshemmer wie Acetylsalicylsäure (ASS).

Weitere Hinweise:
- Bei längerem Gebrauch von Kopfschmerzmitteln können sich die Kopfschmerzen verschlimmern. Ist dies der Fall oder wird dies vermutet, sollten Sie die Einnahme von Nurofen beenden und sich an Ihren Arzt wenden.
- Während einer Windpockeninfektion (Varizellen-Infektion) sollten Sie die Einnahme von Nurofen vermeiden.
- Bei länger dauernder Gabe von Nurofen ist eine regelmäßige Kontrolle der Leberwerte, der Nierenfunktion sowie des Blutbildes erforderlich.
- Eine gleichzeitige Anwendung von Nurofen mit anderen NSAR, einschließlich so genannter COX-2-Hemmer (Cyclooxigenase-2-Hemmern), kann das Risiko für Nebenwirkungen erhöhen und sollte daher vermieden werden (siehe Abschnitt „Bei Einnahme von Nurofen mit anderen Arzneimitteln").
- Im Allgemeinen kann die gewohnheitsmäßige Anwendung von (verschiedenen Arten von) Schmerzmitteln zur dauerhaften schweren Nierenschädigung führen und sollte daher vermieden werden. Das Risiko wird durch Salzverlust und Dehydrierung weiter erhöht.
- Es besteht ein Risiko für Nierenfunktionsstörungen bei dehydrierten Jugendlichen.

Entzündungshemmende Mittel/Schmerzmittel wie Ibuprofen können mit einem geringfügig erhöhten Risiko für einen Herzanfall oder Schlaganfall einhergehen, insbesondere bei Anwendung in hohen Dosen. Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosis oder Behandlungsdauer.

Sie sollten Ihre Behandlung vor der Einnahme von Nurofen mit Ihrem Arzt oder Apotheker besprechen, wenn Sie
- eine Herzerkrankung, einschließlich Herzschwäche (Herzinsuffizienz) und Angina (Brustschmerzen), haben oder einen Herzinfarkt, eine Bypass-Operation, eine periphere arterielle Verschlusskrankheit (Durchblutungsstörungen in den Beinen oder Füßen aufgrund verengter oder verschlossener Arterien) oder jegliche Art von Schlaganfall (einschließlich Mini-Schlaganfall oder transitorischer ischämischer Attacke, „TIA") hatten.
- Bluthochdruck, Diabetes oder hohe Cholesterinspiegel haben oder Herzerkrankungen oder Schlaganfälle in Ihrer Familienvorgeschichte vorkommen oder wenn Sie rauchen.

Nebenwirkungen können reduziert werden, indem die niedrigste wirksame Dosis über den kürzesten, für die Symptomkontrolle erforderlichen Zeitraum angewendet wird. Bei älteren Patienten treten häufiger Nebenwirkungen auf.

Infektionen
Nurofen kann Anzeichen von Infektionen wie Fieber und Schmerzen verdecken. Daher ist es möglich, dass sich durch Nurofen eine angemessene Behandlung der Infektion verzögert, was zu einem erhöhten Risiko für Komplikationen führen kann. Dies wurde bei bakterieller Pneumonie und bakteriellen Hautinfektionen im Zusammenhang mit Windpocken beobachtet. Wenn Sie dieses Arzneimittel während einer Infektion einnehmen und Ihre Infektionssymptome anhalten oder sich verschlimmern, konsultieren Sie unverzüglich einen Arzt.

Hautreaktionen
Im Zusammenhang mit der Behandlung mit Nurofen wurden schwerwiegende Hautreaktionen berichtet. Bei Auftreten von Hautausschlag, Läsionen der Schleimhäute, Blasen oder sonstigen Anzeichen einer Allergie sollten Sie die Behandlung mit Nurofen einstellen und sich unverzüglich in medizinische Behandlung begeben, da dies die ersten Anzeichen einer sehr schwerwiegenden Hautreaktion sein können. Siehe Abschnitt 4.

Fragen Sie vor der Anwendung von Nurofen einen Arzt, wenn einer der oben aufgeführten Punkte Sie beunruhigt.

Bei Einnahme von Nurofen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Nurofen kann andere Arzneimittel beeinträchtigen oder von diesen beeinträchtigt werden. Zum Beispiel:
- Arzneimittel, die gerinnungshemmend wirken (d. h. das Blut verdünnen/die Blutgerinnung verhindern, z. B. Acetylsalicylsäure, Warfarin, Ticlopidin).
- Arzneimittel, die hohen Blutdruck senken (ACE-Hemmer wie z. B. Captopril, Betablocker wie z. B. Atenolol-haltige Arzneimittel, Angiotensin-II-Rezeptorantagonisten wie z. B. Losartan)

Einige andere Arzneimittel können die Behandlung mit Nurofen ebenfalls beeinträchtigen oder durch eine solche selbst beeinträchtigt werden. Sie sollten daher vor der Anwendung von Nurofen zusammen mit anderen Arzneimitteln immer den Rat Ihres Arztes oder Apothekers einholen.
Dies gilt insbesondere für die Einnahme folgender Arzneimittel:

Andere NSAR (entzündungs- und schmerzhemmende Arzneimittel), einschließlich Cyclooxigenase-2-Hemmer,	da diese das Risiko für Magen-Darm-Geschwüre oder Blutungen erhöhen können;
Digoxin (gegen Herzinsuffizienz),	da die Wirkung von Digoxin verstärkt werden kann;
Glukokortikoide (Arzneimittel, die Kortison oder kortisonähnliche Substanzen enthalten),	da sich dadurch das Risiko für Magen-Darm-Geschwüre oder -Blutungen erhöhen kann;
Thrombozytenaggregationshemmer,	da sich dadurch das Risiko für Magen-Darm-Geschwüre oder Blutungen erhöhen kann;
Phenytoin (Mittel zur Behandlung von Krampfanfällen),	da die Wirkung von Phenytoin verstärkt werden kann;
Selektive Serotonin Wiederaufnahmehemmer/SSRI (bestimmte Antidepressiva),	da diese das Risiko von Magen-/Darmblutungen erhöhen können;
Lithium (Mittel zur Behandlung geistig-seelischer Erkrankungen),	da die Wirkung von Lithium verstärkt werden kann;
Probenecid und Sulfinpyrazon (Mittel zur Behandlung von Gicht),	da die Ausscheidung von Ibuprofen verzögert werden kann;
Kaliumsparende Entwässerungsmittel (bestimmte Diuretika),	da dies zu einer Erhöhung des Kaliumspiegels im Blut (Hyperkalämie) führen kann;
Methotrexat (Mittel, das zur Krebsbehandlung, aber auch in der Rheumabehandlung eingesetzt wird),	da die Wirkung von Methotrexat verstärkt werden kann;
Tacrolimus und Ciclosporin (Mittel, die zur Verhinderung von Transplantatabstoßungen eingesetzt werden),	da es zu Nierenschädigungen kommen kann;
Zidovudin (Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen),	da die gleichzeitige Einnahme von Nurofen zu einem erhöhten Risiko für Einblutungen in Gelenke (Hämarthrosen) und Hämatome bei HIV-positiven Hämophilie-Patienten („Blutern") führen kann;
Sulfonylharnstoffe (Mittel zur Senkung des Blutzuckers),	da Wechselwirkungen möglich sind;
Chinolon-Antibiotika,	da ein erhöhtes Risiko für Krampfanfälle besteht;
Mifepriston (Mittel zum Schwangerschaftsabbruch),	da die Wirkung von Mifepriston verringert werden kann;
Acetylsalicylsäure (geringe Dosis),	da sich der blutverdünnende Effekt verringern kann;
Arzneimittel zur Blutverdünnung (wie z. B. Warfarin),	da Ibuprofen die blutverdünnende Wirkung dieser Arzneimittel verstärken kann;
Voriconazol und Fluconazol (CYP2C0-Inhibitoren), gegen Pilzinfektionen,	da die Wirkung von Ibuprofen verstärkt werden kann. Eine Reduktion der Ibuprofendosis sollte in Betracht gezogen werden, insbesondere wenn hohe Dosen von Ibuprofen zusammen mit entweder Voriconazol oder Fluconazol angewendet werden.

Einnahme von Nurofen zusammen mit Alkohol
Während der Anwendung von Nurofen sollten Sie keinen Alkohol trinken. Das Auftreten einiger Nebenwirkungen, insbesondere solcher, die den Magen-Darm-Trakt oder das Zentralnervensystem betreffen, ist wahrscheinlicher, wenn Nurofen zusammen mit Alkohol angewendet wird.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie während der Einnahme von Nurofen schwanger werden.
Sie dürfen Nurofen in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft nicht einnehmen. Vermeiden Sie eine Anwendung dieses Arzneimittels in den ersten 6 Monaten der Schwangerschaft, es sei denn, Ihr Arzt rät Ihnen etwas anderes.

Stillzeit
Nur geringe Mengen an Ibuprofen und seiner Abbauprodukte gehen in die Muttermilch über. Dieses Arzneimittel kann daher während der Stillzeit eingenommen werden,

wenn es in der empfohlenen Dosierung und für die kürzest mögliche Zeit angewendet wird.

Fortpflanzungsfähigkeit
Dieses Mittel gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln (nicht-steroidale Antirheumatika), die die Gebärfähigkeit von Frauen beeinträchtigen können. Diese Wirkung ist nach Absetzen des Arzneimittels reversibel (umkehrbar).

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Bei kurzfristiger, bestimmungsgemäßer Anwendung hat dieses Arzneimittel keinen oder einen vernachlässigbaren Effekt auf die Teilnahme am Straßenverkehr und das Bedienen von Maschinen. Wenn Sie während der Einnahme von Nurofen unter Benommenheit, Schwindel oder Sehstörungen leiden, sollten Sie die Teilnahme am Straßenverkehr und das Bedienen von Maschinen vermeiden. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

Nurofen enthält Sorbitol und Ponceau 4R (E124)
Dieses Arzneimittel enthält 36,66 mg Sorbitol (E420) pro Weichkapsel. Bitte nehmen Sie Nurofen erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Dieses Arzneimittel enthält Ponceau 4R (E124) und kann allergische Reaktionen hervorrufen.

3. Wie ist Nurofen einzunehmen?

Nehmen Sie Nurofen immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Erwachsene und Jugendliche ab 40 kg Körpergewicht (12 Jahre oder älter):
Anfangsdosis: Nehmen Sie 1 Kapsel (400 mg Ibuprofen) mit Wasser ein. Falls notwendig können Sie eine weitere Kapsel (400 mg Ibuprofen) alle 6 Stunden einnehmen. Überschreiten Sie nicht die maximale Tagesdosis von 3 Kapseln (1200 mg Ibuprofen) innerhalb von 24 Stunden.

Darf nicht Jugendlichen unter 40 kg Körpergewicht oder Kindern unter 12 Jahren verabreicht werden.

Art der Anwendung
Zum Einnehmen. Nicht kauen.

Für Patienten, die einen empfindlichen Magen haben, empfiehlt es sich Nurofen während einer Mahlzeit einzunehmen.

Die Einnahme von Nurofen kurz nach einer Mahlzeit, kann den Wirkeintritt verzögern. Wenn dieser Fall eintritt, nehmen Sie nicht mehr Nurofen ein als in diesem Abschnitt beschrieben bzw. bis der entsprechende Dosierungsabstand abgelaufen ist.

Dauer der Anwendung
Nur zur kurzzeitigen Anwendung. Die niedrigste wirkungsvolle Dosis sollte für die kürzeste Dauer, die zur Linderung der Symptome erforderlich ist, angewendet werden. Wenn Sie eine Infektion haben, konsultieren Sie unverzüglich einen Arzt, falls die Symptome (z. B. Fieber und Schmerzen) anhalten oder sich verschlimmern (siehe Abschnitt 2).

Jugendliche
Wenn bei Jugendlichen Nurofen für mehr als 3 Tage erforderlich ist oder wenn sich die Symptome verschlechtern, sollte ärztlicher Rat eingeholt werden.

Erwachsene
Bei Symptomen, die länger als 3 Tage bei Fieber und länger als 4 Tage bei Schmerzen andauern, oder wenn sich die Symptome verschlechtern, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Nurofen zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Nurofen eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie mehr Nurofen eingenommen haben als Sie sollten, oder falls Kinder aus Versehen das Arzneimittel eingenommen haben, wenden Sie sich immer an einen Arzt oder ein Krankenhaus in Ihrer Nähe, um eine Abschätzung des Risikos und Rat zur weiteren Behandlung zu bekommen.
Die Symptome können Übelkeit, Erbrechen (möglicherweise auch mit Blut), Blut im Stuhl (Magen-Darm-Blutungen), Ohrensausen, Kopfschmerzen, Magenschmerzen, Durchfall und Augenzittern umfassen. Bei hohen Dosen wurde über Schwäche, Schwindel, Benommenheit, Verwirrtheit, Desorientiertheit, Ohnmacht, Frieren, Brustschmerzen, Herzklopfen, Krämpfe (vor allem bei Kindern), Blut im Urin und Atemprobleme berichtet.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Nurofen Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nebenwirkungen können reduziert werden, indem die niedrigste wirksame Dosis über den kürzesten, für die Symptomkontrolle erforderlichen Zeitraum angewendet wird.

Bei Ihnen kann eine der bekannten NSAR-Nebenwirkung auftreten (siehe unten). Sollte dieser Fall eintreten oder Sie Bedenken haben, beenden Sie die Einnahme und sprechen Sie schnellst möglich mit Ihrem Arzt.

Bei älteren Patienten treten häufiger Nebenwirkungen nach Anwendung dieses Arzneimittels auf.

Beenden Sie die Einnahme und informieren Sie umgehend einen Arzt, wenn bei Ihnen eine der folgenden Beschwerden auftritt:
- Anzeichen von Magen-Darm-Blutungen wie: starke Bauchschmerzen, Schwarzfärbung des Stuhls/Teerstuhl, Erbrechen von Blut oder dunklen Partikeln, die wie Kaffeesatz aussehen.
- Anzeichen einer sehr seltenen, aber schwerwiegenden allergischen Reaktion wie Verschlimmerung von Asthma, ungeklärtes Keuchen oder Kurzatmigkeit, Schwellungen von Gesicht, Zunge oder Rachen, Atemschwierigkeiten, Herzrasen, Blutdruckabfall bis hin zum Schock. Diese Erscheinungen, können schon bei der Erstanwendung vorkommen.
- Schwere Hautreaktionen wie Hautausschlag am ganzen Körper, Schuppung, Blasenbildung oder Abschälung der Haut.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt, sich verschlimmert oder Nebenwirkungen auftreten, die im folgendem nicht aufgeführt sind.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Magen-Darm-Beschwerden wie Sodbrennen, Bauchschmerzen, Übelkeit und Verdauungsstörungen, Erbrechen, Blähungen, Durchfall, Verstopfung und geringfügige Magen-Darm-Blutverluste, die in Ausnahmefällen eine Blutarmut (Anämie) verursachen können.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Magen-Darm-Geschwüre, unter Umständen mit Blutung und Durchbruch, Mundschleimhautentzündung mit Geschwürbildung (ulzerative Stomatitis), Magenschleimhautentzündung (Gastritis), Verschlimmerung von Colitis oder Morbus Crohn.
- Zentralnervöse Störungen wie Kopfschmerzen, Schwindel, Schlaflosigkeit, Erregung, Reizbarkeit oder Müdigkeit.
- Sehstörungen.
- Überempfindlichkeitsreaktionen mit Hautausschlägen und Hautjucken sowie Asthmaanfällen. In diesem Fall ist umgehend der Arzt zu informieren, und Nurofen darf nicht mehr eingenommen werden.
- Verschiedenartige Hautausschläge

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
- Ohrgeräusche (Tinnitus).
- Nierenschädigung (Papillennekrosen), erhöhte Harnsäurekonzentrationen im Blut.
- Eingeschränktes Hörvermögen.
- Erhöhte Harnstoffkonzentrationen im Blut.
- Erniedrigte Hämoglobinspiegel.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):
- Ödeme, Bluthochdruck und Herzinsuffizienz wurden im Zusammenhang mit NSAR-Behandlung berichtet.
- Entzündung der Speiseröhre (Ösophagitis) und der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis). Ausbildung von membranartigen Verengungen in Dünn- und Dickdarm (intestinale, diaphragmaartige Strikturen).
- während einer Windpockenerkrankung (Varizelleninfektion) kann es zu schweren Hautinfektionen und Weichteilkomplikationen kommen.
- Verminderung der Harnausscheidung und Ansammlung von Wasser im Körper (Ödeme), insbesondere bei Patienten mit Bluthochdruck oder eingeschränkter Nierenfunktion; Wasseransammlung im Körper (Ödeme) und trüber Urin (nephrotisches Syndrom); entzündliche Nierenerkrankung (interstitielle Nephritis), die mit einer akuten Nierenfunktionsstörung einhergehen kann. Sollten die genannten Symptome oder allgemeines Unwohlsein auftreten, müssen Sie Nurofen absetzen und sofort Kontakt mit Ihrem Arzt aufnehmen. Diese Symptome können Ausdruck einer Nierenerkrankung bis hin zum Nierenversagen sein.
- Störungen der Blutbildung. Erste Anzeichen können sein: Fieber, Halsschmerzen, oberflächliche Wunden im Mund, grippeartige Beschwerden, starke Abgeschlagenheit, Nasenbluten und Hautblutungen. In diesen Fällen ist das Arzneimittel sofort abzusetzen und der Arzt aufzusuchen. Jegliche Selbstbehandlung mit schmerz- oder fiebersenkenden Arzneimitteln sollte unterbleiben.
- Psychotische Reaktionen, Depression.
- Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen (z. B. Entwicklung einer nekrotisierenden Fasziitis) sind im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung bestimmter entzündungshemmender Arzneimittel (nicht-steroidaler Antiphlogistika) beschrieben worden. Wenn während der Anwendung von Nurofen Zeichen einer Infektion (z.B. Rötung, Schwellung, Überwärmung, Schmerz, Fieber) neu auftreten oder sich verschlimmern, sollte daher unverzüglich der Arzt zu Rate gezogen werden. Es ist zu prüfen, ob die Notwendigkeit für eine antiinfektiöse/antibiotische Behandlung vorliegt.
- Bluthochdruck, Herzklopfen (Palpitationen), Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz), Herzinfarkt.
- Leberfunktionsstörungen, Leberschäden, insbesondere bei der Langzeittherapie, Leberversagen, akute Leberentzündung (Hepatitis).
- Es wurde unter der Anwendung von Ibuprofen die Symptomatik einer nicht auf einer Infektion beruhenden Hirnhautentzündung (aseptischen Meningitis) wie Nackensteifigkeit, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber oder Bewusstseinstrübung beobachtet. Ein erhöhtes Risiko scheint für Patienten zu bestehen, die bereits an bestimmten Autoimmunerkrankungen (systemischer Lupus erythematodes, Mischkollagenose) leiden. Kontaktieren Sie in diesem Fall umgehend einen Arzt.
- Schwere Hautreaktionen wie Hautausschlag mit Rötung und Blasenbildung (z.B. Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse/Lyell-Syndrom), Haarausfall (Alopezie).
- Schwere allgemeine Überempfindlichkeitsreaktionen.
- Verschlimmerung von Asthma und Bronchospasmus.
- Gefäßentzündungen (Vasculitis).

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Eine schwere Hautreaktion, bekannt als DRESS-Syndrom, kann auftreten. Die Symptome von DRESS umfassen Hautausschlag, Fieber, geschwollene Lymphknoten und eine Zunahme von Eosinophilen (einer Form der weißen Blutkörperchen).
- Bei Behandlungsbeginn ein roter, schuppiger, weit verbreiteter Hautausschlag mit Unebenheiten unter der Haut und von Fieber begleiteten Blasen, die sich in erster Linie auf den Hautfalten, dem Rumpf und den oberen Extremitäten befinden (akutes generalisiertes pustulöses Exanthem). Beenden Sie die Anwendung von Nurofen, wenn Sie diese Symptome entwickeln, und begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung. Siehe auch Abschnitt 2.
- Die Haut wird lichtempfindlich.

Nurofen enthält den Farbstoff Ponceau 4R (E124). Dieser kann allergische Reaktionen auslösen.

Arzneimittel wie Nurofen sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzanfälle („Herzinfarkt") oder Schlaganfälle verbunden.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Nurofen aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf der Blisterpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Nurofen enthält
Der Wirkstoff ist: Ibuprofen.
Jede Kapsel enthält 400 mg Ibuprofen.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Kapselinhalt: Macrogol 600, Kaliumhydroxid, gereinigtes Wasser
Kapselhülle: Gelatine, Lösung von partiell dehydratisiertem Sorbitol (Ph.Eur.) (E420), Ponceau 4R (E124), gereinigtes Wasser
Drucktinte: Titandioxid (E171), Propylenglycol, Hypromellose (E464)

Wie Nurofen aussieht und Inhalt der Packung
Rote, ovale transparente Weichkapseln aus Gelatine mit dem Aufdruck Nurofen Logo mit weißer Tinte
Die Kapseln sind erhältlich in Packungen mit 2, 4, 6, 8, 10, 12, 16, 20, 24, 30, 40 oder 50 Weichkapseln.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen gleichzeitig in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Reckitt Benckiser Deutschland GmbH
Darwinstrasse 2 - 4
69115 Heidelberg
Deutschland
Tel.-Nr.: 06221-9982-333
www.nurofen.de

Hersteller
RB NL Brands B.V.
Schiphol Boulevard 207
1118 BH Schiphol
Niederlande

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Österreich	Nurofen Rapid 400mg Weichkapseln
Bulgarien	Nurofen Express Forte
Zypern	Nurofen Express 400mg Capsule, soft
Frankreich	NurofenCaps 400mg, capsule molle
Deutschland	Nurofen 400 mg Weichkapseln
Ungarn	Nurofen Rapid Forte 400 mg lágy kapszula
Italien	Nurofencaps 400 mg capsule molli
Niederlande	Nurofen Fastine Liquid Caps400 mg, capsule, zacht
Polen	Nurofen Express Forte
Portugal	Nurofen Xpress 400 mg cápsulas moles
Rumänien	Nurofen Express Forte 400 mg capsules moi
Vereinigtes Königreich	Nurofen 400mg Capsules, soft

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Dezember 2021

3204544