

UPUTSTVO ZA LEK

Nurofen® junior sa ukusom narandže, 200 mg/5 ml, oralna suspenzija

ibuprofen

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitaćete:

1. Šta je lek Nurofen junior sa ukusom narandže i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Nurofen junior sa ukusom narandže
3. Kako se uzima lek Nurofen junior sa ukusom narandže
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Nurofen junior sa ukusom narandže
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Nurofen junior sa ukusom narandže i čemu je namenjen

Lek Nurofen junior sa ukusom narandže sadrži aktivnu supstancu ibuprofen, koja pripada grupi lekova poznatih pod nazivom nesteroidni antiinflamatorni lekovi (NSAIL).

Lek Nurofen junior sa ukusom narandže se koristi za kratkotrajno lečenje blagog do umerenog bola i povišene telesne temperature.

Koristi se i za lečenje simptoma juvenilnog reumatoidnog artritisa.

Lek Nurofen junior sa ukusom narandže je namenjen za decu stariju od 6 godina ili sa telesnom masom preko 20 kg.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Nurofen junior sa ukusom narandže

Lek Nurofen junior sa ukusom narandže ne smete dati detetu:

- ukoliko je alergično (preosetljivo) na ibuprofen ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6),
- ukoliko je prethodno imalo alergijsku reakciju npr. kratak dah, pogoršanje astme, curenje nosa ili oticanje lica, jezika, usana ili grla ili reakcije na koži (koprivnjača) nakon primene ibuprofena, acetilsalicilne kiseline ili nekog drugog nesteroidnog antiinflamatornog leka (NSAIL)
- ukoliko je imalo dokazano gastrointestinalno krvarenje ili perforaciju želuca ili creva pri primeni nekog leka iz grupe NSAIL
- ukoliko je imalo ili ima peptički ulkus (čir na želucu ili dvanaestopalačnom crevu), perforaciju ili krvarenje u želucu ili crevima (dva ili više potvrđenih slučajeva)
- ukoliko ima teško oboljenje jetre ili teško oboljenje bubrega
- ukoliko ima tešku srčanu insuficijenciju (srčanu slabost)
- ukoliko ima krvarenje u mozgu (cerebrovaskularno krvarenje) ili drugo aktivno krvarenje
- ukoliko ima poremećaj zgrušavanja krvi jer ibuprofen može produžiti vreme krvarenja
- ukoliko ima nerazjašnjene poremećaje nastanka krvarenja
- ukoliko ima tešku dehidraciju (usled povraćanja, proliva ili nedovoljnog unosa tečnosti)
- ne sme se uzimati u trećem trimestru trudnoće.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što date detetu lek ukoliko Vase dete:

- ima infekciju - videti deo „Infekcije” u nastavku
- ima nasledni poremećaj stvaranja krvi (npr. akutna intermitentna porfirija)
- imate poremećaj koagulacije
- ima određene bolesti kože (sistemski lupus eritematosus (poznat i kao lupus, stanje imunskog sistema koje uzrokuje bol u zglobovima, promene na koži i druge poremećaje organa) ili mešovito oboljenje vezivnog tkiva (autoimunske bolesti koje zahvataju vezivno tkivo))
- ima problem sa želucom ili crevima (ulcerozni kolitis ili Kronova bolest), jer se ova stanja mogu pogoršati
- ima ili je imalo povišen krvni pritisak i/ili insuficijenciju srca
- ima oštećenu funkciju bubrega
- ima poremećaj funkcije jetre. Tokom dugotrajne primene leka Nurofen junior sa ukusom narandže potrebno je pratiti parametre funkcije jetre, funkciju bubrega, kao i krvnu sliku.

- Treba biti oprezan ako se uzimaju drugi lekovi koji bi mogli povećati rizik od pojave ulceracija ili krvarenja, kao što su kortikosteroidi za oralnu upotrebu (kao što je prednizolon), lekovi za razređivanje krvi (kao što je varfarin), selektivni inhibitori ponovnog preuzimanja serotonina (lekovi koji se koriste za lečenje depresije) ili lekovi protiv zgrušavanja krvi (kao što je acetilsalicilna kiselina).
 - uzima kombinovanu terapiju ovog leka i drugih NSAIL, uključujući selektivne inhibitore ciklooksigenaze-2 (poput celekosiba ili etorikoksiba), što povećava rizik od neželjenih reakcija (videti odeljak Drugi lekovi i lek Nurofen junior sa ukusom narandže, u nastavku). Neželjena dejstva leka se mogu svesti na minimum primenom najmanjih doza u što kraćem periodu.
 - dugotrajna upotreba bilo koje vrste lekova protiv bolova za glavobolju, može pogoršati stanje. Ako se takva situacija desi ili postoji sumnja na to, treba potražiti medicinski savet i treba prekinuti terapiju. Na dijagnozu glavobolje izazvanu prekomernom upotrebom lekova treba sumnjati kod pacijenata koji imaju česte ili svakodnevne glavobolje uprkos (ili zbog) redovne upotrebe lekova protiv glavobolje
 - ima ili je imalo astmu ili bolesti izazvane alergijom, jer se može javiti otežano disanje
 - pati od polenske kijavice, nazalnih polipa ili hronične opstruktivne bolesti disajnih puteva, pošto je kod njih povećan rizik od pojave alergijskih reakcija. Alergijske reakcije se javljaju kao napadi astme (takozvana astma izazvana analgeticima), *Quincke*-ov edem ili urtikarija
 - tokom pojave boginja (varičela) potrebno je izbegavati upotrebu leka Nurofen junior sa ukusom narandže
 - ako je bilo podvrgnuto većem hirurškom zahvatu zbog čega je potreban medicinski nadzor.
- Potreban je oprez prilikom započinjanja terapije lekom Nurofen junior sa ukusom narandže kod pacijenata sa značajnom dehidracijom (gubitak velike količine tečnosti i elektrolita iz organizma).

Trebalo bi da izbegavate preteranu upotrebu analgetika (lekova protiv bolova). Ako često uzimate lekove protiv bolova, posebno kombinacije različitih lekova protiv bolova, možete oštetiti funkciju bubrega. Obavestite lekara ako već uzimate neki lek protiv bolova pre uzimanja ovog leka i Vaš lekar će odlučiti da li treba da uzimate ovaj lek. Rizik može da se poveća ako ste dehidrirani.

Druga upozorenja

Infekcije

Lek Nurofen junior sa ukusom narandže može da maskira simptome ili znakove infekcije (visoka telesna temperatura, bol, otok). Zato je moguće da lek Nurofen junior sa ukusom narandže može da odloži odgovarajuće lečenje infekcije, što može dovesti do povećanog rizika od komplikacija. Ovo je primećeno kod zapaljenja pluća izazvanog bakterijama i kod bakterijskih infekcija kože povezanih sa varičelom. Ako detetu dajete ovaj lek dok ima infekciju, a simptomi infekcije se nastavljaju ili pogoršavaju, bez odlaganja se obratite lekaru.

Reakcije kože

Zabeležene su ozbiljne reakcije kože uključujući eksfolijativni dermatitis, polimorfni eritem, Stevens-Johnson-ov sindrom, toksična epidermalna nekroliza, reakcija na lek sa eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS), akutna egzantematozna pustuloza (AGEP) povezane sa lečenjem ibuprofenom. Prekinite upotrebu ibuprofena i odmah potražite medicinsku pomoć ako primetite bilo koji od simptoma povezanih sa ovim ozbiljnim kožnim reakcijama opisanim u Odeljku 4.

Gastrointestinalno krvarenje, čirevi ili perforacije, koji mogu biti sa smrtnim ishodom, su prijavljeni za sve NSAIL u bilo kom trenutku tokom lečenja, sa ili bez simptoma upozorenja ili ranije pojave ozbiljnih gastrointestinalnih događaja. Kada se gastrointestinalno krvarenje ili čirevi jave, lečenje treba odmah prekinuti. Rizik od pojave gastrointestinalnog krvarenja, čireva ili perforacije se povećava sa povećanjem doze NSAIL, kod pacijenata sa ranijom pojavom čira želuca ili dvanaestopalačnog creva, naročito ako je komplikovan sa krvarenjem ili perforacijom (videti odeljak *Lek Nurofen junior sa ukusom narandže ne smete uzimati*) i kod starijih pacijenata. Ovi pacijenti treba da počnu lečenje najmanjom dostupnom dozom leka. Kod ovih pacijenata i kod pacijenata koji istovremeno uzimaju male doze acetilsalicilne kiseline ili drugih lekova koji povećavaju gastrointestinalne komplikacije, potrebno je razmotriti uvođenje kombinovane terapije sa zaštitnim lekovima (npr. misoprostol ili inhibitori protonске pumpe).

Antiinflamatorni/lekovi protiv bolova kao što je ibuprofen, mogu biti povezani sa malim povećanjem rizika od srčanog udara (infarkt miokarda) ili moždanog udara (šloga), naročito pri velikim dozama. Nemojte prekoračiti preporučenu dozu i trajanje terapije.

Pre uzimanja leka Nurofen junior sa ukusom narandže porazgovarajte sa Vašim lekarom ili farmaceutom ako Vaše dete:

- ima srčanih problema, uključujući i srčanu slabost, anginu (bol u grudima), ili ukoliko ste imali srčani napad, operaciju bajpasa, bolest perifernih vena (loša cirkulacija u nogama ili stopalima zbog suženih ili blokiranih arterija), bilo koji oblik moždanog udara (uključujući manji moždani udar ili prolazni ishemijski napad (TIA))
- ima povišeni krvni pritisak, šećernu bolest, povećanu vrednost holesterola, porodičnu istoriju bolesti srca ili moždanog udara (šloga) ili je pušač.
- Ako ima znakove alergijske reakcije na ovaj lek, uključujući probleme sa disanjem, oticanje područja lica i vrata (angioedem), bol u grudima, prijavljene nakon primene ibuprofena. Prekinite sa upotrebom leka i odmah se obratite svom lekaru ili hitnoj službi ako primetite bilo koji od tih znakova.

Pre upotrebe leka Nurofen junior sa ukusom narandže, konsultujte se sa lekarom, ako se na Vaše dete odnosi bilo koja od prethodno navedenih upozorenja.

Stariji pacijenti

Stariji pacijenti imaju povećan rizik od nastanka neželjenih dejstava pri uzimanju NSAIL, posebno onih koje su povezane sa stomakom i crevima. Videti odeljak 4. za više informacija.

Pacijenti sa istorijom gastrointestinalne toksičnosti, naročito stariji, treba da prijave sve abdominalne simptome (stomačne probleme) (naročito gastrointestinalna krvarenja), posebno na početku lečenja.

Drugi lekovi i lek Nurofen junior sa ukusom narandže

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko Vaše dete uzima, donedavno je uzimalo ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Neki drugi lekovi mogu da utiču na dejstvo leka Nurofen junior sa ukusom narandže ili lek Nurofen junior sa ukusom narandže utiče na njihovo dejstvo takođe. Zbog toga uvek pre uzimanja leka Nurofen junior sa ukusom narandže sa nekim drugim lekom potražite savet lekara ili farmaceuta.

Treba izbegavati istovremenu primenu leka Nurofen junior sa ukusom narandže sa:

- acetilsalicilnom kiselinom ili drugim NSAIL (lekovi protiv zapaljenskih procesa i bolova), uključujući selektivne inhibitore ciklooksigenaze-2. Može doći do povećanog rizika od pojave čira ili krvarenja u želucu i crevima.

Ukoliko se primenjuju male doze acetilsalicilne kiseline treba obavestiti lekara pre uzimanja leka Nurofen junior sa ukusom narandže pošto dejstvo razređivanja krvi može biti poremećeno.

Lek Nurofen junior sa ukusom narandže bi trebalo koristiti uz oprez u kombinaciji sa:

- Kortikosteroidima (kao što je prednizon) (lekovi koji se koriste u lečenju zapaljenskih stanja). Može doći do povećanog rizika od gastrointestinalnog krvarenja ili ulceracija.
- Kardijskim glikozidima, kao što je digoksin (lekovi koji se koriste za lečenje srčane slabosti). Može doći do pojačanog dejstva digoksina.
- Antitrombotičnim lekovima i selektivnim inhibitorima ponovnog preuzimanja serotonina (lekovi koji se koriste za lečenje depresije) s obzirom na to da oni mogu da povećaju rizik od gastrointestinalnih neželjenih dejstava
- Niskom dozom acetilsalicilne kiseline pošto efekat razređivanja krvi može biti smanjen
- Diureticima (npr. amilorid, kalijum-kanrenoat, spironolakton, triamteren) koji štede kalijum jer istovremena primena može da dovede do povećane vrednosti kalijuma u krvi
- Litijumom (lek koji se koristi za lečenje nekih psihičkih oboljenja) s obzirom na to da postoje dokazi potencijalnog povećanja vrednosti litijuma u plazmi

- Metotreksatom (lek koji se koristi za lečenje karcinoma (raka) ili reumatoidnog artritisa) s obzirom na to da postoje dokazi povećanja vrednosti metotreksata u plazmi
- Lekovima koji su poznati kao derivati sulfoniluree (lekovi koji se koriste za lečenje šećerne bolesti). Moguće su interakcije.
- Aminoglikozidima (vrsta antibiotika). NSAIL mogu da uspire izlučivanje aminoglikozida.
- Probenecidom i sulfonilpirazonom (lekovi koji se koristi za lečenje gihta) pošto izlučivanje ibuprofena može biti odloženo.
- Lekovi za visok pritisak i tablete za izbacivanje vode, jer ibuprofen može smanjiti dejstvo tih lekova i postoji mogući povećan rizik za bubrege.
- Ciklosporinom ili takrolimusom (lekovi koji utiču na imunski odgovor) postoje ograničeni dokazi povećanog rizika za toksičnost na bubrege
- Zidovudinom (lek koji se koristi za lečenje HIV infekcije) postoji dokaz povećanog rizika od krvarenja u zglobovima ili izliva krvi u okolno tkivo praćeno nastankom otoka (hematoma) kod HIV pozitivnih osoba obolelih od hemofilije na istovremenoj terapiji zidovudinom i ibuprofenom
- Hinolonskim antibioticima, s obzirom na to da kod pacijenta koji uzimaju NSAIL i hinolone može doći do povećanog rizika od konvulzija (grčeva)
- Antikoagulansima (lekovi koji razređuju krv/sprečavaju zgrušavanje krvi, npr. acetilsalicilna kiselina, varfarin, tiklopidin)
- Lekovima za snižavanje povišenog krvnog pritiska (ACE inhibitori kao što je kaptopril, beta blokatori kao što je atenolol, blokatori angiotenzin II receptora kao što je losartan)
- Fenitoinom (lek u terapiji epilepsije), zato što može doći do pojačanog dejstva fenitoina
- CYP2C9 inhibitorima (npr. vorikonazol i flukonazol, koji se koriste u terapiji gljivičnih infekcija) Istovremena primena ibuprofena sa ovim lekovima može da poveća izloženost ibuprofenu i da poveća rizik od javljanja neželjenih reakcija
- Ritonavirom (lek koji se koristi za lečenje HIV infekcija). Ritonavir može da poveća vrednost NSAIL u plazmi
- Baklofenom (lek koji se koristi za opuštanje mišića): Baklofen može da ispolji toksičnost odmah nakon primene ibuprofena

Uzimanje leka Nurofen junior sa ukusom narandže sa alkoholom

Treba da izbegavate konzumiranje alkohola dok uzimate lek Nurofen junior sa ukusom narandže. Neka neželjena dejstva, kao ona što se dešavaju u gastrointestinalnom traktu ili centralnom nervnom sistemu su verovatnija kada se alkohol uzima zajedno sa lekom Nurofen junior sa ukusom narandže.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom, pre nego što uzmete ovaj lek.

Trudnoća

Lek Nurofen junior sa ukusom narandže ne smete koristiti u poslednja 3 meseca trudnoće, jer može izazvati probleme sa bubrežima i srcem kod Vaše nerođene bebe. To može uticati na Vašu i bebinu sklonost ka krvarenju i dovesti do odlaganja termina ili produžavanja trajanja porođaja.

Izbegavajte lek Nurofen junior sa ukusom narandže tokom prvih 6 meseci trudnoće osim ako je to apsolutno neophodno i prema preporuci Vašeg lekara. Ako se uzima duže od nekoliko dana nakon 20. nedelje trudnoće, ibuprofen može izazvati probleme sa bubrežima kod Vaše nerođene bebe što može dovesti do niskog nivoa amnionske tečnosti koja okružuje bebu (oligohidramnion) ili sužavanja krvnog suda (*ductus arteriosus*) u srcu bebe. Ako Vam je potrebna terapija duže od nekoliko dana, Vaš lekar može preporučiti dodatno praćenje.

Dojenje

Samo male količine ibuprofena i njegovih razgradnih proizvoda se izlučuju u majčino mleko, ali se može koristiti za vreme dojenja ako se uzima u preporučenoj dozi i u najkraćem mogućem roku.

Plodnost

Lek Nurofen junior sa ukusom narandže pripada grupi lekova (NSAIL) koji mogu ometati plodnost žena. Ovo dejstvo nestaje po prekidu upotrebe leka.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Ovaj leka nema ili ima zanemarljiv uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama tokom kratkotrajne upotrebe.

Lek Nurofen junior sa ukusom narandže sadrži maltitol, tečni; pšenični skrob; natrijum

Ovaj lek sadrži maltitol, tečni.

U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

Može imati blag laksativni uticaj.

Kalorijska vrednost maltitola je 2,3 kcal/g.

Ovaj lek sadrži pšenični skrob. Koristan za osobe sa celijačnom bolešću. Pacijenti alergični na pšenicu (za razliku od celijačne bolesti) ne smeju koristiti ovaj lek.

Ovaj lek sadrži gluten (iz pšeničnog skroba) u veoma malim količinama. Malo je verovatno da će izazvati bilo kakve simptome ako imate celijačnu bolest.

Doza od 5 ml sadrži ne više od 0,315 mikrograma glutena. Pacijenti alergični na pšenicu (za razliku od celijačne bolesti) ne smeju koristiti ovaj lek.

Ovaj lek sadrži manje od 1 mmol natrijuma (23 mg) po dozi, tj. suštinski je „bez natrijuma”.

Ovaj lek sadrži 27,54 mg natrijuma u 15ml oralne suspenzije (=1,836 mg natrijuma u 1 ml oralne suspenzije). Savetuje se poseban oprez prilikom upotrebe kod pacijenata koji su na dijeti u kojoj se kontroliše unos natrijuma.

3. Kako se uzima lek Nurofen junior sa ukusom narandže

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Doziranje:

Za ublažavanje simptoma potrebno je koristiti najmanju efektivnu dozu u što kraćem vremenskom periodu. Ako Vaše dete ima infekciju, a simptomi infekcije (kao što su povišena telesna temperatura i bol) se nastavljaju ili pogoršavaju, bez odlaganja se obratite lekaru (vidite odeljak 2).

Preporučena dnevna doza leka Nurofen junior sa ukusom narandže je 20-30 mg/kg telesne mase podeljena u jednake doze u doznim intervalima od 6 do 8 sati. Preporučena doza se ne sme prekoračiti.

Uz primenu priloženog pribora za doziranje ovo se može postići na sledeći način:

Telesna masa deteta (uzrast)	Doziranje i način primene	Učestalost tokom 24 sata*
20-29 kg (6-9 godina)	5 ml (što je 200 mg ibuprofena) (jedna puna kašika od 5 ml ("veći kraj"))	3 puta
30-40 kg (10-12 godina)	7,5 ml (što je 300 mg ibuprofena) (jedna puna kašika od 5 ml ("veći kraj")) i jedna puna kašika od 2,5 ml ("manji kraj"))	3 puta

* Dozu treba dati približno na svakih 6 do 8 sati.

Kod juvenilnog reumatoidnog artritisa može se primeniti do 40 mg/kg telesne mase dnevno, uzeto u odgovarajućim razmacima.

Lek Nurofen junior sa ukusom narandže je namenjen za decu stariju od 6 godina ili sa telesnom masom preko 20 kg.

Način primene:

Za oralnu upotrebu. Pacijentima sa osetljivim želucem se preporučuje da uzimaju lek uz obrok.

UPOZORENJE: Preporučena doza se ne sme prekoračiti.

Način primene korišćenjem kašike

1. Dobro promućkajte bocu.
2. Koristite onaj kraj kašike koji odgovara potrebnoj dozi.
3. Sipajte lek u kašiku.
4. Stavite kašiku u usta deteta i dajte mu dozu.
5. Nakon upotrebe, zatvorite bocu čepom. Operite kašiku u toploj vodi i ostavite da se osuši.

Ako ste uzeli više leka Nurofen junior sa ukusom narandže nego što treba

Ukoliko ste detetu dali veću dozu leka Nurofen junior sa ukusom narandže od one koja je preporučena, ili ako je dete slučajno uzelo ovaj lek, odmah se obratite Vašem lekaru ili idite u najbližu zdravstvenu ustanovu da biste dobili mišljenje o riziku i savet o merama koje treba da preduzmete.

Simptomi predoziranja mogu da uključuju mučninu, bol u stomaku, povraćanje (može biti i sa primesama krvi), gastrointestinalno krvarenje, glavobolju, zujanje u ušima, zbunjenost, nekontrolisane pokrete očiju (nistagmus) ili ređe dijareju. Osim toga pri primeni većih doza zabeleženi su vertigo, zamućen vid, nizak krvni pritisak, uzbuđenost, dezorijentacija, koma, hiperkalemija (povećane vrednosti kalijuma u krvi), produženo protrombinsko vreme/INR, akutna slabost bubrega, oštećenje jetre, depresija disanja, cijanoza (plavičasta ili ljubičasta obojenost kože ili sluznica) i pogoršanje astme kod pacijenata sa astmom, pospanost, bol u grudima, osećaj lupanja srca, gubitak svesti, konvulzije (uglavnom kod dece), slabost i vrtoglavica, krv u mokraći, niske vrednosti kalijuma u krvi, osećaj hladnoće i poteškoće sa disanjem.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Nurofen junior sa ukusom narandže

Nemojte primenjivati duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu. Ukoliko zaboravite da uzmete ili date dozu leka Vašem detetu, uzmite je ili dajte čim se setite, a potom uzmite ili dajte sledeću dozu u skladu sa intervalom doziranja koji je prethodno naveden.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Pojava neželjenih dejstava se može smanjiti ukoliko se koristi najmanja efektivna doza leka u što kraćem vremenskom periodu neophodnom za ublažavanje simptoma. Iako su neželjena dejstva povremena, Vaše dete može imati jedno od poznatih neželjenih dejstava NSAIL-a. Ako se to dogodi, ili imate nedoumica, prestanite sa upotrebom leka kod deteta i razgovarajte sa Vašim lekarom što je pre moguće. Stariji pacijenti koje koriste ovaj lek imaju povećan rizik od razvoja problema povezanih sa neželjenim dejstvima.

PRESTANITE DA KORISTITE ovaj lek i odmah potražite medicinsku pomoć ako se kod Vas ili Vašeg deteta pojave:

- **znaci krvarenja iz želuca ili creva** poput: jakog bola u stomaku, crne stolice nalik na katran, povraćanje krvi ili tamnih komadića koji liče na talog kafe.

- **znaci retkih ali ozbiljnih alergijskih reakcija** poput pogoršanja astme, nedostatka vazduha, teškoća u disanju ili zviždanja u plućima nejasnog porekla, oticanja lica, jezika ili grla, ubrzanog rada srca, pada krvnog pritiska koji može da dovede do šoka. Ovo se može desiti čak i pri prvom korišćenju ovog leka. Ukoliko se javi bilo koji od ovih simptoma, odmah pozovite lekara.
- crvenkaste mrlje na telu u ravni kože u obliku mete ili kruga, često sa plikovima u sredini, ljuštenje kože, čirevi u ustima, grlu, nosu, na genitalijama i očima. Tim ozbiljnim kožnim osipima mogu prethoditi povišena telesna temperatura i simptomi slični gripu (eksfolijativni dermatitis, multififormni eritem, Stevens-Johnson-ov sindrom, toksična epidermalna nekroliza);
- rašireni osip na koži, povišenu telesnu temperaturu, otečene limfne čvorove i povećane vrednosti eozinofila (vrsta belih krvnih zrnaca) (DRESS sindrom);
- crveni, ljuspast, proširen osip sa izbočinama ispod kože i plikovima koji su uglavnom lokalizovani na kožnim naborima, trupu i gornjim ekstremitetima, praćen povišenom telesnom temperaturom na početku lečenja (akutna generalizovana egzantematозна pustuloza).

Obavezno obavestite svog lekara ukoliko Vaše dete ima bilo koje od sledećih neželjenih dejstava, ako se ona pogoršaju ili ako primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom Uputstvu za lek.

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- gastrointestinalni simptomi kao što su gorušica, bol u stomaku i mučnina, problemi u varenju, proliv, povraćanje, nadimanje (gasovi), otežano pražnjenje creva (konstipacija) i manja krvarenja u želucu i/ili crevima koja u izuzetnim slučajevima mogu da dovedu do anemije.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- čir na dvanaestopalačnom crevu ili želucu, ponekad sa krvarenjem i perforacijama, zapaljenje sluzokože usta sa ulceracijama (čirevima), pogoršanje postojećih bolesti creva (kolitis ili Kronova bolest), zapaljenje sluzokože želuca (gastritis)
- glavobolja, vrtoglavica, nesanica, uznemirenost, razdražljivost ili zamor
- poremećaj vida
- osip kože
- reakcije preosetljivosti sa urtikarijom (koprivnjača) i pruritisom (svrabom)

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- zujanje u ušima (tinitus)
- povećana vrednost uree u krvi, bol u bokovima i/ili stomaku, krv u mokraći i povišena telesna temperatura. Ovo mogu biti znaci oštećenja tkiva bubrega (papilarna nekroza).
- povećana vrednost mokraćne kiseline u krvi
- smanjena vrednost hemoglobina

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

- zapaljenje jednjaka (ezofagitis), pankreasa (pankreatitis), formiranje suženja u crevima nalik dijafragmi
- slabost srca, srčani udar (infarkt miokarda) i otok na licu ili rukama (edem)
- smanjeno izlučivanje urina i nakupljanje tečnosti u telu (naročito kod pacijenata sa visokim krvnim pritiskom ili oštećenom funkcijom bubrega), nefrotski sindrom (nakupljanje tečnosti u telu (otoci) i zamućen urin), zapaljenje bubrega (intersticijalni nefritis), što može dovesti do akutne slabosti bubrega. Ukoliko se ovi simptomi jave ili pogoršaju treba prekinuti upotrebu leka Nurofen junior sa ukusom narandže i odmah se obratiti lekaru
- psihotične reakcije, depresija
- povišen krvni pritisak (hipertenzija), zapaljenje krvnih sudova (vaskulitis)
- osećaj lupanja srca (palpitacija)

- oštećenje funkcije jetre (prvi znak bi mogao da bude promena boje kože), naročito pri dugotrajnoj primeni leka, slabost jetre, akutna zapaljenja jetre (hepatitis)
- problemi u stvaranju ćelija krvi- prvi znaci su: povišena telesna temperatura, bol u grlu, površinski čirevi u ustima, simptomi slični gripu, teška iscrpljenost, krvarenje iz nosa ili kože i neočekivana pojava modrica. Ukoliko se bilo koji od ovih simptoma javi odmah prekinite upotrebu leka i obratite se lekaru. Ne smete sami lečiti ove simptome lekovima protiv bolova ili lekovima za ublažavanje povišene telesne temperature (antipireticima).
- teške infekcije kože i komplikacije vezane za meka tkiva za vreme boginja (varičela)
- pogoršanje zapaljenja koje je povezano sa infekcijom (npr. nekrotizujući fasciitis) je opisan uz upotrebu određenih lekova protiv bolova (NSAIL). Ako se jave ili pogoršaju znaci infekcije, morate se bez odlaganja obratiti lekaru. Potrebno je ispitati da li postoji potreba za antiinfektivno/antibiotsko lečenje.
- aseptični meningitis (simptomi su ukočen vrat, glavobolja, mučnina, povraćanje, povišena telesna temperatura, dezorijentacija). Pacijenti sa autoimunskim bolestima (sistemski eritemski lupus ili mešovita bolest vezivnog tkiva). Javite se odmah lekaru.
- teški oblici reakcija kože sa crvenilom i stvaranjem plikova na koži (npr. *Stevens-Johnson*-ov sindrom, multiformni eritem, toksična epidermalna nekroliza/*Lyell*-ov sindrom)
- gubitak kose (alopecija).

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- bol u grudima koji može biti znak potencijalno ozbiljne alergijske reakcije poznate pod nazivom *Kounis*-ov sindrom
- reaktivnost respiratornog trakta koji obuhvata astmu, bronhospazam (grčevi disajnih puteva) ili otežano disanje (dispneja).
- koža postaje osetljiva na svetlost.

Lekovi kao što je Nurofen junior sa ukusom narandže mogu da budu povezani sa malim povećanjem rizika od nastanka srčanog udara (infarkt miokarda) ili moždanog udara naročito u velikim dozama.

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
 Nacionalni centar za farmakovigilancu
 Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
 Republika Srbija
 website: www.alims.gov.rs
 e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Nurofen junior sa ukusom narandže

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Nurofen junior sa ukusom narandže posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do:“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 30° C.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: 6 meseci. Čuvati na temperaturi do 30°C.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Nurofen junior sa ukusom narandže

Aktivna supstanca je ibuprofen.

1 ml oralne suspenzije sadrži 40 mg ibuprofena.

5 ml oralne suspenzije sadrži 200 mg ibuprofena.

Pomoćne supstance su: limunska kiselina, monohidrat; natrijum-citrat; natrijum-hlorid; saharin-natrijum; polisorbitat 80; domifen-bromid; maltitol, tečni E965; ksantan guma; glicerol; aroma narandže (*Orange flavour 2M16014*, sastav: maltodekstrin (pšenični); modifikovani skrob E1450 (kukuruzni); arapska guma E414) i voda prečišćena.

Kako izgleda lek Nurofen junior sa ukusom narandže i sadržaj pakovanja

Oralna suspenzija.

Skoro bela sirupasta suspenzija karakterističnog mirisa na pomorandžu.

Unutrašnje pakovanje je boca od polietilentereftalata (PET) smeđe boje, sa belim sigurnosnim zatvaračem za decu (*child-resistant closure*) od polietilena visoke gustine (HDPE), koja sadrži 100 ml oralne suspenzije.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži jednu bocu, dvostranu kašiku za doziranje od polipropilena (PP) koja na jednom kraju ima veliku kašiku od 5 ml, a na drugom kraju malu kašiku od 2,5 ml sa unutrašnjom oznakom od 1,25 ml i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

NELT CO. DOO BEOGRAD,
Maršala Tita 226 B, Dobanovci, Surčin

Proizvođač:

RECKITT BENCKISER HEALTHCARE (UK) LIMITED
Dansom Lane, Hull, East Yorkshire, Velika Britanija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno:

April, 2026.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept za višekratno (obnovljivo) izdavanje.

Broj i datum dozvole:

002942340 2025 od 15.04.2026.