

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Nurofen Forte Orange, 40 mg/ml, suukaudne suspensioon**

#### **Lastele kehakaaluga alates 5 kg (3 kuud) kuni 40 kg (12 aastat)**

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 24 tunni möödumist (3...5 kuu vanused imikud, kehakaaluga üle 5 kg) või pärast 3 päeva möödumist (üle 6 kuu vanused lapsed) haigussümptomid süvenevad ega leevendu, peate arstiga ühendust võtma.

#### **Infolehe sisukord**

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

#### **1. Mis ravim on Nurofen Forte Orange ja milleks seda kasutatakse**

Ibuprofeen kuulub ravimite gruppi, mida kutsutakse mittesteroidseteks põletikuvastasteks aineteks (MSPVA-d). Nendel ravimitel on valuvaigistav ja palavikku alandav toime. Nurofen Forte Orange'i kasutatakse lühiajaliselt järgmiste seisundite sümptomaatiliseks raviks:

- palavik
- nõrk kuni mõõdukas valu.

#### **2. Mida on vaja teada enne Nurofen Forte Orange'i kasutamist**

##### **Ärge andke Nurofen Forte Orange'i lapsele, kellel on:**

- ibuprofeeni, sarnaste valuvaigistite (MSPVA-d) või selle ravimi mis tahes koostisosa (loetletud lõigus 6) suhtes allergia;
- kunagi tekkinud pärast atsetüülsalitsüülhappe või sarnaste valuvaigistite (MSPVA-d) kasutamist hingeldus, astma, vesine sekreet ninast, näo ja/või käte turse või nõgeslööve;
- kunagi olnud seoses MSPVA-de varasema kasutamisega seedetrakti verejooks või perforatsioon;
- praegu või on varem olnud korduv mao-/kaksteistsõrmiku haavand (peptiline haavand) või verejooks (kaks või enam tõestatud haavandi või verejooksu juhtu);
- raske maksapuudulikkus või raske neerupuudulikkus;
- raske südamepuudulikkus;
- ajuverejooks (tserebrovaskulaarne verejooks) või mõni muu verejooks;
- verehüübimishäire, kuna ibuprofeen võib pikendada veritsusaega;
- selgitamata põhjusega vereloomehäired;
- raske dehüdratsioon (seoses oksendamise, kõhulahtisuse või vähese vedeliku tarbimisega).

Ärge võtke seda ravimit kolmel viimasel raseduskuul.

## Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga, kui teie lapsel

- on teatud pärilikud vereloomehäired (nt akuutne vahelduv porfüüria).
- on hüübimishäired.
- on teatud nahahaigused (süsteemne erütematoosne luupus või segatüüpi sidekoehaigus).
- on või on kunagi olnud soolehaigus (haavandiline koliit või Crohni tõbi), kuna need seisundid võivad halveneda (vt lõik 4 „Kõrvaltoimed“).
- on kunagi olnud või on praegu kõrge vererõhk ja/või südamepuudulikkus.
- on vähenenud neerufunktsioon.
- on maksahäired. Pikaajalisel Nurofen Forte Orange'i manustamisel on vajalik regulaarne maksanäitude ja neerufunktsiooni kontroll, samuti on vajalik vereanalüüs.
- ettevaatus on vajalik teiste ravimite kasutamisel, 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).
- võtab teisi MSPVA-sid (kaasa arvatud COX-2 inhibiitorid, nagu tselekoksiib või etorikoksiib), kuna nende samaaegset kasutamist tuleb vältida (vt lõik “Muud ravimid ja Nurofen Forte Orange”).
- Kõrvaltoimeid saab vähendada, kasutades väikseimat efektiivset annust võimalikult lühikese aja jooksul, mis on sümptomite kontrollimiseks vajalik.
- Üldiselt, harjumuslik valuvaigistite (erinevate toimeainete) kasutamine võib viia kestvate raskete neeruprobleemide tekkimiseni. Risk võib suurenedada füüsilise pinge korral, mida seostatakse soolakaotuse ja dehüdratsiooniga. Sellepärast tuleb seda vältida.
- 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.
- on või on olnud astma või allergilised haigused, kuna võivad tekkida hingamisraskused.
- on heinapalavik, nina polüüpid või krooniline obstruktiivne respiratoorne haigus, sest on suurem oht allergiliste reaktsioonide tekkeks. Need võivad avalduda astmahoogudena (nn analgeetiline astma), Quincke ödeemi või nõgestõvena.
- Seoses MSPVA-de kasutamisega on väga harva teatatud rasketest nahareaktsioonidest (nagu Stevensi-Johnsoni sündroom). Nurofen Forte Orange'i manustamine tuleb katkestada kohe, kui ilmneb nahalööve, limaskesta kahjustused või mõni muu ülitundlikkuse sümptom.
- Tuulerõugete ajal on soovitatav Nurofen Forte Orange'i mitte kasutada.
- on olnud suur operatsioon, kuna vajalik on meditsiiniline järelvalve.
- on dehüdreeritud, kuna dehüdreeritud lastel on suurenenud risk neeruprobleemide tekkeks.
- MSPVA-d võivad varjata infektsiooni ja palaviku sümptomeid.

Potentsiaalselt letaalsed 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 Nurofen Forte Orange'i“, 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).

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

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

- on probleeme südamega, kaasa arvatud südamepuudulikkus, rinnaangiin (valu rinnus), või kui teil on olnud südameinfarkt, südame šunteerimine, perifeersetes arterites 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.

Kui teie lapsel on mõni ülalloetletud seisund, konsulteerige enne Nurofen Forte Orange'i kasutamist arstiga.

### Eakad

Eakatel on MSPVA-de kasutamisel suurenenud risk kõrvaltoimete tekkeks, eriti magu ja soolestikku puudutavad. 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.

### **Muud ravimid ja Nurofen Forte Orange**

Informeerige oma arsti või apteekrit, kui teie laps kasutab, on hiljuti kasutanud või kavatses kasutada mis tahes muid ravimeid.

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

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

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

Palun teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid. 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 riski
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
probenetsiidid 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, triamtereen,	kuna see võib põhjustada hüperkaleemiat
metotreksaat (vähi või reuma ravim)	kuna metotreksaadi toime võib tugevneda
takroliimus ja tsüklosporiin (immuunreaktsiooni pärssivad ravimid)	kuna võib tekkida neerukahjustus
zidovudiin (HIV-i/AIDS-i ravim)	kuna Nurofen Forte 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 krampide tekkeks
vorikonasool ja flukonasool (CYP2C9 inhibiitorid), kasutatakse seeninfektsioonide korral	kuna ibuprofeeni toime võib suurendada. Tuleb kaaluda ibuprofeeni annuse vähendamist, eriti kui suureannuselise ibuprofeeni kasutatakse koos vorikonasooli või flukonasooliga
baklofeen	alustades ibuprofeeni võtmist võib suurendada baklofeeni toksilisust
ritonaviir	ritonaviir võib suurendada MSPVA-de plasmakontsentratsiooni
aminoglükosiidid	MSPVA-d võivad vähendada aminoglükosiidide eritumist

### **Nurofen Forte Orange koos alkoholiga**

Nurofen Forte 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 Forte 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. Vältige selle ravimi kasutamist 6 esimese raseduskuu jooksul, kui just arst pole teile seda soovitanud.

#### *Imetamine*

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

#### *Viljakus*

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

### **Oluline teave mõningate Nurofen Forte Orange'i koostisainete suhtes**

- Nurofen Forte Orange sisaldab vedelat maltitooli. Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne selle ravimi kasutamist konsulteerima oma arstiga.
- See ravim sisaldab 28,09 mg naatriumi 15 ml suspensiooni kohta (=1,87 mg naatriumi 1 ml suspensiooni kohta). Seda peab arvestama patsientide puhul, kes peavad oma naatriumi tarbimist piirama.
- Nurofen Forte Orange sisaldab nisutärklisi. Sobib tsöliaakiahaigetele.
- Nisuallergiaga patsiendid (erinev tsöliaakiast) ei tohi seda ravimit võtta.

### 3. Kuidas Nurofen Forte Orange'i kasutada

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

**Tavaline annus valu ja palaviku korral:**

Lapse kehakaal (vanus)	Kui palju?	Kui sagedasti ööpäevas?*
Alates 5 kg (3...5 kuud)	1,25 ml (samaväärne 50 mg ibuprofeeniga)	3 korda
7...9 kg (6...11 kuud)	1,25 ml (samaväärne 50 mg ibuprofeeniga)	3 kuni 4 korda
10...15 kg (1...3 aastat)	2,5 ml (samaväärne 100 mg ibuprofeeniga)	3 korda
16...19 kg (4...5 aastat)	3,75 ml (samaväärne 150 mg ibuprofeeniga)	3 korda
20...29 kg (6...9 aastat)	5 ml (samaväärne 200 mg ibuprofeeniga)	3 korda
30...40 kg (10...12 aastat)	7,5 ml ml (samaväärne 300 mg ibuprofeeniga) (süstlaga 2 korda: 5 ml + 2,5 ml)	3 korda

\* Annustada tuleb ligikaudu iga 6 kuni 8 tunni järel.

**Ei soovitata kasutada lastele vanusega alla 3 kuu või kehakaaluga alla 5 kg.**

Tundliku maoga patsientidel on soovitatav võtta Nurofen Forte Orange'i söögi ajal.

**HOIATUS:** Soovitatud annust ei tohi ületada.

#### Manustamine süstlaga

##### **Suukaudne**

1. Raputage pudelit hoolikalt.
2. Eemaldage pudelilt kork, surudes seda alla ja keerates vastupäeva.
3. Vajutage süstal kindlalt pudeli kaelas olevasse auku.
4. Süstla täitmiseks keerake pudel tagurpidi. Hoides süstalt kohal, tõmmake õrnalt süstlakolbi alla, suspensiooni õige märgistuseni.
5. Pöörake pudel õiget pidi ja eemaldage süstal pudelilt, keerates süstalt õrnalt.
6. Pange süstla ots lapse suhu. Suruge kolb aeglaselt alla, et suspensioon eraldada. Pärast kasutamist pange kork pudelile tagasi. Süstal peske sooja veega ja laske kuivada. Hoidke laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

##### Ravi kestus:

**See ravim on ainult lühiajaliseks kasutamiseks. Kui lapsel alates 6 kuu vanusest on seda ravimit vaja võtta üle 3 päeva või kui sümptomid halvenevad, tuleb konsulteerida arstiga.**

**Kui imikutel vanuses 3...5 kuud (kehakaal alates 5 kg) sümptomid püsivad kauem kui 24 tundi, konsulteerige arstiga.**

## **Kui sümptomid halvnevad, konsulteerige arstiga.**

### **Kui te kasutate Nurofen Forte Orange'i rohkem kui ette nähtud**

Kui te olete võtnud Nurofen Forte 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, kõhuvalu, oksendamine (võib olla veresegune), seedetrakti verejooks, peavalu, helin kõrvus, meeltesegasus, värelev silmade liikumine (nüstagn) või harvemini kõhulahtisus. Lisaks on suurte annuste korral teatatud peapööritusest, hägusast nägemisest, madalast vererõhust, ärritusest, desorientatsioonist, koomast, hüperkaleemiast (suurenenud kaaliumi sisaldus veres), protrombiiniaja/INR-i pikenemisest, ägedast neerupuudulikkusest, maksakahjustusest, hingamise pärssimisest, tsüanoosist ja astmaatikutel astma süvenemisest, uimasusest, valust rinnus, südamepekslemisest, teadvuse kaotusest, krampidest (peamiselt lastel), nõrkusest ja pearinglusest, verest uriinis, külmatundest kehas ja hingamisprobleemidest..

### **Kui teie või teie laps unustas Nurofen Forte Orange'i kasutada**

Ärge võtke või andke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata. Kui unustate annuse anda või võtta, siis võtke või andke järgmine annus vastavalt annustamise intervallile eespool.

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

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka Nurofen Forte Orange põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Kõrvaltoimeid saab vähendada, kasutades väikseimat efektiivset annust võimalikult lühikese aja jooksul, mis sümptomite kontrollimiseks vajalik. Teie lapsel võib 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 VÕTMINE 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
- kesknärvisüsteemi häired, nagu 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 kusi happe 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 Forte 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, ninavererõhk 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 viivitusega 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 pööruda 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
- võib esineda raskekujuline nahareaktsioon, mida nimetatakse DRESS'iks. DRESS'i sümptomid on nahalööve, palavik, lümfisõlmede turse ja eosinofiilide (teatud tüüpi valgete vererakkude) arvu suurenemine.

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

#### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

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 teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## 5. Kuidas Nurofen Forte Orange'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage Nurofen Forte Orange'i pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil ja karbil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Säilivusaeg pärast pudeli esmast avamist: 6 kuud.

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

## 6. Pakendi sisu ja muu teave

### Mida Nurofen Forte Orange sisaldab

- Toimeaine on ibuprofeen. 1 ml suukaudset suspensiooni sisaldab 40 mg ibuprofeeni.
- Teised koostisosad on sidrunhappe monohüdraat, naatriumtsitraat, naatriumkloriid, naatriumsahhariin, polüsorbaat 80, domifeenbromiid, vedel maltitool, glütserool, ksantaankummi, apelsinimaitseaine (sisaldab nisutärklist) ja puhastatud vesi.

### Kuidas Nurofen Forte Orange välja näeb ja pakendi sisu

Nurofen Forte Orange on kahvatuvalge viskoosne suspensioon apelsini lõhnaga.

Pudel sisaldab 30 ml, 50 ml, 100 ml, 150 ml või 200 ml suspensiooni.

Pakend sisaldab mõõtmiseks süstalt (5 ml süstal, gradueeritud 1,25 ml; 2,5 ml; 3,75 ml ja 5,0 ml).

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

#### Tootjad:

Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Ltd.

Dansom Lane

Hull HU8 7DS

Ühendkuningriik

SIA ELVIM

Kurzemes prospekts 3-513

Riia, LV-1067

Läti

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

Kärberi 34-30

Tallinn 13919

Eesti

Tel: 515 1555

**See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:**



Saksamaa	Nuroflex Junior Fieber- und Schmerzsaft Orange 40 mg/ml Suspension zum Einnehmen
Bulgaaria	Nurofen for children Forte Orange 200 mg/5 ml, oral suspension
Eesti	Nurofen Forte Orange
Läti	Nurofen for Children Orange 200 mg/5 ml oral suspension
Leedu	Nurofen for Children Forte Orange
Poola	Nurofen dla dzieci Forte truskakowy
Rumeenia	NUROFLEX cu aroma de portocale 40 mg/ml suspensie orala
Hispaania	Junifen 40mg/ml suspensión oral sabor naranja

**Infoleht on viimati uuendatud novembris 2018.**