

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Nurofen Orange 100 mg mīkstās košļājamās kapsulas

Bērniem ar ķermeņa masu no 20 kg (7 gadi) līdz 40 kg (12 gadi)

Ibuprofenum

Pirms šo zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā, vai arī tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums nepieciešama papildu informācija vai padoms, vaicājiat farmaceitam.
- Ja Jūsu bērnam rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā.

Skatīt 4. punktu.

- Ja Jūsu bērns nejūtas labāk vai jūtas sliktāk pēc 3 dienām, Jums jākonsultējas ar ārstu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Nurofen Orange un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Nurofen Orange lietošanas
3. Kā lietot Nurofen Orange
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Nurofen Orange
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Nurofen Orange un kādam nolūkam to lieto

Aktīvā viela, kas nodrošina šo zāļu iedarbību, ir ibuprofēns, kas pieder nesteroīdo pretiekaisuma līdzekļu (NPL) grupai.

Nurofen Orange lieto bērniem no 7 līdz 12 gadu vecumam, kuri sver 20 – 40 kg, lai atvieglotu vieglas līdz vidēji smagas sāpes, tādas kā kakla sāpes, zobu sāpes, ausu sāpes, galvassāpes, nelielas sāpes un sastiepumu sāpes, kā arī saaukstēšanās un gripas simptomus. Nurofen Orange arī pazemina augstu temperatūru (mazina drudzi).

Jums jākonsultējas ar ārstu, ja Jūsu bērns nejūtas labāk vai jūtas sliktāk pēc 3 dienām.

2. Kas Jums jāzina pirms Nurofen Orange lietošanas

Nelietojiet šīs zāles bērniem:

- kuriem ir alerģija pret ibuprofēnu vai kādu citu (6.punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- kuriem jebkad ir bijusi alerģiska reakcija (piemēram, astma, iesnas, izsitumi, sejas, mēles, lūpu vai kakla pietūkums) pēc acetilsalicilskābes vai kādu citu nesteroīdo pretiekaisuma līdzekļu (NPL) lietošanas;
- kuri ir alerģiski pret zemesriekstiem vai soju, jo šīs zāles satur sojas lecitīnu;
- kuriem pašreiz vai kādreiz ir bijusi kuņģa un/vai divpadsmitpirkstu zarnas čūla

(peptiska čūla) vai asiņošana (divas vai vairākas pierādītas čūlas vai asiņošanas epizodes);

- kuriem iepriekš ir bijusi kuņģa-zarnu trakta asiņošana vai perforācija saistībā ar NPL lietošanu;
- kuriem ir smaga nieru, sirds vai aknu mazspēja;
- kuriem ir asiņošana galvas smadzenēs (cerebrovaskulāra asiņošana) vai cita veida aktīva asiņošana;
- kuriem ir neskaidri asinsrades traucējumi;
- kuriem ir smaga dehidratācija (vemšanas, caurejas vai nepietiekamas šķidruma uzņemšanas dēļ).

Nelietojiet, ja esat pēdējos 3 grūtniecības mēnešos.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Nurofen Orange lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu, ja Jūsu bērnam:

- ir infekcija – lūdzu, skatiet sadaļu “Infekcijas” tālāk tekstā;
- ir astma vai alerģiskas slimības, jo tās var izraisīt aizdusu;
- ir siena drudzis, deguna polipi vai hroniski obstruktīvi elpceļu traucējumi, jo pastāv pastiprinātu alerģisku reakciju risks, kas var izpausties kā astmas lēkmes (tā saucamā analģētiskā astma), Kvinkes tūska vai nātrene;
- ir vai ir bijušas zarnu slimības;
- ir pavājināta nieru funkcija;
- ir aknu darbības traucējumi. Ilgstoši lietojot Nurofen Orange ieteicams regulāri veikt aknu rādītāju, nieru funkciju un asinsainas pārbaudi;
- jāievēro piesardzība, ja Jūsu bērnam jālieto citas zāles, kas var palielināt čūlošanas vai asiņošanas risku, tādas kā perorālie kortikosteroīdi (piemēram, prednizolons), zāles, kas šķidrina asinis (piemēram, varfarīns), selektīvie serotonīna atpakaļsaistes inhibitori (depresijas ārstēšanai) vai antitrombotiskie līdzekļi (piemēram, acetilsalicilskābe);
- ir jālieto citi NPL (tajā skaitā, COX-2 inhibitori, piemēram, celekoksibs vai etorikoksibs), jo no tādas kombinācijas jāizvairās;
- ir sistēmiskā sarkanā vilkēde (imūnās sistēmas slimība, kas izraisa locītavu sāpes, ādas pārmaiņas un citu orgānu darbības traucējumus) vai jaukta tipa saistaudu slimība;
- ir noteikti iedzimti asinsrades traucējumi (piemēram, akūta intermitējoša porfīrija);
- ir asinsreces traucējumi;
- ir hroniska zarnu iekaisuma slimība (piemēram, Krona slimība vai čūlainais kolīts);
- ir dehidratācija, jo iespējams paaugstināts nieru darbības traucējumu rašanās risks;
- uzreiz pēc lielām ķirurģiskām operācijām;
- vējbaku gadījumā ieteicams izvairīties no Nurofen Orange lietošanas.

Infekcijas

Nurofen Orange var slēpt infekciju pazīmes, piemēram, drudzi un sāpes. Tāpēc iespējams, ka Nurofen Orange lietošanas dēļ var tikt kavēta infekcijas atbilstošas ārstēšanas uzsākšana, un tas var paaugstināt komplikāciju risku. Tas novērots baktēriju izraisītas pneimonijas (plaušu karsoņa) un ar vējbakām saistītu bakteriālu ādas infekciju gadījumā. Ja Jūs lietojat šīs zāles, kamēr Jums ir infekcija, un infekcijas simptomi nepāriet vai pasliktinās, nekavējoties konsultējieties ar ārstu.

Ādas reakcijas

Saistībā ar Nurofen Orange terapiju ziņots par smagām ādas reakcijām. Ja Jums rodas jebkādi izsitumi uz ādas, glotādu bojājumi, pūslīši vai citas alerģijas pazīmes, Jums nekavējoties jāpārtrauc Nurofen Orange lietošana un jāmeklē medicīniskā palīdzība, jo šīs var būt ļoti smagas ādas reakcijas pirmās pazīmes. Skatīt 4. punktu.

Ziņojumi par kuņģa-zarnu trakta (KZT) asiņošanu, čūlu vai perforāciju ir saņemti saistībā ar visiem NPL, neatkarīgi no NPL lietošanas ilguma. Par nevēlamu blakusparādību rašanos var vēstīt brīdinājuma simptomi, bet tādi var arī nebūt, kā arī nevēlamās blakusparādības var rasties pacientiem, kam anamnēzē KZT traucējumi nav bijuši. Ja rodas KZT asiņošana vai čūla, zāļu lietošana nekavējoties jāpārtrauc. KZT asiņošanas, čūlas vai perforācijas risks ir lielāks, lietojot lielāku NPL devu, ja anamnēzē bijusi čūla, īpaši ar komplikācijām: asiņošanu vai perforāciju (skatīt 2. punktu „Nelietot Nurofen Orange”), kā arī gados vecākiem cilvēkiem. Šiem pacientiem terapija jāsāk ar iespējami mazāku NPL devu. Šajos, kā arī gadījumos, kad tiek lietota acetilsalicilskābe mazās devās vai citas zāles ar palielinātu KZT nevēlamu blakusparādību risku, rūpīgi jāapsver nepieciešamība NPL kombinēt ar gastroprotektoriem, piemēram, mizoprostolu vai protonu sūkņa inhibitoriem.

Parasti pastāvīga analgētisko līdzekļu lietošana, it īpaši lietojot vienlaicīgi vairākus analgētiskos līdzekļus, var izraisīt ilgstošu nieru bojājumu ar nieru mazspējas risku (analgētiskā nefropātija).

Tādu pretiekaisuma/pretsāpju zāļu kā ibuprofēns lietošana var būt saistīta ar nelielu paaugstinātu sirdstriekas vai triekas (insulta) risku, it īpaši lietojot lielās devās. Nepārsniedziet ieteikto devu vai ārstēšanas ilgumu.

Pirms Nurofen Orange lietošanas pārrunājiet ārstēšanu ar ārstu vai farmaceitu, ja Jums:

- ir sirdsdarbības traucējumi, piemēram, sirds mazspēja, stenokardija (sāpes krūšu kurvī), vai ir bijusi sirdstrieka, šunta operācija, perifēro artēriju slimība (slikta asins cirkulācija kājās vai pēdās šauru vai bloķētu artēriju dēļ) vai jebkāda veida trieka (insults) (tostarp “mini trieka” jeb pārejošas išēmiskas lēkmes (TIA));
- ir paaugstināts asinsspiediens, diabēts, augsts holesterīna līmenis, ģimenes anamnēzē ir bijušas sirds slimības vai insults vai smēķējat.

Gados vecāki cilvēki

Gados vecākiem cilvēkiem NPL lietošana biežāk izraisa nevēlamas blakusparādības, īpaši kuņģa-zarnu traktā (skatīt 4. punktu „Iespējamās blakusparādības”).

Pacientiem (īpaši gados vecākiem), kuriem anamnēzē diagnosticēti KZT traucējumi, jāiesaka ziņot par ikvienu neparastu simptomu vēdera dobumā (īpaši KZT asiņošanu), īpaši ārstēšanas sākumā.

Ilgstoša jebkāda veida pretsāpju zāļu lietošana pret galvassāpēm var tās pastiprināt. Ja rodas šāda situācija vai par to ir aizdomas, jākonsultējas ar mediķi un ārstēšana ir jāpārtrauc. Pacientiem, kuri cieš no biežām vai ikdienas galvassāpēm, neskatoties uz regulāru pretsāpju līdzekļu lietošanu pret galvassāpēm (vai tieši to lietošanas dēļ), varētu būt pretsāpju līdzekļu izraisītas galvassāpes.

Citas zāles un Nurofen Orange

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras Jūsu bērns lieto, pēdējā laikā ir lietojis vai varētu lietot.

Nurofen Orange var ietekmēt citu zāļu iedarbību, vai arī to var ietekmēt citu zāļu iedarbība.

Piemēram:

- antikoagulanti (t.i., asins šķīdināšanai/trombu veidošanās novēršanai paredzētas zāles, piemēram, acetilsalicilskābe, varfarīns, tiklopidīns);
- zāles, kas pazemina augstu asinsspiedienu (AKE inhibitori, piemēram, kaptoprils, bēta blokatori, piemēram, atenololu saturošas zāles, vai angiotensīna II receptoru antagonisti, piemēram, losartāns).

Arī citas zāles var ietekmēt Nurofen Orange, vai arī tas var ietekmēt šīs citas zāles. Tādēļ pirms Nurofen Orange lietošanas ar citām zālēm vienmēr konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

It īpaši, ja Jūs lietojat sekojošās zāles:

Citi NPL, ieskaitot COX-2 inhibitorus	Ir paaugstināts blakusparādību rašanās risks.
Digoksīns (sirds mazspējas gadījumā)	Digoksīna iedarbība var pastiprināties.
Glikokortikoīdi (zāles, kas satur kortizonu vai kortizonam līdzīgas vielas)	Ir paaugstināts kuņģa-zarnu trakta čūlu vai asiņošanas rašanās risks.
Antitrombotiskie līdzekļi	Ir paaugstināts asiņošanas risks.
Acetilsalicilskābe (mazās devās)	Asins šķidrinošā iedarbība var būt pavājināta.
Zāles asins šķīdināšanai (piemēram, varfarīns)	Ibuprofēns var pastiprināt šo zāļu iedarbību.
Fenitoīns (epilepsijas ārstēšanai)	Fenitoīna iedarbība var būt pastiprināta.
Selektīvie serotonīna atpakaļsaistes inhibitori (depresijas ārstēšanai)	Ir paaugstināts kuņģa-zarnu trakta asiņošanas risks.
Litija preparāti (depresijas ārstēšanai)	Litija iedarbība var būt pastiprināta.
Probenecīds un sulfīnpirazons (podagras ārstēšanai)	Var aizkavēties ibuprofēna izvadīšana.
Zāles pret augstu asinsspiedienu un urīndzenošie līdzekļi	Ibuprofēns var samazināt šo zāļu iedarbību un ir paaugstināts nieru bojājumu risks.
Kāliju aizturoši diurētiskie līdzekļi, piemēram, amilorīds, kālija kanreonāts, spironolaktons, triamterēns	Var izraisīt hiperkaliēmiju (paaugstināts kālija līmenis asinīs).
Metotreksāts (zāles vēža vai reimatisma ārstēšanai)	Metotreksāta iedarbība var būt pastiprināta.
Mifepristons (zāles grūtniecības pārtraukšanai)	Mifepristona iedarbība var būt pavājināta.

Takrolims un ciklosporīns (zāles imūnās reakcijas nomākšanai)	Ir paaugstināts nieru bojājumu risks.
Zidovudīns (HIV/AIDS ārstēšanai)	HIV pozitīviem pacientiem ar hemofiliju Nurofen Orange lietošana paaugstina locītavu asiņošanas vai hematomu risku.
Sulfonilurīnvielas atvasinājumi (pretdiabēta līdzekļi)	Var tikt ietekmēts cukura līmenis asinīs.
Hinolonu grupas antibiotiskie līdzekļi	Ir paaugstināts krampju rašanās risks.
Vorikonazols un flukonazols (CYP2C9 inhibitori), kurus lieto sēnīšu infekciju ārstēšanai	Var pastiprināties ibuprofēna iedarbība. Jāapsver ibuprofēna devas samazināšana, īpaši, kad lielas ibuprofēna devas tiek lietotas ar vorikonazolu vai flukonazolu.
Aminoglikozīdi	NPL var aizkavēt aminoglikozīdu izvadīšanu.

Konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu, ja jebkas no augstāk minētā attiecas uz Jums. Ja neesat pārliecināts kādas tieši zāles lieto Jūsu bērns, parādiet šīs zāles ārstam vai farmaceitam.

Nurofen Orange kopā ar alkoholu

Nedrīkst dzert alkoholu Nurofen Orange lietošanas laikā. Ja alkoholu lieto vienlaicīgi ar Nurofen Orange, paaugstinās dažu blakusparādību rašanās risks, piemēram, tādu, kas ietekmē kuņģa-zarnu traktu un centrālo nervu sistēmu.

Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Grūtniecība

Nelietojiet Nurofen Orange grūtniecības pēdējos 3 mēnešos, jo tas var kaitēt Jūsu vēl nedzimušajam bērnam vai radīt traucējumus dzemdībās. Tās var izraisīt nieru un sirdsdarbības traucējumus Jūsu nedzimušajam bērnam. Tās var ietekmēt Jūsu un Jūsu bērna noslieci uz asiņošanu un aizkavēt vai pagarināt dzemdības.

Jūs nedrīkstat lietot Nurofen Orange pirmajos 6 grūtniecības mēnešos, ja vien tas nav absolūti nepieciešams un to nav ieteicis ārsts. Ja Jums ir nepieciešama ārstēšana šajā periodā vai laikā, kad plānojat grūtniecību, jālieto pēc iespējas mazāka deva pēc iespējas īsāku laika periodu. Ja Nurofen Orange lieto ilgāk par dažām dienām sākot no 20. grūtniecības nedēļas, tas var izraisīt nieru darbības traucējumus vēl nedzimušajam bērnam, kas, savukārt, izraisa zemu amnija šķidruma līmeni, kas ieskauj bērnu (oligohidramniju), vai asinsvadu sašaurināšanos (*ductus arteriosus*) bērna sirdī. Ja Jums nepieciešama ārstēšana ilgāka par dažām dienām, ārsts var ieteikt papildu uzraudzību.

Barošana ar krūti

Mātes pienā ibuprofēns nonāk ļoti nelielā koncentrācijā. Nurofen Orange drīkst lietot bērna barošanas ar krūti laikā, ja tā tiek lietota rekomendētās devās un pēc iespējas īsāku laiku.

Fertilitāte

Nurofen Orange pieder to zāļu grupai (NPL), kas var samazināt sieviešu auglību. Pārtraucot terapiju, efekts ir atgriezenisks.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Īslaicīgi lietojot šīs zāles, tās neietekmē vai nedaudz ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

Nurofen Orange satur sojas lecitīnu. Ja Jūs esat alerģisks pret zemesriekstiem vai soju, nelietojiet šīs zāles.

Nurofen Orange satur glikozi un saharozi. Ja ārsts ir teicis, ka Jūsu bērnam ir kāda cukura nepanesība, pirms zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu. Var kaitēt zobiem.

Nurofen Orange satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā devā, – būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

3. Kā lietot Nurofen Orange

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā vai kā ārsts vai farmaceits Jums ieteicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiat ārstam vai farmaceitam.

Iekšķīgai lietošanai.

Zāles jāsaņem pirms norīšanas. Ūdens nav nepieciešams.

Tikai īslaicīgai lietošanai.

Jālieto mazākā iedarbīgā deva iespējami īsāku laiku, kas nepieciešama, lai atvieglotu simptomus. Ja Jums ir infekcija, nekavējoties konsultējieties ar ārstu, ja tās simptomi (piemēram, drudzis un sāpes) nepāriet vai pasliktinās (skatīt 2. punktu).

Nedodiet Nurofen Orange bērniem līdz 7 gadu vecumam vai ar svaru līdz 20 kg.

Ieteicamās devas ir sekojošas:

Bērniem ibuprofēna devu aprēķina atkarībā no ķermeņa masas, parasti vienreizējā deva ir no 5 līdz 10 mg/kg ķermeņa masas un maksimālā dienas deva ir 20-30 mg/kg ķermeņa masas.

Bērna ķermeņa masa (kg)	Vecums (gadi)	Vienreizējā deva	Maksimālā dienas deva
20-29	7-9	200 mg ibuprofēna (atbilst 2 kapsulām)	600 mg ibuprofēna (atbilst 6 kapsulām)
30-40	10-12	300 mg ibuprofēna (atbilst 3 kapsulām)	900 mg ibuprofēna (atbilst 9 kapsulām)
Devas jānodod aptuveni ik pēc 6-8 stundām (vai ar vismaz 6 stundu starplaiku starp devām) ja nepieciešams. BRĪDINĀJUMS: Nepārsniedziet norādīto devu.			

Ja zāles nepieciešams lietot ilgāk par 3 dienām vai simptomi pasliktinās, jākonsultējas ar ārstu.

Ja esat iedevis Nurofen Orange vairāk nekā noteikts

Ja esat iedevis Nurofen Orange vairāk nekā noteikts vai ja bērns ir netīšām norijis šīs zāles, vienmēr sazinieties ar ārstu vai tuvāko slimnīcu, lai izvērtētu iespējamo risku un saņemtu konsultāciju par turpmāko rīcību. Iespējamie simptomi var būt slikta dūša, vemšana (var būt ar asins piejaukumu), sāpes vēderā un retāk caureja. Papildus, lietojot lielas devas, var būt zvanīšana ausīs, galvassāpes, kuņģa-zarnu trakta asiņošana, apmulsums, spontānas acu kustības, uzbudinājums, dezorientācija, koma, metaboliska acidoze (samazināta asins pH vērtība), pagarināts protrombīna laiks/INR, akūta nieru mazspēja, aknu bojājums, astmas paasinājums astmas slimniekiem, miegainība, sāpes krūšu kurvī, sirdsklauves, samaņas zudums, krampji (galvenokārt bērniem), vājums un reibonis, asinis urīnā, aukstuma sajūta un elpošanas traucējumi.

Ja esat aizmirsis iedot Nurofen Orange

Nedodiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, arī šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas. Blakusparādību rašanos var mazināt, ja tiek lietota iespējami mazākā deva un pēc iespējas īsāku laiku, lai atvieglotu simptomus. Kaut gan blakusparādības rodas retāk, Jūsu bērnam var rasties kāda no zināmajām nesteroīdo pretiekaisuma līdzekļu (NPL) blakusparādībām. Ja tā notiek vai Jums ir bažas, pārtrauciet lietot šīs zāles un pēc iespējas ātrāk konsultējieties ar ārstu. Gados vecākiem cilvēkiem, lietojot šīs zāles, pieaug risks, ka attīstīsies problēmas saistītas ar blakusparādībām.

Zāļu lietošana nekavējoties JĀPĀRTRAUC un jāmeklē palīdzība šādos gadījumos:

- **ja parādās zarnu asiņošanas pazīmes:** spēcīgas vēdera sāpes, melni darvoti izkārnījumi (fēces), vemšana ar asinīm vai brūniem gabaliem (kā graudi vai kafijas biezumi);
- **ja parādās retas, bet smagas alerģiskas reakcijas:** astmas paasinājums, neizskaidrojama sēkšana vai elpas trūkums, sejas, mēles vai kakla pietūkums, apgrūtināta elpošana, paātrināta sirdsdarbība, zems asinsspiediens, šoks. Tas var notikt arī, ja zāles lieto pirmo reizi. Ja kāds no šiem simptomiem parādās, nekavējoties konsultējieties ar ārstu.
- **ja parādās smagas ādas reakcijas:** izsitumi, kas noklāj visu ķermeni, ādas lobīšanās, pūšļu veidošanās vai zvīņošanās.

Pastāstiet ārstam, ja Jūsu bērnam parādās vai pasliktinās sekojošie simptomi vai arī parādās citi simptomi, kas šeit nav minēti.

Bieži (var skart līdz 1 no 10 cilvēkiem)

- tādas kuņģa-zarnu trakta sūdzības kā dedzināšana, sāpes vēderā un slikta dūša, gremošanas traucējumi, caureja, vemšana, gāzu uzkrāšanās un aizcietējums, kā arī viegls asins zudums kuņģī un/vai zarnās, kas atsevišķos gadījumos var izraisīt anēmiju.

Retāk (var skart līdz 1 no 100 cilvēkiem)

- kuņģa-zarnu trakta čūlas, perforācija vai asiņošana, mutes gļotādas iekaisums ar čūlām, esošo zarnu slimību pasliktināšanās (kolīts vai Krona slimība), gastrīts;
- galvassāpes, reibonis, bezmiegs, uzbudinājums, aizkaitināmība vai nespēks;
- redzes traucējumi;
- dažādi ādas izsitumi;
- paaugstinātas jutības reakcijas ar nātreni un niezi.

Reti (var skart līdz 1 no 1000 cilvēkiem)

- troksnis ausīs (zvanīšana ausīs);
- paaugstināta urīnvielas koncentrācija asinīs, sāpes sānos un/vai vēderā, asinis urīnā un drudzis var būt nieru bojājuma (papillāra nekroze) pazīmes;
- paaugstināta urīnskābes koncentrācija asinīs;
- samazināts hemoglobīna līmenis.

Ļoti reti (var skart līdz 1 no 10 000 cilvēkiem)

- ezofagīts, pankreatīts un diafragmai līdzīgu striktūru veidošanās zarnās;
- sirds mazspēja, sirdslēkme, sejas vai roku pietūkums (tūska);
- samazināta urīna izdare un pietūkums (īpaši pacientiem ar augstu asinsspiedienu vai pavājinātu nieru darbību), pietūkums (tūska) un duļķains urīns (nefrotiskais sindroms); nieru iekaisums (intersticiāls nefrīts), kas var veicināt nieru mazspējas rašanos. Ja Jums parādās kāds no augstāk minētiem simptomiem vai Jums ir slikts vispārējais veselības stāvoklis, pārtrauciet Nurofen Orange lietošanu un nekavējoties konsultējieties ar ārstu, jo šie simptomi var būt nieru bojājuma vai nieru mazspējas pirmās pazīmes;
- psihotiskas reakcijas, depresija;
- augsts asinsspiediens, asinsvadu iekaisums (vaskulīts);
- sirdsklauves;
- aknu darbības traucējumi, aknu bojājums (pirmā pazīme var būt ādas nobālēšana), īpaši ilgstoši lietojot zāles, aknu mazspēja, akūts aknu iekaisums (hepatīts);
- asinsrades traucējumi – pirmās pazīmes ir drudzis, kakla sāpes, virspusējas mutes dobuma čūlas, gripai līdzīgi simptomi, smags spēku izsīkums, deguna un ādas asiņošana, neparasti zilumi. Ja parādās kāds no šiem simptomiem, nekavējoties jāpārtrauc Nurofen Orange lietošana un jākonsultējas ar ārstu. Bez ārsta ieteikuma nedrīkst turpināt ārstēšanu ar citiem pretsāpju vai temperatūru pazeminošiem līdzekļiem;
- smagas ādas infekcijas un mīksto audu komplikācijas vējbaku gadījumā;
- ir ziņots par iekaisuma paasinājumu (piemēram, nekrotizējošs fascīts) infekcijas laikā, kas tiek saistīts ar noteiktu pretsāpju (NPL) līdzekļu lietošanu. Ja parādās vai paasinās infekcijas pazīmes, nekavējoties jāgriežas pie ārsta. Ārstam pacients jāizmeklē, lai noskaidrotu, vai būs jālieto pretinfekcijas līdzekļi/antibiotikas;
- ir ziņots par aseptiskā meningīta pazīmēm - kakla stīvums, galvassāpes, slikta dūša, vemšana, drudzis vai apziņas traucējumi ibuprofēna lietošanas laikā. Pacienti ar autoimūnām slimībām (sistēmiska sarkanā vilkēde, jaukta tipa saistaudu slimība) ir paaugstināta riska grupā. Uzreiz konsultējieties ar ārstu, ja parādās kāda no šīm pazīmēm;
- smagas ādas reakcijas – ādas nieze ar apsārtumu un ādas lobīšanos (piemēram, Stīvensa-Džonsona sindroms, multiformā eritēma, toksiska epidermas nekrolīze/Laiela sindroms), matu zudums (alopēcija).

Nav zināmi (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)

- tādas elpošanas sistēmas reaktivitātes reakcijas kā astma, bronhu spazmas vai dispnoja (elpošanas traucējumi);

- smaga ādas reakcija, kas pazīstama kā DRESS sindroms. DRESS sindroma simptomi ietver izsitumus uz ādas, drudzi, limfmezglu pietūkumu un eozinofilu (balto asins šūnu paveids) skaita palielināšanos;
- sarkani, zvīņaini un plaši izsitumi ar izciļņiem zem ādas un pūslīšiem, galvenokārt lokalizēti ādas krokās, uz rumpja un augšējām ekstremitātēm, ko pavada drudzis ārstēšanas sākumā (akūta ģeneralizēta eksantematoza pustuloze). Ja Jums rodas šie simptomi, pārtrauciet Nurofen Orange lietošanu un nekavējoties meklējiet medicīnisku palīdzību. Skatīt arī 2. punktu;
- āda kļūst jutīga pret gaismu.

Tādu zāļu lietošana kā šīs, var būt saistīta ar nedaudz palielinātu sirdslēkmes (miokarda infarkta) vai insulta risku.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jūsu bērnam rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Nurofen Orange

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiert farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko satur Nurofen Orange:

- Aktīvā viela ir ibuprofēns. Katra košļājamā kapsula satur 100 mg ibuprofēna.
- Citas sastāvdaļas ir: želatīns, attīrīts ūdens, glikozes šķīdums, saharoze, fumārskābe (E297), sukraloze, citronskābe (E330), acesulfāms K (E950), dinātrijs edetāts, glicerīns, apelsīnu aromātviena, sarkanais dzelzs oksīds (E172), dzeltenais dzelzs oksīds (E172), titāna dioksīds (E171), propilēnglikols un HPMC 2910/hipromeloze 3cP.

Ražošanas palīģviena: vidējās ķēdes triglicerīdi, sojas lecitīns un stearīnskābe.

Nurofen Orange ārējais izskats un iepakojums

Nurofen Orange ir oranģa kvadrāta formas mīkstā košļājamā želatīna kapsula ar baltu apdruku "N100".

Nurofen Orange ir pieejamas PVH/PE/PVdH/Al blisteros.

Iepakojumi ar 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30 vai 32 kapsulām.
Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Reckitt Benckiser (Poland) S.A.
Ul. Okunin 1
05-100 Nowy Dwór Mazowiecki
Polija

Ražotājs

RB NL Brands B.V.
Schiphol Boulevard 207,
1118 BH Schiphol,
Nīderlande

Šīs zāles Eiropas Ekonomikas zonas (EEZ) dalībvalstīs ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:

Bulgārija	Нурофен за Юноши Портокал 100 mg мека капсула за дъвчене
Čehija	Nurofen Junior pomeranč 100 mg žvýkácí měkká tobolka
Horvātija	Nurofen za djecu 100 mg meke kapsule za žvakanje s okusom naranče
Igaunija	Nurofen Orange
Latvija	Nurofen orange, 100 mg mīkstās košļājamās kapsulas
Lietuva	Nurofen Orange 100 mg kramtomosios minkštosios kapsulės
Polija	Nurofen dla dzieci Junior
Slovākija	Nurofen Junior s pomarančovou príchuťou 100 mg mäkké žuvacie kapsuly
Ungārija	Nurofen Junior narancsízű 100 mg lágy rágó kapszula

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 07/2023