

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

Nurofen Rapid 200 mg lágy kapszula

ibuprofén

Felnőttek, serdülőkorúak és 20 kg (kb. 6 év) feletti gyermekek részére.

Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.
- Sürgősen forduljon orvosához, ha tünetei
 - gyermekeknél és serdülőkorúaknál 3 napon belül
 - felnőtteknél láz esetén 3 napon belül, illetve fájdalom esetén 4 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Nurofen Rapid 200 mg lágy kapszula és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Nurofen Rapid 200 mg lágy kapszula szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Nurofen Rapid 200 mg lágy kapszulát?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Nurofen Rapid 200 mg lágy kapszulát tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Nurofen Rapid 200 mg lágy kapszula és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az ibuprofén az úgynevezett nem-szteroid gyulladásgátló készítmények (NSAID-ok) csoportjába tartozik. Ezek a gyógyszerek a szervezetnek a fájdalomra és lázra adott reakciójának megváltoztatásával biztosítanak enyhülést. A Nurofen Rapid 200 mg lágy kapszula könnyen lebomlik a szervezetben, és a kapszulából felszabaduló hatóanyag könnyen felszívódik, így gyorsan eljut a fájdalom helyére.

A Nurofen Rapid 200 mg lágy kapszula rövid távú tüneti kezelésre alkalmas:

- közepes és enyhe fájdalmak, pl. fejfájás, fogfájás, menstruációs fájdalmak és
- a meghűléses betegségek során előforduló láz és fájdalom esetén.

A Nurofen Rapid 200 mg lágy kapszulát felnőttek, serdülőkorban lévők és legalább 20 kg testsúlyú gyermekek (kb. 6 éves kortól) használhatják.

2. Tudnivalók a Nurofen Rapid 200 mg lágy kapszula szedése előtt

Ne szedje a Nurofen Rapid 200 mg lágy kapszulát

- ha allergiás (túlérzékeny) az ibuprofénre, a Ponceau 4R-re (E124) vagy a Nurofen Rapid 200 mg lágy kapszula (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére
- ha az ibuprofén, acetilszalicilsav vagy más hasonló fájdalomcsillapító készítmények (nem-szteroid gyulladásgátló gyógyszerek) szedése után légzési nehézségektől, asztmától, az arcán és/vagy kezein jelentkező duzzanatoktól, bőrkiütésektől szenvedett vagy orrfolyást észlelt

- ha gyomorfekélye vagy gyomorvérzése van (vagy két vagy több esetben előfordult már)
- ha kórelőzményében a nem-szteroid gyulladásgátló gyógyszerek szedésekor gyomor-bélrendszeri vérzés vagy átfürödés szerepel
- ha súlyos máj-, vese- vagy szívelégtelensége van
- vagy ne adja be 20 kg testsúly alatti gyermekeknek
- ha agy-érrendszeri vagy más aktív vérzéstől szenved
- ha tisztázatlan vérképzési zavarai vannak
- ha súlyos kiszáradásban szenved (hányás, hasmenés vagy elégtelen folyadékbevitel miatt)
- a terhesség utolsó 3 hónapja alatt (lásd alább).

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Nurofen Rapid 200 mg lágy kapszula fokozott elővigyázatossággal alkalmazható

- ha bizonyos bőrbetegsége van (szisztémás lupusz eritematózus /SLE/ az immunrendszert érintő megbetegedés, mely fájdalmat, bőrelváltozásokat és egyéb problémákat okoz), illetve kevert kötőszöveti megbetegedés
- ha súlyos bőrreakcióktól szenved, mint például az exfoliatív dermatitisz, a Stevens-Johnson szindróma és a toxikus epidermális nekrolízis. Az első bőrkiütés vagy nyálkahártya sérülés megjelenésekor, vagy a túlérzékenységre utaló bármilyen más jel esetén azonnal abba kell hagyni a Nurofen Rapid 200 mg lágy kapszula szedését.
- ha veleszületett vérképzési zavara van (pl. akut intermittáló porfiria)
- ha már volt, illetve jelenleg is van bélbetegsége (kólitisz ulceróza, Crohn-betegség)
- csökkent veseműködés esetén
- ha májműködési zavara van
- ha teherbe kíván esni
- elsősorban nagyobb műtétek után közvetlenül orvosi felügyelet szükséges
- ha már volt, illetve jelenleg is van asztmás megbetegedése vagy allergiás betegsége, mivel légzési nehézségek léphetnek fel
- ha szénanáthától, orrpoliptól vagy krónikus elzáródásos légúti betegségektől szenved, mert fennáll az allergiás reakciók előfordulásának fokozott kockázata. Az allergiás reakciók asztmás rohamok (úgynevezett analgetikum asztma), Quincke ödéma vagy csalánkiütés formájában jelentkezhetnek.
- bárányhimlő (varicella) alatt tanácsos mellőzni a Nurofen Rapid 200 mg lágy kapszula szedését
- ha véralvadási zavarban szenved
- a Nurofen Rapid 200 mg lágy kapszula tartós szedése esetén a máj- és vesefunkció, valamint a vérkép rendszeres ellenőrzésére van szükség
- a készítmény együttes alkalmazása egyéb nem-szteroid gyulladásgátló készítményekkel, beleértve a szelektív ciklooxygenáz-2 gátlókat is, fokozza a mellékhatások előfordulásának kockázatát (lásd alább „A kezelés ideje alatt szedett egyéb gyógyszerek” című résznél), ezért kerülendő.
- A nemkívánatos hatások előfordulása minimálisra csökkenthető, ha a tünetek kezelésére a legkisebb hatásos dózist a lehető legrövidebb ideig alkalmazzák.
- Az idősek jobban ki vannak téve a mellékhatások kockázatának.
- Általánosságban a (különböző fajtájú) fájdalomcsillapító gyógyszerek rendszeres használata tartós, súlyos veseproblémákat okozhat. Ennek kockázatát növelheti a sóvesztéssel és kiszáradással együtt járó fizikai megterhelés, ezért az kerülendő.
- A fájdalomcsillapító gyógyszerek fejfájásra való hosszantartó alkalmazása a fejfájást súlyosbíthatja. Ez esetben forduljon orvosához tanácsért és hagyja abba a gyógyszer szedését. A gyógyszer által kiváltott fejfájás főleg azon betegek esetén fordul elő, akiket gyakran vagy naponta gyötör fejfájás fájdalomcsillapító szedése ellenére is (vagy emiatt).
- Dehidratált (kiszáradt) gyermekek és serdülőkorúak esetében fennáll a vesekárosodás kockázata.
- A nem-szteroid gyulladásgátló szerek elfedhetik a fertőzések és láz tüneteit.

Az ibuprofénhez hasonló gyulladásgátló/fájdalomcsillapító gyógyszerek esetleg kissé növelhetik a szívroham vagy sztrók kockázatát, különösen a nagy adagban történő alkalmazás esetén. Ne lépje túl a javasolt adagot, illetve a kezelés időtartamát.

A Nurofen Rapid 200 mg lágy kapszula szedése előtt mindig beszélje meg a kezelést kezelőorvosával vagy gyógyszerészével, ha:

- Önnek szívproblémája van, például szívelégtelensége, anginája (mellkasi fájdalma), vagy ha volt már szívroham, bypass-műtétje, perifériás artériás betegsége (gyenge vérkeringés a lábakban az artériák szűkülete vagy elzáródása miatt), vagy bármilyen jellegű sztrókja (beleértve a „mini sztrókot” vagy más néven az átmeneti isémiás rohamot [angol rövidítéssel: TIA] is).
- Önnek magas vérnyomása, cukorbetegsége, magas koleszterinszintje van, illetve családjában fordult már elő szívbetegség vagy sztrók, továbbá ha Ön dohányzik.

A Nurofen Rapid 200 mg lágy kapszula szedése előtt konzultáljon kezelőorvosával, ha a fent említett feltételek bármelyike Önre is érvényes.

Egyéb gyógyszerek és a Nurofen Rapid 200 mg lágy kapszula

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy rendszeresen szedett, valamint a szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

A Nurofen Rapid 200 mg lágy kapszula és bizonyos más gyógyszerek hatással lehetnek egymásra. Ilyen gyógyszerek például:

- a véralvadásgátlók (más néven vérhígítók, vérrögképződés elleni gyógyszerek, pl. acetilszalicilsav, warfarin, tiklopodin)
- a vérnyomáscsökkentők (ACE-gátlók, pl. kaptopril, béta-blokkolók, pl. atenolol, angiotenzin-II receptor antagonisták, pl. lozartán)

A Nurofen Rapid 200 mg lágy kapszula-kezelést néhány más gyógyszer is befolyásolhatja, illetve a kezelés hatással lehet azokra. Ezért a Nurofen Rapid 200 mg lágy kapszula és más gyógyszerek együttes szedése előtt mindig kérjen tanácsot kezelőorvosától vagy gyógyszerészétől.

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is. Különösen a következő gyógyszerek szedését fontos megemlíteni:

más nem-szteroid gyulladásgátló szerek (NSAID), beleértve a szelektív ciklooxygenáz-2 gátlókat	növekedhet a gyomor-bélrendszeri fekélyek és a vérzés kockázata
digoxin (szívelégtelenségre)	fokozódhat a digoxin hatása
glükokortikoidok (kortizont vagy a kortizonhoz hasonló anyagokat tartalmazó gyógyszerek)	növekedhet a gyomor-bélrendszeri fekélyek és a vérzés kockázata
vérlemezke összecsapódás-gátlók	növekedhet a vérzés kockázata
acetilszalicilsav (kis dózis)	csökkenhet a vérhígító hatás
fenitoin (epilepszia kezelésére)	fokozódhat a fenitoin hatása
szelektív szerotonin-visszavétel gátlók (depresszió kezelésére használt gyógyszerek)	növekedhet a gyomor-bélrendszeri vérzés kockázata
lítium (gyógyszer a mániás depresszió és a depresszió kezelésére)	fokozódhat a lítium hatása
probenecid és szulfipirazon (gyógyszer a köszvény kezelésére)	késleltetheti az ibuprofén kiürülését
kálium-megtakarító vízajtó szerek	a vér kálium-szintje megemelkedhet

metotrexát (daganatos megbetegedés illetve reuma elleni gyógyszer)	fokozódhat a metotrexát hatása
takrolimusz és ciklosporin (immunszuppresszív gyógyszerek)	vesekárosodást okozhat
zidovudin (a HIV/AIDS kezelésére szolgáló gyógyszer)	a Nurofen Rapid 200 mg lágy kapszula együttes szedése esetén a HIV pozitív hemofiliás betegekben növekedhet az ízületi vérömleny illetve a duzzanathoz vezető vérömleny kialakulásának kockázata
szulfonilurea tartalmú készítmények (vércukorszint-csökkentő gyógyszer)	gyógyszerkölcsönhatások léphetnek fel
kinolon antibiotikumok	az epileptikus görcsrohamok kockázata növekedhet
CYP2C9 gátlók	Az ibuprofén CYP2C9 gátlókkal való együttládása növelheti az ibuprofén expozícióját (CYP2C9 szubsztrát). Egy vorikonazollal és flukonazollal (CYP2C9 gátlók) kapcsolatos tanulmányban 80-100%-al megnövekedett S(+)-ibuprofén expozíciót mutattak ki. Megfontolandó az ibuprofén dózis csökkentése erős CYP2C9 gátlókkal való együttládása esetén, különösen akkor, ha nagy dózisu ibuprofént együtt alkalmaznak vorikonazollal vagy flukonazollal.

A Nurofen Rapid 200 mg lágy kapszula egyidejű bevétele étellel, itallal és alkohollal

A kapszulát vízzel nyelje le. Érzékeny gyomrú betegeknek ajánlott a Nurofen Rapid 200 mg lágy kapszulát étkezés közben bevenni. Amennyiben a készítményt röviddel az étkezés után veszik be, az késleltetheti a Nurofen Rapid 200 mg lágy kapszula hatásának kezdetét. Ilyen esetben ne vegyen be több kapszulát, mint amit az alábbi „Hogyan kell szedni a Nurofen Rapid 200 mg lágy kapszulát?” című rész javasol, vagy amíg a megfelelő újradagolási időköz el nem telik.

Ha a Nurofen Rapid 200 mg lágy kapszula bevételel együtt alkoholt is fogyaszt, sokkal valószínűbbé válik a nemkívánatos mellékhatások előfordulása, különösen a gyomor-bélrendszert érintően.

Terhesség, szoptatás és termékenység

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Terhesség

A terhesség utolsó 3 hónapjában ne szedje a Nurofen Rapid 200 mg lágy kapszulát. A terhesség első 6 hónapjában kerülje ennek a gyógyszernek a szedését, hacsak az orvos másként nem rendelkezik.

Szoptatás

Ez a gyógyszer átjut az anyatejbe, ám az ajánlott dózisban és a lehető legrövidebb ideig történő alkalmazása esetén a szoptatás ideje alatt is szedhető.

Termékenység

A készítmény azon gyógyszerek csoportjába tartozik (nem-szteroid gyulladásgátlók), amelyek csökkenthetik a fogamzóképesseget. Ez a hatás reverzibilis (a termékenység az eredeti szintre áll vissza) a készítmény szedésének megszákítása esetén.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Az ajánlott adagban és rövid ideig alkalmazva ez a gyógyszer nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket. Ne vezessen, illetve ne kezeljen gépeket, ha olyan mellékhatásokat észlel mint fáradtság, szédülés. Az alkoholfogyasztás növeli a mellékhatások előfordulásának kockázatát.

A Nurofen Rapid 200 mg lágy kapszula szorbitot és Ponceau 4R vörös festéket tartalmaz

Ez a gyógyszer szorbitot tartalmaz. Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert.

Ez a gyógyszer Ponceau 4R vörös festéket (E124) tartalmaz, amely allergiás reakciókat okozhat.

3. Hogyan kell szedni a Nurofen Rapid 200 mg lágy kapszulát?

A gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztató szerint szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A készítmény szokásos adagja, hacsak az orvos másképpen nem rendeli:

Felnőttek és 40 kg-os testsúly feletti serdülőkorúak:

Kezdő adag: 1-2 lágy kapszula (200 mg vagy 400 mg ibuprofén) vízzel bevéve. Szükség esetén további 1-2 kapszula (200 mg vagy 400 mg ibuprofén) bevehető, de a maximális adag nem haladhatja meg a 6 kapszulát egyetlen 24 órás időszakban sem. Az adagolási időköz nem lehet a 200 mg-os adag esetében 4 óránál, a 400 mg-os adag esetében 6 óránál rövidebb.

Gyermekek 20 kg testsúlytól (körülbelül 6 éves kor) 39 kg testsúlyig:

A Nurofen Rapid 200 mg lágy kapszula csak a legalább 20 kg testsúlyú gyermekeknek adható. Az ibuprofén maximális napi adagja 20-30 mg testsúlykilogrammonként, 3-4 adagra elosztva. Az adagolási időköz nem lehet 6 óránál rövidebb. A javasolt maximális napi adagot nem szabad túllépni. A teljes adagot jelentő 30 mg/testsúlykilogramm ibuprofént egyetlen 24 órás időszakban sem szabad túllépni. A Nurofen Rapid 200 mg lágy kapszula gyermekeknél való alkalmazására az alábbi adagolási útmutatót használjuk:

Testsúly	Dózis	Milyen gyakran
Gyermekek 20 kg-29 kg	1 kapszula (200 mg ibuprofén)	Szükség esetén, legalább 8 óra elteltével bevehető egy újabb lágy kapszula. 24 órán belül 3 lágy kapszulánál többet nem szabad bevenni (maximum 600 mg ibuprofén).
Gyermekek 30 kg-39 kg	1 kapszula (200 mg ibuprofén)	Szükség esetén, legalább 6-8 óra elteltével bevehető egy újabb lágy kapszula. 24 órán belül 4 lágy kapszulánál többet nem szabad bevenni (maximum 800 mg ibuprofén).

Az alkalmazás módja

Szájon át történő rövid távú alkalmazásra. Ne rágja szét!

Kérjük konzultáljon kezelőorvosával vagy gyógyszerészével, ha úgy érzi, hogy a gyógyszer túl erősen hat, vagy nem éri el a kívánt hatást.

Gyermekek és serdülőkorúak:

Amennyiben gyermekeknél és serdülőkorúaknál, ezt a gyógyszert 3 napnál tovább kell szedni, vagy ha

a tünetek rosszabbodnak, orvossal kell konzultálni. Más gyógyszerformák megfelelőbbek lehetnek gyermekek számára, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Felnőttek

Amennyiben a Nurofen Rapid 200 mg lágy kapszulát láz esetén 3 napnál, fájdalomcsillapítás céljából pedig 4 napnál tovább kell szedni, vagy ha a tünetek rosszabbodnak, konzultáljon az orvosával.

Ha az előírtnál több Nurofen Rapid 200 mg lágy kapszulát vett be

Forduljon azonnal orvoshoz. A következő tünetek jelentkezhetnek: émelygés, hányás, gyomorfájás, vagy ritkábban hasmenés. Ezen kívül fejfájás, gyomor-bélrendszeri vérzés, szédülés és álmoság, szemzörgés, homályos látás, fülcengés, alacsony vérnyomás, izgatottság, zavartság, kómas görcsök, eszméletvesztés, hiperkalémia (magas káliumszint), metabolikus acidózis (anyagcsere eredetű savasodás), megnyúlt protrombin idő/INR (vérzési idő megnyúlása laborvizsgálat során), akut veseelégtelenség, májkárosodás, légzésdepresszió (lelassult légzés), cianózis (a bőr vagy nyálkahártya kék illetve lila elszíneződése) és asztmás betegeknél az asztma súlyosbodása.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A nemkívánatos hatások előfordulása minimálisra csökkenthető, ha a tünetek kezelésére a legkisebb hatásos dózist a lehető legrövidebb ideig alkalmazzák. Ön is szenvedhet a nem-szteroid gyulladásgátlók valamelyik ismert mellékhatásától (lásd alább). Ilyen esetben, vagy ha aggályai lennének, függesse fel a gyógyszer szedését, és a lehető leghamarabb beszéljen orvosával. A gyógyszert szedő időseknél nagyobb a mellékhatásokhoz kapcsolódó problémák kialakulásának kockázata.

HAGYJA ABBA a készítmény szedését, és azonnal forduljon orvoshoz segítségért, ha az alábbi tüneteket észleli:

- **belső vérzés jelei:** erős hasi fájdalom, fekete, szurokfekete széklet, vérhányás vagy a hányásban sötét, kávézacc-szerű darabok
- **nagyon ritka, de súlyos túlérzékenységi reakciók jelei:** asztma súlyosbodása, megmagyarázhatatlan zihálás vagy kapkodó légzés, az arc-, a nyelv- vagy a torok duzzanata, légszomj, szapora szívverés, a vérnyomás hirtelen csökkenése, ami sokkos állapothoz vezet. Ezek a tünetek már a készítmény első alkalmazásakor is előfordulhatnak.
- **súlyos bőrreakciók,** mint pl. az egész testet borító bőrkiütések, hámlás, hólyagképződés, a bőr pikkelyesedése.

Tájékoztassa kezelőorvosát, ha a következő mellékhatások közül bármelyiket észleli, vagy bármilyen fel nem sorolt mellékhatást észlel.

Gyakori (10-ből legfeljebb 1 betegnél fordul elő):

- gyomor-bélrendszeri panaszok, mint pl. gyomorégés, gyomorfájás és hányinger, emésztési zavarok, hasmenés, hányás, puffadás (szélszorulás) és székrekedés, és csekély gyomor-bélrendszeri vérvesztések, amelyek kivételes esetekben vérszegénységet is okozhatnak.

Nem gyakori (100-ból legfeljebb 1 betegnél fordul elő):

- gyomor-bélrendszeri fekély, perforáció vagy vérzés, a szájnyálkahártya fekélyes gyulladása, a vastagbél-gyulladás súlyosbodása (kólitisz ulceróza vagy Crohn-betegség), gyomorfájás
- központi idegrendszeri tünetek, mint fejfájás, szédülés, álmatlanság, nyugtalanság, ingerlékenység vagy fáradtságérzés
- látászavarok

- különböző bőrkiütések
- túlérzékenységi reakciók, mint bőrkiütés és viszketés

Ritka (1000-ből legfeljebb 1 betegnél fordul elő):

- fülcsengés
- a vérben magasabb karbamid koncentráció, lágyék és/vagy hasi fájdalom, vér a vizeletben és láz ami a vesekárosodás jele lehet (papilláris nekrozis)
- húgysav koncentráció megnövekedése a vérben
- haemoglobin szint csökkenés

Nagyon ritka (10 000-ből legfeljebb 1 betegnél fordul elő):

- nyelöcsőgyulladás, hasnyálmirigy-gyulladás, membránszerű bélszűkületek kialakulása
- szívelégtelenség, szívinfarktus, az arc és a kezek vizenyős duzzanata (ödéma)
- a normálisnál kevesebb vizelet ürítése és vizesedés (főleg a magas vérnyomásban vagy a csökkent vesefunkcióban szenvedő betegeknél); vizenyő (ödéma) és zavaros vizelet (nefrózis szindróma); gyulladós vesebetegség (intersticiális nefritisz), amely akut veseelégtelenséghez vezethet. A felsorolt tünetek bármelyikének előfordulása vagy általános rossz közérzet esetén azonnal fűgessze fel a Nurofen szedését és haladéktalanul forduljon orvoshoz, mert ezek a vesekárosodás vagy veseelégtelenség első jelei lehetnek.
- pszichotikus reakciók, depresszió
- magas vérnyomás, érgyulladás
- szívdobogás-érzés
- májműködési zavarok vagy májkárosodás (első jelei a bőr elszíneződése lehet), főleg hosszabb ideig tartó kezelés esetén, májelégtelenség, akut májgyulladás (hepatitisz)
- vérképzési zavarok, melynek első jelei: láz, torokfájás, felületes szájfekélyek, influenzaszerű tünetek, súlyos kimerültség, orrvérzés és bőrvérzés és ismeretlen eredetű bevérzés. Ilyen esetekben a betegnek azonnal meg kell szakítania a kezelést, kerülnie kell a láz- és fájdalomcsillapítók saját maga által történő alkalmazását, és orvoshoz kell fordulnia.
- bárányhimlő alatt súlyos bőrfertőzés és kötőszöveti megbetegedések kialakulása
- bizonyos fájdalomcsillapítók (nem-szteroid gyulladásgátló készítmények) szedésekor fertőzéshez társuló gyulladások súlyosbodását írták le (pl. szövetelhalással járó izompólya-gyulladás). Ha fertőzés jelei mutatkoznak vagy rosszabbodnak, késlekedés nélkül orvoshoz kell fordulni, meg kell vizsgálni, hogy fennáll-e a fertőzésellenes / antibiotikus kezelés javallata.
- nem fertőző agyhártyagyulladás (aszéptikus meningitisz) tünetei: tarkómerevség, fejfájás, émelygés, hányás, láz vagy öntudatzavar volt megfigyelhető ibuprofen alkalmazásakor. Az autoimmun betegségben (szisztémás lupusz eritematózus, kevert kötőszöveti betegség) szenvedő betegek valószínűleg erre hajlamosnak. Azonnal keressen fel egy orvost, amennyiben ezek a tünetek előfordulnak.
- súlyos lefolyású bőrreakciók, így bőrpírral és hólyagosodással járó bőrkiütések (pl. Stevens-Johnson szindróma, eritéma multiforme, a kötőszövet elhalása/Lyell-szindróma), valamint hajhullás (alopécia).

Nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):

- Légúti reakciók, mint asztma, hörgőgörcs vagy nehézlégzés

Az olyan gyógyszerek esetében, mint a Nurofen Rapid 200 mg lágy kapszula, kismértékben fokozódhat a szívroham („miokardiális infarktus”) vagy a sztrók kockázata.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnek bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik.

A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Nurofen Rapid 200 mg lágy kapszulát tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Legfeljebb 25°C-on tárolandó. Az eredeti csomagolásban tárolandó.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Nurofen Rapid 200 mg lágy kapszula?

- A készítmény hatóanyaga 200 mg ibuprofén lágy kapszulánként.
- Egyéb összetevők:
Töltet: makrogol 600, kálium-hidroxid (minimum 85% tisztaság), tisztított víz
Kapszulahéj: részlegesen dehidratált szorbit-szirup (E420), zselatin, Ponceau 4R (E124), tisztított víz
Felirat: „Opacode WB white NS-78-18011” /titán-dioxid (E171), propilén-glikol, hipromellóz (E464), tisztított víz/.

Milyen a Nurofen Rapid 200 mg lágy kapszula külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Piros színű, ovális, áttetsző, fehér színű azonosító felirattal ellátott lágy kapszula.

2 db, 4 db, 6 db 8 db, 10 db, 12 db, 16 db, 20 db, 24 db, 30 db, 40 db vagy 50 db lágy kapszula buborékcsoomagolásban és dobozban.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Reckitt Benckiser Healthcare International Ltd.
103-105 Bath Road, Slough, Berkshire SL1 3UH, Egyesült Királyság

Gyártó

Reckitt Benckiser Healthcare International Ltd.
Thane Road, Nottingham, NG90 2DB
Egyesült Királyság

Ezt a gyógyszert az Európai Gazdasági Térség tagállamaiban az alábbi neven engedélyezték:

Ausztria	Nurofen Rapid 200 mg Weichkapseln
Bulgária	Nurofen Express 200 mg Soft Capsules
Ciprus	Nurofen 200mg Liquid Capsules
Cseh Köztársaság	Nurofen Rapid 200 mg capsules
Észtország	Nurofen Ultra Express 200 mg pehmekapslid
Franciaország	NUROFLASH 200 mg capsule molle
Németország	Nurofen Immedia 200 mg Weichkapseln
Görögország	Nurofen 200mg Μαλακες κάψουλες
Magyarország	Nurofen Rapid 200 mg lágy kapszula
Lettország	Nurofen Ultra Express 200 mg mikstas kapsulas
Litvánia	Nurofen Ultra Express 200 mg minkstos kapsules
Málta	Nurofen Express 200 mg capsules

Hollandia	Nurofen Fastine Liquid Caps 200 mg, capsule zacht
Lengyelország	Nurofen Express Femina
Románia	NUROFEN EXPRESS 200 mg capsule moi
Szlovák Köztársaság	Nurofen Rapid 200 mg Capsules, mákké kapsuly
Szlovénia	Nurofen Immedia 200 mg mehke kapsule

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

Reckitt Benckiser Kft.

1113 Budapest, Bocskai út 134-146.

Tel: 06 1 880-1870

Fax: 06 1 250-8398

E-mail: gyogyszer@reckittbenckiser.com

OGYI-T-6793/85	8x
OGYI-T-6793/86	10x
OGYI-T-6793/87	12x
OGYI-T-6793/88	16x
OGYI-T-6793/89	20x
OGYI-T-6793/90	24x

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2016. június