

8 DIGIT
COMP CODE

Reads This Way

5000288

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker
Nurofen Fastine Liquid Caps 200 mg, capsule, zacht
ibuprofen

Voor toepassing bij volwassenen, jongeren en kinderen vanaf 20 kg (ongeveer 6 jaar oud).

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u. Gebruik dit medicijn altijd precies zoals in deze bijsluiter beschreven of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.

Heeft u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

- Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts
 - o na 3 dagen bij kinderen en jongeren.
 - o na 3 dagen (in geval van koorts) of na 4 dagen (in geval van pijn) bij volwassenen.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Nurofen Fastine en waarom wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Nurofen Fastine en waarom wordt dit medicijn gebruikt?

Ibuprofen behoort tot een groep medicijnen die niet-steroïde ontstekingsremmers (NSAID's) worden genoemd. Deze medicijnen bieden verlichting doordat ze invloed hebben op de manier waarop het lichaam reageert op pijn en hoge temperatuur.

Nurofen Fastine wordt gemakkelijk in het lichaam afgebroken en de werkzame stof die uit de capsule vrijkomt, wordt gemakkelijk door het lichaam opgenomen en snel naar de plaats van de pijn te gaan.

Nurofen Fastine wordt gebruikt voor kortdurende symptomatische behandeling van:

- matige tot gemiddelde pijn als hoofdpijn, kiespijn, menstruatiepijn
- koorts en pijn bij verkoudeheid.

Nurofen Fastine Liquid Caps 200 mg is geschikt voor volwassenen, jongeren en kinderen vanaf 20 kg lichaamsgewicht (ongeveer 6 jaar oud).

Wardt uw klacht na 3 dagen bij kinderen en jongeren, of na 3 dagen (in geval van koorts) of na 4 dagen (in geval van pijn) bij volwassenen, niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- Als u allergisch (overgevoelig) bent voor ibuprofen, pnceau 4R (E124) of voor een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u ooit last heeft gehad van kortademigheid, astma, loopneus, zwelling van uw gezicht en/of handen of galbulten nadat u ibuprofen, acetylsalicylzuur of andere, vergelijkbare pijnstillers (NSAID's) heeft gebruikt.
- Als u een maagzweer of maagbloeding heeft (of twee of meer episoden van een maagzweer of maagbloeding heeft doorgemaakt).
- Als u een voorgeschiedenis heeft van een maagdambloeding of perforatie in samenhang met eerdere behandeling met NSAID's.
- Als bij u sprake is van een ernstige lever- of nierziekte of hartfalen.
- Als de patiënt een kind is met een lichaamsgewicht lager dan 20 kg.
- Als bij u sprake is van een hersenbloeding of een andere actieve bloeding.
- Als bij u sprake is van nietopgeheldede stoornissen in de bloedsomloop.
- Als u licht aan ernstige uitdroging (veroorzaakt door braken, diarree of onvoldoende vochtinname).
- Tijdens de laatste drie maanden van de zwangerschap (zie hieronder).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt: Als u een infectie heeft - zie rubriek "Infecties" hieronder.

- Als u bepaalde huidaandoeningen heeft (systemische lupus erythematosus (SLE) of gemengde bindweefselziekte).
- Als bij u sprake is van een bepaalde erfelijke stoornis in de aamkank van bloed (bijvoorbeeld acute intermitterende porfyrie).
- Als u een darmziekte (colitis ulcerosa of de ziekte van Crohn) heeft of ooit heeft gehad.
- Als uw nierfunctie verminderd is.
- Als bij u sprake is van leverstoornissen.
- Als u zwanger probeert te worden.

Direct na een zware operatieve ingreep is medische controle noodzakelijk.

Als u astma of een allergische aandoening heeft of heeft gehad, aangezien er kortademigheid kan optreden.

Als u last heeft van hooikoorts, neuspoliepen of chronische obstructieve ademhalingsaandoeningen, heeft u een verhoogd risico van allergische reacties. Deze allergische reacties kunnen zich voordoen als astma-aanvallen (zogeneten analgetisch astma), Quincke-oedeem of galbulten.

Tijdens waterpokken (varicella) wordt aanbevelen het gebruik van Nurofen Fastine te vermijden.

Als u last heeft van stollingsstoornissen.

In geval van langdurige toediening van Nurofen Fastine moeten uw leverwaarden, nierfunctie en het bloedbeeld regelmatig worden gecontroleerd.

Gelijktijdig gebruik van NSAID's, waaronder cyclo-oxygenase-2-specifieke remmers, verhoogt het risico van bijwerkingen (zie de rubriek "Gebruik u nog andere medicijnen?" verderop in deze bijsluiter) en moet worden vermeden.

De bijwerkingen worden tot een minimum beperkt door de kleinste effectieve dosis zo kort mogelijk te gebruiken. Ouderen hebben een verhoogd risico van bijwerkingen.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of voordat u dit medicijn gebruikt.

Zwangerschap
Neem dit medicijn niet in tijdens de laatste 3 maanden van de zwangerschap. Gebruik dit medicijn niet tijdens de eerste 6 maanden van de zwangerschap, tenzij uw arts u anders heeft geadviseerd.

Borstvoeding
Dit medicijn wordt uitgescheiden in moedermelk, maar mag tijdens de borstvoeding in de aanbevolen dosis worden gebruikt gedurende een zo kort mogelijk tijd.

Vruchtbaarheid
Dit product behoort tot een groep medicijnen (NSAID's) die de vruchtbaarheid bij vrouwen kan verminderen. Dit effect is onmeetbaar wanneer het gebruik van dit medicijn wordt stopgezet.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Dit medicijn heeft bij kortdurend gebruik en in de aanbevolen dosering geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen. Bij het optreden van bijwerkingen zoals vermoeidheid of duizeligheid wordt geadviseerd geen auto te rijden of machines te bedienen. Alcoholconsumptie kan het risico op deze bijwerkingen verhogen.

Infecties

Nurofen Fastine kan symptomen van infecties, zoals koorts en pijn, verbergen. Het is daarom mogelijk dat Nurofen Fastine de passende behandeling van een infectie vertraagt, wat kan leiden tot een verhoogd risico op complicaties. Dit is waargenomen in door bacteriën veroorzaakte longontsteking en bacteriële huidinfecties die kunnen voortkomen bij waterpokken. Als u dit medicijn gebruikt terwijl u een infectie heeft, en de symptomen van uw infectie blijven bestaan of worden erger, dan moet u direct een arts raadplegen.

Ernstige huidreacties

Er zijn heftige huidreacties gemeld bij het gebruik van dit medicijn. Stop met het innemen van dit medicijn en zoek direct medische hulp als u huiduitslag, schade (lesies) aan de slijmvliezen, blaren of andere reacties van allergie krijgt. Dit kunnen de eerste klachten van een zeer ernstige huidreactie zijn. Zie rubriek 4.

Raadpleeg een arts voor u Nurofen Fastine gebruikt als een van de bovengenoemde omstandigheden op u van toepassing is.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Nurofen Fastine nog andere medicijnen, of heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

In het bijzonder, vertel hen als je volgende inneemt:

Andere NSAID's inclusief zogenaamde selectieve cyclo-oxygenase remmers	aangezien deze het risico van maag-darmzweren of -bloeding kunnen verhogen.
digoxine (bij hartfalen)	aangezien het effect van digoxine kan worden versterkt.
glucocorticosteroiden (medicijnen die cortisol of cortisonachtige stoffen bevatten)	aangezien deze het risico van maag-darmzweren of -bloeding kunnen verhogen.
remmers van de bloedplaatjesaggregatie	aangezien deze het risico van bloeding kunnen verhogen.
acetylsalicylzuur (lage dosis)	aangezien het bloedverdünnend effect kan worden verstoord.
bloedverdünnende medicijnen (zoals warfarine)	aangezien ibuprofen de werking van deze medicijnen kan versterken.
fenytoïne (bij epilepsie)	aangezien het effect van fenytoïne kan worden versterkt.
selectieve serotonineheropnameremmers (medicijnen bij depressie)	aangezien deze het risico van maag-darmbloeding kunnen verhogen.
lithium (een medicijn tegen manische depressie en depressie)	aangezien het effect van lithium kan worden versterkt.
probenecide en sulfinpyrazon (medicijnen tegen jicht)	aangezien de uitscheiding van ibuprofen kan worden vertraagd.
medicijnen tegen hoge bloeddruk en plaatjesletten	aangezien ibuprofen de werking van deze medicijnen kan verminderen en er sprake kan zijn van een verhoogd risico voor de nieren.
kaliumsparende diuretica	aangezien dit kan leiden tot hyperkaliëmie (een te hoog kaliumgehalte in het bloed).
methotrexaat (een medicijn tegen kanker of reuma)	aangezien het effect van methotrexaat kan worden versterkt.
tacrolimus en ciclosporine (medicijnen die de immuunreactie onderdrukken)	aangezien er nierbeschadiging kan optreden.
zidovudine (een medicijn voor de behandeling van HIV/aids)	aangezien het gebruik van Nurofen Fastine kan leiden tot een verhoogd bloedingsrisico in een gewricht of een bloeding die leidt tot zwelling bij hiv-positieve hemofiliepatiënten.
sulfonylureumderivaten (medicijnen tegen diabetes)	wisselwerking is mogelijk
Chinolonanibiotica	aangezien het risico van convulsies kan worden verhoogd.
Voriconazol en fluconazole (CYP2C9 remmers) gebruikt voor een schimmelinfectie	Het effect van ibuprofen kan worden versterkt. Verlaging van de ibuprofen dosering moet worden overwogen, met name wanneer een hoge dosering ibuprofen gelijktijdig wordt gebruikt met voriconazol of fluconazol.

Nurofen Fastine kan invloed hebben op of beïnvloed worden door sommige andere medicijnen. Bijvoorbeeld:

- medicijnen die anticoagulantia zijn (dit zijn bloedverdünners/medicijnen die voorkomen dat er bloedpropen ontstaan zoals acetylsalicylzuur, warfarine, ticlopidine)
- medicijnen die de bloeddruk verlagen (ACE-remmers zoals captopril, bètablokkers zoals atenolol, angiotensine-receptor antagonistien zoals losartan)

Sommige andere medicijnen kunnen ook invloed hebben op of beïnvloed worden door Nurofen Fastine. Vraag daarom altijd advies aan uw arts of apotheker voordat u Nurofen Fastine gebruikt samen met andere medicijnen.

Waarop moet u letten met eten en alcohol?
Slik de capsules met water door. Patiënten met een gevoelige maag wordt geadviseerd Nurofen Fastine met voedsel in te nemen. Indien het medicijn kort na de maaltijd wordt ingenomen, kan het langer duren voor Nurofen Fastine begint te werken. Als dit bij u het geval is, neem dan niet meer Nurofen Fastine in dan aanbevolen in de rubriek "Hoe neemt u dit medicijn in?" verderop in deze bijsluiter of neem een volgende dosis pas in na het verstrijken van de betreffende wachttijd tussen de verschillende doses.

Het risico van sommige bijwerkingen, zoals die van het maag-darmstelsel, kan verhoogd zijn wanneer tegelijk met Nurofen Fastine alcohol wordt ingenomen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of voordat u dit medicijn gebruikt.

Zwangerschap
Neem dit medicijn niet in tijdens de laatste 3 maanden van de zwangerschap. Gebruik dit medicijn niet tijdens de eerste 6 maanden van de zwangerschap, tenzij uw arts u anders heeft geadviseerd.

Borstvoeding
Dit medicijn wordt uitgescheiden in moedermelk, maar mag tijdens de borstvoeding in de aanbevolen dosis worden gebruikt gedurende een zo kort mogelijk tijd.

Vruchtbaarheid
Dit product behoort tot een groep medicijnen (NSAID's) die de vruchtbaarheid bij vrouwen kan verminderen. Dit effect is onmeetbaar wanneer het gebruik van dit medicijn wordt stopgezet.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Dit medicijn heeft bij kortdurend gebruik en in de aanbevolen dosering geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen. Bij het optreden van bijwerkingen zoals vermoeidheid of duizeligheid wordt geadviseerd geen auto te rijden of machines te bedienen. Alcoholconsumptie kan het risico op deze bijwerkingen verhogen.

Nurofen Fastine bevat sorbitol (E420) en ponceau 4R (E124)

Dit medicijn bevat 22,26 mg sorbitol per capsule. Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

Dit medicijn bevat de kleurstof ponceau 4R (E124). Dit kan allergische reacties veroorzaken.

3. Hoe neemt u dit middel in ?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De laagste effectieve dosis moet worden gebruikt voor de kortste periode die nodig is om de symptomen te verlichten. Als u een infectie hebt, raadpleeg dan direct een arts als de symptomen (zoals koorts en pijn) blijven bestaan of erger worden (zie rubriek 2).

De aanbevolen dosering is:

Bij volwassenen en jongeren vanaf ongeveer 40 kg:

Aanvangsdosis: neem 1 of 2 capsules (200 mg of 400 mg ibuprofen) met water in. Neem indien nodig extra doses van 1 of 2 capsules (200 mg tot 400 mg ibuprofen) in, maar neem nooit meer in dan in totaal 6 capsules in 24 uur. De periode tussen twee doses mag voor de dosis van 200 mg niet korter zijn dan 4 uur en voor de dosis van 400 mg niet korter dan 6 uur.

Bij kinderen vanaf 20 kg (ongeveer 6 jaar) tot 39 kg lichaamsgewicht:

Nurofen Fastine mag bij kinderen alleen worden gebruikt als zij ten minste 20 kg wegen. De maximale totale dagdosis (ibuprofen bedraagt) 20-30 mg per kg lichaamsgewicht, verdeeld over 3 tot 4 enkelvoudige doses. De periode tussen twee doses mag niet korter zijn dan 6 uur. U mag de maximale aanbevelen dagdosis niet overschrijden. De totale dosis van 30 mg/kg per 24 uur mag nooit worden overschreden. Voor Nurofen Fastine kunt u voor kinderen de volgende toedieningsinstructie toepassen:

Lichaamsgewicht	Dosis	Hoe vaak?
Kinderen 20 kg - 29 kg	1 capsule (200 mg ibuprofen)	Neem na een tussenpoos van ten minste 8 uur indien nodig nog een capsule in. Per 24 uur mogen niet meer dan 3 capsules (tot 600 mg ibuprofen) worden ingenomen.
Kinderen 30 kg - 39 kg	1 capsule (200 mg ibuprofen)	Neem na een tussenpoos van ten minste 6 tot 8 uur indien nodig nog een capsule in. Per 24 uur mogen niet meer dan 4 capsules (tot 800 mg ibuprofen) worden ingenomen.

Wijze van gebruik

Uitsluitend voor oraal en kortdurend gebruik. Niet op kauwen.

Bij kinderen en jongeren Als dit geneesmiddel 3 dagen moet worden gebruikt bij kinderen en jongeren, of als uw symptomen verergeren, neem dan contact op met een arts. Andere vormen van ibuprofen zouden meer geschikt kunnen zijn voor kinderen; vraag uw arts of apotheker voor meer informatie.

Bij volwassenen:

U moet een arts raadplegen als uw symptomen verergeren of niet verbeteren na 3 dagen bij koorts of na 4 dagen bij de behandeling van pijn.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Wanneer u meer Nurofen Fastine Liquid Caps 200 mg ingenomen heeft dan toegestaan of als een kind per ongeluk dit medicijn ingenomen heeft, moet u onmiddellijk naar uw arts of de dichtstbijzijnde spoedafdeling gaan en de verpakking van uw medicijn en deze bijsluiter meenemen.

De mogelijke verschijnselen zijn misselijkheid, buikpijn, overgeven (kan bloedbraken zijn), maagdambloeding, hoofdpijn, porseuzen, verwardheid, opgeblazenheid (trillende oogbewegingen), of zeldzamer diarree. Daarnaast, bij hoge doseringen werden draadzuizeligheid (vertigo), wazig zien, lage bloeddruk, excitatie (geprikkelde zenuw), verwardheid (desoriëntatie), coma, verhoogd kaliumgehalte in het bloed (hyperkaliëmie), verzuring van het bloed (metabole acidose), verlengde prothrombintijd/INR, acuut nierfalen, leverbeschadiging, ademhalingsdepressie, cyanose (blauwe verkleuring van lippen, tong, huid en slijmvliezen door zuurstoftekort in het bloed), verergering van astma bij astmatische patiënten, slapeloosheid, pijn op de borst, hartkloppingen, verminderd bewustzijn, aanvallen van bewusteloosheid met spiertrekkingen (convulsies, vooral bij kinderen), zwakte en duizeligheid, bloed in urine, het koud aanvoelen van het lichaam en ademhalingsproblemen gemeld.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Bijwerkingen kunnen tot een minimum worden beperkt door de laagste dosis zo kort mogelijk te gebruiken als nodig is om de verschijnselen te verlichten. U kunt last krijgen van een van de bekende bijwerkingen van NSAID's (zie hieronder). Als dit gebeurt, of als u zich zorgen maakt, stop dan met het innemen van dit medicijn en raadpleeg zo snel mogelijk uw arts. Ouderen die dit product gebruiken, hebben een verhoogd risico van problemen die gerelateerd zijn aan bijwerkingen.

STOP met het gebruik van dit medicijn en neem onmiddellijk contact op met een arts bij:

- Verschijnselen van een maagdambloeding zoals hevige pijn in de bovenbuik, zwarte leerachtige ontlasting, braken van bloed of donkere deeltjes die op koffiedik lijken.
- Verschijnselen van zeer zeldzame maar ernstige allergische reacties zoals verergering van astma, overklopbare piepende ademhaling of kortademigheid, zwelling van gezicht, tong of keel, ademhalingsproblemen, versnelde hartslag, lage bloeddruk die leidt tot shock (kenmerken van shock: sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, ernst, zwakke snelle hartslag, klamme huid en verminderd bewustzijn). Dit kan zelfs gebeuren als u dit medicijn voor de eerste keer inneemt.

Ernstige huidreacties zoals huiduitslag over het gehele lichaam, schilfering, blaasvorming of loslaten van de huid.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen
Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Bijwerkingen kunnen tot een minimum worden beperkt door de laagste dosis zo kort mogelijk te gebruiken als nodig is om de verschijnselen te verlichten. U kunt last krijgen van een van de bekende bijwerkingen van NSAID's (zie hieronder). Als dit gebeurt, of als u zich zorgen maakt, stop dan met het innemen van dit medicijn en raadpleeg zo snel mogelijk uw arts. Ouderen die dit product gebruiken, hebben een verhoogd risico van problemen die gerelateerd zijn aan bijwerkingen.

STOP met het gebruik van dit medicijn en neem onmiddellijk contact op met een arts bij:

- Verschijnselen van een maagdambloeding zoals hevige pijn in de bovenbuik, zwarte leerachtige ontlasting, braken van bloed of donkere deeltjes die op koffiedik lijken.
- Verschijnselen van zeer zeldzame maar ernstige allergische reacties zoals verergering van astma, overklopbare piepende ademhaling of kortademigheid, zwelling van gezicht, tong of keel, ademhalingsproblemen, versnelde hartslag, lage bloeddruk die leidt tot shock (kenmerken van shock: sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, ernst, zwakke snelle hartslag, klamme huid en verminderd bewustzijn). Dit kan zelfs gebeuren als u dit medicijn voor de eerste keer inneemt.

Ernstige huidreacties zoals huiduitslag over het gehele lichaam, schilfering, blaasvorming of loslaten van de huid.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen
Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Bijwerkingen kunnen tot een minimum worden beperkt door de laagste dosis zo kort mogelijk te gebruiken als nodig is om de verschijnselen te verlichten. U kunt last krijgen van een van de bekende bijwerkingen van NSAID's (zie hieronder). Als dit gebeurt, of als u zich zorgen maakt, stop dan met het innemen van dit medicijn en raadpleeg zo snel mogelijk uw arts. Ouderen die dit product gebruiken, hebben een verhoogd risico van problemen die gerelateerd zijn aan bijwerkingen.

STOP met het gebruik van dit medicijn en neem onmiddellijk contact op met een arts bij:

- Verschijnselen van een maagdambloeding zoals hevige pijn in de bovenbuik, zwarte leerachtige ontlasting, braken van bloed of donkere deeltjes die op koffiedik lijken.
- Verschijnselen van zeer zeldzame maar ernstige allergische reacties zoals verergering van astma, overklopbare piepende ademhaling of kortademigheid, zwelling van gezicht, tong of keel, ademhalingsproblemen, versnelde hartslag, lage bloeddruk die leidt tot shock (kenmerken van shock: sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, ernst, zwakke snelle hartslag, klamme huid en verminderd bewustzijn). Dit kan zelfs gebeuren als u dit medicijn voor de eerste keer inneemt.

Ernstige huidreacties zoals huiduitslag over het gehele lichaam, schilfering, blaasvorming of loslaten van de huid.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen
Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Bijwerkingen kunnen tot een minimum worden beperkt door de laagste dosis zo kort mogelijk te gebruiken als nodig is om de verschijnselen te verlichten. U kunt last krijgen van een van de bekende bijwerkingen van NSAID's (zie hieronder). Als dit gebeurt, of als u zich zorgen maakt, stop dan met het innemen van dit medicijn en raadpleeg zo snel mogelijk uw arts. Ouderen die dit product gebruiken, hebben een verhoogd risico van problemen die gerelateerd zijn aan bijwerkingen.

STOP met het gebruik van dit medicijn en neem onmiddellijk contact op met een arts bij:

- Verschijnselen van een maagdambloeding zoals hevige pijn in de bovenbuik, zwarte leerachtige ontlasting, braken van bloed of donkere deeltjes die op koffiedik lijken.
- Verschijnselen van zeer zeldzame maar ernstige allergische reacties zoals verergering van astma, overklopbare piepende ademhaling of kortademigheid, zwelling van gezicht, tong of keel, ademhalingsproblemen, versnelde hartslag, lage bloeddruk die leidt tot shock (kenmerken van shock: sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, ernst, zwakke snelle hartslag, klamme huid en verminderd bewustzijn). Dit kan zelfs gebeuren als u dit medicijn voor de eerste keer inneemt.

Ernstige huidreacties zoals huiduitslag over het gehele lichaam, schilfering, blaasvorming of loslaten van de huid.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen
Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Bijwerkingen kunnen tot een minimum worden beperkt door de laagste dosis zo kort mogelijk te gebruiken als nodig is om de verschijnselen te verlichten. U kunt last krijgen van een van de bekende bijwerkingen van NSAID's (zie hieronder). Als dit gebeurt, of als u zich zorgen maakt, stop dan met het innemen van dit medicijn en raadpleeg zo snel mogelijk uw arts. Ouderen die dit product gebruiken, hebben een verhoogd risico van problemen die gerelateerd zijn aan bijwerkingen.

STOP met het gebruik van dit medicijn en neem onmiddellijk contact op met een arts bij:

- Verschijnselen van een maagdambloeding zoals hevige pijn in de bovenbuik, zwarte leerachtige ontlasting, braken van bloed of donkere deeltjes die op koffiedik lijken.
- Verschijnselen van zeer zeldzame maar ernstige allergische reacties zoals verergering van astma, overklopbare piepende ademhaling of kortademigheid, zwelling van gezicht, tong of keel, ademhalingsproblemen, versnelde hartslag, lage bloeddruk die leidt tot shock (kenmerken van shock: sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, ernst, zwakke snelle hartslag, klamme huid en verminderd bewustzijn). Dit kan zelfs gebeuren als u dit medicijn voor de eerste keer inneemt.

Ernstige huidreacties zoals huiduitslag over het gehele lichaam, schilfering, blaasvorming of loslaten van de huid.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen
Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Bijwerkingen kunnen tot een minimum worden beperkt door de laagste dosis zo kort mogelijk te gebruiken als nodig is om de verschijnselen te verlichten. U kunt last krijgen van een van de bekende bijwerkingen van NSAID's (zie hieronder). Als dit gebeurt, of als u zich zorgen maakt, stop dan met het innemen van dit medicijn en raadpleeg zo snel mogelijk uw arts. Ouderen die dit product gebruiken, hebben een verhoogd risico van problemen die gerelateerd zijn aan bijwerkingen.

STOP met het gebruik van dit medicijn en neem onmiddellijk contact op met een arts bij:

- Verschijnselen van een maagdambloeding zoals hevige pijn in de bovenbuik, zwarte leerachtige ontlasting, braken van bloed of donkere deeltjes die op koffiedik lijken.
- Verschijnselen van zeer zeldzame maar ernstige allergische reacties zoals verergering van astma, overklopbare piepende ademhaling of kortademigheid, zwelling van gezicht, tong of keel, ademhalingsproblemen, versnelde hartslag, lage bloeddruk die leidt tot shock (kenmerken van shock: sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, ernst, zwakke snelle hartslag, klamme huid en verminderd bewustzijn). Dit kan zelfs gebeuren als u dit medicijn voor de eerste keer inneemt.

Ernstige huidreacties zoals huiduitslag over het gehele lichaam, schilfering, blaasvorming of loslaten van de huid.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

dit de eerste tekenen van nierbeschadiging of nierfalen kunnen zijn.

- Psychotische reacties, depressie
- Hoge bloeddruk, vasculitis (ontsteking van de bloedvaten)
- Hartkloppingen
- Leverfunctiestoornis, leverbeschadiging (eerste tekenen kunnen huidverkleuring zijn) vooral bij langdurige behandeling, leverfalen, acute ontsteking van de lever (hepatitis)
- Problemen met de bloedcellen productie: de eerste tekenen kunnen zijn: koorts, zere keel, oppervlakkige mondvorndes, griepachtige verschijnselen, ernstige uitputting, neus- en huidbloeding en overklopbare blauwe plekken. In deze gevallen moet u onmiddellijk met de behandeling stoppen en een arts raadplegen. U mag zelf niet behandelen met welke pijnstillers of koortverlagende medicijnen (antipyretische medicijnen) dan ook.
- Ernstige huidinfectie en complicaties van de weke delen (weefels die zich onder de huid, rondom de organen en botten of in de ruimtes daartussen bevinden) tijdens waterpokken (varicello-infectie)
- Er is melding gemaakt van verergering van infectiegerelateerde ontstekingen (bijvoorbeeld necrotiserende fasciitis) die samenhangt met het gebruik van bepaalde pijnstillers (NSAID's). Als er verschijnselen van een infectie optreden of als deze verergeren, moet u onmiddellijk een arts te raadplegen. Onderzocht moet worden of er een aanwijzing is dat anti-infectieuze/antibiotische behandeling nodig is.
- Er zijn met ibuprofen verschijnselen waargenomen van virale hersenvliesontsteking met nekstijfheid, hoofdpijn, misselijkheid, braken, koorts of bewustzijnsvermindering. Patiënten met auto-immuunziekten (SLE, gemengde bindweefselziekte) lijken hiervoor gevoelig te zijn. Raadpleeg onmiddellijk een arts als deze verschijnselen optreden.
- Ernstige vormen van huidreacties waaronder huiduitslag met roodheid en blaasvorming, (bv. Stevens-Johnson syndroom erythema multiforme, toxische epidermale necrolyse/ziekte van Iyell), haaruitval (alopecia).

Niet bekend (kan op basis van de bekende gegevens niet worden vastgesteld)

- Reactiviteit van de luchtwegen, bestaand uit astma, kramp van de luchtwegen (bronchospasme) of ademnood

- Een ernstige huidreactie, bekend als het DRESS-syndroom, kan optreden. Verschijnselen van DRESS zijn: huiduitslag, koorts, zwelling van de lymfeknopen en toename van eosinofielen (een soort witte bloedcellen).

- Een rode uitslag op uw huid met bulles onder de huid en blaren. In de bulles zit pus. De uitslag zit vooral bij uw huidplooiën, romp en bovenste ledematen en gaan samen met koorts aan het begin van de behandeling (acute gegeneraliseerde exanthematueuze pustulose AGEF). Stop met het innemen van dit medicijn als u last krijgt van deze klachten en roep direct medische hulp in. Zie ook rubriek 2.

- De huid wordt gevoelig voor licht.

Medicijnen zoals dit medicijn kunnen in verband worden gebracht met een klein toegenomen risico op een hartaanval ("hartinfarct") of beroerte.

Het melden van bijwerkingen

Neem contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website: www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn ?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de laatste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de dos en de blisterverpakking na 'EXP'.

Production line		
Manufacturing site		
Pack Tech approver	1st	2nd
Date		
Check Criteria	Details & Comments	Checks
Approvals		1st2nd
Market Approval		
Regulatory Approval		
3rd Party Approval		
Technical Drawing/ Cutter ref no. & PPI component code		
PPI component code number/s correct on artwork?		
PPI component code number/s in correct position on artwork?		
Correct drawing for the production line?		
Profile shape & dimensions		
Graphics layout/orientation		
Unwind diagram (PPTD1022/1-20)		
Printable areas/bleed		
Varnish free areas		
Variable coding position & dimensions		
Varnish and print requirements		
Pre-printed headers (alignment and suitability)		
Embossing, Braille & Foil Blocking		
Separations on artwork		
Alignment within cutter		
Braille structure		
Verification Code Type: Pharma Code / 2D / OCV		
Bar sequence and/or number correct on artwork		
Bar sequence and/or number in correct position on artwork?		
Size (height, width, spacing, font)		
Direction of read		
Light margins and print free areas		
Colour		
Repeat distance (reeled material)		
Cross check related docs ie BOM		
Bar code Type; EAN, ITF, Code39, etc		
Magnification / width and height		
Colour (e.g. black print on white background)		
Light margins & indicators		
Bearer bars & H gauges (if required)		
Symbol grade (Pass = A,B,C; Action = D,F)		
Bar code number (human readable)		
Bar code number (encoded & hidden data)		
Confirm bar code number from source		
Cross check related docs (JDE/PID)		
Photo-electric cell mark / edge marks		
Present & per Tech drawing?		
Correct pitch?		
Additional markings		
e-mark, recycle logo etc		
Legend box (RB specification)		
Correct component code		
Correct D spec / has cutter changed?		
Correct printer / has printer changed?		
Correct Substrate		
A/W is set up appropriately for this substrate		
Edge mark details		
Pharmacode details		
Colours & print process		
Varnish		
Barcode information		
General details are correct		
Pass / Fail comments and Signature		
By approving the artwork referenced within this form I authorise it for release to the print supplier		
Additional Comments		

RB Artwork and Print Specification

Trident Reference No: RB490871								
ZEN Ref: TR2288960								
Action:	B							
Brand:	Nurofen							
Category:	Adult							
Segment Group:	Core Nurofen							
Segment:	Express 200mg Tablets							
Pack Size:	10Pack							
Market/Country:	Netherlands							
Date:	20/10/21							
RBH Contact: Camille Deveau								
Artwork Type: BW Commercial								
Component Code (D if applicable):	50007858							
2 nd Component Code (if applicable):	N/A							
Parent Technical Packaging Specification:	D0069114							
Finished Goods Code:	3009674							
Supply Point:	RB Nottingham							
3rd Party Code	N/A							
Pharmacode No/NE:	N/A							
Edgemark Position:	NA							
CAD Cam Ref:	N-LH-FB-D0069114-296x192-Lge-Reel							
Printer:	Westrock MPS (Tewkesbury, UK)							
Substrate:	Paper White							
Technical & Non Printing Items								
 Cutter	 Cutter 2 (if applicable)							
 Guides	 Guides 2 (if applicable)							
Colours (Leaflet)								
<table><tr><td>Process Block</td><td></td></tr><tr><td>1</td><td>11</td></tr><tr><td>11</td><td>11</td></tr></table>			Process Block		1	11	11	11
Process Block								
1	11							
11	11							
BARCODE INFO								
Barcode Type:	N/A							
Barcode Number:	N/A							
Magnification:	N/A							
Truncated By:	N/A							
Full Height:	N/A							
Bar Height (Smallest Bar):	N/A							
BWR:	N/A							
Encoded Data:	N/A							
 HEALTH • HYGIENE • HOME								
 Connaught House, Connaught Road, Kingswood Business Park, Hull, HU7 3AP, England. T: +44 (0) 1482 828100								
Please note that any low resolution paper Canon colour copies associated with this job should be referred to for content, layout and colour separation only.								
UNDER NO CIRCUMSTANCES SHOULD THIS ARTWORK BE ALTERED WITHOUT PRIOR PERMISSION FROM TRIDENT.								
STUDIO USE ONLY Soundari Saravanan v2.0								
Sm*Art check results: G=2, O=3, R=0, - SS- 20/10/21 19:39:19								