

Prospect: Informații pentru utilizator**Nurofen Forte 400 mg drajeuri**
Ibuprofen

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece el conține informații importante pentru dumneavoastră.

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 3 zile în cazul adolescenților sau după 7 zile în cazul adulților nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Nurofen Forte și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Nurofen Forte
3. Cum să utilizați Nurofen Forte
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Nurofen Forte
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Nurofen Forte și pentru ce se utilizează

Nurofen Forte face parte din grupa medicamentelor denumite AINS (medicamente antiinflamatoare nesteroidiene) care acționează reducând durerea, inflamația și febra.

Nurofen Forte este utilizat pentru a calma durerile ușoare până la moderate, cum sunt durerea de cap, incluzând migrena, durerea de dinți, durerea menstruală și a reduce febra.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Nurofen Forte**Nu utilizați Nurofen Forte:**

- dacă sunteți alergic la ibuprofen sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).
- dacă ați avut reacții alergice, cum sunt astm bronșic, secreții nazale, erupție trecătoare pe piele cu mâncărime sau umflarea buzelor, a feței, a limbii sau a gâtului după ce ați luat medicamente care conțin acid acetilsalicilic sau alte medicamente pentru durere și inflamație (AINS).
- dacă ați avut ulcer sau sângerare la nivelul stomacului sau intestinului subțire (duoden) legate de utilizarea anterioară a medicamentelor pentru durere și inflamație (AINS)
- dacă aveți ulcer sau sângerare la nivelul stomacului sau intestinului subțire (duoden) sau dacă ați avut două sau mai multe astfel de episoade în trecut
- dacă aveți probleme ale ficatului, rinichilor sau inimii (incluzând boala cardiacă coronariană) severe
- dacă sunteți în ultimele 3 luni de sarcină

- dacă suferiți de deshidratare semnificativă (determinată de vărsături, diaree sau consumul insuficient de lichide)
 - dacă aveți orice sângerare activă (inclusiv la nivelul creierului)
 - dacă aveți o afecțiune de origine necunoscută având ca rezultat formarea anormală a celulelor sanguine
- Nu se administrează la copiii cu vârsta sub 12 ani.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Nurofen Forte, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Aveți grijă deosebită când utilizați Nurofen Forte dacă:

- aveți lupus eritematos sistemic (LES) sau alte afecțiuni autoimune (risc crescut de meningită aseptică asociată cu dureri de cap, greață, vărsături, febră sau dezorientare)
- aveți o tulburare congenitală în producerea pigmentului roșu din sânge (porfirie)
- aveți afecțiuni intestinale inflamatorii cronice, cum sunt inflamația colonului cu ulcere (colită ulcerativă), o inflamație care afectează tractul digestiv (boală Crohn) sau alte afecțiuni ale stomacului sau intestinului
- aveți tulburări de formare a celulelor sanguine
- aveți probleme legate de mecanismul de coagulare normal al sângelui
- aveți alergii, febra fânului, astm bronșic, inflamare cronică a mucoasei nazale și a sinusurilor, vegetații adenoide sau afecțiuni obstructive cronice ale tractului respirator, deoarece riscul de îngustare a căilor aeriene cu dificultăți în respirație (bronhospasm) este mai mare
- aveți de probleme de circulație la nivelul arterelor mâinilor sau picioarelor
- aveți probleme de ficat, rinichi, inimă sau tensiune arterială mare
- ați avut recent o intervenție chirurgicală majoră
- sunteți în primele șase luni de sarcină
- alăptați.

Vârstnici

Dacă sunteți în vârstă veți fi mai expus la reacții adverse, în special sângerare și perforație la nivelul tractului digestiv, care pot fi letale.

Ulcer, perforație și sângerare la nivelul stomacului sau intestinelor

Dacă ați avut anterior ulcer la nivelul stomacului sau intestinelor, în special dacă acesta a fost complicat cu perforație sau a fost însoțit de sângerare, trebuie să fiți atent la orice simptome abdominale neobișnuite și să spuneți imediat medicului dumneavoastră, mai ales dacă aceste simptome apar la începutul tratamentului. Aceasta este necesar, deoarece riscul de sângerare sau de ulcerare la nivelul tractului digestiv este mai mare în acest caz, în special la pacienții vârstnici. Dacă apare sângerarea sau ulcerarea la nivelul tractului digestiv, tratamentul trebuie întrerupt.

Sângerarea, ulcerarea sau perforația la nivelul stomacului sau intestinelor pot apărea fără alte semne de avertizare, chiar și la pacienții care nu au avut niciodată astfel probleme. Acestea pot fi, de asemenea, letale.

Riscul de apariție a ulcerelor, perforației sau sângerării la nivelul stomacului sau intestinelor crește la doze mari de ibuprofen. Riscul crește, de asemenea, dacă anumite alte medicamente sunt luate în același timp cu ibuprofenul (vezi mai jos, Folosirea altor medicamente).

Reacții la nivelul pielii

Trebuie să încetați de a mai lua Nurofen Forte la primul semn de erupție trecătoare pe piele, leziuni la nivelul mucoaselor sau alte semne de alergii, deoarece acestea pot fi primul semn al unor reacții ale pielii grave (dermatită exfoliativă, eritem polimorf, sindrom Stevens-Johnson, sindrom Lyell), uneori cu rezultat letal. Cel mai mare risc al apariției acestor reacții este în prima lună de tratament.

Efecte asupra inimii și creierului

Medicamentele anti-inflamatoare/împotriva durerii, cum este ibuprofenul, pot fi asociate cu un risc ușor crescut de infarct miocardic sau accident vascular cerebral, în special dacă sunt utilizate în doze mari. Nu depășiți doza recomandată sau durata tratamentului.

Trebuie să discutați despre tratament cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul, înainte de a lua Nurofen Forte în cazul în care:

- aveți probleme ale inimii, inclusiv insuficiență cardiacă, angină pectorală (dureri în piept) sau dacă ați avut un infarct miocardic, intervenție chirurgicală pentru by-pass, boală arterială periferică (circulație redusă a sângelui la nivelul picioarelor sau tălpilor, din cauza îngustării sau blocării arterelor) sau orice tip de accident vascular cerebral (inclusiv „accident vascular cerebral minor” sau accident ischemic tranzitoriu „AIT”).
- aveți tensiune arterială mare, diabet zaharat, concentrații crescute de colesterol în sânge, istoric familial de boli ale inimii sau accident vascular cerebral sau dacă sunteți fumător

Efecte asupra rinichilor

Ibuprofenul poate determina probleme în funcționarea rinichilor, chiar și la pacienții care nu au mai avut astfel de probleme. Aceste probleme pot determina umflarea picioarelor și pot conduce chiar la insuficiență cardiacă sau tensiune arterială mare la persoanele predispuse.

Ibuprofenul poate determina leziuni la nivelul rinichilor, în special la pacienții care deja au avut probleme la nivelul rinichilor, inimii sau ficatului sau care iau diuretice sau inhibitori ai ECA, precum și la vârstnici. Cu toate acestea, întreruperea tratamentului cu ibuprofen, în general, conduce la vindecare.

Există un risc de insuficiență renală la adolescenții deshidratați..

Alte precauții

În tratamentul de lungă durată, la utilizarea de doze mari de analgezice, poate să apară durerea de cap care nu trebuie tratată prin creșterea dozelor din acest medicament. Utilizarea de rutină a analgezicelor poate determina leziuni renale permanente și risc de insuficiență renală.

Utilizarea de Nurofen Forte concomitent cu alte AINS trebuie evitată.

Ibuprofen poate masca simptomele sau semnele unei infecții (febră, durere și inflamație) și poate prelungi temporar timpul de sângerare.

Nurofen Forte poate reduce posibilitatea de a rămâne gravidă. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră dacă planificați să rămâneți gravidă sau dacă aveți probleme în a rămâne gravidă.

Nurofen Forte împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Reacțiile adverse ale Nurofen Forte pot crește dacă anumite medicamente sunt luate în același timp. Pe de altă parte, Nurofen Forte poate crește sau scădea efectul altor medicamente sau crește apariția reacțiilor adverse ale acestora când sunt luate în același timp.

Nurofen Forte poate influența sau poate fi influențat de alte medicamente. De exemplu:

- medicamente anticoagulante (care care subțiază sângele/previn coagularea, cum sunt aspirina/acidul acetilsalicilic, warfarina, ticlopidina),
- medicamente care scad tensiunea arterială mare (inhibitori ai ECA, cum este captoprilul, beta-blocante cum este atenololul, antagoniști ai receptorilor de angiotensină II cum este losartanul)

Alte medicamente pot influența sau pot fi influențate de tratamentul cu Nurofen Forte. De aceea, întotdeauna trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a utiliza Nurofen Forte împreună cu alte medicamente.

Vă rugăm să îi spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați:

- alte AINS

- acid acetilsalicilic
- anticoagulante (împotriva coagulării sângelui), cum este warfarina sau heparina
- antiagregante plachetare (împotriva coagulării sângelui), cum este ticlopidina sau clopidogrelul
- metotrexat (utilizat în tratamentul cancerului și afecțiunilor autoimune)
- digoxină (pentru tratamentul diferitelor afecțiuni ale inimii)
- fenitoină (utilizată pentru a preveni apariția convulsiilor epileptice)
- litiu (utilizat în tratamentul depresiei și maniei)
- diuretice (comprimate pentru eliminarea apei), incluzând diuretice care economisesc potasiu
- antihipertensive (pentru tratamentul tensiunii arteriale mari), cum sunt:
 - inhibitori ai ECA, de exemplu, captopril
 - medicamente beta blocante
 - antagoniști de angiotensină II
- colestiramină (utilizată în tratamentul valorilor mari ale colesterolului)
- aminoglicozide (medicamente împotriva anumitor tipuri de bacterii)
- ISRS (medicamente împotriva depresiei), cum sunt paroxetina, sertralina, citalopramul
- moclobemidă (IMAO selectiv și reversibil – un medicament utilizat în tratamentul bolilor depresive sau fobiilor sociale)
- ciclosporină, tacrolimus (pentru inhibarea sistemului imunitar după transplantul de organe)
- zidovudină sau ritanovir (utilizat în tratamentul infecțiilor cu HIV)
- mifepristonă
- probenecid sau sulfîmpirazonă (pentru tratamentul gutei)
- antibiotice chinolone
- sulfoniluree (pentru tratamentul diabetului zaharat de tip 2)
- corticosteroizi (utilizați împotriva inflamațiilor)
- bisfosonați (utilizați în osteoporoză, boala Paget și pentru a reduce valorile mari ale calciului din sânge)
- oxpentifilină (pentoxifilină) (utilizată în tratamentul afecțiunii circulatorii ale arterelor picioarelor sau brațelor)
- baclofen (un relaxant pentru mușchi)

Nurofen Forte împreună cu alimente, băuturi și alcool

Nurofen Forte trebuie înghițit cu un pahar de apă în timpul mesei sau după masă.

Evitați alcoolul etilic, deoarece acesta accentuează reacțiile adverse la Nurofen Forte, în special pe acelea care afectează stomacul, intestinele sau creierul.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Ibuprofenul nu trebuie luat în ultimele 3 luni de sarcină, deoarece poate determina la făt tulburări majore la nivelul inimii, plămânilor și rinichilor. Dacă este utilizat la sfârșitul sarcinii, poate determina tendință de sângerare atât la mamă, cât și copil și diminuează puterea contracțiilor uterine întârziind debutul nașterii. Tratamentul în timpul primelor 6 luni de sarcină va fi recomandat numai de către medicul dumneavoastră, dacă este absolut necesar.

Ibuprofenul poate face mai dificilă încercarea de a rămâne gravidă. Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă planificați să rămâneți gravidă sau dacă aveți probleme în a rămâne gravidă.

Ibuprofenul trece în cantități foarte mici în laptele matern și, de obicei, alăptarea nu trebuie întreruptă în timpul tratamentelor de scurtă durată. Cu toate acestea, dacă vi se recomandă un tratament de lungă durată, trebuie luată în considerare întreruperea definitivă a alăptării la sân.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

În general, ibuprofenul nu are reacții adverse asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Cu toate acestea, întrucât la doze mari, în cazuri individuale, se pot manifesta reacții adverse, cum sunt oboseală, somnolență, vertij (raportate ca frecvente) și tulburări de vedere (raportate ca mai puțin frecvente),

capacitatea de conduce vehicule sau de a folosi utilaje ar putea fi afectată. Acest efect este accentuat în cazul consumului concomitent de alcool etilic.

Nurofen Forte conține zahăr și sodiu

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat ca aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Acest medicament conține 1,09 mmol (sau 25,1 mg) pe doză. Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții ce urmează o dietă cu restricție de sodiu.

3. Cum să utilizați Nurofen Forte

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Reacțiile adverse pot fi reduse la minimum prin utilizarea celei mai scurte perioade necesare controlării simptomelor.

Doza de ibuprofen depinde de vârsta și greutatea corporală a pacientului. Doza uzuală este:

Durere ușoară până la moderată și febră

Adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani (≥ 40 kg):

1 drajeu administrat într-o priză unică sau de 3 ori pe zi, la intervale de 4 până la 6 ore. În migrenă, dozajul trebuie să fie: 1 drajeu administrat într-o priză unică, dacă este necesar 1 drajeu la intervale de 4 până la 6 ore.

Doza maximă zilnică nu trebuie să depășească 3 drajeuri (1200 mg).

Durere menstruală

Adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani:

1 drajeu de 1-3 ori pe zi la intervale de 4 până la 6 ore, la nevoie. Doza maximă zilnică nu trebuie să depășească 3 drajeuri (1200 mg).

Drajeul trebuie înghițit cu un pahar de apă în timpul mesei sau după masă.

Adolescenți:

Dacă administrarea Nurofen Forte este necesară pentru adolescenți mai mult de 3 zile, sau dacă simptomele se agravează trebuie consultat medicul.

Adulți:

Dacă starea dumneavoastră nu se îmbunătățește în decursul a 7 zile sau dacă se agravează, trebuie să vă prezentați la medic.

Vârstnici

Dacă sunteți în vârstă, cereți întotdeauna sfatul medicului dumneavoastră înainte de a lua Nurofen Forte, deoarece sunteți mai predispuși la reacții adverse, în special la hemoragie și perforație la nivelul tractului digestiv, care pot fi letale. Medicul dumneavoastră vă va sfătui în consecință.

Funcția rinichilor sau a ficatului redusă

Dacă aveți funcția rinichilor sau a ficatului redusă, cereți întotdeauna sfatul medicului dumneavoastră înainte de a lua Nurofen Forte. Medicul dumneavoastră vă va sfătui în consecință.

Dacă utilizați mai mult Nurofen Forte decât trebuie

Dacă ați luat mai mult Nurofen Forte decât trebuie, adresați-vă imediat unui medic, la cea mai apropiată unitate de primiri urgențe a unui spital sau la farmacie.

Simptomele unei supradozaj pot fi: greață, vărsături și durere de stomac sau diaree. De asemenea, pot apărea țuituri în urechi, durere de cap, amețeli, vertij și sângerare la nivelul stomacului sau intestinelor. În cazuri de intoxicare gravă, poate apărea somnolență, excitație, dezorientare, comă, convulsii, crampe (în special la

copii), vedere încetșată și probleme de vedere, insuficiență renală, leziuni la nivelul ficatului, tensiune arterială mică, respirație redusă, colorarea în albastru a buzelor, a limbii și a degetelor și creșterea tendinței de sângerare. De asemenea, poate apare agravarea astmului bronșic la pacienții cu astm bronșic.

Dacă uitați să utilizați Nurofen Forte

Dacă ați uitat să luați o doză, luați-o cât mai repede posibil, cu excepția cazului în care au rămas mai puțin de patru ore până la următoarea doză.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă încetați să utilizați Nurofen Forte

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Posibilitatea de apariție a reacțiilor adverse crește la doze mai mari și la o durată mai lungă de tratament.

Medicamente precum Nurofen Forte se pot asocia cu un risc ușor crescut de apariție a atacului de cord (infarct miocardic) sau a accidentului vascular cerebral. Retenție de apă (edem), tensiune arterială mare și insuficiență cardiacă au fost raportate în asociere cu AINS.

Evaluarea reacțiilor adverse a fost făcută în funcție de frecvența de apariție a acestora. S-a utilizat următoarea convenție:

Foarte frecvente: afectează mai mult de 1 pacient din 10

Frecvente: afectează 1 până la 10 pacienți din 100

Mai puțin frecvente: afectează 1 până la 10 pacienți din 1000

Rare: afectează 1 până la 10 pacienți din 10000

Foarte rare: afectează mai puțin de 1 pacient din 10000

Cu frecvență necunoscută: care nu poate fi estimată din datele disponibile

Următoarele reacții adverse sunt importante și necesită intervenție imediată, dacă apar. Trebuie să încetați de a mai lua Nurofen Forte și să vă adresați imediat medicului dumneavoastră dacă apar următoarele simptome:

Foarte frecvente:

- Durere abdominală, greață și dispepsie, vărsături, diaree, balonare, constipație

Frecvente:

- Somnolență, amețală, dureri de cap, oboseală, iritabilitate
- Ulcer la nivelul tractului digestiv cu sau fără perforație sau hemoragie; ulcerație la nivelul mucoasei bucale și inflamație
- Scaune de culoare neagră sau vărsături cu sânge (ulcer la nivelul tractului digestiv cu sângerare)
- Inflamație a intestinului și agravare a inflamației colonului (colită) și a tractului digestiv (boală Crohn) și complicații ale diverticulitei de la nivelul intestinului gros (perforație sau fistulă)
- Sângerare microscopică intestinală care poate conduce la anemie

Mai puțin frecvente:

- Erupții cutanate de diferite tipuri, mâncărime, sensibilitate la lumină

- Rinită, dificultăți în respirație (bronhospasm), tulburări de vedere
- Gastrită
- Probleme renale, incluzând formare de edem, inflamație a rinichilor și insuficiență renală

Rare:

- Depresie, halucinații, confuzie, agitație, insomnie, slăbirea vederii
- Creșterea valorilor serice ale enzimelor hepatice, scădere a valorilor hemoglobinei și ale hematocritului, inhibare a agregării plachetelor și timp de sângerare prelungit, scădere a calciului din sânge și creștere a valorilor acidului uric din sânge

Foarte rare:

- Tulburări de formare a celulelor sanguine (cu simptome precum: febră, durere în gât, leziuni superficiale la nivelul mucoasei bucale, simptome de gripă, oboseală severă, sângerari nazale și la nivelul pielii)
- Umflare a feței, a limbii sau a gâtului (laringe) care poate determina dificultăți în respirație (edem angioneurotic), bătăi rapide ale inimii, scădere severă a tensiunii arteriale sau șoc cu potențial letal
- Reacție alergică bruscă cu scurtarea respirației, respirație șuierătoare și scăderea tensiunii arteriale
- erupție severă pe piele cu vezicule, în special pe picioare, brațe, palme și tălpi care pot implica și fața și buzele (eritem polimorf, sindrom Stevens-Johnson). Acestea se pot agrava și mai mult, veziculele se pot lărgi și extinde și părți ale pielii se pot exfolia (sindromul Lyell). De asemenea, poate exista o infecție severă cu distrugerea pielii (necroză), a țesutului subcutanat și mușchilor.
- Hepatită acută, colorare în galben a pielii sau a albului ochilor, disfuncție, leziune sau insuficiență hepatică
- Hipertensiune arterială, hemoragie, creștere ritmului bătăilor inimii, insuficiență cardiacă, infarct miocardic
- Inflamație a esofagului sau a pancreasului
- Meningită aseptică - inflamație a membranei creierului (fără infecție bacteriană)
- Îngustare a lumenului intestinal
- Lezare a țesutului rinichilor; creșterea concentrației de uree în sânge, nivel scăzut de hemoglobină
- Țiuitori și vâjâituri în urechi, căderea părului

Cu frecvență necunoscută:

- Exacerbare a colitei și a bolii Crohn
- Astm bronșic, astm bronșic agravat, bronhospasm sau dificultate în respirație

Nurofen Forte poate determina scăderea numărului de globule albe și a rezistenței dumneavoastră la infecții. Dacă prezentați o infecție cu simptome, cum sunt febră și deteriorare gravă a stării generale sau febră cu simptome de infecție locală, cum sunt durere în gât/faringe/gură sau probleme urinare, trebuie să vă prezentați imediat la medicul dumneavoastră. Vi se va face un test sanguin pentru a investiga o posibilă scădere a numărului de globule albe (agranulocitoză). Este important să vă adresați medicului dumneavoastră cu privire la medicamentul dumneavoastră.

În timpul tratamentului cu ibuprofen, cazuri rare de meningită (manifestate prin rigiditate a gâtului, durere de cap, greață, vărsături, febră sau dezorientare) au fost observate la pacienții cu tulburări autoimune existente, cum este lupusul eritematos sistemic sau boala mixtă a țesutului conjunctiv.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Nurofen Forte

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați Nurofen Forte după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 30°C, în ambalajul original.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Nurofen Forte

- Substanța activă este ibuprofen. Fiecare drajeu conține ibuprofen 400 mg.
- Celelalte componente sunt:
- *Nucleu*: croscarmeloză sodică, acid stearic, citrat de sodiu, laurilsulfat de sodiu, dioxid de siliciu coloidal anhidru.
- *Strat de drajeificare*: gumă arabică dispersată, carmeloză sodică, zahăr, talc, dioxid de titan (E 171), macrogol 6000, cerneală de inscripționare Opacode S-1-15094 Red [shellac, oxid de fer roșu (E 172), propilenglicol, hidroxid de amoniu, simeticonă]

Cum arată Nurofen Forte și conținutul ambalajului

Drajeuri rotunde, biconvexe, de culoare albă până la aproape albă, având inscripționat cu cerneală roșie un logo de identificare pe una dintre fețe.

Este ambalat în cutii cu 1 blister din PVC/Al cu 12 drajeuri sau cutii cu 2 blistere din PVC/Al a câte 12 drajeuri.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

RECKITT BENCKISER (ROMÂNIA) SRL
Str. Grigore Alexandrescu, nr. 89-97, Corpul A
Etaj 5, sector 1, București, România

Fabricantul

Reckitt Benckiser Healthcare International Limited
Thane Road, Nottingham NG90 2DB, Marea Britanie
sau
RB NL Brands B.V.
Schiphol Boulevard 207, 1118 BH Schiphol, Olanda

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

Reckitt Benckiser România SRL
Str. Grigore Alexandrescu, nr. 89-97, Et.5, Sector 1, București, România
Tel: +4021 529 67 00

office-romania@rb.com

Acest prospect a fost revizuit în Martie, 2020.

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>