Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Nurofen Plus, 200 mg + 12,8 mg, tabletki powlekane
Ibuprofenum + Codeini phosphas

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Nurofen Plus i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Nurofen Plus
3. Jak stosować Nurofen Plus
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Nurofen Plus
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Nurofen Plus i w jakim celu się go stosuje

Ibuprofen zawarty w leku Nurofen Plus, należy do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ), które wykazują zdolność zmniejszenia takich dolegliwości jak ból i gorączka.
Kodeina, druga substancja czynna leku Nurofen Plus, jest silnym lekiem przeciwbólowym.
Połączenie ibuprofenu i kodeiny w leku Nurofen Plus zapewnia skojarzone działanie przeciwbólowe.

Lek jest wskazany do stosowania w następujących przypadkach:
- krótkotrwałe leczenie ostrego bólu o umiarkowanym nasileniu (bóle reumatyczne i mięśniowe, bóle pleców, nerwobóle, migrena, bóle głowy, bóle zębów, bolesne miesiączkowanie), który nie ustępuje po leczeniu samym paracetamolem, ibuprofenem lub kwasem acetylosalicylowym.
- gorączka w przebiegu przeziębienia lub grypy.

Kodeinę można stosować u dzieci w wieku od 12 do 18 lat w leczeniu ostrego bólu o umiarkowanym nasileniu, który nie ustępuje po leczeniu innymi lekami przeciwbólowymi, takimi jak paracetamol lub ibuprofen stosowanymi w monoterapii.

Ten lek zawiera kodeinę. Kodeina należy do grupy leków zwanych opioidowymi lekami przeciwbólowymi, które łagodzą ból. Może być stosowana w monoterapii lub w skojarzeniu z innymi lekami przeciwbólowymi, takimi jak paracetamol.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Nurofen Plus

Kiedy nie stosować leku Nurofen Plus
Leku Nurofen Plus nie stosować u pacjentów:
- jeśli pacjent ma uczulenie na ibuprofen, kodeinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6) oraz na inne niesteroidowe leki przeciwzapalne;

- u których po przyjęciu kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych występowały kiedykolwiek w przeszłości objawy alergii w postaci kataru, pokrzywki lub astmy oskrzelowej;
- z chorobą wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy czynną lub występująca w przeszłości, perforacją lub krwawieniem, również tymi występującymi po zastosowaniu niesteroidowych leków przeciwzapalnych (dwa lub więcej wyraźne epizody potwierdzonego owrzodzenia lub krwawienia);
- z ciężką niewydolnością wątroby, ciężką niewydolnością nerek lub ciężką niewydolnością serca;
- u kobiet w ciąży;
- u kobiet karmiących piersią;
- ze skazą krwotoczną;
- z zaburzeniami oddychania;
- z przewlekłymi zaparciami;
- jednocześnie leczonych inhibitorami monoaminooksydazy (MAO) lub w okresie 14 dni od zakończenia leczenia (patrz punkt „Lek Nurofen Plus a inne leki”);
- jeśli pacjent ma mniej niż 12 lat;
- w celu łagodzenia bólu u dzieci i młodzieży (w wieku 0 do 18 lat) po zabiegu usunięcia migdałków podniebiennych lub gardłowych w związku z zespołem obturacyjnego bezdechu śródsennego;
- jeśli wiadomo, że u pacjenta metabolizm kodeiny do morfiny przebiega bardzo szybko.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Lek Nurofen Plus zawiera kodeinę, która jest lekiem opioidowym.
Wielokrotne stosowanie leku Nurofen Plus może spowodować, że pacjent się do niego przyzwyczai (i będzie musiał przyjmować coraz większe dawki). Wielokrotne stosowanie leku Nurofen Plus może również prowadzić do uzależnienia, nadużywania i nałogowego przyjmowania, co może skutkować zagrażającym życiu przedawkowaniem.
Jeśli pacjent przyjmuje lek Nurofen Plus dłużej niż przez zalecany czas lub w dawkach większych niż zalecane, występuje ryzyko poważnego uszczerbku na zdrowiu. Może wystąpić poważne uszkodzenie żołądka lub jelit i nerek, a także bardzo małe stężenie potasu we krwi, co może prowadzić do zgonu (patrz punkt 4).

Jeśli podczas przyjmowania leku Nurofen Plus pacjenta dotyczy którakolwiek z wymienionych niżej okoliczności, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, ponieważ może to wskazywać na uzależnienie.
- Pacjent musi przyjmować ten lek przez czas dłuższy niż zalecony
- Pacjent musi przyjmować dawkę większą niż zalecana
- Pacjent stosuje ten lek z powodów innych niż medyczne, na przykład „aby się uspokoić” lub „żeby móc zasnąć”
- Pacjent podejmował kilkakrotnie nieudane próby zaprzestania lub kontrolowania stosowania tego leku
- Po zaprzestaniu przyjmowania tego leku pacjent czuje się źle, a odczuwa poprawę samopoczucia, gdy ponownie przyjmie lek („efekt odstawienia”)

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Nurofen Plus należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli u pacjenta stwierdzono:
- toczeń rumieniowaty układowy oraz mieszaną chorobę tkanki łącznej;
- objawy reakcji alergicznych po przyjęciu kwasu acetylosalicylowego;
- choroby układu pokarmowego oraz przewlekłe zapalne choroby jelit (wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroba Leśniowskiego i Crohna);
- nadciśnienie tętnicze i (lub) zaburzenia czynności serca;
- zaburzenia czynności nerek;
- hipokaliemię (bardzo małe stężenie potasu we krwi);
- zaburzenia czynności wątroby;

- zaburzenia krzepnięcia krwi;
- czynną lub przebytą astmę oskrzelową lub objawy reakcji alergicznych w przeszłości; po zażyciu leku może wystąpić skurcz oskrzeli;
- przyjmowanie innych leków (szczególnie leków przeciwzakrzepowych, moczopędnych, nasercowych, kortykosteroidów).
- zakażenie — patrz poniżej, punkt zatytułowany „Zakażenia".

Należy unikać stosowania leku Nurofen Plus jednocześnie z NLPZ w tym selektywnymi inhibitorami cyklooksygenazy-2.

Istnieje ryzyko wystąpienia krwotoku z przewodu pokarmowego, owrzodzenia lub perforacji, które może być śmiertelne i które niekoniecznie musi być poprzedzone objawami ostrzegawczymi lub może wystąpić u pacjentów, u których takie objawy ostrzegawcze występowały. W razie wystąpienia krwotoku z przewodu pokarmowego czy owrzodzenia, należy natychmiast odstawić lek. Pacjenci z chorobami przewodu pokarmowego w wywiadzie, szczególnie osoby w wieku podeszłym, powinni poinformować lekarza o wszelkich nietypowych objawach ze strony układu pokarmowego (szczególnie o krwawieniu), zwłaszcza w początkowym okresie terapii.

Jednoczesne, długotrwałe stosowanie różnych leków przeciwbólowych może prowadzić do uszkodzenia nerek z ryzykiem niewydolności nerek (nefropatia postanalgetyczna).

Przyjmowanie leków przeciwzapalnych i przeciwbólowych, takich jak ibuprofen, może wiązać się z niewielkim wzrostem ryzyka zawału serca lub udaru, w szczególności gdy są stosowane w dużych dawkach. Nie należy przekraczać zalecanej dawki i czasu trwania leczenia.
Przed zastosowaniem leku Nurofen Plus pacjent powinien omówić leczenie z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:
- u pacjenta występują choroby serca, takie jak niewydolność serca, dławica piersiowa (ból w klatce piersiowej), pacjent miał atak serca, operację pomostowania, występuje u pacjenta choroba tętnic obwodowych (słabe krążenie krwi w nogach z powodu zwężenia lub zablokowania tętnic) lub jeśli pacjent przeszedł jakikolwiek udar (w tym mini-udar lub przemijający atak niedokrwienny – TIA).
- pacjent choruje na nadciśnienie tętnicze, cukrzycę, występuje u niego zwiększone stężenie cholesterolu, w rodzinie pacjenta występowała choroba serca lub udar, lub jeśli pacjent pali tytoń.

Zakażenia
Nurofen Plus może ukryć objawy zakażenia, takie jak gorączka i ból. W związku z tym Nurofen Plus może opóźnić zastosowanie odpowiedniego leczenia zakażenia, a w konsekwencji prowadzić do zwiększonego ryzyka powikłań. Zaobserwowano to w przebiegu wywołanego przez bakterie zapalenia płuc i bakteryjnych zakażeń skóry związanych z ospą wietrzną. Jeśli pacjent przyjmuje ten lek podczas występującego zakażenia, a objawy zakażenia utrzymują się lub nasilają, należy natychmiast skonsultować się z lekarzem.

Reakcje skórne
Notowano występowanie ciężkich reakcji skórnych związanych ze stosowaniem leku Nurofen Plus. Jeśli pojawią się: jakakolwiek wysypka na skórze, zmiany na błonach śluzowych, pęcherze lub inne objawy uczulenia, należy przerwać przyjmowanie leku Nurofen Plus i niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną, ponieważ mogą to być pierwsze objawy bardzo ciężkiej reakcji skórnej. Patrz punkt 4.

Lek Nurofen Plus należy do grupy leków (niesteroidowe leki przeciwzapalne), które mogą niekorzystnie wpływać na płodność u kobiet. Działanie to jest przemijające i ustępuje po zakończeniu leczenia.

Należy zachować ostrożność u pacjentów z niedociśnieniem, zwiększonym ciśnieniem śródczaszkowym, astmą, zmniejszeniem rezerwy oddechowej, ostrą niewydolnością układu oddechowego, przewlekłą obturacyjną chorobą płuc, z rozrostem gruczołu krokowego, niedoczynnością tarczycy, niewydolnością kory nadnerczy, wstrząsem, obrażeniami głowy, w stanach

z podwyższonym ciśnieniem śródczaszkowym, obturacyjnymi chorobami jelit, ostrymi chorobami jamy brzusznej (np. wrzód trawienny), po niedawno przebytej operacji przewodu pokarmowego, z porażenną niedrożnością jelit, z kamicą żółciową, miastenią, wrzodem trawiennym lub drgawkami w wywiadzie, a także u pacjentów z uzależnieniem od leków i (lub) narkotyków w wywiadzie i ostrym upojeniem alkoholowym w wywiadzie.

Kodeina jest przekształcana w morfinę w wątrobie z udziałem enzymu. Morfina jest substancją, która warunkuje działanie kodeiny i łagodzi ból oraz kaszel. U niektórych osób występuje odmiana tego enzymu, co może powodować u nich różne działanie. U niektórych osób morfina nie powstaje lub powstaje w bardzo małych ilościach i wówczas nie będzie miała wystarczającego działania przeciwbólowego lub przeciwkaszlowego. U innych osób jest bardziej prawdopodobne wystąpienie ciężkich działań niepożądanych ze względu na bardzo duże ilości powstającej morfiny. Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z następujących objawów niepożądanych, należy przerwać stosowanie tego leku i natychmiast zasięgnąć porady lekarza: powolny lub płytki oddech, dezorientacja, senność, zwężenie źrenic, nudności lub wymioty, zaparcia, brak apetytu.

Opioidy mogą powodować zaburzenia oddychania związane ze snem, w tym ośrodkowy bezdech senny oraz hipoksemię. Stosowanie opioidów zwiększa ryzyko zaburzeń oddychania związanych ze snem w sposób zależny od dawki. U pacjentów z zaburzeniami oddychania związanymi ze snem należy rozważyć zmniejszenie dawki opioidów zgodnie z najlepszymi praktykami dotyczącymi zmniejszania dawki opioidów.
Zgłaszano hiperalgezję podczas stosowania opioidów, zwłaszcza po długotrwałym stosowaniu i (lub) w dużych dawkach. Hiperalgezja może ustąpić po zmniejszeniu dawki opioidu, odstawieniu lub zmianie na inny opioid.

Dzieci i młodzież
Nie stosować leku u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Stosowanie u dzieci i młodzieży po zabiegu chirurgicznym
Kodeiny nie należy stosować w łagodzeniu bólu u dzieci i młodzieży po zabiegu usunięcia migdałków podniebiennych lub gardłowych w związku z zespołem obturacyjnego bezdechu śródsennego.

Stosowanie u dzieci z zaburzeniami oddychania
Nie zaleca się stosowania kodeiny u dzieci z zaburzeniami oddychania, gdyż objawy toksyczności morfiny mogą nasilać się u tych dzieci.

Młodzież w wieku powyżej 12 lat
Nie zaleca się stosowania Nurofen Plus u młodzieży z zaburzeniami czynności układu oddechowego w leczeniu kaszlu i (lub) przeziębienia.

U pacjentów odwodnionych – młodzieży w wieku 12 - 18 lat istnieje ryzyko zaburzenia czynności nerek.

Lek Nurofen Plus a inne leki
Należy poinformować lekarza o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Należy unikać stosowania leku Nurofen Plus z poniższymi lekami:
- kwasem acetylosalicylowym;
- innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi, w tym selektywnymi inhibitorami cyklooksygenazy-2.

Lek Nurofen Plus może wpływać na działanie innych leków lub też inne leki mogą wpływać na działanie leku Nurofen Plus. Na przykład:

- leki o działaniu przeciwzakrzepowym (tj. rozrzedzające krew - zapobiegające powstawaniu zakrzepów, takie jak aspiryna - kwas acetylosalicylowy, warfaryna, tyklopidyna);
- leki obniżające ciśnienie krwi (inhibitory ACE, takie jak captopril, leki beta-adrenolityczne, takie jak leki zawierające atenolol, leki będące antagonistami receptora angiotensyny II, takie jak losartan);
- leki moczopędne;
- lit i metotreksat;
- zydowudyna;
- kortykosteroidy;
- inhibitory monoaminooksydazy (MAO), przyjmowane w ciągu ostatnich 14 dni;
- leki przeciwpłytkowe i selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (SSRI). Zgłaszano również występowanie zespołu serotoninowego podczas jednoczesnego stosowania leków serotoninergicznych, w tym tryptanów, selektywnych inhibitorów wychwytu zwrotnego serotoniny i noradrenaliny oraz trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych z opioidami w zalecanych dawkach;
- glikozydy nasercowe;
- cyklosporyna;
- mifepryston;
- takrolimus;
- antybiotyki chinolonowe;
- moklobemid;
- hydroksyzyna;
- depresenty ośrodkowego układu nerwowego;
- abirateron;
- leki przeciwbiegunkowe i przeciwperystaltyczne;
- leki przeciwmuskarynowe;
- leki blokujące przewodnictwo nerwowo-mięśniowe;
- chinidyna;
- meksyletyna;
- metoklopramid, cisapryd i domperidon;
- cymetydyna;
- nalokson.

Także niektóre inne leki mogą ulegać wpływowi lub mieć wpływ na leczenie lekiem Nurofen Plus. Dlatego też przed zastosowaniem leku Nurofen Plus z innymi lekami zawsze należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Wpływ na wyniki badań laboratoryjnych
Nurofen Plus może wpływać na wyniki szeregu badań laboratoryjnych, włączając stężenie amylazy, lipazy, bilirubiny, aktywność fosfatazy alkalicznej, dehydrogenazy mleczanowej, aminotransferazy alaninowej i aminotransferazy asparaginianowej w osoczu. Nurofen Plus może wpływać na badania opróżniania żołądka, a także na badania obrazowe dróg żółciowych.

Nurofen Plus z alkoholem
W trakcie leczenia lekiem Nurofen Plus należy unikać spożywania alkoholu, ponieważ nasila on niekorzystny wpływ leku na sprawność psychofizyczną.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność
Nurofen Plus jest przeciwskazany w trakcie całej ciąży. Nurofen Plus jest przeciwwskazany w okresie karmienia piersią. Kodeina i morfina przenikają do mleka kobiet karmiących piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Nurofen Plus może upośledzać funkcje psychiczne i powodować zaburzenia widzenia, senność i zawroty głowy. Rzadko występujące działania niepożądane to drgawki, omamy, niewyraźne lub podwójne widzenie i niedociśnienie ortostatyczne. Pacjenci powinni być poinformowani, aby nie prowadzić pojazdów i nie obsługiwać maszyn w razie wystąpienia takich działań.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w każdej tabletce, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować Nurofen Plus

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat powinni przyjmować od 1 do 2 tabletek co 6 godzin. Tabletki połykać popijając płynem.

Nie należy przyjmować więcej niż 6 tabletek w czasie 24 godzin.

Leku nie należy przyjmować dłużej niż przez 3 dni. Jeżeli ból nie ustąpi po 3 dniach, należy zasięgnąć porady lekarza.

Lek jest przeznaczony wyłącznie do podawania doustnego i doraźnego stosowania. Jeżeli objawy utrzymują się lub nasilają, lub jeśli wystąpią nowe objawy, należy skontaktować się z lekarzem.

Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę przez najkrótszy okres konieczny do złagodzenia objawów. Jeśli w przebiegu zakażenia jego objawy (takie jak gorączka i ból) utrzymują się lub nasilają, należy natychmiast skonsultować się z lekarzem (patrz punkt 2).

Przyjmowanie leku w najmniejszej dawce skutecznej przez najkrótszy okres konieczny do łagodzenia objawów zmniejsza ryzyko działań niepożądanych.
U osób z dolegliwościami przewodu pokarmowego zaleca się przyjmowanie leku podczas posiłku.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Leku Nurofen Plus nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat ze względu na ryzyko ciężkich zaburzeń oddychania.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Nurofen Plus
Jeśli pacjent zastosował większą niż zalecana dawkę leku Nurofen Plus lub jeśli dziecko przypadkowo przyjęło lek, należy zawsze zwrócić się do lekarza lub zgłosić do najbliższego szpitala, aby uzyskać opinię o możliwym zagrożeniu dla zdrowia i poradę na temat działań, jakie należy w takim przypadku podjąć.
Objawy mogą obejmować nudności, bóle żołądka, wymioty (mogą występować ślady krwi), bóle głowy, dzwonienie w uszach, dezorientacja i oczopląs. Po przyjęciu dużej dawki występowała senność, ból w klatce piersiowej, kołatanie serca, utrata przytomności, drgawki (głównie u dzieci), osłabienie i zawroty głowy, krew w moczu, uczucie zimna i problemy z oddychaniem.

Pominięcie zastosowania leku Nurofen Plus
Nie należy stosować podwójnej dawki w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Poniżej wymienione działania niepożądane obserwowano podczas krótkotrwałego stosowania leku w dawkach dostępnych bez recepty. Jeśli lek jest stosowany w innych wskazaniach i długotrwale mogą wystąpić inne działania niepożądane.

Jak każdy lek, Nurofen Plus może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie, jeśli pacjent zauważy którykolwiek z poniższych objawów:

Działania niepożądane uszeregowano według częstości występowania stosując następujące określenia:

Bardzo często: występują u więcej niż 1 na 10 leczonych pacjentów.
Często: występują u mniej niż 1 na 10, ale więcej niż 1 na 100 pacjentów.
Niezbyt często: występują u mniej niż 1 na 100, ale więcej niż 1 na 1000 pacjentów.
Rzadko: występują u mniej niż 1 na 1000, ale więcej niż 1 na 10 000 pacjentów.
Bardzo rzadko: występują u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów i w pojedynczych przypadkach.
Częstość nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych.

Niezbyt często:
- nadwrażliwość z pokrzywką i świądem;
- bóle głowy;
- ból brzucha, nudności i niestrawność;
- wysypka skórna.

Rzadko:
- Biegunka, wzdęcia, zaparcia, wymioty, zapalenie błony śluzowej żołądka.

Bardzo rzadko:
- zaburzenia układu krwiotwórczego;
- ciężkie reakcje nadwrażliwości. Objawy mogą obejmować: obrzęk twarzy, języka lub krtani, duszność, częstoskurcz, spadek ciśnienia krwi (anafilaksja, obrzęk naczynioruchowy lub ciężki wstrząs);
- aseptyczne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych;
- niewydolność serca i obrzęk;
- nadciśnienie tętnicze;
- wrzody trawienne, perforacja lub krwawienie z przewodu pokarmowego, smoliste stolce i krwawe wymioty, owrzodzenie jamy ustnej;
- zaostrzenie zapalenia jelita grubego oraz choroby Crohna;
- suchość w jamie ustnej;
- zaburzenia wątroby;
- reakcje pęcherzowe, w tym zespół Stevensa-Johnsona, rumień wielopostaciowy i toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka;
- ostra niewydolność nerek;
- zmniejszenie stężenia hemoglobiny.

Częstość nieznana:
- zmniejszenie apetytu;
- depresja, omamy, splątanie, uzależnienie, zmiany nastroju, niepokój, koszmary senne, bezsenność;
- zawroty głowy, senność, drgawki, zwiększone ciśnienie wewnątrzczaszkowe, dyskineza (nieskoordynowane i niezależne od woli ruchy kończyn lub całego ciała), pobudzenie i szumy uszne;
- niewyraźne widzenie, podwójne widzenie;
- zawroty głowy;
- hipotonia ortostatyczna;
- bradykardia (zbyt wolny rytm serca), kołatanie serca;
- reaktywność dróg oddechowych, w tym astma, skurcz oskrzeli, duszność;
- kolka żółciowa;
- nagłe zaczerwienienie twarzy;
- sztywność mięśni;
- kolka nerkowa, nerkowa kwasica cewkowa, bolesne oddawanie moczu;
- hipotermia (wychłodzenie organizmu) , nadmierna potliwość, drażliwość, zmęczenie, złe samopoczucie.

- mogą wystąpić ciężkie reakcje skórne znane jako zespół DRESS. Do objawów zespołu DRESS należą: wysypka skórna, gorączka, obrzęk węzłów chłonnych oraz zwiększenie liczby eozynofilów (rodzaj białych krwinek).
- czerwona łuskowata wysypka ze zgrubieniami pod skórą i pęcherzami, umiejscowiona przeważnie w fałdach skórnych, na tułowiu i kończynach górnych, z gorączką występującą na początku leczenia (ostra uogólniona osutka krostkowa). Jeśli takie objawy wystąpią, należy przerwać przyjmowanie leku Nurofen Plus i niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną. Patrz także punkt 2.
- nadwrażliwość skóry na światło.

Nurofen Plus może powodować uszkodzenie nerek i wpływać na prawidłowe usuwanie kwasów z krwi do moczu (nerkowa kwasica cewkowa), zwłaszcza podczas przyjmowania leku w dawkach większych niż zalecana lub przez dłuższy czas. Może on również powodować bardzo małe stężenie potasu we krwi (patrz punkt 2). Jest to bardzo ciężki stan i będzie konieczne natychmiastowe leczenie. Objawy obejmują osłabienie mięśni i zawroty głowy.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce.
Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Nurofen Plus

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku oraz na blistrze po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Nurofen Plus

- Substancjami czynnymi leku są ibuprofen i kodeiny fosforan półwodny – 1 tabletka powlekana zawiera 200 mg ibuprofenu i 12,8 mg kodeiny fosforanu półwodnego.
- Substancje pomocnicze to:
  rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna, karboksymetyloskrobia sodowa, skrobia żelowana, hypromeloza.
  otoczka tabletki: hypromeloza, talk, Opaspray white M-1-7111B (tytanu dwutlenek (E 171), hypromeloza).

Jak wygląda Nurofen Plus i co zawiera opakowanie

Tabletki dostępne są w opakowaniach po 12 lub 24 tabletki powlekane. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i importer

Podmiot odpowiedzialny
Reckitt Benckiser (Poland) S.A.
ul. Okunin 1
05-100 Nowy Dwór Mazowiecki

Importer
RB NL Brands B.V.
WTC Schiphol Airport,
Schiphol Boulevard 207,
1118 BH Schiphol,
Holandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczącej tego leku należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Reckitt Benckiser (Poland) S.A.
ul. Okunin 1
05-100 Nowy Dwór Mazowiecki
Tel.: 801 88 88 07

Data ostatniej aktualizacji ulotki: