

## **PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**

### **Nurofen Express 200 mg capsule moi**

Ibuprofen

Pentru adulți și copii cu greutatea mai mare de 20 kg (cu vârsta de aproximativ 6 ani).

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece el conține informații importante pentru dumneavoastră. Utilizați întotdeauna acest medicament exact cum este descris în acest prospect sau cum v-a sfătuit medicul sau farmacistul dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau sfaturi.
- Dacă aveți orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vedeți pct. 4.
- Trebuie să vă prezentați la medic dacă simptomele dumneavoastră se înrăutățesc sau nu se îmbunătățesc:
  - după 3 zile la adolescenți
  - după 3 zile în cazul febrei și după 4 zile de tratare a durerii la adulți.

### **În acest prospect găsiți:**

1. Ce este Nurofen Express și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Nurofen Express
3. Cum să luați Nurofen Express
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Nurofen Express
6. Informații suplimentare

## **1. CE ESTE NUROFEN EXPRESS ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ**

Ibuprofenul aparține unei grupe de medicamente numite medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS). Aceste medicamente ameliorează simptomele prin modificarea răspunsului organismului la durere, inflamație și temperatură mare. Nurofen Express se descompune ușor în organism, iar substanța activă care este eliberată din capsulă este absorbită ușor în corp, pentru a ajunge rapid la locul durerii.

Nurofen Express este utilizat pentru:

- ameliorarea durerilor ușoare până la moderate, cum sunt dureri de cap, durerile de dinți și
- reducerea febrei și durerii asociate cu răceala comună.

## **2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ LUAȚI NUROFEN EXPRESS**

### **Nu luați Nurofen Express**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la ibuprofen, Ponceau 4R (E124) sau la oricare dintre celelalte componente ale Nurofen Express (menționate la pct. 6)
- dacă ați avut dificultăți la respirație, astm bronșic, secreții nazale, umflare a feței și/sau a mâinilor sau urticarie după utilizarea ibuprofen, acidului acetilsalicilic (cunoscut sub denumirea de aspirină) sau a altor medicamente pentru durere similare (AINS)

- dacă aveți (sau ați avut două sau mai multe episoade) ulcer gastric sau sângerare la stomac
- dacă aveți antecedente de sângerări gastro-intestinale sau perforație determinate de tratamentul anterior cu AINS
- dacă aveți boală severă a ficatului, a rinichilor, boală cardiacă coronariană severă sau insuficiență cardiacă
- sau se administrează la copii cu greutatea mai mică de 20 kg
- dacă aveți hemoragie cerebrovasculară sau alte hemoragii active
- dacă aveți tulburări de formare a celulelor din sânge a căror cauză nu a fost stabilită
- prezentați deshidratare severă (provocată de vărsături, diaree sau administrarea unei cantități insuficiente de lichide)
- în timpul ultimelor trei luni de sarcină (vezi mai jos)

### **Atenționări și precauții**

#### **Aveți deosebită grijă când utilizați Nurofen Express**

- dacă aveți anumite boli ale pielii (lupus eritematos sistemic (LES) sau boală mixtă a țesutului conjunctiv).
- dacă aveți boală ereditară de formare a celulelor din sânge (porfirie intermitentă acută).
- dacă aveți sau ați avut boli ale intestinului (colită ulcerativă sau boală Crohn).
- dacă aveți funcția ficatului redusă.
- dacă aveți boli ale ficatului.
- dacă încercați să rămâneți însărcinată.
- supravegherea medicală este necesară imediat după intervenții chirurgicale majore.
- dacă aveți sau ați avut astm bronșic sau boli alergice, deoarece este posibil să apară dificultăți la respirație.
- dacă aveți rinită alergică, polipi nazali sau tulburări respiratorii obscure cronice, deoarece există un risc crescut de reacții alergice. Reacțiile alergice se pot prezenta ca episoade de astm bronșic (așa-numitul astm bronșic indus de analgezice), edem Quincke sau urticarie.
- se recomandă a se evita utilizarea Nurofen Express în cazurile de vărsat de vânt (varicelă).
- dacă aveți tulburări de coagulare a sângelui.
- în cazul administrării prelungite a Nurofen Express, este necesar să se verifice în mod regulat valorile funcțiilor ficatului, rinichilor, precum și valorile hemoleucogramei.
- utilizarea în asociere cu AINS, inclusiv cu inhibitorii specifici ai ciclooxigenazei-2, crește riscul de reacții adverse (vezi punctul „Utilizarea altor medicamente”) și trebuie evitată.
- reacțiile adverse sunt reduse la minimum prin utilizarea dozei eficiente minime, pentru cea mai scurtă perioadă.
- vârstnicii prezintă risc crescut de reacții adverse.
- În general, utilizarea obișnuită a analgezicelor (de mai multe feluri) poate determina probleme ale rinichilor, severe și de durată. Acest risc poate crește în condiții de solicitare fizică, asociată cu pierderea sărurilor și deshidratare. Prin urmare, în aceste cazuri, utilizarea analgezicelor trebuie evitată.
- În cazul utilizării prelungite a analgezicelor, pot să apară dureri de cap, care nu trebuie tratate cu doze mai mari din aceste medicamente.
- Există un risc de insuficiență renală la copiii și adolescenții deshidratați.
- AINS pot masca simptomele unor infecții și febra.

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 Express 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.

#### Reacții la nivelul pielii

Au fost raportate reacții grave la nivelul pielii în asociere cu tratamentul cu Nurofen Express. Trebuie să încetați să mai luați Nurofen Express și să solicitați imediat asistență medicală dacă prezentați erupție pe piele, leziuni ale mucoaselor, bășici sau alte semne de alergie, întrucât acestea pot fi primele semne ale unei reacții foarte grave la nivelul pielii. Vezi pct. 4.

Dacă vreuna dintre afecțiunile menționate mai sus vă îngrijorează, înainte de a utiliza Nurofen Express, adresați-vă unui medic.

#### Utilizarea altor medicamente

Spuneți-i medicului sau farmacistului dumneavoastră dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente.

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

- medicamente anticoagulante (care subțiază sângele/previn coagularea, cum sunt 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 Express. De aceea, întotdeauna trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a utiliza Nurofen Express împreună cu alte medicamente.**

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală. În special, spuneți-le dacă luați:

alte medicamente anti-inflamatoare nesteroidiene (AINS), inclusiv inhibitori selectivi ai ciclooxigenazei-2	deoarece acestea pot crește riscul de ulcer sau hemoragii gastro-intestinale
digoxină (pentru insuficiență cardiacă)	deoarece efectul digoxinei poate fi accentuat
corticosteroidi (medicamente care conțin cortizon sau substanțe asemănătoare cortizonului)	deoarece acestea pot crește riscul de ulcer sau hemoragii gastro-intestinale
medicamente antiplachetare	deoarece acestea pot crește riscul de hemoragii
acid acetilsalicilic (în doză mică)	deoarece poate fi afectat efectul de subțiere a sângelui
medicamente pentru subțierea sângelui (cum este warfarina)	deoarece ibuprofenul poate accentua efectele acestor medicamente
fenitoină (pentru epilepsie)	deoarece efectul fenitoinii poate fi accentuat
inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (medicamente utilizate pentru depresie)	deoarece aceștia pot crește riscul de hemoragii gastro-intestinale
litiu (medicament pentru boala maniaco-depresivă și depresie)	deoarece efectul litiului poate fi accentuat
probenecid și sulfpirazone (medicamente pentru gută)	deoarece excreția ibuprofenului poate fi întârziată
medicamente pentru tensiunea arterială mare și diuretice	deoarece ibuprofenul poate diminua efectele acestor medicamente și poate exista un posibil risc crescut de afectare a rinichilor
diuretice care rețin potasiu	deoarece acestea pot duce la hiperkaliemie
metotrexat (medicament pentru cancer sau reumatism)	deoarece efectul metotrexatului poate fi accentuat
tacrolimus și ciclosporină (medicamente imunosupresoare)	deoarece este posibil să apară distrugerii la nivelul rinichilor
zidovudină (un medicament pentru tratamentul SIDA)	deoarece utilizarea Nurofen Express poate provoca un risc crescut de hemoragie la nivelul

sulfoniluree (medicamente antidiabetice)  
antibiotice chinolone

Inhibitori ai CYP2C9

unei articulații sau o hemoragie care poate cauza inflamații la pacienții cu hemofilie și HIV(+) sunt posibile interacțiuni deoarece pot crește riscul de producere a convulsiilor administrarea concomitentă a ibuprofenului cu inhibitori ai CYP2C9 poate crește expunerea la ibuprofen (substrat CYP2C9). Într-un studiu cu voriconazol și fluconazol (inhibitori ai CYP2C9), s-a demonstrat o expunere crescută cu 80 până la 100% la S(+)-ibuprofen . Trebuie luată în considerare reducerea dozei de ibuprofen atunci când se administrează concomitent cu inhibitori potenți ai CYP2C9, în special atunci când se administrează doze mari de ibuprofen împreună cu voriconazol sau fluconazol.

### **Utilizarea Nurofen Express cu alimente și băuturi**

Înghițiți capsulele cu apă. Se recomandă ca pacienții cu stomac sensibil să ia Nurofen Express cu alimente. Dacă este administrat la scurt timp după masă, debutul acțiunii Nurofen Express poate întârzia. Dacă se întâmplă acest lucru, nu luați mai mult Nurofen Express decât este recomandat la pct. ”Cum să luați Nurofen Express” de mai jos sau până a trecut intervalul corect pentru administrarea următoarei doze.

Anumite reacții adverse, cum sunt cele de la nivelul tractului gastro-intestinal, sunt mai probabile în cazul consumului concomitent de alcool și Nurofen Express.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

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

#### ***Sarcina***

Nu luați acest medicament în timpul ultimelor trei luni de sarcină. Evitați utilizarea acestui medicament în primele 6 luni de sarcină, cu excepția cazului în care medicul vă recomandă altfel.

#### ***Alăptarea***

Acest medicament trece în laptele matern, dar poate fi utilizat în timpul alăptării dacă este luat în doză recomandată și pentru cea mai scurtă perioadă posibilă.

#### ***Fertilitatea***

Acest medicament aparține unei grupe de medicamente (AINS) care poate afecta fertilitatea la femei. Acest efect este reversibil la întreruperea administrării medicamentului.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Acest medicament nu are nici un efect sau are efect neglijabil asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje, dacă este utilizat pe termen scurt și în dozele recomandate. Dacă apar efecte secundare, cum ar fi oboseală și amețeli, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje. Consumul de alcool crește riscul acestor efecte secundare.

### **Informații importante privind unele componente ale Nurofen Express**

Acest medicament conține 22,26 mg sorbitol per capsulă. Dacă medicul v-a spus că aveți intoleranță la unele glucide, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua acest medicament.

Acest medicament conține colorantul Ponceau 4R (E124). Acesta poate cauza reacții alergice.

### 3. CUM SĂ LUAȚI NUROFEN EXPRESS

Luați întotdeauna Nurofen Express exact așa cum este menționat în acest prospect. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul, dacă nu sunteți sigur. Dacă medicul dumneavoastră nu v-a recomandat alte doze, dozele uzuale standard sunt :

#### Adulți și adolescenți cu greutatea de aproximativ 40 kg

Doza inițială: luați 1 sau 2 capsule (200 mg sau 400 mg ibuprofen) cu apă. Dacă este nevoie, mai luați doze suplimentare de 1 sau 2 capsule (200-400 mg ibuprofen), dar nu depășiți doza totală de 6 capsule într-un interval de 24 de ore. Intervalul între administrarea dozelor nu trebuie să fie mai mic de 4 ore pentru doza de 200 mg și de 6 ore pentru doza de 400 mg.

#### Copii cu greutatea corporală cuprinsă între 20 și 39 kg (cu vârsta de aproximativ 6 ani):

Nurofen Express trebuie utilizat doar la copii care au o greutate corporală de cel puțin 20 kg. Doza zilnică totală maximă de ibuprofen este de 20-30 mg per kg greutate corporală, divizată în 3 până la 4 doze unice. Intervalul între administrarea dozelor nu trebuie să fie mai mic de 6 ore. Nu depășiți doza zilnică recomandată maximă. Este recomandat să nu se depășească o doză totală de 30 mg ibuprofen/kg, într-un interval de 24 de ore. În cazul utilizării Nurofen Express la copii, puteți folosi următoarele recomandări de doze:

Greutate corporală	Doză	Cât de des?
Copii cu greutatea de 20 kg – 29 kg	<b>1 capsulă</b> (200 mg ibuprofen)	Dacă este nevoie, luați o altă capsulă după un interval de cel puțin 8 ore. Maxim 3 capsule (până la 600 mg ibuprofen) într-un interval de 24 de ore
Copii cu greutatea de 30 kg – 39 kg	<b>1 capsulă</b> (200 mg ibuprofen)	Dacă este nevoie, luați o altă capsulă după un interval de cel puțin 6 până la 8 ore. Maxim 4 capsule (până la 800 mg ibuprofen) într-un interval de 24 de ore

#### **Mod de administrare**

Pentru administrare orală. A nu se mesteca.

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă efectul acestui medicament este mai mare sau mai mic decât vă așteptați.

#### *Copii și adolescenți:*

În cazul în care acest medicament este necesar la copii și adolescenți pentru mai mult de 3 zile, sau dacă simptomele se agravează trebuie consultat medicul. Alte forme farmaceutice ale acestui medicament pot fi mai potrivite pentru copii; întrebați medicul sau farmacistul.

#### *Adulți:*

Dacă simptomele se agravează sau persistă mai mult de 3 zile în cazul febrei sau mai mult de 4 zile pentru tratarea durerii trebuie consultat medicul.

#### **Dacă luați mai mult decât trebuie din Nurofen Express**

Dacă ați luat mai mult Nurofen Express decât trebuie sau dacă copiii au luat medicamentul în mod accidental, adresați-vă imediat unui medic sau mergeți la cel mai apropiat spital pentru o evaluare a riscului existent și pentru sfaturi privind măsurile care trebuie luate.

Simptomele pot include greață, dureri abdominale, vărsături (pot conține urme de sânge), sângerare gastro-intestinală, dureri de cap, țiuțuri în urechi, confuzie, mișcări oscilatorii ale ochilor (nistagmus)

sau mai rar, diaree. În cazul intoxicației grave s-au raportat următoarele simptome: vertij, vedere încețoșată, tensiune arterială mică, excitație, dezorientare, comă, hiperpotasemie (creșterea nivelului de potasiu din sânge), creșterea timpului de protrombină/INR, insuficiență renală acută, lezare hepatică, deprimare respiratorie, cianoză și exacerbarea astmului la astmatici, somnolență, dureri în piept, palpitații, pierderea cunoștinței, convulsii (în special la copii), slăbiciune și amețeală, sânge în urină, senzație de corp rece și probleme respiratorii.

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

#### 4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Nurofen Express poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse pot fi reduse la minimum prin utilizarea celei mai mici doze eficiente, pentru cea mai scurtă durată necesară pentru ameliorarea simptomelor. Deși reacțiile adverse sunt mai puțin frecvente, puteți prezenta una dintre reacțiile adverse cunoscute ale AINS. Dacă prezentați reacții adverse sau dacă aveți îngrijorări, întrerupeți administrarea medicamentului și adresați-vă medicului dumneavoastră cât mai repede posibil. Persoanele vârstnice care utilizează acest medicament prezintă un risc crescut de a dezvolta probleme asociate reacțiilor adverse.

#### **Întrerupeți administrarea acestui medicament și solicitați ajutor medical dacă apar:**

- **semne de sângerare intestinală** precum: durere puternică în abdomen, scaun colorat în negru, vărsături cu sânge sau cu particule închise la culoare care au aspectul zațului de cafea.
- **semne de reacții alergice foarte rare, dar grave** precum agravarea astmului bronșic, respirație șuierătoare inexplicabilă sau scurtarea respirației, umflarea feței, limbii sau gâtului, dificultate în respirație, bătăi rapide ale inimii, scăderea tensiunii arteriale care conduce la șoc. Acestea se pot întâmpla chiar de la prima utilizare a acestui medicament.
- **reacții cutanate grave** precum erupții care acoperă întregul corp, descumarea pielii, vezicule sau piele cu aspect de solzi.

**Spuneți medicului dumneavoastră dacă prezentați una dintre următoarele reacții adverse, dacă acestea se agravează sau dacă observați vreo reacție nemenționată.**

*Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 utilizatori):*

- afecțiuni la nivelul tractului gastro-intestinal, cum sunt arsuri în capul pieptului, dureri de stomac și greață, indigestie, diaree, vărsături, flatulență (vânturi) și constipație, precum și pierderi minore de sânge în stomac și/sau intestin care, în cazuri excepționale, pot cauza anemie.

*Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 utilizatori):*

- ulcere gastro-intestinale, perforare sau hemoragie gastro-intestinală, inflamația mucoasei bucale, agravare a bolii intestinale preexistente (colită ulcerativă sau boală Crohn), gastrită.
- tulburări la nivelul sistemului nervos central ca dureri de cap, amețeli, insomnie, agitație, iritabilitate și oboseală
- tulburări de vedere
- diverse iritații pe piele
- reacții de hipersensibilitate cu erupții pe piele și mâncărimi

*Rare (pot afecta până la 1 din 1000 utilizatori):*

- tinitus (zgomote în urechi)
- concentrații crescute de uree în sânge, durere în flancuri și / sau la nivelul abdomenului, sânge în urină și febra pot fi semne de lezare a rinichilor (necroză papilară)
- concentrații crescute de acid uric în sânge
- nivel scăzut de hemoglobină

*Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 utilizatori):*

- esofagită, pancreatită și formare de stricturi intestinale
- insuficiență cardiacă, atac de cord și umflarea feței sau a mâinilor (edem)
- scăderea cantității de urină excretată și umflare (edem) (în special la pacienții cu hipertensiune arterială sau funcție renală redusă), umflare (edem) și urină tulbure (sindrom nefrotic), boală de rinichi inflamatorie (nefrită interstițială), care poate duce la insuficiență renală acută. În cazul în care apare unul dintre simptomele menționate mai sus sau dacă vă simțiți rău, nu mai luați Nurofen și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, deoarece acestea ar putea fi primele semne de lezare renală sau insuficiență renală.
- reacții psihotice, depresie
- hipertensiune arterială, vasculită
- palpitații
- disfuncție hepatică, leziuni ale ficatului (primele semne ar putea fi îngălbenirea pielii), în special în timpul tratamentului pe termen lung, insuficiență hepatică, inflamație acută a ficatului (hepatită)
- tulburări de producere a celulelor sanguine - primele semne sunt: febră, durere în gât, ulcerații bucale superficiale, simptome asemănătoare gripei, extenuare, sângerări nazale și cutanate, și vânătași fără o cauză aparentă. În aceste cazuri, trebuie să opriți tratamentul imediat, să consultați un medic și să evitați orice auto-medicație cu analgezice sau antipiretice.
- infecții grave ale pielii și complicații ale țesuturilor moi în timpul varicelei
- a fost descrisă agravarea inflamațiilor legate de infecții (de exemplu fasceită necrozantă) asociată cu utilizarea anumitor analgezice. În cazul în care apar sau se agravează semnele unei infecții, trebuie să mergeți la medic fără întârziere. Trebuie investigat dacă există o indicație pentru un tratament antimicrobian / antibiotic.
- simptome de meningită aseptică, cu înțepenirea gâtului, dureri de cap, greață, vărsături, febră sau dezorientare au fost observate atunci când se utilizează ibuprofen. Pacienții cu boli autoimune (lupus eritematos sistemic, boală mixtă de țesut conjunctiv) au o probabilitate mai mare de a fi afectați. Contactați medicul imediat dacă apar astfel de simptome.
- forme severe de reacții cutanate, cum ar fi erupții cutanate tranzitorii, cu roșeață și vezicule (de exemplu sindromul Stevens - Johnson, eritem polimorf, necroliză epidermică toxică/sindrom Lyell), căderea părului (alopecie).

*Frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):*

- Reactivitatea tractului respirator cuprinzând astm bronșic, bronhospasm sau dispnee.
- Poate să apară o reacție cutanată gravă cunoscută sub numele de sindrom DRESS. Simptomele sindromului DRESS includ: erupție cutanată, febră, inflamarea ganglionilor limfatici și eozinofile crescute (un tip de celule albe din sânge).
- O erupție extinsă pe piele, de culoare roșatică și cu aspect de solzi, cu umflături sub piele și bășici, localizată în special în zonele în care pielea este cutată, pe trunchi și la nivelul extremităților superioare, însoțită de febră, care apare la inițierea tratamentului (pustuloză exantematică generalizată acută). Dacă prezentați aceste simptome, încetați utilizarea Nurofen Express și solicitați asistență medicală. Vezi și pct. 2.

Medicamentele cum este Nurofen Express pot fi asociate cu un risc ușor crescut de infarct miocardic sau accident vascular cerebral.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro).

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## 5. CUM SE PĂSTREAZĂ NUROFEN EXPRESS

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Nu utilizați Nurofen Express după data de expirare înscrisă pe cutie sau blister, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C. A se păstra în ambalajul original.

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

## 6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

### Ce conține Nurofen Express

- Substanța activă este ibuprofenul. Fiecare capsulă conține ibuprofen 200 mg.
- Celelalte componente sunt:  
*Conținutul capsulei:* macrogol 600, hidroxid de potasiu (puritate minim 85%), apă purificată.  
*Capsulă:* sorbitol lichid parțial deshidratat (E 420), gelatină, ponceau 4R (E 124).  
*Cerneală de imprimare:* Opacode WB alb NS-78-18011[(care conține dioxid de titan, propilenglicol, hipromeloză 3cP (HPMC 2910)].

### Cum arată Nurofen Express și conținutul ambalajului

Capsulele moi sunt ovale, de culoare roșie, transparente, imprimate pentru identificare. Capsulele sunt disponibile în cutii care conțin 2, 4, 6, 8, 10, 12, 16, 20 sau 24 de capsule moi. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

#### Deținătorul autorizației de punere pe piață

Reckitt Benckiser (România) S.R.L.  
Strada Grigore Alexandrescu Nr. 89-97, Corpul A, etaj 5,  
Sector 1, București, România

#### Fabricantul

Reckitt Benckiser Healthcare International Ltd.  
Nottingham site, Thane Road, Nottingham, Nottinghamshire, NG90 2 DB, Marea Britanie

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

### Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Austria	Nurofen Rapid 200 mg Weichkapseln
Bulgaria	Nurofen Express 200 mg Soft Capsules
Cipru	Nurofen 200 mg Liquid Capsules
Republica Cehă	Nurofen Rapid 200 mg Capsules
Estonia	Nurofen Ultra Express 200 mg pehmekapslid
Finlanda	Nuroflash



Franța	NUROFLASH 200 mg capsule molle
Germania	Nurofen Immedia 200 mg Weichkapseln
Grecia	Nurofen 200 mg Μαλακες κάψουλες
Ungaria	Nurofen Rapid 200 mg lágy kapszula
Islanda	Nurofen Express
Letonia	Nurofen Ultra Express 200 mg mīkstās kapsulas
Lituania	Nurofen Ultra Express 200 mg minkštos kapsulės
Malta	Nurofen Express 200 mg capsules
Olanda	Nurofen Fastine Liquid Caps 200 mg, capsule, zacht
Polonia	Nurofen Express Femina
România	NUROFEN EXPRESS 200 mg capsule moi
Republica Slovacă	Nurofen Rapid 200 mg Capsules, mäkké kapsuly
Slovenia	Nurofen Immedia 200 mg mehke kapsule

**Acest prospect a fost revizuit în Octombrie 2020**