

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Ibuprofen EG 40 mg/ml Suspension zum Einnehmen

Für Kinder ab 8 kg Körpergewicht (6 Monate), Jugendliche und Erwachsene

Ibuprofen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich
 - nach 3 Tagen bei Kindern und Jugendlichen
 - nach 3 Tagen bei der Behandlung von Fieber und nach 4 Tagen bei der Behandlung von Schmerzen bei Erwachsenennicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Ibuprofen EG und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ibuprofen EG beachten?
3. Wie ist Ibuprofen EG einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ibuprofen EG aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Ibuprofen EG und wofür wird es angewendet?

Ibuprofen EG gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR) genannt werden und wirken, indem sie Schmerzen und Fieber lindern.

Ibuprofen EG wird angewendet:

zur **kurzfristigen** symptomatischen Behandlung von

- leichten bis mittelschweren Schmerzen, wie Kopfschmerzen, Zahnschmerzen, Menstruationsschmerzen
- Fieber

Ibuprofen EG kann bei Kindern ab 8 kg Körpergewicht (6 Monate), Jugendlichen und Erwachsenen angewendet werden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ibuprofen EG beachten?

Ibuprofen EG darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ibuprofen, Natriummethyl(4-hydroxybenzoat) (E 219), Natriumpropyl(4-hydroxybenzoat) (E 217) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie oder Ihr Kind in der Vergangenheit nach der Einnahme von Acetylsalicylsäure oder anderen nichtsteroidalen Antirheumatika jemals Bronchospasmen, Asthmaanfälle, eine Schwellung der Nasenschleimhaut, Hautreaktionen oder eine schwere allergische Reaktion hatten,

- die eine Schwellung von Gesicht oder Rachen verursachte
- wenn Sie eine ungeklärte Störung der Blutbildung haben
 - wenn Sie - nun oder in der Vergangenheit - wiederholt auftretende Magen-/Zwölffingerdarmgeschwüre (peptische Geschwüre) oder Blutungen haben bzw. hatten (mindestens 2 verschiedene Episoden bestätigter Geschwüre oder Blutung)
 - wenn Sie in der Vergangenheit im Zusammenhang mit einer früheren Behandlung mit nichtsteroidalen Arzneimitteln (NSAR) eine Magen-Darm-Blutung oder -Perforation hatten
 - wenn Sie eine zerebrovaskuläre Blutung (im Gehirn) oder eine andere aktive Blutung haben
 - wenn Sie schwere Leber- oder Nierenfunktionsstörungen haben
 - wenn Sie an schwerem Herzversagen (Herzinsuffizienz) leiden
 - wenn Sie stark dehydriert sind (aufgrund von Erbrechen, Durchfall oder unzureichender Flüssigkeitsaufnahme)
 - während der letzten drei Monate der Schwangerschaft
 - bei Kindern unter 8 kg Körpergewicht oder unter 6 Monaten, da diese Dosierungsstärke wegen des beträchtlich hohen Wirkstoffgehalts nicht geeignet ist.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ibuprofen EG einnehmen.

Nebenwirkungen können eingeschränkt werden, indem die niedrigst wirksame Dosis über die kürzest mögliche Zeit angewendet wird, um die Symptome unter Kontrolle zu halten.

Sicherheit im Gastrointestinaltrakt

Sie sollten es vermeiden, Ibuprofen EG gleichzeitig mit anderen nichtsteroidalen Arzneimitteln einzunehmen, einschließlich sogenannter COX-2-Hemmer (Cyclooxygenase-2-Hemmer).

Ältere Patienten:

Bei älteren Patienten treten vermehrt Nebenwirkungen von NSAR auf, insbesondere Blutung und Perforation im Magen-Darm-Trakt, die tödlich sein können.

Blutung im Magen-Darm-Trakt, Geschwüre und Perforation:

Während der Behandlung mit allen NSAR wurden Blutungen im Magen-Darm-Trakt, Geschwüre und Perforation berichtet, einige davon mit tödlichem Ausgang. Solche Wirkungen traten während der Therapie zu jedem beliebigen Zeitpunkt auf, mit oder ohne Warnsignale oder frühere Fälle schwerer Erkrankungen im Magen-Darm-Trakt.

Das Risiko auf gastrointestinale Blutungen, Geschwüre und Perforation ist bei höheren NSAR-Dosen erhöht sowie bei Patienten, die bereits Geschwüre gehabt haben, insbesondere mit Komplikationen wie Blutung oder Perforation (siehe Abschnitt 2: ‚Ibuprofen EG darf nicht eingenommen werden‘) und bei älteren Patienten. Diese Patienten müssen die Behandlung mit der niedrigst möglichen Dosis beginnen. Für diese Patienten sowie für Patienten, die zusätzlich mit niedrig dosierter Acetylsalicylsäure (ASS) oder anderen Arzneimitteln behandelt werden müssen, die das Risiko auf Wirkungen auf den Magen-Darm-Trakt erhöhen können, sollte eine Kombinationsbehandlung mit Schutzmitteln (z. B. Misoprostol oder Protonenpumpen-Hemmer) erwogen werden.

Wenn Sie in der Vergangenheit Nebenwirkungen auf den Magen-Darm-Trakt hatten, insbesondere wenn Sie schon älter sind, sollten Sie alle unüblichen Symptome im Bauchraum (insbesondere Magen-Darm-Blutungen) mit Ihrem Arzt besprechen, vor allem zu Beginn der Behandlung.

Vorsicht ist geboten, wenn Sie andere Arzneimittel erhalten, die das Risiko auf Geschwüre oder Blutung erhöhen können, wie z. B. orale Kortikosteroide, Antikoagulanzen (Blutverdünner) wie Warfarin, selektive Serotoninwiederaufnahme-Hemmer (zur Behandlung psychiatrischer Erkrankungen einschließlich Depression) oder Thrombozytenaggregations-Hemmer wie ASS (siehe Abschnitt 2: ‚Einnahme von Ibuprofen EG zusammen mit anderen Arzneimitteln‘).

Die Behandlung muss abgebrochen werden und Sie müssen sich an einen Arzt wenden, wenn Sie

während der Behandlung mit Ibuprofen EG gastrointestinale Blutungen oder Geschwüre bekommen.

NSAR müssen bei Patienten mit früheren gastrointestinalen Erkrankungen (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn) mit Vorsicht angewendet werden, da sich ihr Zustand verschlimmern kann (siehe Abschnitt 4).

Wirkungen auf das kardiovaskuläre und zerebrovaskuläre System

Entzündungshemmende Mittel/Schmerzmittel wie Ibuprofen können mit einem geringfügig erhöhten Risiko für einen Herzanfall oder Schlaganfall einhergehen, insbesondere bei Anwendung in hohen Dosen. Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosis oder Behandlungsdauer. (3 Tage bei Kindern und Jugendlichen oder bei der Behandlung von Fieber oder 4 Tage bei der Behandlung von Schmerzen bei Erwachsenen) nicht überschreiten!

Sie sollten Ihre Behandlung vor der Einnahme von Ibuprofen EG mit Ihrem Arzt oder Apotheker besprechen, wenn Sie

- eine Herzerkrankung, einschließlich Herzschwäche (Herzinsuffizienz) und Angina (Brustschmerzen), haben oder einen Herzinfarkt, eine Bypass-Operation, eine periphere arterielle Verschlusskrankheit (Durchblutungsstörungen in den Beinen oder Füßen aufgrund verengter oder verschlossener Arterien) oder jegliche Art von Schlaganfall (einschließlich Mini-Schlaganfall oder transitorischer ischämischer Attacke, „TIA“) hatten.
- Bluthochdruck, Diabetes oder hohe Cholesterinspiegel haben oder Herzerkrankungen oder Schlaganfälle in Ihrer Familienvorgeschichte vorkommen oder wenn Sie Raucher sind.

Hautreaktionen

In sehr seltenen Fällen wurden während einer Behandlung mit NSAR schwere Hautreaktionen mit Rötung und Blasenbildung berichtet, einige davon mit tödlichem Ausgang (exfoliative Dermatitis, Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse/Lyell-Syndrom; siehe Abschnitt 4). Das Risiko auf solche Reaktionen scheint zu Beginn der Behandlung am höchsten zu sein, da diese Reaktionen in den meisten Fällen im ersten Monat der Behandlung auftraten. Bei den ersten Anzeichen von Hautausschlag, Verletzungen der Schleimhaut oder anderen Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion müssen Sie Ibuprofen EG absetzen und sich sofort an Ihren Arzt wenden.

Während Windpocken (Varizellen) wird empfohlen, die Anwendung von Ibuprofen EG zu vermeiden.

Weitere Informationen

Ibuprofen EG darf bei den folgenden Patienten erst nach sorgfältiger Abwägung der Risiken und Vorteile angewendet werden:

- Patienten mit bestimmten angeborenen Störungen der Blutbildung (z. B. akute intermittierende Porphyrie);
- Patienten mit bestimmten Autoimmunerkrankungen (systemischer Lupus erythematodes und Mischkollagenose).

Besonders sorgfältige ärztliche Überwachung ist erforderlich,

- wenn Ihre Nieren- oder Leberfunktion eingeschränkt ist
- wenn Sie dehydriert sind
- unmittelbar nach einer größeren Operation
- wenn Sie eine Allergie (z. B. Hautreaktionen auf andere Arzneimittel, Asthma, Heuschnupfen), eine chronische Schwellung der Nasenschleimhaut oder COPD (chronisch-obstruktive Lungenerkrankung) haben.

In sehr seltenen Fällen wurden schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. anaphylaktischer Schock) beobachtet. Bei den ersten Anzeichen einer schweren Überempfindlichkeitsreaktion nach der Einnahme von Ibuprofen EG muss die Behandlung abgebrochen werden. Je nach den Symptomen muss eine notwendige ärztliche Behandlung durch Spezialisten eingeleitet werden.

Ibuprofen, der Wirkstoff von Ibuprofen EG, kann die Wirkung der Blutplättchen (Thrombozytenaggregation) vorübergehend hemmen. Patienten mit Blutgerinnungsstörungen müssen daher sorgfältig überwacht werden.

Während einer Langzeitanwendung von Ibuprofen EG ist eine regelmäßige Überwachung von Leberenzymen, Nierenfunktion und Blutbild erforderlich.

Wenn Sie Ibuprofen EG einnehmen, müssen Sie mit Ihrem Arzt oder Zahnarzt sprechen bzw. diese über Ihr Arzneimittel informieren, bevor Sie sich einem Eingriff unterziehen.

Die Langzeitanwendung irgendwelches Schmerzmittels zur Behandlung von Kopfschmerzen kann diese verschlimmern. Wenn eine solche Situation vorliegt oder vermutet wird, sollte einen Arzt befragt werden und die Behandlung abgesetzt werden. Bei Patienten, die trotz (oder infolge) der regelmäßigen Anwendung von Arzneimitteln gegen Kopfschmerzen häufig oder täglich Kopfschmerzen haben, sollte die Diagnose von Medikamenteninduzierten Kopfschmerzen vermutet werden.

Im Allgemeinen kann die häufige Einnahme von Schmerzmitteln zu einer bleibenden Schädigung der Nieren mit Risiko auf Nierenversagen führen (Analgetika-Nephropathie), insbesondere wenn mehrere Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen kombiniert werden.

NSAR wie Ibuprofen können die Symptome von Infektion und Fieber maskieren.

Kinder und Jugendliche

Beachten Sie bitte die Anweisungen in Abschnitt 2: ‚Ibuprofen EG darf nicht eingenommen werden‘.

Bei dehydrierten Kindern und Jugendlichen besteht das Risiko einer eingeschränkten Nierenfunktion.

Einnahme von Ibuprofen EG zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Was sollten Sie bei der Einnahme dieses Arzneimittels vermeiden?

Bestimmte Arzneimittel, die Antikoagulanzen sind (die Blutgerinnung hemmen) (z. B. Acetylsalicylsäure (Aspirin), Warfarin, Ticlopidin), bestimmte Arzneimittel gegen Bluthochdruck (ACE-Hemmer, z. B. Captopril, Betablocker, Angiotensin-II-Antagonisten) und auch bestimmte andere Arzneimittel können die Behandlung mit Ibuprofen EG beeinflussen oder dadurch beeinflusst werden. Lassen Sie sich daher stets durch Ihren Arzt beraten, bevor Sie Ibuprofen EG mit anderen Arzneimitteln anwenden.

Die gleichzeitige Anwendung von Ibuprofen EG mit Digoxin (zur Stärkung des Herzens), Phenytoin (zur Behandlung von Krampfanfällen) oder Lithium (zur Behandlung psychiatrischer Erkrankungen) kann die Konzentration dieser Arzneimittel im Blut erhöhen. Eine Überwachung der Serumspiegel von Lithium, Digoxin und Phenytoin ist im Allgemeinen nicht notwendig, wenn die Anwendung nach Vorschrift erfolgt (höchstens 3 oder 4 Tage lang).

Ibuprofen EG kann die Wirkung von Wassertabletten (Diuretika) und Arzneimitteln gegen Bluthochdruck (Antihypertensiva) abschwächen und es gibt möglicherweise ein erhöhtes Risiko für die Nieren.

Ibuprofen EG kann die Wirkung von ACE-Hemmern (zur Behandlung von Herzinsuffizienz und Bluthochdruck) abschwächen. Ferner gibt es bei gleichzeitiger Anwendung ein erhöhtes Risiko auf Nierenfunktionsstörungen.

Die kombinierte Verabreichung von Ibuprofen EG und Kalium sparenden Diuretika (bestimmte Wassertabletten) kann zu einem Anstieg der Kaliumwerte im Blut führen.

Das Risiko auf gastrointestinale Geschwüre oder Blutung ist erhöht, wenn Ibuprofen EG gleichzeitig mit Glukokortikoiden oder anderen entzündungshemmenden Arzneimitteln und Schmerzmitteln aus der Gruppe der NSAR verabreicht wird.

Thrombozytenaggregations-Hemmer wie Acetylsalicylsäure und bestimmte Antidepressiva (selektive Serotoninwiederaufnahme-Hemmer/SSRI) können das Risiko auf Blutungen im Magen-Darm-Trakt erhöhen.

Die Verabreichung von Ibuprofen EG innerhalb von 24 Stunden vor oder nach der Anwendung von Methotrexat kann zu höheren Methotrexatkonzentrationen und einer Verstärkung seiner Nebenwirkungen führen.

Ciclosporin (zur Vermeidung der Abstoßung von transplantierten Organen und zur Behandlung rheumatischer Erkrankungen) verursacht eher Nierenschädigungen, wenn bestimmte nichtsteroidale entzündungshemmende Arzneimittel gleichzeitig verabreicht werden. Diese Wirkung kann auch für andere Kombinationen von Ciclosporin mit Ibuprofen nicht ausgeschlossen werden.

Arzneimittel, die Probenecid oder Sulfinpyrazon enthalten (zur Behandlung von Gicht), können die Ausscheidung von Ibuprofen verzögern. Dadurch kann Ibuprofen im Körper akkumuliert werden und vermehrt Nebenwirkungen verursachen.

Ibuprofen EG kann andere Arzneimittel beeinträchtigen oder von diesen beeinträchtigt werden. Zum Beispiel:

- Arzneimittel, die gerinnungshemmend wirken (d. h. das Blut verdünnen/die Blutgerinnung verhindern, z. B. Acetylsalicylsäure, Warfarin, Ticlopidin).
- Arzneimittel, die hohen Blutdruck senken (ACE-Hemmer wie z. B. Captopril, Betablocker wie z. B. Atenolol-haltige Arzneimittel, Angiotensin-II-Rezeptorantagonisten wie z. B. Losartan)

Einige andere Arzneimittel können die Behandlung mit Ibuprofen EG ebenfalls beeinträchtigen oder durch eine solche selbst beeinträchtigt werden. Sie sollten daher vor der Anwendung von Ibuprofen EG zusammen mit anderen Arzneimitteln immer den Rat Ihres Arztes oder Apothekers einholen.

Klinische Studien haben Wechselwirkungen zwischen NSAR und Sulfonylharnstoffen (zur Senkung des Blutzuckerspiegels) gezeigt. Obwohl bisher keine Wechselwirkungen zwischen Ibuprofen und Sulfonylharnstoffen beschrieben wurden, wird die Überwachung des Blutzuckerspiegels während der kombinierten Anwendung als Vorsichtsmaßnahme empfohlen.

Tacrolimus: Das Risiko auf eine Nierenschädigung ist erhöht, wenn beide Arzneimittel gleichzeitig verabreicht werden.

Zidovudin: Bei HIV-positiven Patienten mit Hämophilie („Bluter“) gibt es Nachweise eines erhöhten Risikos auf Hämarthros (blutiger Gelenkerguss) und Hämatom, wenn Zidovudin und Ibuprofen gleichzeitig eingenommen werden.

Chinolon-Antibiotika: erhöht möglicherweise das Risiko auf Konvulsionen, wenn beide Arzneimittel gleichzeitig eingenommen werden.

CYP2C9-Hemmer: Die gleichzeitige Verabreichung von Ibuprofen mit CYP2C9-Inhibitoren kann die Exposition gegenüber Ibuprofen (CYP2C9-Substrat) erhöhen. In einer Studie mit Voriconazol und Fluconazol (CYP2C9-Hemmer) wurde eine um etwa 80 bis 100 % erhöhte S(+)-Ibuprofen-Exposition nachgewiesen. Eine Senkung der Ibuprofen-Dosis ist zu erwägen, wenn potente CYP2C9-Hemmer gleichzeitig verabreicht werden, insbesondere, wenn hochdosiertes Ibuprofen gleichzeitig mit Voriconazol oder Fluconazol verabreicht wird.

Einnahme von Ibuprofen EG zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Während der Einnahme von Ibuprofen EG sollten Sie Alkohol am besten meiden, da Nebenwirkungen, insbesondere auf den Magen-Darm-Trakt oder das Zentralnervensystem, verstärkt werden können.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie während der Einnahme von Ibuprofen EG schwanger werden. Sie müssen die Einnahme dieses Arzneimittels in den ersten sechs Monaten der Schwangerschaft vermeiden, es sei denn, Ihr Arzt hat Ihnen etwas anderes empfohlen. Sie dürfen dieses Arzneimittel in den letzten drei Monaten der Schwangerschaft nicht einnehmen, da für Mutter und Kind ein erhöhtes Risiko auf Komplikationen besteht.

Stillzeit

Beim Menschen gehen nur geringe Mengen von Ibuprofen (Wirkstoff) und seinen Metaboliten in die Muttermilch über. Da bisher keine schädlichen Wirkungen auf Säuglinge bekannt sind, ist es normalerweise nicht notwendig, dass Stillen während einer kurzfristigen Anwendung von Ibuprofen in den empfohlenen Dosen zu unterbrechen.

Fortpflanzungsfähigkeit

Ibuprofen EG gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln (NSAR), die die Fruchtbarkeit bei Frauen beeinträchtigen können. Diese Wirkung ist bei Absetzen des Arzneimittels umkehrbar.

Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Während der Einnahme von Ibuprofen EG können Nebenwirkungen wie Müdigkeit und Schwindel auftreten. Daher kann in Einzelfällen die Reaktionsfähigkeit verändert sein und kann die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr und zum Bedienen von Maschinen eingeschränkt sein. Dies gilt insbesondere in Kombination mit Alkohol. Sie sind möglicherweise nicht länger in der Lage, schnell genug und adäquat auf unerwartete und plötzliche Ereignisse zu reagieren. Wenn das bei Ihnen der Fall ist, dürfen Sie keine Fahrzeuge führen, keine Maschinen bedienen oder gefährliche Tätigkeiten ausführen.

Ibuprofen EG enthält einen Maltitolsirup, Natriummethyl(4-hydroxybenzoat) und Natriumpropyl(4-hydroxybenzoat)

Bitte nehmen Sie Ibuprofen EG erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Natriummethyl(4-hydroxybenzoat) und Natriumpropyl(4-hydroxybenzoat) können allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

3. Wie ist Ibuprofen EG einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wenn Ihnen Ihr Arzt nichts anderes verschrieben hat, beträgt die empfohlene Dosis:

Körpergewicht (Alter)	Einzeldosis	Tageshöchstdosis
8 kg – 9 kg (6 Monate bis 11 Monate)	50 mg Ibuprofen (1,25 ml)	200 mg Ibuprofen (5 ml)
10 kg – 15 kg (1 Jahr bis 3 Jahre)	100 mg Ibuprofen (2,5 ml)	300 mg Ibuprofen (7,5 ml)
16 kg – 19 kg (4 Jahre bis 5 Jahre)	150 mg Ibuprofen (3,75 ml)	450 mg Ibuprofen (11,25 ml)
20 kg – 29 kg (6 Jahre bis 9 Jahre)	200 mg Ibuprofen (5 ml)	600 mg Ibuprofen (15 ml)
30 kg – 39 kg (10 Jahre bis 11 Jahre)	200 mg Ibuprofen (5 ml)	800 mg Ibuprofen (20 ml)

≥ 40 kg (Erwachsene Jugendliche Jahren)	und ab 12	200-400 mg (5-10 ml)	Ibuprofen	1200 mg (30 ml)	Ibuprofen
--	--------------	-------------------------	-----------	--------------------	-----------

Bei Kindern und Jugendlichen wird Ibuprofen EG nach Körpergewicht (KG) dosiert, im Allgemeinen 7 bis 10 mg/kg Körpergewicht als Einzeldosis, bis zu höchstens 30 mg/kg Körpergewicht als Tagesgesamtdosis.

Nach Einnahme einer Einzeldosis müssen Sie mindestens 6 Stunden warten, bis Sie eine weitere Dosis einnehmen.

Halten Sie die vorgeschriebene Dosis ein.

Dosierung bei älteren Patienten

Eine spezielle Dosisanpassung ist nicht erforderlich.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Patienten mit empfindlichem Magen wird empfohlen, Ibuprofen EG während einer Mahlzeit einzunehmen.

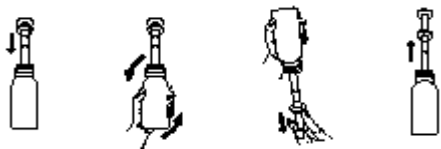
Flasche vor Gebrauch gut schütteln! Zur exakten Dosierung ist der Packung

ein Doppelmesslöffel beigelegt (der große Löffel misst 5 ml, der Kleine 2,5 ml und die Graduierung im kleinen Löffel misst 1,25 ml). 3,75 ml erreichen Sie, indem Sie den Löffel zweimal verwenden (2,5 ml und 1,25 ml).

Dieses Arzneimittel kann direkt vom Messlöffel oder mit Wasser oder Saft geschluckt werden.

eine Dosierspritze beigelegt (mit Markierungen für 1,25 ml/8-9 kg, 2,50 ml/10-15 kg, 3,75 ml/16-19 kg en 5,00 ml/20-39 kg).

1. Verwenden Sie die Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen bitte folgendermaßen: Flasche vor Gebrauch gut **schütteln!**
2. Führen Sie die Applikationsspritze in den Flaschenhals ein, sodass sie dicht abschließt.
3. Schütteln Sie die Flasche.
4. Drehen Sie die Flasche zum Füllen der Applikationsspritze um. Halten Sie die Applikationsspritze fest und ziehen Sie den Kolben langsam nach unten, sodass die Flüssigkeit bis zur passenden Graduierung aufgezogen wird.
5. Drehen Sie die Flasche wieder um und nehmen Sie die Applikationsspritze durch vorsichtiges Drehen vom Flaschenhals ab.



6. Zur Verabreichung der Flüssigkeit stecken Sie die Spitze der Applikationsspritze in den Mund des Kindes. Dann drücken Sie zum Leeren der Applikationsspritze den Kolben langsam in den Spritzenzylinder und passen Sie die Geschwindigkeit dabei daran an, wie schnell Ihr Kind schlucken kann.

Dieses Arzneimittel kann direkt aus der Applikationsspritze oder mit Wasser oder Saft geschluckt werden.

Zerlegen Sie die Applikationsspritze nach der Anwendung (ziehen Sie den Kolben aus dem Spritzenzylinder). Vor jeder erneuten Anwendung der Applikationsspritze muss diese sorgfältig mit

warmem Wasser gespült und danach getrocknet werden.

Dauer der Anwendung

Nur zur kurzfristigen Anwendung.

Wenn dieses Arzneimittel Kindern und Jugendlichen länger als 3 Tage verabreicht werden muss, oder wenn sich die Beschwerden verschlimmern, sollte ein Arzt konsultiert werden.

Wenn Ibuprofen EG bei Erwachsenen bei Fieber länger als 3 Tage oder bei der Behandlung von Schmerzen länger als 4 Tage notwendig ist, oder wenn die Symptome schlimmer werden, müssen Sie sich an einen Arzt wenden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Ibuprofen EG zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie oder Ihr Kind eine größere Menge von Ibuprofen EG eingenommen haben, als Sie oder Ihr Kind sollten

Falls Sie mehr Ibuprofen EG eingenommen haben, als Sie sollten, oder falls Kinder aus Versehen das Arzneimittel eingenommen haben, wenden Sie sich immer an einen Arzt, Apotheker oder ein Krankenhaus in Ihrer Nähe, um eine Einschätzung des Risikos und Rat zur weiteren Behandlung zu bekommen. Sie können sich auch an das Antigiftzentrum (070/245.245) wenden. Je nach der Schwere der Intoxikation wird entschieden, welche Maßnahmen notwendig sein können.

Die Symptome können Übelkeit, Schwindel, Magenschmerzen, Erbrechen (möglicherweise auch mit Blut), Kopfschmerzen, Ohrensausen, Verwirrung und Augenzittern umfassen. Bei hohen Dosen wurde über Schläfrigkeit, Brustschmerzen, Herzklopfen, Ohnmacht, Krämpfe (vor allem bei Kindern), Schwäche und Schwindelgefühle, Blut im Urin, Frieren und Atemprobleme berichtet.

Ferner sind auch Blutungen im Magen-Darm-Trakt, Leberfunktionsstörungen und Nierenfunktionsstörungen möglich. Darüber hinaus können ein Blutdruckabfall, und eine violette Verfärbung der Haut und Schleimhäute (Zyanose) auftreten.

Es gibt kein spezifisches Gegengift.

Wenn Sie die Einnahme von Ibuprofen EG vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben, Ihre Dosis einzunehmen, dürfen Sie bei Ihrer folgenden Dosis nicht mehr als die empfohlene Menge einnehmen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sollten Sie folgende Nebenwirkungen feststellen, besprechen Sie diese bitte mit Ihrem Arzt, der über die weiteren Schritte entscheiden wird.

Die unten angeführte Liste von Nebenwirkungen umfasst alle Nebenwirkungen, die während der Behandlung mit Ibuprofen berichtet wurden, einschließlich jener während einer hoch dosierten Langzeittherapie bei Patienten mit Rheumatismus. Häufigkeiten, die über sehr seltene Berichte hinausgehen, beziehen sich auf die Kurzzeitanwendung von Tagesdosen bis höchstens 1200 mg Ibuprofen (= 30 ml Ibuprofen EG) für orale Darreichungsformen und höchstens 1800 mg für Zäpfchen.

Bei den folgenden Nebenwirkungen ist zu berücksichtigen, dass sie vor allem dosisabhängig und von Patient zu Patient unterschiedlich sind.

Die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen betreffen den Verdauungstrakt. Magen-/Zwölffingerdarmgeschwüre (peptische Geschwüre), Perforation oder Magen-Darm-Blutung, gelegentlich mit tödlichem Ausgang, können vorkommen, vor allem bei älteren Patienten (siehe Abschnitt 2). Folgende Nebenwirkungen wurden nach der Anwendung von Ibuprofen berichtet: Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Darmwinde, Verstopfung, Verdauungsstörung, Bauchschmerzen, teeriger Stuhl, Bluterbrechen, Entzündung der Mundschleimhaut mit Geschwürbildung (Stomatitis ulcerosa) sowie eine Verschlimmerung von Kolitis und Morbus Crohn (siehe Abschnitt 2). Weniger häufig wurde eine Entzündung der Magenschleimhaut (Gastritis) beobachtet. Das Risiko auf Blutungen im Magen-Darm-Trakt hängt insbesondere vom Dosisbereich und der Behandlungsdauer ab.

Ödem, Bluthochdruck und Herzversagen wurden im Zusammenhang mit einer Behandlung mit NSAR berichtet.

Arzneimittel wie Ibuprofen EG können mit einem geringfügig erhöhten Risiko auf Herzanfall („Myokardinfarkt“) oder Schlaganfall in Zusammenhang gebracht werden.

Häufig (kann bei höchstens 1 von 10 Behandelten auftreten):

- Beschwerden im Magen-Darm-Trakt, z. B. Sodbrennen, Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Darmwinde, Durchfall, Verstopfung und geringfügiger gastrointestinaler Blutverlust, der in Ausnahmefällen Anämie verursachen kann.

Sie dürfen Ibuprofen nicht länger einnehmen und müssen sich sofort an Ihren Arzt wenden, wenn Sie ziemlich starke Schmerzen im Oberbauch haben, wenn Sie beginnen Blut zu erbrechen, wenn Sie Blut in Ihrem Stuhl bemerken und/oder wenn Ihr Stuhl schwarz ist.

Gelegentlich (kann bei höchstens 1 von 100 Behandelten auftreten):

- Störungen des Zentralnervensystems, wie Kopfschmerzen, Schwindel, Schlaflosigkeit, Agitiertheit, Reizbarkeit oder Müdigkeit.
- Sehstörungen. In diesem Fall müssen Sie sich an einen Arzt wenden und Ibuprofen absetzen.
- Magen-/Zwölffingerdarmgeschwüre (peptische Geschwüre), gelegentlich mit Blutung und Perforation, Entzündung der Mundschleimhaut mit Geschwürbildung (Stomatitis ulcerosa), Verschlimmerung von Kolitis oder Morbus Crohn, Entzündung der Magenschleimhaut (Gastritis). Sie dürfen Ibuprofen nicht länger einnehmen und müssen sich sofort an Ihren Arzt wenden, wenn Sie ziemlich starke Schmerzen im Oberbauch haben, wenn Sie beginnen Blut zu erbrechen, wenn Sie Blut in Ihrem Stuhl bemerken und/oder wenn Ihr Stuhl schwarz ist.
- Verschiedene Hautausschläge
- Überempfindlichkeitsreaktionen mit Hautausschlag und Juckreiz sowie Asthmaanfälle (manchmal mit einem Blutdruckabfall).

In diesem Fall müssen Sie sich sofort an Ihren Arzt wenden und dürfen Sie Ibuprofen EG nicht länger einnehmen.

Selten (kann bei höchstens 1 von 1.000 Behandelten auftreten):

- Klingeln in den Ohren (Tinnitus).
- Schädigung des Nierengewebes (Papillennekrose), insbesondere bei der Langzeitanwendung, erhöhte Harnsäurekonzentrationen im Blut.

Sehr selten (kann bei höchstens 1 von 10.000 Behandelten auftreten):

- Herzklopfen (Palpitationen), Herzversagen (Herzinsuffizienz), Herzanfall.
- Störungen der Blutbildung (Anämie, Leukopenie, Thrombozytopenie, Panzytopenie, Agranulozytose).

Mögliche erste Anzeichen sind: Fieber, Halsschmerzen, oberflächliche Mundgeschwüre, grippeähnliche Symptome, starke anormale Ermüdung, Nasenbluten und Hautblutung.

In solchen Fällen müssen Sie Ibuprofen EG sofort absetzen und sich an Ihren Arzt wenden. Sie dürfen solche Erkrankungen nicht selbst mit Schmerzmitteln oder fiebersenkenden Arzneimitteln behandeln.

- Entzündung der Speiseröhre (Ösophagitis) und der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis).
- Bildung membranähnlicher Verengungen im Dün- und Dickdarm (intestinale Strikturen, ähnlich einem Diaphragma).
- Verminderte Harnausscheidung und vermehrte Flüssigkeitsansammlung im Gewebe (Ödem), insbesondere bei Patienten mit Bluthochdruck oder Nierenfunktionsstörungen; nephrotisches Syndrom (Flüssigkeitsansammlung im Körper (Ödem) und zu viel Eiweiß im Harn); entzündliche Nierenerkrankung (interstitielle Nephritis), die mit akuten Nierenfunktionsstörungen einhergehen kann.

Verminderte Harnausscheidung, vermehrte Flüssigkeitsansammlung im Körper (Ödem) und allgemeines Unwohlsein können Anzeichen einer Nierenerkrankung und sogar von Nierenversagen sein.

Sollte eines der oben angeführten Symptome auftreten oder schlimmer werden, müssen Sie Ibuprofen EG absetzen und sich sofort an Ihren Arzt wenden.

- Schwere Hautreaktionen, wie Hautausschlag mit Rötung und Blasenbildung (z. B. Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse/Lyell-Syndrom), Haarausfall (Alopezie).
- In Ausnahmefällen können während einer Infektion mit Windpocken schwere Hautinfektionen und Komplikationen an den Weichteilen auftreten.

- Bei einer vorübergehenden Kombination mit der Anwendung bestimmter entzündungshemmender Arzneimittel (NSAR, zu denen auch Ibuprofen EG gehört) wurde eine Verschlimmerung einer infektionsbezogenen Entzündung berichtet (z. B. Entwicklung nekrotisierender Fasziiitis).
- Symptome einer aseptischen Meningitis wurden während der Anwendung von Ibuprofen beobachtet, z. B. starke Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber, Nackensteifheit oder getrübtetes Bewusstsein. Das Risiko scheint bei Patienten erhöht, die bereits an bestimmten Autoimmunerkrankungen leiden (systemischer Lupus erythematosus, Mischkollagenose).

Wenn Anzeichen einer Infektion erscheinen oder schlimmer werden, während Sie Ibuprofen EG anwenden (z. B. Rötung, Schwellung, erhöhte Temperatur, Schmerzen, Fieber), sollten Sie sich sofort an einen Arzt wenden.

- Bluthochdruck (arterielle Hypertonie).
- Schwere allgemeine Überempfindlichkeitsreaktionen, die sich folgendermaßen manifestieren können: Gesichtsoedem, geschwollene Zunge, geschwollener innerer Larynx (Kehlkopf) mit Verengung der Atemwege, Kurzatmigkeit, Palpitationen, Blutdruckabfall oder sogar lebensbedrohlicher Schock.

Wenn eines dieser Symptome auftritt, was auch nach der ersten Anwendung von Ibuprofen der Fall sein kann, ist sofortige ärztliche Hilfe erforderlich.

- Leberfunktionsstörung, Leberschädigung, insbesondere bei einer Langzeitbehandlung, Leberversagen, akute Leberentzündung (Hepatitis).

Während einer Langzeitbehandlung sollten die Leberenzyme regelmäßig kontrolliert werden.

- Psychotische Reaktionen, Depression.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Es kann zu einer schweren Hautreaktion, bekannt als DRESS-Syndrom, kommen. Die Symptome von DRESS umfassen Hautausschlag, Fieber, geschwollene Lymphknoten und eine Zunahme von Eosinophilen (einer Form der weißen Blutkörperchen).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über die Website: www.fagg-afmps.be anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Ibuprofen EG aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton oder der Flasche nach ‚EXP‘ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Haltbarkeit nach dem Öffnen

12 Monate.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ibuprofen EG enthält

Der Wirkstoff ist: Ibuprofen.

1 ml Suspension zum Einnehmen enthält 40 mg Ibuprofen.

1,25 ml enthalten 50 mg Ibuprofen.

2,5 ml enthalten 100 mg Ibuprofen.

3,75 ml enthalten 150 mg Ibuprofen.

5 ml enthalten 200 mg Ibuprofen.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Zitronensäure-Monohydrat, Glycerin, Maltitolsirup, Natriummethyl(4-hydroxybenzoat) (E 219), Natriumpropyl(4-hydroxybenzoat) (E 217), Polysorbat 80, Saccharin-Natrium, gereinigtes Wasser, Xanthangummi, Kirscharoma.

Wie Ibuprofen EG aussieht und Inhalt der Packung

Ibuprofen EG ist eine weißliche Suspension zum Einnehmen, erhältlich in Polyethylenterephthalat-(PET) Flaschen oder bernsteinfarbenen Glasflaschen mit einem kindergesicherten Verschluss (Polypropylen)

und einem Doppelmesslöffel mit Graduierungen von 1,25 ml, 2,5 ml und 5 ml und einem Polypropylen-Applikator, geliefert mit einer graduierten Applikationspritze für Zubereitungen zum Einnehmen (mit Graduierungen von 1,25 ml/8-9 kg, 2,50 ml/10-15 kg, 3,75 ml/16-19 kg und 5,00 ml/20-39 kg).

Packungsgröße: 100 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Eurogenerics NV - Heizel Esplanade b22 - 1020 Brüssel

Hersteller

- 1) STADA Arzneimittel AG - Stadastr. 2-18 - 61118 Bad Vilbel - Deutschland
- 2) Eurogenerics NV - Heizel Esplanade b22 - 1020 Brüssel

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien: Ibuprofen EG 40 mg/ml Suspension zum Einnehmen
Luxemburg: Ibuprofen EG 40 mg/ml, suspension buvable

Zulassungsnummern:

BE409726 (PET-Flasche)
BE409717 (Braunglasflasche)

Abgabeform: freie Abgabe.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt / überarbeitet im 05/2018/05/2018.