GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

ib-u-ron 150 mg Zäpfchen
Wirkstoff: Ibuprofen

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

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

- - 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 sich der Patient nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlt, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist ib-u-ron und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von ib-u-ron beachten?
3. Wie ist ib-u-ron anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ib-u-ron aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist ib-u-ron und wofür wird es angewendet?

Ibuprofen, der Wirkstoff in ib-u-ron Zäpfchen, wirkt schmerzstillend, fiebersenkend und entzündungshemmend (nicht-steroidales Antirheumatikum = „NSAR“).

ib-u-ron Zäpfchen werden angewendet bei

- leichten bis mäßig starken Schmerzen
- Fieber.

Darf Kindern unter zwölf Jahren nur über ärztliche Verschreibung gegeben werden.

Wenn bei Kindern die Anwendung dieses Arzneimittels für mehr als 3 Tage erforderlich ist oder wenn sich die Symptome verschlechtern, sollte ärztlicher Rat eingeholt werden.

2. Was sollten Sie vor der anwendung von ib-u-ron beachten?

ib-u-ron Zäpfchen dürfen nicht angewendet werden,

- wenn der Patient allergisch gegen Ibuprofen oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels ist
- bei Überempfindlichkeit gegenüber anderen NSAR oder Acetylsalicylsäure (wenn beim Patienten nach deren Anwendung schon einmal Atemnot, Asthma, Schnupfen oder Hautreaktionen auftraten)
- bei bestehenden oder in der Vergangenheit wiederholt aufgetretenen Magen/Darm-Geschwüren, Blutungen oder Durchbrüchen (mindestens zweimaliges Auftreten nachgewiesener Geschwüre oder Blutungen)
- wenn beim Patienten schon einmal nach der Anwendung von NSAR Blutungen im Magen-Darm-Trakt aufgetreten sind, eventuell auch mit einem Durchbruch

- bei Hirnblutungen
- bei akuten starken Blutungen
- bei Störungen der Blutbildung, Knochenmarksschädigungen
- bei einer krankhaft gesteigerten Blutungsneigung
- bei starker Austrocknung (z.B. nach Durchfällen, Erbrechen und unzureichender Flüssigkeitsaufnahme)
- bei schwerer Leber- oder Nierenfunktionsstörung
- bei schwerer Herzmuskelschwäche
- im letzten Drittel der Schwangerschaft
- bei Kindern unter 15 kg Körpergewicht (3 Jahren)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie ib-u-ron - Zäpfchen anwenden.

Darf Kindern unter zwölf Jahren nur über ärztliche Verschreibung gegeben werden.

Bestimmte Nebenwirkungen erfordern, dass Sie das Arzneimittel absetzen und unverzüglich ärztlichen Rat suchen - siehe Abschnitt 4.

Infektionen

ib-u-ron 150 mg Zäpfchen können Anzeichen von Infektionen wie Fieber und Schmerzen verdecken. Daher ist es möglich, dass sich durch ib-u-ron 150 mg Zäpfchen eine angemessene Behandlung der Infektion verzögert, was zu einem erhöhten Risiko für Komplikationen führen kann. Dies wurde bei bakterieller Pneumonie und bakteriellen Hautinfektionen im Zusammenhang mit Windpocken beobachtet.

Wenn Sie dieses Arzneimittel während einer Infektion verabreichen und die Infektionssymptome anhalten oder sich verschlimmern, konsultieren Sie unverzüglich einen Arzt. Kombination mit NSAR

Die Anwendung des Wirkstoffes Ibuprofen in Kombination mit NSAR, einschließlich so genannter COX-2-Hemmer, soll vermieden werden.

Ältere Patienten (ab 65 Jahren)

Bei älteren Patienten treten häufiger Nebenwirkungen nach Anwendung von NSAR auf, insbesondere Blutungen und Durchbrüche im Magen- und Darmbereich, die unter Umständen lebensbedrohlich sein können. Daher ist bei älteren Patienten eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung erforderlich.

Magen-Darm-Trakt

Blutungen des Magen-Darm-Traktes, Geschwüre oder Durchbruch, auch mit tödlichem Ausgang, wurden während der Behandlung mit allen NSAR berichtet. Sie traten mit oder ohne vorherige Warnsymptome bzw. schwerwiegende Ereignisse im Magen-Darm-Trakt in der Vergangenheit zu jedem Zeitpunkt der Therapie auf.

Das Risiko für das Auftreten von Magen-Darm-Blutungen, Geschwüren und Durchbruch ist bei Patienten mit Geschwüren in der Vergangenheit mit steigender NSAR-Dosis höher, insbesondere mit den Komplikationen Blutung oder Durchbruch (siehe Abschnitt 2 „ib-u-ron darf nicht angewendet werden“) und bei älteren Patienten.

Diese Patienten sollten die Behandlung mit der niedrigsten verfügbaren Dosis beginnen.

Für diese Patienten sowie für Patienten, die eine begleitende Therapie mit niedrig-dosierter Acetylsalicylsäure (ASS) oder anderen Arzneimitteln, die das Risiko für Magen-Darm-Erkrankungen erhöhen können, benötigen, sollte eine Kombinationstherapie mit Arzneimitteln, die die

Magenschleimhaut schützen (z.B. Misoprostol oder Protonenpumpenhemmer) in Betracht gezogen werden.

Wenn beim Patienten in der Vergangenheit Nebenwirkungen im Magen-Darm-Trakt aufgetreten sind, insbesondere in höherem Alter, sollten Sie jegliche ungewöhnlichen Beschwerden im Bauchraum (vor allem Magen-Darm-Blutungen) insbesondere am Anfang der Therapie melden.

Vorsicht ist angeraten, wenn gleichzeitig Arzneimittel angewendet werden, die das Risiko für Geschwüre oder Blutungen erhöhen können, wie z.B. orale Kortikosteroide, blutgerinnungshemmende Medikamente wie Warfarin, selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer, die unter anderem zur Behandlung von depressiven Verstimmungen eingesetzt werden, oder Thrombozytenaggregationshemmer wie Acetylsalicylsäure (ASS) (siehe Abschnitt 2 „Anwendung von ib-u-ron zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Wenn es beim Patienten während der Behandlung mit ib-u-ron zu Magen-Darm-Blutungen oder Geschwüren kommt, ist die Behandlung sofort abzusetzen.

NSAR sollten bei Patienten mit einer Magen-Darm-Erkrankung in der Vergangenheit (z.B. Colitis ulcerosa, Morbus Crohn) mit Vorsicht angewendet werden, da sich ihr Zustand verschlechtern kann (siehe Abschnitt 4).

Wirkungen am Herz-Kreislauf-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.

Sie sollten Ihre Behandlung vor der Anwendung von ib-u-ron 150 mg Zäpfchen 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.

Haut

Im Zusammenhang mit der Behandlung mit Ibuprofen wurden schwerwiegende Hautreaktionen berichtet. Bei Auftreten von Hautausschlag, Läsionen der Schleimhäute, Blasen oder sonstigen Anzeichen einer Allergie sollten Sie die Behandlung mit ib-u-ron einstellen und sich unverzüglich in medizinische Behandlung begeben, da dies die ersten Anzeichen einer sehr schwerwiegenden Hautreaktion sein können. Siehe Abschnitt 4.

Besondere Vorsicht ist geboten bei bestimmten Störungen des Immunsystems (sogenannte Autoimmunerkrankungen wie systemischer Lupus erythematodes und Mischkollagenosen). Es wurden bei diesen Grunderkrankungen unter der Behandlung mit NSAR Beschwerden einer Gehirnhautentzündung berichtet.

Während einer Windpockeninfektion (Varizellen-Infektion) sollte eine Anwendung von ib-u-ron vermieden werden.

Leber

Eine sorgfältige ärztliche Überwachung soll bei Patienten mit beeinträchtigter Leberfunktion erfolgen, da es zu einer Verschlimmerung dieser Beeinträchtigung kommen könnte.

Bei Patienten mit bestimmten erblichen Stoffwechselerkrankungen (hepatische Porphyrie) ist Ibuprofen nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung und unter entsprechender Überwachung anzuwenden, da eine Attacke ausgelöst werden kann.

Überempfindlichkeitsreaktionen

Bei Patienten mit Asthma, allergischem Schnupfen, Schwellungen der Nasenschleimhaut (z.B. Nasenpolypen), chronisch obstruktiver Lungenkrankheit oder chronischen Atemwegsinfektionen (vor allem in Verbindung mit Beschwerden von der Art eines allergischen Schnupfens) sind Reaktionen auf NSAR wie Verschlimmerung von Asthma (sogenannte Intoleranz für Analgetika/Analgetika-Asthma), Quincke-Ödem (Schwellung von Haut, Schleimhaut und Geweben) oder Nesselsucht häufiger als bei anderen Patienten. Daher werden bei diesen Personen besondere Vorsichtsmaßnahmen empfohlen (Bereitschaft für einen Notfall). Dies gilt auch für Patienten, die auf andere Substanzen allergische Reaktionen wie etwa Hautreaktionen, Juckreiz oder Nesselsucht zeigten.

Wie bei anderen NSARs können allergische Reaktionen auch dann auftreten, wenn das Medikament zuvor noch nicht angewandt wurde.

Bei Überempfindlichkeitsreaktionen wie z.B. Gesichtsschwellungen, Schwellungen in den Atemwegen (z.B. Kehlkopfschwellung), Luftnot, Asthma, Herzjagen, Hautreaktionen (Rötung, Ausschlag, Nesselausschlag, Juckreiz) und/oder Blutdruckabfall muss die Einnahme/Anwendung des vermutlichen Auslösers beendet und sofort ärztliche Hilfe in Anspruch genommen werden.

Blut und Blutgerinnung

Besondere Vorsicht (Überwachung) ist erforderlich bei Gerinnungsstörungen und Mangel an Blutplättchen im Blut. Ibuprofen, der Wirkstoff von ib-u-ron, kann vorübergehend die Blutplättchenfunktion (Thrombozytenaggregation) hemmen.

Kreislauf, Niere, Elektrolyt- und Wasserhaushalt

Da Störungen des Wasser-Elektrolyt-Haushalts und Wasseransammlungen im Gewebe in Verbindung mit einer Behandlung mit NSAR berichtet wurden, ist besondere Vorsicht geboten bei Patienten mit eingeschränkter Herz- oder Nierenfunktion, bei Patienten mit Bluthochdruck in der Vergangenheit, bei älteren Patienten, bei Patienten, die gleichzeitig Diuretika (harntreibende Arzneimittel) oder andere Arzneimittel mit einem möglichen Einfluss auf die Nierenfunktion einnehmen.

Bei Patienten mit Flüssigkeitsmangel jeglicher Ursache, z.B. während großer chirurgischer Eingriffe, ist wegen möglicher Blutungs-, Elektrolyt- und Volumenkomplikationen besondere Vorsicht geboten.

Eine Überwachung der Nierenfunktion wird empfohlen.

Mögliche Folgen von nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch von Schmerzmitteln

Bei längerem, nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen auftreten, die nicht durch erhöhte Dosen des Arzneimittels behandelt werden dürfen. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn Sie trotz der Anwendung von ib-u-ron häufig unter Kopfschmerzen leiden.

Ein plötzliches Absetzen von Schmerzmitteln nach längerer Anwendung hoher Dosierungen kann Entzugserscheinungen auslösen (z.B. Kopfschmerzen, Müdigkeit, Nervosität), die typischerweise innerhalb weniger Tage verschwinden. Eine erneute Anwendung von Schmerzmitteln darf daher nur nach entsprechender Anordnung eines Arztes und nach Abklingen der Entzugserscheinungen erfolgen.

Die gewohnheitsmäßige Anwendung von Schmerzmitteln kann - insbesondere bei Kombination mehrerer schmerzstillender Wirkstoffe - zur dauerhaften Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens führen.

Laborkontrollen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie ib-u-ron länger als 3-4 Tage anwenden, gleichzeitig Arzneimittel zur Senkung des Blutzuckers, kaliumsparende Entwässerungsmittel (Diuretika) oder Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung einnehmen, da Ihr Arzt Laborkontrollen anordnen wird.

Anwendung von ib-u-ron zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn der Patient andere Arzneimittel einnimmt/anwendet, kürzlich eingenommen/angewendet hat, oder beabsichtigt, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

ib-u-ron kann andere Arzneimittel beeinträchtigen oder von diesen beeinträchtigt werden. Zum Beispiel:

- Arzneimittel, die gerinnungshemmend wirken (d. h. das Blut verdünnen/die Blut-gerinnung 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 ib-u-ron ebenfalls beeinträchtigen oder durch eine solche selbst beeinträchtigt werden. Sie sollten daher vor der Anwendung von ib-u-ron zusammen mit anderen Arzneimitteln immer den Rat Ihres Arztes oder Apothekers einholen.

Die folgende Tabelle informiert über Reaktionen, die durch die gleichzeitige Anwendung von anderen Arzneimitteln zusammen mit Ibuprofen, dem Wirkstoff von ib-u-ron Zäpfchen, möglich sind. Falls Sie eines dieser Arzneimittel anwenden, ist eine entsprechende Information vor einer Anwendung besonders wichtig.

Kombination von Ibuprofen (dem Wirkstoff in ib-u-ron) mit:	**mögliche Reaktionen:**
anderen NSAR, einschließlich Salicylate	Verstärkung der Nebenwirkungen, insbesondere des Risikos von Magen-Darm-Geschwüren und Blutungen (diese Kombination ist zu vermeiden; siehe Abschnitt 2).
Niedrig dosierte Salicylate zur „Blutverdünnung“	Der blutverdünnende Effekt könnte beeinträchtigt werden (bei länger dauernder Anwendung).
Herzglykoside (eine Gruppe von Wirkstoffen, die zur Stärkung der Herzkraft dienen)	Erhöhung von deren Konzentration im Blut - entsprechende Kontrollen und gegebenenfalls eine Dosisanpassung werden empfohlen.
Zidovudin (antivirales Arzneimittel)	Es gibt Hinweise auf ein erhöhtes Risiko für Einblutungen in Gelenke (Hämarthrosen) und Blutergüsse bei Hämophilie-Patienten (Blutern).
Glukokortikoide	Erhöhung des Risikos von Magen-Darm-Geschwüren oder Blutungen (siehe Abschnitt 2)
Thrombozytenaggregationshemmende Arzneimittel (Arzneimittel gegen Blutgerinnsel)	Erhöhung des Risikos einer Magen-Darm-Blutung (siehe Abschnitt 2)

Kombination von Ibuprofen (dem Wirkstoff in ib-u-ron) mit:	**mögliche Reaktionen:**
Acetylsalicylsäure (niedrig dosiert) als Thrombozytenaggregationshemmer	Die Hemmung der Verklumpung von Blutplättchen kann durch die gleichzeitige Anwendung von Ibuprofen beeinträchtigt sein.
Antikoagulanzien (Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung)	NSAR können die Wirkung von Antikoagulanzien verstärken (siehe Abschnitt 2); ein erhöhtes Blutungsrisiko ist möglich (Kontrolle des Gerinnungsstatus wird empfohlen).
Phenytoin (Mittel zur Behandlung von Krampfanfällen)	Erhöhung der Konzentration dieses Arzneimittels im Blut möglich - entsprechende Kontrolle und gegebenenfalls Dosisanpassung werden empfohlen.
selektive Serotonin-Wieder-aufnahmehemmer/SSRI (bestimmte Mittel gegen Depressionen)	Erhöhung des Risikos einer Magen-Darm-Blutung (siehe Abschnitt 2)
Lithium (Mittel zur Behandlung psychischer Erkrankungen)	Erhöhung der Lithium-Konzentration im Blut - Kontrolle und gegebenenfalls Dosisanpassung empfohlen
Probenecid, Sulfinpyrazon (Mittel zur Behandlung von Gicht)	Verzögerung der Ausscheidung von Ibuprofen - dadurch kann es zu einer Anreicherung im Körper mit Verstärkung seiner unerwünschten Wirkungen kommen (Dosisreduktion von Ibuprofen und Überwachung empfohlen)
Kaliumsparende Entwässerungsmittel	Verstärkung der Wirkung und Gefahr einer Erhöhung des Kaliumspiegels im Blut (Hyperkaliämie) (Blutdruckkontrolle und Kontrolle des Kaliumspiegels empfohlen)
Entwässerungsmittel	Verstärkung des Risikos einer Nephrotoxizität (Nierenschädigung), Kontrolle der Nierenfunktion empfohlen, auf ausreichende Hydrierung achten
Furosemid und andere Schleifendiuretika (bestimmte harntreibende Arzneimittel)	Abschwächung von deren blutdrucksenkender Wirkung (Blutdruckkontrollen empfohlen)
Blutdrucksenker (Antihypertensiva)	Abschwächung von deren blutdrucksenkender Wirkung (Blutdruckkontrollen empfohlen)
ACE-Hemmer (Mittel zur Behandlung von Herzschwäche und Bluthochdruck) Angiotensin-II-Antagonisten	Verstärkung des Risikos einer Nierenschädigung und erhöhtes Risiko einer Erhöhung des Kaliumspiegels im Blut (Hyperkaliämie) (Kontrolle der Nierenfunktion und des Kaliumspiegels empfohlen, auf ausreichende Hydrierung achten)
Methotrexat (Krebsmittel)	Gabe von Ibuprofen innerhalb von 24 Stunden vor oder nach der Behandlung mit Methotrexat kann zu einem Anstieg der Blutspiegel von Methotrexat führen und in der Folge die Toxizität dieser Substanz verstärken (Kombination ist zu vermeiden).

Kombination von Ibuprofen (dem Wirkstoff in ib-u-ron) mit:	mögliche Reaktionen:
Ciclosporin (Mittel, das zur Verhinderung von Transplantatabstoßungen, aber auch in der Rheumabehandlung eingesetzt wird)	Verstärkung des Risikos von Schäden im Magen-Darm-Bereich, Nieren- und Leberschädigung durch NSAR möglich; kann auch für Ibuprofen nicht ausgeschlossen werden
Tacrolimus (Mittel zur Verhinderung von Transplantatabstoßungen)	Das Risiko einer Nierenschädigung ist erhöht.
Antidiabetika (Arzneimittel zur Senkung des Blutzuckers; zum Einnehmen)	Blutzuckerschwankungen sind bei Kombination mit NSAR beschrieben worden (vermehrte Blutzuckerkontrollen empfohlen)
Alkohol	Erhöhte Gefahr des Auftretens und der Verstärkung von Magen-Darm-Blutungen und mögliche Verstärkung der Wirkungen auf das Zentralnervensystem (Kombination sollte vermieden werden)
Chinolon-Antibiotika	Es könnte ein erhöhtes Risiko für Krampfanfälle bestehen.
Voriconazol und Fluconazol (CYP2C9-Inhibitioren, Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen)	Können die Wirkung von Ibuprofen verstärken. Eine Reduktion der Ibuprofendosis sollte bei gleichzeitiger Gabe von Fluconazol und Voriconazol in Betracht gezogen werden.

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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Wird während der Anwendung von Ibuprofen eine Schwangerschaft festgestellt, so ist der Arzt zu benachrichtigen. Sie dürfen Ibuprofen im ersten und zweiten Schwangerschaftsdrittel nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden. Im letzten Drittel der Schwangerschaft darf Ibuprofen wegen eines erhöhten Risikos von Komplikationen für Mutter und Kind nicht angewendet werden.

Stillzeit

Der Wirkstoff Ibuprofen und seine Abbauprodukte gehen nur in geringen Mengen in die Muttermilch über. Da nachteilige Folgen für den Säugling bisher nicht bekannt geworden sind, ist bei kurzfristiger Anwendung eine Unterbrechung des Stillens in der Regel nicht erforderlich.

Wird eine längere Anwendung höherer Dosen verordnet, sollte jedoch ein frühzeitiges Abstillen erwogen werden.

Fortpflanzungsfähigkeit

ib-u-ron gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln (nicht-steroidale Anti-Rheumatika), die - wie andere Arzneimittel, die die Prostaglandinsynthese hemmen - die Fruchtbarkeit von Frauen beeinträchtigen können. Daher kann eine Anwendung von Ibuprofen es Ihnen erschweren, schwanger

zu werden. Diese Wirkung ist nach Absetzen des Arzneimittels reversibel (umkehrbar). Sie sollten Ihren Arzt informieren, wenn Sie planen, schwanger zu werden, oder wenn Sie Probleme haben, schwanger zu werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Der Wirkstoff Ibuprofen hat bei Anwendung der empfohlenen Dosierung über kurze Zeit keinen oder vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Falls Sie jedoch Nebenwirkungen wie z.B. Sehstörungen, Schwindel oder Müdigkeit bemerken, müssen Sie Tätigkeiten unterlassen, die erhöhte Aufmerksamkeit erfordern - z.B. die Teilnahme am Straßenverkehr und das Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist ib-u-ron anzuwenden?

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

Die niedrigste wirkungsvolle Dosis sollte über die kürzeste Dauer, die zur Linderung der Symptome erforderlich ist, angewendet werden. Wenn der Patient eine Infektion hat, konsultieren Sie unverzüglich einen Arzt, falls die Symptome (z.B. Fieber und Schmerzen) anhalten oder sich verschlimmern (siehe Abschnitt 2.)

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Dosierung

Alter	**Körpergewicht**	**Einzeldosis**	**Maximale Tagesdosis (entsprechende Ibuprofendosis)**
3-5 Jahre	15-19 kg	1 Zäpfchen (150 mg)	3 Zäpfchen pro Tag (450 mg Ibuprofen pro Tag)
6-9 Jahre	20-29 kg	1 Zäpfchen (150 mg)	4 Zäpfchen pro Tag (600 mg Ibuprofen pro Tag)

Der zeitliche Abstand zwischen zwei Anwendungen muss mindestens 6 Stunden betragen.

Wenn bei Kindern die Anwendung dieses Arzneimittels für mehr als 3 Tage erforderlich ist oder wenn sich die Symptome verschlechtern, sollte ärztlicher Rat eingeholt werden.

Art der Anwendung

Zur rektalen Anwendung

Die Zäpfchen werden möglichst nach dem Stuhlgang tief in den After eingeführt.

Zur Verbesserung der Gleitfähigkeit evtl. Zäpfchen in der Hand erwärmen oder kurz in warmes Wasser tauchen.

Wenn Sie eine größere Menge von ib-u-ron angewendet haben, als Sie sollten

Falls Sie mehr ib-u-ron Zäpfchen angewendet haben, als Sie sollten, oder falls Kinder aus Versehen das Arzneimittel eingenommen haben, wenden Sie sich immer an einen Arzt oder ein Krankenhaus in Ihrer Nähe, um eine Einschätzung des Risikos und Rat zur weiteren Behandlung zu bekommen.

Als Symptome einer Überdosierung können Übelkeit, Magenschmerzen, Erbrechen (möglicherweise auch mit Blut), Kopfschmerzen, Ohrensausen, Verwirrung und Augenzittern auftreten. Des Weiteren sind Blutungen im Magen-Darm-Trakt und Funktionsstörungen von Leber und Nieren möglich. Ferner kann es zu Blutdruckabfall, verminderter Atmung (Atemdepression) und zu blauroter Färbung von Haut und Schleimhäuten (Zyanose) kommen. Bei hohen Dosen wurde über Schläfrigkeit, Brustschmerzen, Herzklopfen, Ohnmacht, Krämpfe (vor allem bei Kindern), Schwäche und Schwindelgefühle, Blut im Urin, Frieren und Atemprobleme berichtet.

Es gibt kein spezifisches Gegenmittel (Antidot).

Wenn Sie die Anwendung von ib-u-ron vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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 nicht bei jedem auftreten müssen.

Die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen betreffen den Verdauungstrakt. Magen/Zwölffingerdarm-Geschwüre (peptische Ulzera), Durchbrüche (Perforationen) oder Blutungen, manchmal tödlich, können auftreten, insbesondere bei älteren Patienten (siehe Abschnitt 2). Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Blähungen, Verstopfung, Verdauungsbeschwerden, Bauchschmerzen, Teerstuhl, Bluterbrechen, geschwürige Mundschleimhautentzündung, Verschlimmerung von entzündlichen Darmerkrankungen wie Colitis und Morbus Crohn (siehe Abschnitt 2) sind nach Anwendung berichtet worden. Weniger häufig wurde Magenschleimhautentzündung beobachtet. Insbesondere das Risiko für das Auftreten von Magen-Darm-Blutungen ist abhängig vom Dosisbereich und der Anwendungsdauer.

Wasseransammlung im Körper (Ödeme), Bluthochdruck und Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) wurden im Zusammenhang mit NSAR-Behandlung berichtet.

Die Anwendung von Medikamenten wie ib-u-ron könnte mit einem geringfügig erhöhten Risiko, einen Herzinfarkt oder Schlaganfall zu erleiden, verbunden sein.

Bei den folgenden unerwünschten Arzneimittelwirkungen muss berücksichtigt werden, dass sie überwiegend dosisabhängig und von Patient zu Patient unterschiedlich sind.

Infektionen und parasitäre Erkrankungen

Sehr selten: ist im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung von NSAR, zu denen auch ib-u-ron zählt, eine Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen beschrieben worden.

Sehr selten: wurde unter der Anwendung von Ibuprofen die Symptomatik einer Hirnhautentzündung wie starke Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber, Nackensteifigkeit oder Bewusstseinstrübung beobachtet. Ein erhöhtes Risiko scheint für Patienten zu bestehen, die bereits an bestimmten Erkrankungen des Immunsystems

(Autoimmunerkrankungen wie systemischer Lupus erythematodes, oder Mischkollagenosen) leiden.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Sehr selten: Störungen der Blutbildung, Verminderung von Blutzellen (Verminderung roter oder weißer Blutkörperchen, Verminderung von Blutplättchen, auch starke Verminderung aller Blutzellen)

Erkrankungen des Immunsystems

Gelegentlich: Überempfindlichkeitsreaktionen mit Hautausschlägen und Hautjucken sowie Asthmaanfällen (ggf. mit Blutdruckabfall).

Sehr selten: Schwere allgemeine Überempfindlichkeitsreaktionen. Sie können sich äußern als: Gesichtsödem, Zungenschwellung, innere Kehlkopfschwellung mit Einengung der Luftwege, Luftnot, Herzjagen, Blutdruckabfall bis hin zum bedrohlichen Schock.

Psychische/seelische Störungen

Sehr selten: Psychotische Reaktionen (Störungen von Wahrnehmung und Erleben), Depression

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Zentralnervöse Störungen wie Kopfschmerzen, Schwindel, Schlaflosigkeit, Erregung, Reizbarkeit oder Müdigkeit.

Augenerkrankungen

Gelegentlich: Sehstörungen

Erkrankungen des Ohrs

Sehr selten: Ohrgeräusche („Ohrensausen“ = Tinnitus), Hörstörungen

Herzerkrankungen

Sehr selten: Herzklopfen, vermehrte Wassereinlagerung im Gewebe (Ödeme), Herzmuskelschwäche, Herzinfarkt.

Gefäßerkrankungen

Sehr selten: Bluthochdruck

Erkrankungen des Magen-Darmtrakts

Häufig: Magen-Darm-Beschwerden wie Sodbrennen, Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Blähungen, Durchfall, Verstopfung und geringfügige Magen-Darm-Blutverluste, die in Ausnahmefällen eine Blutarmut (Anämie) verursachen können.

Gelegentlich: Magen/Zwölffingerdarm-Geschwüre, unter Umständen mit Blutung und Durchbruch, Mundschleimhautentzündung mit Geschwürbildung, Verstärkung einer entzündlichen Darmerkrankung (Colitis ulcerosa oder eines Morbus Crohn). Magenschleimhautentzündung (Gastritis).

Sehr selten: Entzündung der Speiseröhre, Entzündung der Bauchspeicheldrüse; wenn Ibuprofen eingenommen wird: Ausbildung von membranartigen Verengungen in Dünn- und Dickdarm.

Bei der Anwendung von Ibuprofen Zäpfchen können lokale Reizerscheinungen, blutige Schleimabsonderungen oder schmerzhafter Stuhlgang auftreten.

Leber- und Gallenerkrankungen

Sehr selten: Leberfunktionsstörungen, Leberschäden, insbesondere bei Langzeittherapie, Leberversagen, akute Leberentzündung (Hepatitis).

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Sehr selten: Schwere Hautreaktionen wie Hautausschlag mit Rötung und Blasenbildung (z.B. Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse/Lyell-Syndrom), Haarausfall.

Nicht bekannt: 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).

Bei Behandlungsbeginn ein roter, schuppiger, weit verbreiteter Hautausschlag mit Unebenheiten unter der Haut und von Fieber begleiteten Blasen, die sich in erster Linie auf den Hautfalten, dem Rumpf und den oberen Extremitäten befinden (akutes generalisiertes pustulöses Exanthem). Beenden Sie die Anwendung von ib-u-ron, wenn Sie diese Symptome entwickeln, und begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung. Siehe auch Abschnitt 2.

Die Haut wird lichtempfindlich.

In Ausnahmefällen kann es zu einem Auftreten von schweren Hautinfektionen und Weichteilkomplikationen während einer Windpockenerkrankung kommen (s. auch „Infektionen und parasitäre Erkrankungen“).

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Gelegentlich: Vermehrte Wassereinlagerung im Gewebe (Ödeme), insbesondere bei Patienten mit Bluthochdruck oder eingeschränkter Nierenfunktion; Ödeme (Wasseransammlung im Körper) und starke Eiweißausscheidung im Harn; entzündliche Nierenerkrankung, die mit einer akuten Nierenfunktionsstörung einhergehen kann.

Sehr selten: Nierengewebsschädigungen und erhöhte Harnsäurekonzentrationen im Blut

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen wurden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig (betrifft mehr als 1 Behandelten von 10)

Häufig (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100)

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000)

Selten (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000)

Sehr selten (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000)

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

Wenden Sie ib-u-ron nicht mehr an, sondern wenden Sie sich sofort an einen Arzt, falls folgende möglichen Anzeichen einer ernsten Nebenwirkung aufgetreten sein sollten:

- Magenbeschwerden, Sodbrennen oder Schmerzen im Bauch

- Erbrechen von Blut oder kaffeesatzartiges Erbrechen
- Schwarzfärbung des Stuhls oder Blut im Urin
- Hautreaktionen wie Ausschlag oder Juckreiz
- erschwerte Atmung, Atemnot oder Kurzatmigkeit, Schwellungen im Kopfbereich
- Gelbfärbung der Haut oder Augen
- starke Abgeschlagenheit mit Appetitlosigkeit
- anhaltende Halsschmerzen, Wunden im Mund, Abgeschlagenheit oder Fieber
- Nasenbluten, Hautblutungen
- Schwellungen im Gesicht, an den Füßen oder den Beinen
- verminderte Harnausscheidung mit Schwellungen und starker Abgeschlagenheit
- starke Kopfschmerzen oder Nackensteifigkeit
- Schmerzen in der Brust
- Eintrübung des Bewusstseins

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 das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist ib-u-ron aufzubewahren?

Nicht über 25°C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/der Blisterpackung nach „Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 ib-u-ron enthält

- Der Wirkstoff ist: Ibuprofen
  1 Zäpfchen enthält 150 mg Ibuprofen.
- Der sonstige Bestandteil ist: Hartfett.

Wie ib-u-ron aussieht und Inhalt der Packung

Weiße, geruchlose, torpedoförmige Zäpfchen.

Blisterpackung aus Aluminium mit 5 Zäpfchen.

Packung zu 10 Zäpfchen.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Zulassungsinhaber:

Sigmapharm Arzneimittel GmbH
Leystraße 129
A-1200 Wien

Hersteller:

bene Arzneimittel GmbH
Herterichstraße 1
81479 München
Deutschland

Z.Nr.: 135325

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Jänner 2021.