

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Ibuprofen Nutra Essential 100 mg Suspension zum Einnehmen

Wirkstoff: Ibuprofen

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen (oder Ihrem Kind) persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie (oder Ihr Kind).
- Wenn Sie (oder Ihr Kind) 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Ibuprofen Nutra Essential 100 mg Suspension zum Einnehmen und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ibuprofen Nutra Essential 100 mg Suspension zum Einnehmen beachten?
3. Wie ist Ibuprofen Nutra Essential 100 mg Suspension zum Einnehmen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ibuprofen Nutra Essential 100 mg Suspension zum Einnehmen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen.

1. Was ist Ibuprofen Nutra Essential 100 mg Suspension zum Einnehmen und wofür wird es angewendet?

Dieses Arzneimittel enthält Ibuprofen und gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als nicht-steroidale Antiphlogistika/Antirheumatika (NSAR) bezeichnet werden. Diese wirken schmerzstillend und fiebersenkend.

Ibuprofen Nutra Essential 100 mg Suspension zum Einnehmen wird zur kurzzeitigen symptomatischen Behandlung von leichten bis mäßig starken Schmerzen und/oder Fieber bei Kindern im Alter zwischen 1 und 11 Jahren mit einem Körpergewicht zwischen 10 kg und 39 kg angewendet.

Wenn sich Ihr Kind nach 3 Tagen der Verabreichung dieses Arzneimittels nicht besser oder gar schlechter fühlt, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ibuprofen Nutra Essential 100 mg Suspension zum Einnehmen beachten?

Ibuprofen Nutra Essential 100 mg Suspension zum Einnehmen darf Ihrem Kind nicht verabreicht werden:

- wenn Ihr Kind allergisch gegen Ibuprofen oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels ist.
- wenn bei Ihrem Kind in der Vergangenheit allergische Reaktionen (wie Asthma, laufende Nase, Hautausschlag oder Schwellung von Gesicht, Zunge, Lippen oder Rachenraum) nach der Einnahme von Acetylsalicylsäure (ASS) oder anderen nicht-steroidalen Entzündungshemmern (NSAR) aufgetreten sind.
- wenn Ihr Kind an ungeklärten Blutbildungsstörungen leidet.
- wenn Ihr Kind eine Hirnblutung (zerebrovaskuläre Blutung) oder andere aktive Blutungen hat.
- wenn Ihr Kind bestehende oder in der Vergangenheit wiederholt aufgetretene Magen-/Zwölffingerdarm-Geschwüre oder Blutungen (mindestens 2 unterschiedliche Ereignisse nachgewiesener Geschwüre oder Blutungen) hat bzw. hatte.

- wenn Ihr Kind in der Vergangenheit infolge einer vorherigen Therapie mit nicht-steroidalen Antirheumatika/Antiphlogistika (NSAR) eine Magen-Darm-Blutung oder einen Durchbruch (Perforation) hatte.
- wenn bei Ihrem Kind eine schwere Leber- oder Nierenfunktionsstörung oder eine schwere Herzschwäche (Herzinsuffizienz) besteht.
- wenn Ihr Kind unter schwerem Flüssigkeitsmangel (durch Erbrechen, Durchfall oder unzureichende Flüssigkeitsaufnahme) leidet.
- in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft.
- wenn Ihr Kind unter 1 Jahr alt ist und/oder weniger als 10 kg wiegt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ihrem Kind Ibuprofen Nutra Essential 100 mg Suspension zum Einnehmen verabreichen:

- bei angeborener Blutbildungsstörung (z. B. akute intermittierende Porphyrie).
- bei bestehenden Blutgerinnungsstörungen.
- bei eingeschränkter Nierenfunktion.
- bei Leberfunktionsstörungen.
- bei bestehenden oder in der Vergangenheit aufgetretenen chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen (Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa).
- bei Auftreten von SLE (systemischer Lupus erythematodes: eine Erkrankung des Immunsystems, bei der das Bindegewebe betroffen ist und die zu Gelenkschmerzen, Hautveränderungen und Störungen anderer Organe führt) oder einer Mischkollagenose (gemischte Bindegewebserkrankung).
- bei bestehendem oder in der Vergangenheit aufgetretenem Bluthochdruck oder bei Herzproblemen.
- bei bestehendem oder in der Vergangenheit aufgetretenem Asthma oder allergischen Reaktionen, da Kurzatmigkeit auftreten kann.
- bei Heuschnupfen, Nasenpolypen oder chronisch obstruktiver Lungenerkrankung (COPD), da ein erhöhtes Risiko für allergische Reaktionen besteht. Diese können sich als Asthma-Anfälle (das sogenannte Analgetikaasthma), Schwellungen der Haut (Quincke-Ödem) oder als Hautausschlag äußern.
- unmittelbar nach größeren operativen Eingriffen.
- wenn Ihr Kind eine Infektion hat – siehe unten unter „Infektionen“.

Infektionen

Ibuprofen Nutra Essential 100 mg Suspension zum Einnehmen kann Anzeichen von Infektionen wie Fieber und Schmerzen verdecken. Daher ist es möglich, dass sich durch Ibuprofen Nutra Essential 100 mg Suspension zum Einnehmen 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 einnehmen und Ihre Infektionssymptome anhalten oder sich verschlimmern, konsultieren Sie unverzüglich einen Arzt.

Hautreaktionen

Im Zusammenhang mit der Behandlung mit Ibuprofen Nutra Essential 100 mg Suspension zum Einnehmen wurden schwerwiegende Hautreaktionen berichtet. Bei Auftreten von Hautausschlag, Läsionen der Schleimhäute, Blasen oder sonstigen Anzeichen einer Allergie sollten Sie die Behandlung mit Ibuprofen Nutra Essential 100 mg Suspension zum Einnehmen einstellen und sich unverzüglich in medizinische Behandlung begeben, da dies die ersten Anzeichen einer sehr schwerwiegenden Hautreaktion sein können. Siehe Abschnitt 4.

Bei der Anwendung von Ibuprofen:

- über einen länger andauernden Zeitraum, ist eine regelmäßige Kontrolle der Leberwerte, der Nierenfunktion und des Blutbildes erforderlich.
- sollte die gleichzeitige Einnahme zusätzlicher nicht-steroidaler Entzündungshemmer (NSAR), einschließlich sogenannter Cyclooxygenase-2-spezifischer Inhibitoren (auch bekannt als Coxibe) vermieden werden.
- ist Vorsicht angeraten, wenn gleichzeitig Arzneimittel verabreicht werden, die das Risiko für Geschwüre oder Blutungen erhöhen können, wie Kortikosteroide (z.B. Prednisolon), blutgerinnungshemmende

Arzneimittel wie Warfarin, selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI) zur Behandlung von Depression oder Thrombozytenaggregationshemmer wie Acetylsalicylsäure (ASS).

- besteht bei dehydrierten Kindern ein erhöhtes Risiko für eine Nierenfunktionsstörung.

Blutungen, Geschwüre oder Perforationen (Durchbruch) im Magen-Darm-Trakt, die tödlich verlaufen können, wurden während der Behandlung mit allen NSAR berichtet. Sie traten mit oder ohne vorherige Warnzeichen bzw. schwerwiegende Ereignisse im Magen-Darm-Trakt in der Vorgeschichte zu jedem Zeitpunkt der Behandlung auf. Wenn es zu Blutungen oder Geschwüren im Magen-Darm-Trakt kommt, muss die Behandlung sofort beendet werden. Das Risiko für Blutungen, Geschwüre oder Perforationen im Magen-Darm-Trakt ist höher bei steigender NSAR-Dosis, wenn früher bereits ein Geschwür bestand, insbesondere, wenn Blutungen oder Durchbrüche als Komplikationen auftraten (siehe Abschnitt 2 „Ibuprofen Nutra Essential 100 mg Suspension zum Einnehmen darf Ihrem Kind nicht verabreicht werden“) sowie bei älteren Patienten. Diese Patienten sollten die Behandlung mit der niedrigsten verfügbaren Dosis beginnen. Des Weiteren sollte für diese Patienten eine Kombinationstherapie mit schützenden Arzneimitteln (z. B. Misoprostol oder Protonenpumpenhemmern) in Betracht gezogen werden. Dies gilt auch bei gleichzeitiger Anwendung niedrig dosierte Acetylsalicylsäure oder anderen Wirkstoffen, die das Risiko für Magen-Darm-Erkrankungen erhöhen können.

NSAR können die Symptome von Infektionen oder von Fieber verschleiern.

Sie sollten die Behandlung vor der Anwendung von Ibuprofen Nutra Essential 100 mg Suspension zum Einnehmen mit Ihrem Arzt oder Apotheker besprechen:

- wenn eine Herzerkrankung, einschließlich Herzschwäche (Herzinsuffizienz) und Angina pectoris (Schmerzen im Brustkorb) vorliegt oder es bereits in der Vergangenheit zu einem Herzinfarkt, einer Bypass-Operation, einer peripheren arteriellen Verschlusskrankheit (Durchblutungsstörungen in den Beinen oder Füßen aufgrund verengter oder verschlossener Arterien) oder jeglicher Art von Schlaganfall (einschließlich Mini-Schlaganfall oder transitorischer ischämischer Attacke, „TIA“) kam.
- wenn Bluthochdruck, Diabetes oder hohe Cholesterinspiegel vorliegen oder Herzerkrankungen bzw. Schlaganfälle in der Familienvorgeschichte vorkommen oder bei Rauchern.
- bei höherem Alter.
- wenn Probleme bestehen, schwanger zu werden.

Entzündungshemmer oder Schmerzmittel wie Ibuprofen können mit einem geringfügig erhöhten Risiko für einen Herzinfarkt oder Schlaganfall einhergehen, insbesondere bei Anwendung in hohen Dosen. Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosis oder Behandlungsdauer.

Während einer Windpockeninfektion (Varizelleninfektion) ist es ratsam, die Anwendung von Ibuprofen zu vermeiden.

Nebenwirkungen können reduziert werden, indem die niedrigste wirksame Dosis über den kürzesten erforderlichen Zeitraum angewendet wird.

Bei älteren Patienten besteht ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Nebenwirkungen während der Einnahme von NSAR, insbesondere solche, die den Magen-Darm-Trakt betreffen.

Patienten mit einer Vorgeschichte von Nebenwirkungen im Magen-Darm-Trakt, insbesondere in höherem Alter, sollten jegliche ungewöhnlichen Symptome im Bauchraum (vor allem Magen-Darm-Blutungen), insbesondere am Anfang der Therapie, melden.

Bei längerem Gebrauch jeglicher Art von Schmerzmitteln gegen Kopfschmerzen können sich diese noch verschlimmern. Wenn Sie oder Ihr Kind darunter leiden, fragen Sie Ihren Arzt um Rat und brechen Sie die Behandlung mit Ibuprofen Nutra Essential ab.

Ganz allgemein kann die gewohnheitsmäßige Einnahme von Schmerzmitteln, insbesondere bei Kombination mehrerer schmerzstillender Wirkstoffe, zur dauerhaften Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens (Analgetika-Nephropathie) führen.

Anwendung von Ibuprofen Nutra Essential 100 mg Suspension zum Einnehmen zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie (oder Ihr Kind) andere Arzneimittel anwenden oder kürzlich angewendet haben.

Ibuprofen Nutra Essential 100 mg Suspension zum Einnehmen kann andere Arzneimittel beeinträchtigen oder von diesen beeinträchtigt werden. Zum Beispiel:

- 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).
- andere entzündungs- und schmerzhemmende Arzneimittel aus der Gruppe der NSAR, einschließlich Cyclooxygenase-2-spezifischer Inhibitoren: können das Risiko für Nebenwirkungen erhöhen. Die gleichzeitige Anwendung von Ibuprofen und anderen NSAR ist zu vermeiden.
- Phenytoin (zur Behandlung von Epilepsie), Digoxin (zur Behandlung von Herzinsuffizienz), Lithium (zur Behandlung psychischer Erkrankungen): Ibuprofen kann die Plasmaspiegel dieser Arzneimittel erhöhen.
- Kaliumsparende Diuretika (Entwässerungsmittel).
- Methotrexat (zur Behandlung von Krebserkrankungen, Schuppenflechte oder chronischer Gelenkentzündung): dessen Wirkung sich verstärken kann.
- sogenannte Chinolon-Antibiotika und Aminoglykoside.
- Glukokortikosteroide (starke entzündungshemmende Arzneimittel): können zu einem erhöhten Risiko für Geschwüre und Blutungen im Magen-Darm-Trakt führen.
- Antikoagulanzen (Blutverdünner/Blutgerinnungshemmer), wie Aspirin/Acetylsalicylsäure (ASS), Warfarin, Ticlopidin.
- Baclofen (zur Entspannung der Skelettmuskulatur): Nach der Anwendung von Ibuprofen kann sich eine Baclofen-Toxizität entwickeln.
- Arzneimittel, die Bluthochdruck senken und Wassertabletten: können in ihrer Wirkung durch Ibuprofen beeinträchtigt werden und damit zu einem möglicherweise erhöhten Risiko für das Auftreten von Nierenfunktionsstörungen führen.
- Mifepriston (zum medizinischen Schwangerschaftsabbruch).
- CYP2C9-Inhibitoren, wie Voriconazol oder Fluconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen): können zu einer Erhöhung der Plasmaspiegel von Ibuprofen führen.
- Thrombozytenaggregationshemmer, wie Acetylsalicylsäure und bestimmte Antidepressiva, wie selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI): können das Risiko für Magen-Darm-Blutungen erhöhen.
- Probenecid und Sulfipyrazon (zur Behandlung von Gicht): können die Ausscheidung von Ibuprofen verzögern.
- Ritonavir (zur Behandlung von HIV-Infektionen): kann die Plasmaspiegel von NSAR im Blut erhöhen.

Wechselwirkungen zwischen Ibuprofen und anderen Arzneimitteln können auftreten bei kombinierter Anwendung mit Sulfonylharnstoffen (zur Behandlung von Diabetes), Tacrolimus und Ciclosporin (zur Unterdrückung der Immunreaktion nach Organtransplantation), wobei es zu Nierenschäden kommen kann. Bei der Anwendung von Zidovudin (zur Behandlung von HIV-Infektionen) besteht bei HIV-positiven Patienten mit Hämophilie („Blutern“) ein erhöhtes Risiko für Blutungen.

Die gleichzeitige Einnahme von Ibuprofen und Colestyramin (zur Senkung des Cholesterin-Spiegels) kann die Wirkung von Ibuprofen herabsetzen. Diese Arzneimittel sollten daher in einem Zeitintervall von einigen Stunden eingenommen/verabreicht werden.

Einige andere Arzneimittel können die Behandlung mit Ibuprofen Nutra Essential 100 mg Suspension zum Einnehmen ebenfalls beeinträchtigen oder durch eine solche selbst beeinträchtigt werden. Sie sollten daher vor der Anwendung von Ibuprofen Nutra Essential 100 mg Suspension zum Einnehmen in Kombination mit anderen Arzneimitteln immer den Rat Ihres Arztes oder Apothekers einholen.

Einnahme von Ibuprofen Nutra Essential 100 mg Suspension zum Einnehmen zusammen mit Alkohol

Wenn während der Einnahme von Ibuprofen Nutra Essential 100 mg Suspension zum Einnehmen Alkohol getrunken wird, können einige Nebenwirkungen, insbesondere jene, die den Magen-Darm-Trakt oder das zentrale Nervensystem betreffen, verstärkt auftreten.

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 (siehe **Ibuprofen Nutra Essential 100 mg Suspension zum Einnehmen enthält Maltitol-Lösung, Natrium, Natriumbenzoat und Benzylalkohol**).

Schwangerschaft

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie während der Einnahme von Ibuprofen Nutra Essential 100 mg Suspension zum Einnehmen schwanger werden.

Nehmen Sie das Arzneimittel nicht während der letzten 3 Monate einer Schwangerschaft ein. Vermeiden Sie die Anwendung des Arzneimittels in den ersten 6 Monaten einer Schwangerschaft, sofern nicht anders von Ihrem Arzt verordnet.

Stillzeit

Der Wirkstoff Ibuprofen und seine Abbauprodukte gehen nur in geringen Mengen in die Muttermilch über. Bei kürzest möglicher Anwendung der empfohlenen Dosis kann dieses Arzneimittel während des Stillens eingenommen werden.

Fortpflanzungsfähigkeit

Das Arzneimittel gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln (NSAR), die die Fruchtbarkeit bei Frauen beeinträchtigen kann. Diese Wirkung ist nach Absetzen des Arzneimittels umkehrbar.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei empfohlener Dosierung und Therapiedauer ist kein Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen zu erwarten. Dennoch können relevante Nebenwirkungen, wie Sehstörungen, Schwindel und Müdigkeit (siehe Abschnitt 4) auftreten und das Reaktionsvermögen bzw. die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr und/oder das Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Patienten, die diese Symptome bemerken, dürfen nicht mit dem Auto oder anderen Fahrzeugen fahren und keine Maschinen bedienen.

Ibuprofen Nutra Essential 100 mg Suspension zum Einnehmen enthält Maltitol-Lösung, Natrium, Natriumbenzoat und Benzylalkohol

Maltitol-Lösung: Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden. Maltitol kann eine leicht abführende Wirkung haben. Der Kalorienwert (Energiegehalt) beträgt 2,3 kcal/g Maltit-Lösung.

Natrium: Dieses Arzneimittels enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) Natrium, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Natriumbenzoat: Dieses Arzneimittel enthält 5 mg Natriumbenzoat in 1 Beutel, entsprechend 1 mg / ml. Natriumbenzoat kann Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut und Augen) bei Neugeborenen (im Alter bis zu 4 Wochen) verstärken.

Benzylalkohol: Dieses Arzneimittel enthält 0,000826 mg Benzylalkohol in 1 Beutel, entsprechend 0,0001652 mg / ml. Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen. Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht länger als 3 Tage an, außer auf Anraten Ihres Arztes oder Apothekers.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, da sich in Ihrem Körper große Mengen Benzylalkohol anreichern und Nebenwirkungen verursachen können (so genannte "metabolische Azidose").

Wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, da große Mengen Benzylalkohol sich in Ihrem Körper anreichern und Nebenwirkungen verursachen können (so genannte "metabolische Azidose").

3. Wie ist Ibuprofen Nutra Essential 100 mg Suspension zum Einnehmen anzuwenden?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

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

Die empfohlene Dosis beträgt:

Ibuprofen wird bei Kindern entsprechend dem Körpergewicht und in Abhängigkeit vom Alter dosiert. Bei Kindern beträgt die empfohlene Tagesgesamtdosis 20-30 mg Ibuprofen pro kg Körpergewicht, verabreicht in 3-4 Einzeldosen.

Kinder unter 1 Jahr und/oder mit einem Körpergewicht unter 10 kg:

Aufgrund der hohen Dosierung von Ibuprofen in einem Beutel, darf dieses Arzneimittel Kindern unter 1 Jahr und/oder mit einem Körpergewicht unter 10 kg nicht verabreicht werden.

Empfohlene Dosierung für Kinder im Alter von 1 bis 11 Jahren mit einem Körpergewicht von 10 kg bis 39 kg:

Körpergewicht (Alter)	Einzeldosis	max. Tagesgesamtdosis
10 - 15 kg (1 - 3 Jahre)	100 mg (1 Beutel)	300 mg Ibuprofen (3 Beutel)
16 - 19 kg (4 - 5 Jahre)	100 mg (1 Beutel)	400 mg Ibuprofen (4 Beutel)
20 - 29 kg (6 - 9 Jahre)	200 mg (2 Beutel)	600 mg Ibuprofen (6 Beutel)
30 - 39 kg (10 - 11 Jahre)	200 mg (2 Beutel)	800 mg Ibuprofen (8 Beutel)

Sie können unerwünschte Nebenwirkungen reduzieren, indem Sie die niedrigste wirksame Dosis über den kürzesten, für die Symptomkontrolle erforderlichen Zeitraum anwenden.

Häufigkeit der Anwendung

Wenn nötig, sollte die jeweils empfohlene Dosis ca. alle 6 bis 8 Stunden verabreicht werden.

Dauer der Anwendung

Wenn die Einnahme von Ibuprofen Nutra Essential 100 mg Suspension zum Einnehmen länger als 3 Tage erforderlich ist, oder sich die Symptome verschlimmern, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt.

Hinweise zur Anwendung

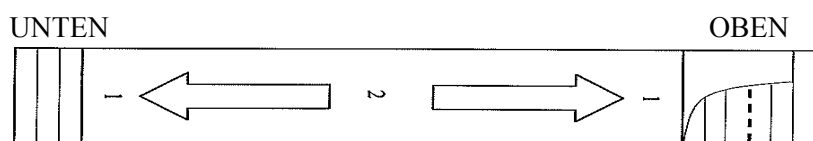
Zum Einnehmen.

Den Inhalt eines Beutels Ibuprofen Nutra Essential 100 mg Suspension zum Einnehmen direkt in den Mund drücken und ein Glas Wasser nachtrinken.

Bei Patienten mit empfindlichem Magen wird empfohlen, das Arzneimittel während der Mahlzeiten einzunehmen.

Der Beutel hat eine längliche Form mit einer Markierungslinie oben zum Aufreißen und Herausdrücken des Inhaltes.

Vor dem Öffnen den Beutel durchkneten, um die Inhaltsstoffe zu mischen (siehe folgende Abbildung):



- 1 – Drücken Sie mit den Fingern wiederholt am oberen und unteren Ende des Beutels.
- 2 – Drücken Sie von oben bzw. unten und umgekehrt mindestens 30 Sekunden lang.

Wenn Sie eine größere Menge Ibuprofen Nutra Essential 100 mg Suspension zum Einnehmen angewendet haben als Sie sollten

Wenn Sie die empfohlene Dosierung versehentlich überschritten haben, kontaktieren Sie bitte umgehend einen Arzt.

Falls Sie mehr Ibuprofen Nutra Essential eingenommen 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.

Die Symptome können Übelkeit, 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.

Wenn Sie die Anwendung von Ibuprofen Nutra Essential 100 mg Suspension zum Einnehmen vergessen haben

Nehmen oder verabreichen Sie nicht die doppelte Menge, wenn Sie die vorherige Einnahme bzw. 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 aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nebenwirkungen können vermindert werden, indem die niedrigste wirksame Dosis über den kürzesten, für die Linderung der Symptome erforderlichen Zeitraum angewendet wird. Bei älteren Patienten besteht infolge der Anwendung des Arzneimittels ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Problemen aufgrund von Nebenwirkungen.

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

Brechen Sie die Behandlung mit diesem Arzneimittel ab und suchen Sie sofort ärztliche Hilfe auf, wenn bei Ihrem Kind folgende Symptome auftreten:

- **Anzeichen einer Magen- oder Darmblutung:** starke Bauchschmerzen, schwarzer Teerstuhl, Erbrechen von Blut oder dunklen Partikeln, die wie Kaffeesatz aussehen.
- **Anzeichen einer sehr seltenen, aber schweren allergischen Reaktion:** eine Verschlimmerung von Asthma, unerklärliches Keuchen oder Kurzatmigkeit, Schwellungen von Gesicht, Zunge oder Rachenraum, Atemnot, Herzrasen, Abfall des Blutdrucks bis hin zum Schock. Diese Symptome können selbst bei der ersten Anwendung des Arzneimittels auftreten.
- **Schwere Hautreaktionen:** Hautausschlag am ganzen Körper, Schuppung, Blasenbildung oder Abschälen der Haut.
- **Sehstörungen**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihrem Kind folgende Nebenwirkungen auftreten, diese sich verschlimmern, oder Sie andere Symptome bemerken, die nachfolgend nicht benannt wurden.

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Magen-Darm-Beschwerden, wie Sodbrennen, Bauchschmerzen, Übelkeit und Verdauungsstörungen, Erbrechen, Blähungen, Durchfall, Verstopfung und geringfügiger Blutverlust im Magen-Darm-Trakt, der in Ausnahmefällen eine Blutarmut (Anämie) verursachen kann.

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Magen- oder Darmgeschwüre, in einigen Fällen mit Blutungen und Durchbruch, Entzündung der Mundschleimhaut mit Bildung von Geschwüren (ulzerative Stomatitis), Entzündung der Magenschleimhaut (Gastritis), Verschlimmerung von Colitis ulcerosa oder Morbus Crohn
- zentralnervöse Störungen, wie Kopfschmerzen, Schwindel, Schlaflosigkeit, Erregung, Reizbarkeit oder Müdigkeit
- Sehstörungen
- Hautausschläge
- Überempfindlichkeitsreaktionen, einschließlich Nesselsucht (Hautausschlag mit roten erhobenen juckenden Quaddeln) sowie Juckreiz

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Tinnitus (Ohrgeräusche)
- Schädigung des Nierengewebes (Papillennekrose), erhöhte Harnstoffkonzentration im Blut und Anstieg der Harnsäurekonzentration im Blut
- verminderter Hämoglobin-Gehalt des Blutes

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Entzündung der Speiseröhre (Ösophagitis) oder der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis), Bildung von membranartigen Verengungen im Dünndarm und Dickdarm (intestinale, Diaphragma-ähnliche Strikturen).
- hoher Blutdruck, Entzündung der Blutgefäße, Herzklopfen (Palpitationen), Herzschwäche (Herzinsuffizienz), Herzinfarkt.
- Verminderung der Harnausscheidung und Schwellungen (insbesondere bei Patienten mit hohem Blutdruck oder eingeschränkter Nierenfunktion), vermehrte Wassereinlagerung im Gewebe (Ödeme) und Harntrübung (nephrotisches Syndrom), entzündliche Nierenerkrankung (interstitielle Nephritis), die mit einer akuten Nierenfunktionsstörung einhergehen kann. Sollten die genannten Symptome auftreten oder Ihr Kind ein allgemeines Unwohlsein verspüren, brechen Sie die Behandlung mit Ibuprofen Nutra Essential 100 mg Suspension zum Einnehmen im Beutel ab und wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, da dies erste Anzeichen für eine Nierenerkrankung bis hin zum Nierenversagen sein können.
- psychotische Störungen und Depression.
- Leberfunktionsstörungen, Leberschäden, insbesondere bei Langzeitbehandlung, Leberversagen, akute Leberentzündung (Hepatitis).
- Störungen der Blutbildung, wie Anämie (Blutarmut, Verminderung roter Blutkörperchen), Leukopenie (Verminderung weißer Blutkörperchen), Thrombozytopenie (Verminderung der Blutplättchen), Panzytopenie (Verminderung der Blutzellen), Agranulozytose (vollständiger Mangel bestimmter weißer Blutkörperchen). Erste Symptome sind: Fieber, Halsschmerzen, oberflächliche Geschwüre der Mundschleimhaut, grippeähnliche Beschwerden, starke Abgeschlagenheit, Nasenbluten und Hautblutungen. Brechen Sie in diesen Fällen die Behandlung mit dem Arzneimittel sofort ab und suchen Sie einen Arzt auf. Jegliche Selbstbehandlung mit schmerz- oder fiebersenkenden Arzneimitteln (Antipyretika) ist zu unterlassen.
- Verstärkung infektionsbedingter Entzündungen (z. B. einer akuten bakteriellen Weichteilinfektion der Unterhaut und des Bindegewebes) ist bei gleichzeitiger Anwendung bestimmter entzündungs- und schmerzhemmender Arzneimittel (NSAR) berichtet worden. Treten während der Anwendung von Ibuprofen Anzeichen einer Infektion auf oder verschlechtern sich diese, wenden Sie sich umgehend an einen Arzt um zu untersuchen, ob eine Antiinfektions- oder Antibiotika-Therapie erforderlich ist.
- schwere Hautinfektionen und Weichteilkomplikationen traten während einer Windpockeninfektion (Varizelleninfektion) auf.
- Symptome einer Hirnhautentzündung (aseptische Meningitis), wie Nackensteifigkeit, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber oder Bewusstseinsstrübung wurden bei der Anwendung von Ibuprofen beobachtet. Patienten, die bereits an bestimmten Erkrankungen des Immunsystems (Systemischer Lupus erythematodes, Mischkollagenosen) leiden sind möglicherweise betroffen. Treten diese Beschwerden auf, suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf.
- schwere Hautreaktionen, wie Hautausschlag mit Rötung und Blasenbildung (z. B. Stevens-Johnson-Syndrom, Erythema multiforme, toxisch epidermale Nekrolyse/Lyell-Syndrom), Haarausfall (Alopezie).
- Schwere allgemeine Überempfindlichkeitsreaktionen

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

- Atembeschwerden, wie Asthma, Bronchospasmus oder Kurzatmigkeit.
- 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 Ibuprofen Nutra Essential 100 mg Suspension zum Einnehmen, wenn Sie diese Symptome entwickeln, und begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung. Siehe auch Abschnitt 2.
- Die Haut wird lichtempfindlich.

Arzneimittel wie Ibuprofen Nutra Essential 100 mg Suspension zum Einnehmen sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für einen Herzinfarkt ("Myokardinfarkt") oder Schlaganfall verbunden.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie (oder Ihr Kind) 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 Ibuprofen Nutra Essential 100 mg Suspension zum Einnehmen aufzubewahren?

Nicht über 30 °C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton 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 Ibuprofen Nutra Essential 100 mg Suspension zum Einnehmen enthält

Der Wirkstoff ist Ibuprofen.

Jeder Beutel enthält 100 mg Ibuprofen in 5 ml Suspension zum Einnehmen.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumbenzoat (E211), Citronensäure, wasserfrei (E330), Natriumcitrat (E331), Saccharin-Natrium (E954), Natriumchlorid, Hypromellose (Typ 2910) (E464), Xanthangummi, Maltitol-Lösung (E965), Glycerol (99,8%) (E422), Erdbeer-Aroma (enthält naturidentische Aromastoffe, natürliche Aromazubereitungen, Mais-Maltodextrin, Triethylcitrat (E1505), Propylenglycol (E1520) und Benzylalkohol), Gereinigtes Wasser.

Wie Ibuprofen Nutra Essential 100 mg Suspension zum Einnehmen aussieht und Inhalt der Packung

Ibuprofen Nutra Essential 100 mg Suspension zum Einnehmen ist eine weiße bis cremefarbige, dickflüssige Suspension ohne Fremdstoffen mit charakteristischem Erdbeergeschmack.

Jeder Beutel enthält 5 ml Suspension zum Einnehmen.

Die Beutel bestehen aus einem PET/Aluminium/PET/PE-Komplex und sind in einem bedruckten Umkarton nebst Packungsbeilage verpackt.

Die folgenden Packungsgrößen sind erhältlich: 12 oder 20 Beutel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

NUTRA ESSENTIAL OTC, S.L.

Calle de la Granja, 1.,3ºB

28108, Alcobendas (MADRID)

Spanien

Hersteller

ZINEREO PHARMA, S.L.

A Relva - Torneiros, s/n, O Porriño

36400 Pontevedra

Spanien

FARMALIDER, S.A.

C/ Aragoneses, 2 Alcobendas

28108 Madrid

Spanien

EDEFARM, S.L.

Polígono Industrial Enchilagar del Rullo, 117, Villamarchante,

46191 Valencia

Spain

Z.Nr.: 137944

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

Deutschland	Ibuprofen Nutra Essential 100 mg Suspension zum Einnehmen in Beuteln
Kroatien	Neodol 100 mg oralna suspenzija u vrećici
Ungarn	Ibuprofen Nutra Essential 100 mg belsőleges szuszpenzió
Bulgarien	Ibuprofen Nutra Essential 100 mg oral suspension
Tschechische Republik	Ibuprofen Nutra Essential S.L.
Estland	Ibuprofen Nutra Essential
Lettland	Ibuprofen Nutra Essential 100 mg suspensija iekšķīgai lietošanai paciņā
Litauen	Ibuprofen Nutra Essential 100 mg geriamoji suspensija paketylyje
Rumänien	Ibuprofen Nutra Essential OTC 100 mg suspensie orală în plic
Slowenien	Ibuprofen Nutra Essential 100 mg peroralna suspenzija v vrečici
Slowakische Republik	Ibuprofen Nutra Essential 100 mg perorálna suspenzia vo vrecku

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 02.2021.