

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Ibuprofen Nutra Essential 20 mg/ml Suspension zum Einnehmen

Wirkstoff: Ibuprofen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme 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 persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Ihr Kind.
- 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Ibuprofen Nutra Essential 20 mg/ml Suspension zum Einnehmen und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ibuprofen Nutra Essential 20 mg/ml Suspension zum Einnehmen beachten?
3. Wie ist Ibuprofen Nutra Essential 20 mg/ml Suspension zum Einnehmen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ibuprofen Nutra Essential 20 mg/ml Suspension zum Einnehmen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Ibuprofen Nutra Essential 20 mg/ml 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, entzündungshemmend und fiebersenkend.

Ibuprofen Nutra Essential wird zur kurzzeitigen symptomatischen Behandlung von leichten bis mäßig starken Schmerzen und Fieber bei Kindern und Säuglingen ab 3 Monaten angewendet.

Wenn sich das zu behandelnde Kind nach 24 Stunden (bei Säuglingen im Alter von 3 bis 6 Monaten) bzw. nach 3 Tagen (bei Kindern älter als 6 Monate) nicht besser oder gar schlechter fühlt, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ibuprofen Nutra Essential 20 mg/ml Suspension zum Einnehmen beachten?

Ibuprofen Nutra Essential 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 bei Ihrem Kind ein Magengeschwür, Magendurchbruch oder eine Magenblutung besteht oder diese in der Vergangenheit mehrfach aufgetreten sind.
- wenn Ihr Kind in der Vorgeschichte 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.

Bei der Einnahme von Ibuprofen Nutra Essential durch Erwachsene ist zu beachten, dass das Arzneimittel in den letzten 3 Monaten einer Schwangerschaft nicht angewendet werden darf.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ihrem Kind Ibuprofen Nutra Essential verabreichen:

- bei angeborener Blutbildungsstörung (z. B. akute intermittierende Porphyrie).
- bei bestehenden Blutgerinnungsstörungen.
- bei eingeschränkter Nierenfunktion.
- bei Leberfunktionsstörungen.
- bei bestehenden oder in der Vorgeschichte aufgetretenen chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen (Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa).
- bei Auftreten von SLE (systemischer Lupus erythematosus: eine systemische Autoimmunerkrankung, bei der das Bindegewebe betroffen ist und die zu Gelenkschmerzen, Hautveränderungen und Störungen anderer Organsysteme führt) oder einer Mischkollagenose (gemischte Bindegewebserkrankung).
- bei bestehendem oder in der Vorgeschichte aufgetretenem Bluthochdruck oder bei Herzproblemen.
- bei schweren Hautreaktionen, wie exfoliative Dermatitis, Stevens-Johnson-Syndrom und toxischer epidermaler Nekrolyse. Die Anwendung von Ibuprofen muss sofort bei dem ersten Auftreten von Hautausschlag, Schleimhautläsionen oder anderen Anzeichen einer allergischen Reaktion abgebrochen werden.
- bei bestehendem oder in der Vorgeschichte 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 manifestieren.
- unmittelbar nach größeren operativen Eingriffen.
- bei einer Infektion hat – siehe unten unter „Infektionen“.

Infektionen

Ibuprofen Nutra Essential 20 mg/ml Suspension zum Einnehmen kann Anzeichen von Infektionen wie Fieber und Schmerzen verdecken. Daher ist es möglich, dass sich durch Ibuprofen Nutra Essential 20 mg/ml 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 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 einstellen und sich unverzüglich in medizinische Behandlung begeben, da dies die ersten Anzeichen einer sehr schwerwiegenden Hautreaktion sein können. Siehe Abschnitt 4.

Sonstige Hinweise

Die folgenden Warnhinweise betreffen vor allem Erwachsene. In jedem Fall sollte die Anwendung dieses Arzneimittels nur nach sorgfältiger Abwägung des Nutzen/Risiko-Verhältnisses erfolgen.

Bei der Anwendung von Ibuprofen:

- über einen länger andauernden Zeitraum, ist eine regelmäßige Kontrolle der Leberwerte, der Nierenfunktion und des Blutbildes erforderlich.
- sollte die Einnahme zusätzlicher Schmerzmittel, insbesondere anderer nicht-steroidaler Entzündungshemmer (NSAR), einschließlich Cyclooxygenase-2-spezifischer Inhibitoren (auch bekannt als Coxibe) vermieden werden.
- ist darauf zu achten, dass dieses Arzneimittel dehydrierten Patienten (insbesondere Kindern und Jugendlichen) nicht verabreicht wird.
- darf die empfohlene Dosis und Anwendungsdauer nicht überschritten werden.

NSAR können die Symptome von Infektionen oder von Fieber verfälschen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn:

- bei längerer Anwendung von Schmerzmitteln Kopfschmerzen auftreten.
- Sie Herzprobleme (Herzinsuffizienz, Angina pectoris, einen vorangegangenen Herzinfarkt oder eine Bypass-Operation) haben oder an einer peripheren arteriellen Verschlusskrankheit (Durchblutungsstörung in den Beinen oder Füßen durch Einengung oder Verschluss der Arterien) leiden.
- Sie hohen Blutdruck, Diabetes, hohe Cholesterinwerte haben, in ihrer Familie Herzerkrankungen oder Schlaganfall manifestiert sind, oder wenn Sie ein Raucher sind.
- wenn Sie älter sind.
- wenn Sie Probleme haben, 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.

Bei Windpocken (Varizella) wird geraten, 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.

Säuglinge im Alter von 3 bis 6 Monaten: Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, wenn sich die Symptome verschlimmern oder länger als 24 Stunden andauern.

Kinder älter als 6 Monate: Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, wenn die Anwendung von Ibuprofen Nutra Essential länger als 3 Tage erforderlich ist oder sich die Symptome verschlimmern.

Einnahme von Ibuprofen Nutra Essential 20 mg/ml Suspension zum Einnehmen zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie oder Ihr Kind andere Arzneimittel anwenden, kürzlich angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Ibuprofen kann die Wirkung folgender Arzneimittel verstärken und möglicherweise das Risiko von Nebenwirkungen erhöhen:

- andere Arzneimittel, die Ibuprofen enthalten oder zur Gruppe der NSAR gehören
- Phenytoin (zur Behandlung von Epilepsie)
- Digoxin oder andere Herzglycoside (zur Behandlung von Herzinsuffizienz)
- Lithium (zur Behandlung psychiatrischer Erkrankungen)
- Kaliumsparende Diuretika (harntreibende Arzneimittel)
- Methotrexat (zur Behandlung von Krebserkrankungen, Schuppenflechte oder chronischer Gelenkentzündung)
- Chinolon-Antibiotika
- Kortikosteroide (starke entzündungshemmende Arzneimittel)
- Antikoagulanzen (Blutverdünner), wie Aspirin/Acetylsalicylsäure (ASS), Warfarin, Ticlopidin

Ibuprofen kann die Wirkung folgender Arzneimittel beeinträchtigen:

- Arzneimittel zur Senkung von Bluthochdruck (ACE-Hemmer wie Captopril, Beta-Blocker, Angiotensin-II-Rezeptorantagonisten wie Losartan). Zusätzlich können Nierenfunktionsstörungen auftreten.
- Mifepriston (Progesteron-Rezeptor-Antagonist für den medikamentösen Abbruch einer Schwangerschaft).

Die folgenden Arzneimittel können die Wirkung von Ibuprofen verstärken und möglicherweise das Risiko von Nebenwirkungen erhöhen:

- CYP2C9-Inhibitoren, wie Voriconazol und Fluconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen)

- selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (zur Behandlung von Depressionen)
- Thrombozyten-Aggregationshemmer (eine Art Blutgerinnungshemmer)
- Probenecid und Sulfinpyrazon (zur Behandlung von Gicht).

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

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

Einnahme von Ibuprofen Nutra Essential 20 mg/ml Suspension zum Einnehmen zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Bei magenempfindlichen Patienten wird die Einnahme von Ibuprofen Nutra Essential während der Mahlzeiten empfohlen. Wenn während der Einnahme von Ibuprofen Nutra Essential Alkohol getrunken wird, können einige Nebenwirkungen, insbesondere jene, die den Magen-Darm-Trakt 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.

Schwangerschaft

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie während der Einnahme von Ibuprofen Nutra Essential 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. Vermeiden Sie die Einnahme während des Stillens, sofern nicht anders vom Arzt verordnet.

Fortpflanzungsfähigkeit

Ibuprofen Nutra Essential gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln (NSAR), die die Fruchtbarkeit bei Frauen beeinträchtigen kann. Diese Wirkung ist nach Absetzen des Arzneimittels umkehrbar. Vermeiden Sie die Einnahme des Arzneimittels, wenn Sie versuchen, schwanger zu werden.

Bitte fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie Arzneimittel anwenden.

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 20 mg/ml Suspension zum Einnehmen enthält Maltitol-Lösung , Natrium, Natriumbenzoat und Benzylalkohol

Maltitol-Lösung: Bitte nehmen Sie Ibuprofen Nutra Essential 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.

Natrium: Das Arzneimittel enthält 3,8 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro 1 ml. Dies entspricht 0,19% der von der WHO für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung von 2 g.

Natriumbenzoat

Dieses Arzneimittel enthält 1 mg Natriumbenzoat pro Milliliter. Natriumbenzoat kann Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut und Augen) bei Neugeborenen (im Alter bis zu 4 Wochen) verstärken.

Benzylalkohol

Dieses Arzneimittel enthält 0.0001652 mg Benzylalkohol pro Milliliter.

Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Benzylalkohol wurde mit dem Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen, einschließlich Atemproblemen (so genanntes "Gaspingsyndrom") bei Kleinkindern in Verbindung gebracht.

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht bei Ihrem neugeborenen Baby (jünger als 4 Wochen) an, es sei denn, Ihr Arzt hat es empfohlen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel bei Kleinkindern (unter 3 Jahren) nicht länger als eine Woche 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 20 mg/ml 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.

Ibuprofen Nutra Essential 20 mg/ml Suspension zum Einnehmen ist nur zum Einnehmen bestimmt.

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).

Dosierung

Bei Kindern wird Ibuprofen entsprechend dem Körpergewicht und in Abhängigkeit vom Alter dosiert.

Bei Kindern im Alter von 3 Monaten bis 12 Jahre beträgt die empfohlene Tagesgesamtdosis 20-30 mg Ibuprofen pro kg Körpergewicht (1-1,5 ml pro kg Körpergewicht), verabreicht in 3-4 Einzeldosen.

Mittels beiliegender Dosierspritze ist die Dosierung entsprechend folgender Vorgaben vorzunehmen:

Alter und Körpergewicht	Empfohlene Dosis
Säuglinge 3 - 6 Monate (ca. 5-7,6 kg)	3-mal täglich je 2,5 ml
Säuglinge 6 - 12 Monate (ca. 7,7 – 9 kg)	3 bis 4 mal täglich je 2,5 ml
Kleinkinder 1- 3 Jahre (ca. 10 – 15 kg)	3-mal täglich je 5 ml
Kinder 4 - 6 Jahre (ca. 16 – 20 kg)	3-mal täglich je 7,5 ml (5 ml + 2,5 ml)
Kinder 7 - 9 Jahre (ca. 21 – 29 kg)	3-mal täglich je 10 ml (2 x 5 ml)
Kinder 10 - 12 Jahre (ca. 30 – 40 kg)	3-mal täglich je 15 ml (3 x 5 ml)

Häufigkeit der Anwendung

Die Dosis darf alle 6-8 Stunden verabreicht werden (oder wenn nötig in einem Abstand von mindestens 4 Stunden zwischen 2 Dosen).

Dauer der Anwendung

Säuglinge im Alter von 3 bis 6 Monaten mit einem Körpergewicht über 5kg:

Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, wenn sich die Symptome verschlimmern oder länger als 24 Stunden andauern.

Kinder älter als 6 Monate:

Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, wenn sich die Symptome verschlimmern oder länger als 3 Tage anhalten.

Ibuprofen Nutra Essential 20 mg/ml Suspension zum Einnehmen ist nicht zur Anwendung bei Säuglingen unter 3 Monaten und/oder mit einem Körpergewicht unter 5 kg bestimmt, sofern von einem Arzt nicht anders verordnet.

Hinweise zur Anwendung

Zur genauen Dosierung und Verabreichung des Arzneimittels liegt der Packung eine 5 ml-Dosierspritze (mit Maßeinteilung in 0,25 ml Schritten) bei.

Schütteln Sie die Flasche immer kräftig, bevor Sie die erforderliche Menge des Arzneimittels mittels der Dosierspritze entnehmen.

Entnehmen Sie die entsprechende Dosis der Suspension aus der Flasche, indem Sie den Kolben der Spritze nach hinten ziehen. Überprüfen Sie vor der Verabreichung die Menge des Arzneimittels in der Spritze. Es dürfen keine Blasen in der Spritze entstehen.

Spülen Sie die Spritze nach jedem Gebrauch sorgfältig mit warmem Wasser aus und lassen Sie sie trocknen.

Wenn Sie eine größere Menge von Ibuprofen Nutra Essential 20 mg/ml Suspension zum Einnehmen angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie die empfohlene Dosierung stark überschritten haben, holen Sie bitte umgehend ärztliche Hilfe.

Falls Sie mehr Ibuprofen Nutra Essential 20 mg/ml Suspension zum Einnehmen 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 20 mg/ml 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 reduziert 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 auf Grund von Nebenwirkungen.

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 seltenen, aber schweren allergischen Reaktion:** eine Verschlimmerung von Asthma, unerklärliches Keuchen oder Kurzatmigkeit, Schwellungen von Gesicht, Zunge oder Rachenraum, Atemschwierigkeiten, 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 Abschälung der Haut.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihrem Kind folgenden 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 zu einem Mangel an roten Blutkörperchen (Anämie) führen kann.

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

- Atemprobleme (deutliche Verschlimmerung von Asthma und Bronchospasmus), Magen- oder Darmgeschwüre, möglicherweise 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
- verschiedene Hautausschläge
- Überempfindlichkeitsreaktionen, einschließlich Nesselsucht (oft juckend mit Erhebungen und roten Quaddeln auf der Haut) sowie Juckreiz.

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

- Tinnitus (Ohrgeräusche)
- Schädigung des Nierengewebes (Papillennekrose) 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), Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis), Bildung von membranartigen Verengungen im Dün- und Dickdarm (intestinale, diaphragma-ähnliche Strikturen)
- hoher Blutdruck, Herzklopfen (Palpitationen), Herzschwäche (Herzinsuffizienz), Herzinfarkt
- Entzündung der Blutgefäße (Vaskulitis)
- Verminderung der Harnausscheidung und Schwellung (insbesondere bei Patienten mit hohem Blutdruck oder eingeschränkter Nierenfunktion), vermehrte Wassereinlagerung im Gewebe (Ödeme), Harntrübung (nephrotisches Syndrom), entzündliche Nierenerkrankung (interstitielle Nephritis), die mit einer akuten Nierenfunktionsstörung einhergehen kann.
Sollten die genannten Symptome auftreten oder Sie ein allgemeines Unwohlsein Ihres Kindes beobachten, brechen Sie die Behandlung mit Ibuprofen Nutra Essential ab und wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, da dies erste Anzeichen für eine Nierenerkrankung bis hin zum Nierenversagen sein können.
- psychotische Reaktionen und Depression.
- Leberfunktionsstörungen, Leberschäden, insbesondere bei Langzeittherapie, Leberversagen, akute Leberentzündung (Hepatitis).
- Störungen der Blutbildung. Erste Symptome können Fieber, Halsschmerzen, oberflächliche Geschwüre der Mundschleimhaut, grippeähnliche Beschwerden, starke Abgeschlagenheit, Nasenbluten und Hautblutungen sein. 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.
- eine Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen (z. B. einer akuten bakteriellen Weichteilinfektion der Unterhaut und des Bindegewebes) ist bei gleichzeitiger Anwendung bestimmter entzündungshemmender 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 (Varizellen-Infektion) auf.
- Symptome einer Hirnhautentzündung (aseptische Meningitis), wie Nackensteifigkeit, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber oder Bewusstseinsstrübung wurden bei der Anwendung von Ibuprofen beobachtet. Ein erhöhtes Risiko scheint für Patienten zu bestehen, die bereits an bestimmten Autoimmunerkrankungen (Systemischer Lupus erythematodes, Mischkollagenosen) leiden. Treten diese Symptome auf, suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf.
- schwere Hautreaktionen, wie Hautausschlag mit Rötung und Blasenbildung (z. B. Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse/Lyell-Syndrom), Haarausfall (Alopezie).
- Schwere allgemeine Überempfindlichkeitsreaktionen

<p>Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):</p>

- 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, 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 haben wahrscheinlich ein geringfügig erhöhtes Risiko für einen Herzinfarkt ("Myokardinfarkt") oder Schlaganfall.

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 Ibuprofen Nutra Essential 20 mg/ml Suspension zum Einnehmen aufzubewahren?

Ungeöffnet erfordert dieses Arzneimittel keine besonderen Aufbewahrungsbedingungen. Nach Anbruch der Flasche ist dieses Arzneimittel bei Lagerung unter 25 °C 6 Monate verwendbar. Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Flasche 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 20 mg/ml Suspension zum Einnehmen enthält

Der Wirkstoff ist Ibuprofen.

1 ml Suspension zum Einnehmen enthält 20 mg Ibuprofen.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumbenzoat (E211), Citronensäure, wasserfrei (E330) (Ph.Eur.), Natriumcitrat (E331) (Ph. Eur.), Saccharin-Natrium (E954), Natriumchlorid (Ph.Eur.) , Hypromellose 15 cP (E464), Xanthangummi, Maltitol-Lösung (E965), Glycerol (E422) (Ph.Eur.), Erdbeer-Aroma (enthält naturidentische Aromastoffe, natürliche Aromazubereitungen, Mais-Maltodextrin, Triethylcitrat (E1505), Propylenglycol (E1520) und Benzylalkohol), Gereinigtes Wasser (Ph.Eur.).

Wie Ibuprofen Nutra Essential 20 mg/ml Suspension zum Einnehmen aussieht und Inhalt der Packung

Ibuprofen Nutra Essential 20 mg/ml Suspension zum Einnehmen ist eine weiße bis cremefarbige, dickflüssige Suspension mit charakteristischem Erdbeergeschmack.

Erhältlich in einer braunen Polyethylenterephthalat- (PET) Flasche mit einer kindersicheren Schraubverschlusskappe aus Polyethylen höherer Dichte (HDPE), versehen mit einem Stopfen aus Polyethylen niedriger Dichte (LDPE), in Packungen mit je 100, 150 oder 200 ml Suspension zum Einnehmen.

Die Packung enthält eine 5 ml-Dosierspritze aus einem (HDPE)-Kolben und einem Polypropylen-Zylinder mit Skalierung in 0,25 ml Schritten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

NUTRA ESSENTIAL OTC, S.L.

Calle de la Granja, 1.,3ºB

28108, Alcobendas (MADRID)

Spain

Hersteller:

Farmasierra Manufacturing, S.L.

Ctra. de Irún, Km. 26,200

28700 (San Sebastián de los Reyes-Madrid)

Spain

oder

Farmalider, S.A.

c/ Aragoneses, 2

28108 (Alcobendas-Madrid)

Spain

oder

Famar Nederland B.V.

Industrieweg 1

5531 (AD Bladel)

Die Niederlande

Z.Nr.: 137490

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

Österreich	Ibuprofen Nutra Essential 20 mg/ml Suspension zum Einnehmen
Kroatien	Ibuprofen Nutra Essential 20 mg/ml oralna suspenzija
Ungarn	Ibuprofen Nutra Essential 20 mg/ml belsőleges szuszpenzió
Bulgarien	Ibuprofen Nutra Essential 20 mg/ml oral suspension
Tschechische Republik	Ibuprofen Nutra Essential
Estland	Ibuprofen Nutra Essential
Lettland	Ibuprofen Nutra Essential 20 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai
Litauen	Ibuprofen Nutra Essential 20 mg/ml geriamoji suspensija
Rumänien	Ibuprofen Nutra Essential 20 mg/ml suspensie orală
Slowenien	Ibuprofen Nutra Essential 20 mg/ml peroralna suspenzija
Slowakische Republik	Ibuprofen Nutra Essential 20 mg/ml perorálna suspenzia

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2022.