

**Gebrauchsinformation: Information für Anwender**  
**Naproxen Infectopharm**

50 mg/ml Suspension zum Einnehmen

Wirkstoff: Naproxen

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

**1. Was ist Naproxen Infectopharm und wofür wird es angewendet?**

Naproxen Infectopharm enthält den Wirkstoff Naproxen. Dies ist ein „Nichtsteroidales Antirheumatikum“, abgekürzt NSAR.

Naproxen Infectopharm wird bei Erwachsenen zur symptomatischen Behandlung folgender Beschwerden verwendet:

- Schmerzen und Entzündungen bei
  - rheumatoider Arthritis, Spondylitis ankylosans (Schmerzen und Steifheit im Nacken und Rücken), akuten Attacken von Osteoarthrose und Spondylarthrose
  - akutem Gichtanfall
  - entzündlichen weichteilrheumatischen Erkrankungen
  - schmerzhaften Schwellungen oder Entzündungen nach Muskel- oder Skelettverletzungen
- Schmerzhaftes Regelblutung

Die Anwendung ist auch bei Kindern ab 2 Jahren und Jugendlichen mit juveniler idiopathischer Arthritis möglich.

**2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Naproxen Infectopharm beachten?**

**Naproxen Infectopharm darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Naproxen oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie in der Vergangenheit nach der Einnahme von Acetylsalicylsäure oder anderen ähnlichen Schmerzmitteln (NSAR) mit Asthmaanfällen, Schwellungen der Haut und/oder Schleimhäute (Angioödem), Hautreaktionen oder Schnupfen reagiert haben.
- wenn Sie unter Blutbildungsstörungen leiden.
- wenn Sie derzeit an Geschwüren oder Blutungen im Magen-Darm-Trakt leiden.

- wenn bei Ihnen in der Vergangenheit mehrmals Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüre (peptische Ulzera) oder Blutungen aufgetreten sind (mindestens 2 unabhängige Episoden nachgewiesener Geschwüre oder Blutungen).
- wenn bei Ihnen während einer Behandlung mit NSAR schon einmal eine Blutung oder ein Durchbruch (Perforation) im Magen-Darm-Trakt aufgetreten ist.
- wenn Sie schwere Leber- oder Nierenschäden oder eine schwere Herzmuskelschwäche haben.
- wenn Sie Hirnblutungen haben.
- wenn Sie derzeit an anderen akuten Blutungen leiden.
- während der letzten drei Monate der Schwangerschaft (siehe „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“).

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Nebenwirkungen können reduziert werden, indem die niedrigste wirksame Dosis über den kürzesten Zeitraum, der für die Erreichung der Beschwerdefreiheit notwendig ist, angewendet wird.

Arzneimittel wie Naproxen Infectopharm sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzinfälle („Herzinfarkt“) oder Schlaganfälle verbunden. Jedes Risiko ist mit höheren Dosierungen und längerer Behandlung wahrscheinlicher. Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosis oder Behandlungsdauer.

Wenn Sie Herzprobleme haben, schon einmal einen Schlaganfall hatten oder denken, dass Sie ein erhöhtes Risiko für diese Erkrankungen aufweisen (z. B. wenn Sie hohen Blutdruck, Diabetes oder hohe Cholesterinwerte haben oder Raucher sind), sollten Sie Ihre Behandlung mit Ihrem Arzt oder Apotheker besprechen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Naproxen Infectopharm einnehmen,

- wenn Sie an Asthma, Allergien (z. B. Heuschnupfen) oder chronisch obstruktiven Atemwegserkrankungen leiden oder in der Vergangenheit Schwellungen des Gesichts, der Lippen, Augen oder Zunge aufgetreten sind.
- wenn Sie Geschwülste in der Nase (Nasenpolypen) haben, häufig niesen oder wenn Ihre Nase rinnt, verstopft ist oder juckt (Rhinitis).
- wenn Sie sich (vielleicht aufgrund einer Erkrankung) schwach fühlen oder schon älter sind.
- wenn sie Nieren- oder Leberprobleme haben.
- wenn Sie Probleme mit der Blutgerinnung haben.
- wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel wie Corticosteroide, Gerinnungshemmer, selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI), Acetylsalicylsäure oder NSAR einschließlich COX-2-Hemmer einnehmen.
- wenn Sie schon einmal Magengeschwüre oder Magenblutungen hatten. Ihr Arzt wird Sie bitten, ihm alle ungewöhnlichen Magenbeschwerden mitzuteilen.
- wenn Sie an einer Autoimmunerkrankung leiden, z. B. an systemischem Lupus erythematodes (SLE, verursacht Gelenkschmerzen, Hautausschläge und Fieber), Mischkollagenose oder den Darmerkrankungen Colitis ulcerosa oder Morbus Crohn (diese verursachen Entzündungen und Schmerzen im Darm, Durchfall, Erbrechen und Gewichtsverlust).
- wenn Sie Seh- oder Hörstörungen haben.
- wenn bei Ihnen kurz vor Beginn der Behandlung mit Naproxen Infectopharm eine größere Operation durchgeführt wurde.
- wenn Sie starke Regelblutungen haben.
- wenn Sie an einer Stoffwechselerkrankung leiden, bei der die Bildung des roten Blutfarbstoffes gestört ist (Porphyrie).

Bei Magen-Darm-Blutungen, Seh- oder Hörstörungen muss dieses Arzneimittel sofort abgesetzt werden.

Unter der Behandlung mit NSAR wurde sehr selten über schwere Hautreaktionen berichtet (einschließlich exfoliative Dermatitis, Stevens-Johnson-Syndrom oder toxische epidermale Nekrolyse). Diese Reaktionen treten für gewöhnlich zu Behandlungsbeginn (im ersten Monat) auf. Wenn Sie einen Hautausschlag (inklusive Schädigung der Schleimhaut, z. B. im Bereich des Mundes, des Rachens, der Nase, der Augen oder der Genitalien) oder andere Anzeichen einer Überempfindlichkeit entwickeln, beenden Sie bitte die Einnahme von Naproxen Infectopharm und verständigen Sie sofort Ihren Arzt.

## **Allgemeine Informationen**

### Schmerzlinderung und Grunderkrankung

Wenn Sie sich während der Behandlung mit Naproxen nicht besser fühlen oder weiterhin an Schmerzen, Fieber, Ermüdung oder anderen Anzeichen einer Erkrankung leiden, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Schmerzmittel können Warnsignale einer Grunderkrankung verschleiern.

### Kopfschmerzen durch Schmerzmittel

Die längere Anwendung von hochdosierten Schmerzmitteln kann Kopfschmerzen verursachen, die nicht durch die vermehrte Anwendung von Schmerzmitteln behandelt werden dürfen.

### Nierenschäden durch Schmerzmittel

Die gewohnheitsmäßige Anwendung bestimmter Schmerzmittel über einen längeren Zeitraum kann zu dauerhaften Nierenschäden bis hin zum Nierenversagen führen.

**Wenn einer der oben aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft oder wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Naproxen Infectopharm einnehmen.**

### Laborwerte

Wenn Ihr Arzt eine Kontrolle des Blutbildes, der Blutgerinnung und/oder der Leber- und Nierenfunktion sowie eventuell weitere Kontrolluntersuchungen (z. B. Bestimmung der Konzentration bestimmter Arzneimittel im Blut) empfiehlt, müssen diese Untersuchungen unbedingt durchgeführt werden. Dies gilt besonders für Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion, Herzmuskelschwäche, Bluthochdruck oder Nierenschäden.

Falls bei Ihnen ein Test zur Prüfung der Nebennierenfunktion durchgeführt werden soll, müssen Sie die Einnahme von Naproxen Infectopharm mindestens 3 Tage vor der Untersuchung (vorübergehend) beenden, um eine Verfälschung des Testergebnisses zu vermeiden.

## **Kinder und Jugendliche**

Die Anwendung von Naproxen Infectopharm bei Kindern unter 2 Jahren wird nicht empfohlen, da keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

Die Anwendung von Naproxen Infectopharm bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird ausschließlich zur Behandlung der juvenilen idiopathischen Arthritis empfohlen.

## **Einnahme von Naproxen Infectopharm zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. Dies gilt auch für rezeptfreie Arzneimittel und pflanzliche Präparate. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker insbesondere dann, wenn Sie Folgendes einnehmen:

- Andere NSAR einschließlich Salicylaten (wie Acetylsalicylsäure) und COX-2-Hemmern
- Aspirin/Acetylsalicylsäure, um Blutgerinnsel zu verhindern
- Glucocorticoide (gegen Schwellungen und Entzündungen), z. B. Hydrocortison, Prednisolon und Dexamethason

- Gerinnungshemmer, z. B. Warfarin, Heparin oder Clopidogrel
- Phenytoin (zur Behandlung von Epilepsie)
- Sulfonamide, z. B. Hydrochlorothiazid, Acetazolamid, Indapamid, einschließlich Sulfonamid-Antibiotika (gegen Infektionen)
- Antidiabetika zum Einnehmen, z. B. Glimepirid oder Glipizid
- ACE-Hemmer oder ein anderes Arzneimittel gegen Bluthochdruck, z. B. Cilazapril, Enalapril oder Propranolol
- Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten, z. B. Candesartan, Eprosartan oder Losartan
- Diuretika (entwässernde und blutdrucksenkende Arzneimittel), z. B. Furosemid oder Triamteren
- Herzglykoside (bei Herzproblemen), z. B. Digoxin
- Chinolone (Antibiotika, gegen Infektionen), z. B. Ciprofloxacin oder Moxifloxacin
- Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung psychischer Probleme, z. B. Lithium oder selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI) wie Fluoxetin oder Citalopram
- Probenecid und Sulfinpyrazon (gegen Gicht)
- Methotrexat (zur Behandlung von Hautproblemen, Arthritis oder Krebs)
- Ciclosporin oder Tacrolimus (gegen Hautprobleme oder nach einer Organtransplantation)
- Zidovudin (zur Behandlung von AIDS und HIV-Infektionen)
- Mifepriston (um eine Schwangerschaft abzubrechen oder zur Auslösung von Wehen, wenn das Baby im Mutterleib gestorben ist)
- Antazida (zur Neutralisierung überschüssiger Magensäure)

Wenn einer der oben aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft oder wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Naproxen Infectopharm einnehmen.

### **Einnahme von Naproxen Infectopharm zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Das Trinken von Alkohol während der Behandlung mit Naproxen Infectopharm erhöht das Risiko für Blutungen im Magen-Darm-Trakt und ist daher zu vermeiden.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

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

#### Schwangerschaft

In den ersten 6 Monaten der Schwangerschaft soll Naproxen Infectopharm nur auf ausdrückliche Anweisung des Arztes eingenommen werden.

In den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft darf Naproxen Infectopharm nicht eingenommen werden, da es möglicherweise Ihnen oder Ihrem Baby schaden kann.

Nach der Geburt dürfen Sie Naproxen Infectopharm nicht einnehmen, da es die Rückbildung der Gebärmutter zu ihrer normalen Form und Größe verzögern kann.

#### Stillzeit

Wenn Sie stillen, sollten Sie Naproxen Infectopharm nicht einnehmen, da geringe Mengen in die Muttermilch übergehen können.

#### Fortpflanzungsfähigkeit

Möglicherweise ist es schwieriger, schwanger zu werden, solange Sie Naproxen Infectopharm einnehmen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine Schwangerschaft planen oder Probleme haben, schwanger zu werden.

## Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



**ACHTUNG:** Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Naproxen Infectopharm kann Müdigkeit, Schwindel, Sehstörungen oder andere Störungen des Zentralnervensystems verursachen. Wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Sie dürfen in diesem Fall kein Fahrzeug lenken und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

### **Naproxen Infectopharm enthält Saccharose (Zucker), Sorbitol (E 420), Natrium und Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218)**

#### Saccharose (Zucker)

Bitte nehmen Sie Naproxen Infectopharm erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden. Ein ml enthält 300 mg Saccharose (Zucker). Dies ist bei Patienten mit Diabetes mellitus zu berücksichtigen. Naproxen Infectopharm kann schädlich für die Zähne sein.

#### Sorbitol (E 420)

Dieses Arzneimittel enthält 90 mg Sorbitol (E 420) pro ml. Sorbitol (E 420) ist eine Quelle für Fructose. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie (oder Ihr Kind) dieses Arzneimittel einnehmen oder erhalten, wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie (oder Ihr Kind) eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben oder wenn bei Ihnen eine hereditäre Fructoseintoleranz (HFI) - eine seltene angeborene Erkrankung, bei der eine Person Fructose nicht abbauen kann - festgestellt wurde.

#### Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 9,2 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro ml. Dies entspricht 0,46 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

#### Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218)

Dieses Arzneimittel enthält Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218) als Konservierungsmittel. Dies kann allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

### **3. Wie ist Naproxen Infectopharm einzunehmen?**

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

Die Flasche vor Gebrauch kräftig schütteln. Nehmen Sie Naproxen Infectopharm mit ausreichend Flüssigkeit ein. Die Wirkung von Naproxen Infectopharm setzt früher ein, wenn die Einnahme auf leeren Magen erfolgt. Patienten mit empfindlichem Magen sollten Naproxen Infectopharm während einer Mahlzeit einnehmen.

Naproxen Infectopharm soll – wie alle NSAR – über den kürzest möglichen Zeitraum in der niedrigsten Dosis eingenommen werden, die zur Schmerzlinderung erforderlich ist. Diese Vorsichtsmaßnahme hilft, das Risiko für mögliche Nebenwirkungen zu minimieren.

Die Packung enthält eine 8 ml Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen mit einer Skalierung in 0,1 ml Schritten, die zur Verabreichung dieses Arzneimittels verwendet werden soll.

Verwendung der Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen:

- Tauchen Sie die Spitze der Applikationsspritze in das Arzneimittel.
- Halten Sie die Applikationsspritze fest und ziehen Sie den Kolben langsam hinauf, bis das Arzneimittel die korrekte Markierung in der Applikationsspritze erreicht hat.

- Wenn Luftbläschen vorhanden sind, drücken Sie das Arzneimittel in die Flasche zurück und ziehen Sie es erneut bis zur korrekten Markierung in der Applikationsspritze auf.
- Ziehen Sie die Applikationsspritze aus der Flasche.
- Stecken Sie die Spitze der Applikationsspritze in den Mund des Patienten und drücken Sie den Kolben so hinunter, dass das Arzneimittel langsam und vorsichtig herausgedrückt wird.
- Nach Verwendung schrauben Sie den Deckel wieder auf die Flasche. Reinigen Sie die Applikationsspritze mit Wasser. Nehmen Sie die zwei Teile der Applikationsspritze auseinander und lassen Sie sie trocknen. Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

### **Erwachsene bis zu 65 Jahren**

Der empfohlene Dosisbereich ist 10–20 ml Naproxen Infectopharm (500 mg bis 1.000 mg Naproxen) pro Tag. Die Tagesdosis von 20 ml Naproxen Infectopharm (1.000 mg Naproxen) sollte nicht überschritten werden.

Die Dosierung ist individuell an die Erkrankung anzupassen.

#### Symptomatische Behandlung von schmerzhaften Schwellungen oder Entzündungen nach Muskel- oder Skelettverletzungen

Die übliche Anfangsdosis beträgt 10 ml Naproxen Infectopharm (500 mg Naproxen). Gegebenenfalls können Sie alle 6 bis 8 Stunden eine zusätzliche Dosis von 5 ml (250 mg Naproxen) einnehmen. Eine Tagesdosis von 20 ml Naproxen Infectopharm (1.000 mg Naproxen) sollte nicht überschritten werden.

#### Symptomatische Behandlung von Schmerzen und Entzündungen bei rheumatoider Arthritis, Spondylitis ankylosans und akuten Attacken von Osteoarthrose und Spondylarthrose sowie bei entzündlichen weichteilrheumatischen Erkrankungen

Die übliche Tagesdosis beträgt 10–15 ml Naproxen Infectopharm (500–750 mg Naproxen). Zu Behandlungsbeginn, während akuten Entzündungsphasen oder bei Umstellung von einem anderen hochdosierten NSAR auf Naproxen Infectopharm beträgt die empfohlene Dosis 15 ml Naproxen Infectopharm (750 mg Naproxen), die aufgeteilt auf zwei Dosen pro Tag (10 ml Naproxen Infectopharm morgens und 5 ml abends oder umgekehrt) oder als Einzeldosis (entweder morgens oder abends) eingenommen wird.

In Einzelfällen kann Ihr Arzt die Tagesdosis auf 20 ml Naproxen Infectopharm (1.000 mg Naproxen) erhöhen.

Die Erhaltungsdosis beträgt 10 ml Naproxen Infectopharm (500 mg Naproxen) pro Tag, die entweder aufgeteilt auf zwei Dosen (5 ml morgens und 5 ml abends) oder als Einzeldosis (entweder morgens oder abends) eingenommen wird.

#### Symptomatische Behandlung von Schmerzen und Entzündungen bei akutem Gichtanfall

Die übliche Anfangsdosis beträgt 15 ml Naproxen Infectopharm (750 mg Naproxen); danach nehmen Sie alle 8 Stunden 5 ml Naproxen Infectopharm (250 mg Naproxen) ein, bis der Anfall vorüber ist. Bei akuten Gichtanfällen kann somit die tägliche Höchstdosis von 20 ml (1.000 mg Naproxen) überschritten werden (nur kurzfristig).

#### Symptomatische Behandlung von Regelschmerzen

Die übliche Anfangsdosis beträgt 10 ml Naproxen Infectopharm (500 mg Naproxen); danach können Sie alle 6 bis 8 Stunden 5 ml Naproxen Infectopharm (250 mg Naproxen) einnehmen. Die Tagesdosis von 20 ml Naproxen Infectopharm (1.000 mg Naproxen) sollte nicht überschritten werden.

### **Behandlung der juvenilen idiopathischen Arthritis bei Kindern ab 2 Jahren und Jugendlichen**

Die empfohlene Dosis beträgt 10 mg Naproxen pro Kilogramm Körpergewicht pro Tag, das entspricht einer Tagesdosis von 0,2 ml Naproxen Infectopharm pro Kilogramm Körpergewicht, aufgeteilt auf zwei Dosen (Einzeldosis von je 0,1 ml Naproxen Infectopharm [5 mg Naproxen] pro Kilogramm Körpergewicht). Die Tagesdosis für Jugendliche sollte 20 ml (1.000 mg Naproxen) nicht übersteigen.

Die Anwendung von Naproxen Infectopharm bei Kindern unter 2 Jahren wird nicht empfohlen (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“, Unterabschnitt „Kinder und Jugendliche“).

### **Spezielle Patientengruppen**

#### Ältere Patienten (über 65 Jahre)

Eine sorgfältige Überwachung durch Ihren Arzt ist erforderlich. Bei älteren Patienten ist es besonders wichtig, die niedrigste wirksame Dosis von Naproxen Infectopharm über den kürzest möglichen Zeitraum zu wählen (siehe Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Einnahme von Naproxen Infectopharm beachten?“).

#### Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion besteht das Risiko einer Überdosierung, wenn sie Naproxen Infectopharm einnehmen. Daher ist die niedrigste Dosis von Naproxen Infectopharm zu wählen, die noch wirksam ist. Eine sorgfältige Überwachung durch Ihren Arzt ist erforderlich.

Wenn Ihre Leberfunktion stark eingeschränkt ist, dürfen Sie Naproxen Infectopharm nicht einnehmen (siehe Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Einnahme von Naproxen Infectopharm beachten?“).

#### Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist, wird Ihr Arzt die Dosis von Naproxen Infectopharm möglicherweise verringern.

Wenn Ihre Nierenfunktion stark eingeschränkt ist, dürfen Sie Naproxen Infectopharm nicht einnehmen (siehe Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Einnahme von Naproxen Infectopharm beachten?“).

### **Dauer der Behandlung**

Die Behandlungsdauer wird vom behandelnden Arzt festgelegt.

Bei rheumatischen Erkrankungen muss Naproxen Infectopharm möglicherweise über einen längeren Zeitraum eingenommen werden.

Bei schmerzhaften Regelblutungen hängt die Behandlungsdauer von der jeweiligen Symptomatik ab. Die Behandlung mit Naproxen Infectopharm sollte jedoch nicht länger als einige Tage dauern.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Naproxen Infectopharm eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge von Naproxen Infectopharm eingenommen haben, als Sie sollten, wenden Sie sich umgehend an einen Arzt oder suchen Sie sofort ein Krankenhaus auf. Nehmen Sie die Arzneimittelpackung mit.

---

***Für medizinisches Fachpersonal: Informationen zur Behandlung einer Naproxen-Vergiftung befinden sich am Ende dieser Packungsbeilage.***

---

### **Wenn Sie die Einnahme von Naproxen Infectopharm vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie die Einnahme von Naproxen Infectopharm wie gewohnt fort.

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. Arzneimittel wie Naproxen Infectopharm sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzinfarkte (Myokardinfarkt) oder Schlaganfälle verbunden.

#### **Achten Sie bitte auf diese wichtigen Nebenwirkungen:**

**Wenn bei Ihnen eines oder mehrere der folgenden Symptome auftreten, nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht weiter ein und wenden Sie sich umgehend an einen Arzt. Sie benötigen möglicherweise dringend eine ärztliche Behandlung:**

**Schwere allergische Reaktionen** (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen) mit folgenden Anzeichen:

- Kurzatmigkeit
- Starker Blutdruckabfall
- Schwellungen im Gesicht oder Rachen, Schluckbeschwerden
- (Juckender) Hautausschlag, Hautrötung, Bläschenbildung

**Schwere Magen- und Darmprobleme** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen) mit folgenden Anzeichen:

- Relativ starke Bauch- bzw. Magenschmerzen - insbesondere bei plötzlichem Auftreten
- Blutiges oder kaffeesatzartiges Erbrechen
- Blutiger oder schwarzer Stuhl
- Geschwüre, Durchbruch (Perforation) und Blutungen im Magen oder Darm, die manchmal tödlich verlaufen können (insbesondere bei älteren Patienten)

**Herzanfall** mit folgenden Anzeichen:

- Schmerzen im Brustraum, die in Nacken und Schultern und in den linken Arm ausstrahlen

**Leberprobleme** (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen) mit folgenden Anzeichen:

- Starke Ermüdung mit Appetitverlust, mit oder ohne Gelbfärbung der Haut und des Weiß der Augen
- Übelkeit, Erbrechen oder heller Stuhl

**Störung der Sinnesorgane**, z. B.:

- Plötzlich auftretende Sehstörungen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen) oder Hörstörungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

**Aseptische Meningitis** (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen) mit folgenden Anzeichen:

- Starke Kopfschmerzen - insbesondere bei plötzlichem Auftreten
- Genicksteife, Fieber, Übelkeit oder Erbrechen
- Verwirrtheit, Lichtempfindlichkeit

Patienten mit Autoimmunerkrankungen (SLE, Mischkollagenosen) weisen ein erhöhtes Risiko für die Entwicklung einer Meningitis auf.

**Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems** (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen) mit folgenden Anzeichen:

- Grippeähnliche Beschwerden, Entzündung der Mundschleimhaut, Halsschmerzen und Nasenbluten

Naproxen Infectopharm kann folgende Nebenwirkungen verursachen:

**Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):**

- Übelkeit
- Erbrechen
- Sodbrennen
- Magenschmerzen
- Völlegefühl
- Verstopfung oder Durchfall und geringer Blutverlust im Magen-Darm-Trakt, was in Ausnahmefällen zu Blutarmut (Anämie) führen kann.

**Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):**

- Haut- und Schleimhautblutungen
- Depression
- Abnorme Träume
- Schwierigkeiten beim Einschlafen oder Durchschlafen (Insomnie)
- Kopfschmerzen
- Schwindel
- Unruhe
- Reizbarkeit
- Schlafstörungen
- Müdigkeit
- Wahrnehmungsstörungen und kognitive Störung
- Ohrensausen
- Drehschwindel (Vertigo)
- Schwitzen
- Flüssigkeitsansammlung im Körper (Ödem), insbesondere bei Patienten mit Bluthochdruck
- Durst

**Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):**

- Veränderung des Blutbildes
- Erhöhte Anzahl von bestimmten weißen Blutkörperchen (Eosinophilie)
- Asthmaanfälle (mit und ohne Blutdruckabfall)
- Lungenentzündung (eosinophile Pneumonie)
- Beschwerden im Unterbauch (z. B. Dickdarmentzündung mit Blutungen oder Verschlechterung von Morbus Crohn/Colitis ulcerosa)
- Entzündung der Mundschleimhaut
- Speiseröhrenverletzung
- Veränderung der Leberwerte mit Anstieg der Transaminasen
- Haarausfall (für gewöhnlich vorübergehend)
- Hautentzündung durch (Sonnen-)Licht (auch mit Blasenbildung)
- Muskelschmerzen
- Muskelschwäche
- Akutes Nierenversagen
- Verschlechterung der Nierenfunktion (nephrotisches Syndrom)
- Entzündung der Niere(n) (interstitielle Nephritis)
- Fieber und Schüttelfrost, Unwohlsein
- Entzündung der Magenschleimhaut
- Blähungen

**Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):**

- Blasenbildung auf der Haut (Epidermolysis bullosa-ähnliche Reaktionen)

**Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):**

- Abnahme der roten und/oder weißen Blutkörperchen und/oder Blutplättchen (aplastische oder hämolytische Anämie, Thrombozytopenie, Leukopenie, Panzytopenie, Agranulozytose)
- Krampfanfälle
- Nervenentzündung
- Bluthochdruck
- Beschleunigter Herzschlag
- Herzklopfen
- Herzmuskelschwäche
- Entzündung der Blutgefäße
- Verschlechterung einer infektionsbedingten Entzündung (z. B. Entwicklung einer nekrotisierenden Faszitis, d. h. akute Entzündung und Absterben [Nekrose] des Fettgewebes unter der Haut und den Muskeln).
- Anaphylaktische oder anaphylaktoide systemische Reaktionen
- Leberentzündung (Hepatitis), Leberschäden, insbesondere nach einer Langzeitbehandlung
- Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut, z. B. Ausschlag, Erythema multiforme, in Einzelfällen schwerwiegende Hautreaktionen (einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom und toxischer epidermaler Nekrolyse)
- Nierenschäden (Papillennekrose) (insbesondere während einer Langzeitbehandlung)
- Erhöhter Harnsäuregehalt im Blut

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

- Erhöhte Kaliumkonzentration
- Abnahme der weißen Blutkörperchen (Neutropenie)
- Anschwellen der Linse und des Sehnervenkopfes
- Hornhauttrübung
- Entzündung des Sehnervenkopfes
- Kribbeln („Ameisenlaufen“) oder Taubheitsgefühl in Händen und Füßen
- Lungenödem
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (einer großen Drüse hinter dem Magen)
- Erythema nodosum (Hautentzündung mit rötlichen, schmerzhaften Beulen)
- Lichen planus (ein nichtinfektiöser, juckender Ausschlag, der viele Körperregionen befallen kann)
- Systemischer Lupus erythematoses (SLE, eine Autoimmunerkrankung, die zu entzündlichen Prozessen in vielen Körperregionen führen kann)
- Pustulöse Reaktion
- Fixes Arzneimittelexanthem (FDE, ein fleckiger allergischer Hautausschlag, der bei jeder Einnahme eines bestimmten Arzneimittels an derselben Stelle erneut auftritt)
- Blut im Urin (Hämaturie)
- Entzündung in bestimmten Bereichen der Niere (Glomerulonephritis)
- Unfruchtbarkeit der Frau
- Ödem

Naproxen kann die Ergebnisse von Laboruntersuchungen beeinflussen; Sie sollten daher gegebenenfalls alle Ärzte informieren, dass Sie Naproxen Infectopharm einnehmen (siehe Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Einnahme von Naproxen Infectopharm beachten?“).

Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218) kann allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen hervorrufen.

**Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen**

Häufigkeit, Art und Schweregrad der Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen sind ähnlich wie bei Erwachsenen.

### **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

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

### **5. Wie ist Naproxen Infectopharm aufzubewahren?**

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach Anbruch ist dieses Arzneimittel 3 Monate haltbar. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Naproxen Infectopharm enthält**

- Der Wirkstoff ist: Naproxen  
1 ml Naproxen Infectopharm enthält 50 mg Naproxen.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Saccharose (Zucker), Saccharin Natrium (E 954), Natriumcyclamat (E 952), Natriumchlorid, Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218), Kaliumsorbat (E 202), Tragant (E 413), Citronensäure (E 330), Sorbitol-Lösung 70 % (kristallisierend) (E 420), Wasser, gereinigtes.

#### **Wie Naproxen Infectopharm aussieht und Inhalt der Packung**

Naproxen Infectopharm ist eine weiße bis gelblichweiße Suspension zum Einnehmen.

Flasche aus Braunglas mit kindersicherem Schraubverschluss.

8 ml Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen mit einer Skalierung in 0,1 ml Schritten.

Packungsgröße: 100 ml

#### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

INFECTOPHARM Arzneimittel und Consilium GmbH, Von-Humboldt-Str. 1, 64646 Heppenheim, Deutschland

Z.Nr.:

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

Italien:	Dololibre
Österreich:	Naproxen Infectopharm 50 mg/ml Suspension zum Einnehmen
Polen:	Dololibre
Portugal:	Dololibre
Spanien:	Naproxeno Infectopharm

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2021.**

---

***Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:***

### **Bei Überdosierung von Naproxen**

#### Symptome einer Überdosierung

Als Symptome einer Überdosierung können zentralnervöse Störungen mit Kopfschmerzen, Schwindel oder Benommenheit, sowie Oberbauchschmerzen und Unwohlsein im Abdomen, Verdauungsstörungen, Übelkeit, Erbrechen, vorübergehende Veränderung der Leberfunktion, Hypoprothrombinämie, Dysfunktion der Nieren, metabolische Azidose, Apnoe und Desorientiertheit auftreten.

Naproxen kann schnell absorbiert werden. Mit hohen und frühen Wirkstoffkonzentrationen im Blut sollte gerechnet werden. Bei wenigen Patienten sind Krampfanfälle aufgetreten, allerdings blieb unklar, ob diese durch die Naproxen-Behandlung verursacht wurden. Des Weiteren ist das Auftreten von gastrointestinalen Blutungen möglich. Hypertension, akutes Nierenversagen, Atemdepression und Koma können vorkommen, sind aber selten. Anaphylaktische Reaktionen sind nach der Behandlung mit nichtsteroidalen Antirheumatika beschrieben worden und können möglicherweise auch nach einer Überdosierung auftreten.

#### Behandlung einer Überdosierung

Es sollte eine symptomatische Therapie erfolgen. Ein spezifisches Antidot existiert nicht.

Vorbeugende Maßnahmen zur Verhinderung einer weiteren Absorption (z. B. durch Verabreichung von Aktivkohle) können bei Patienten innerhalb von vier Stunden nach Einnahme oder in Folge einer großen Überdosierung angezeigt sein. Eine erzwungene Diurese, die Alkalisierung des Urins, Hämodialyse oder Hämo-perfusion eignen sich aufgrund der hohen Proteinbindung von Naproxen wahrscheinlich nicht.