

Gebrauchsinformation: Information für Anwender
Naproxen Saft InfectoPharm® 250 mg/5 ml
Suspension zum Einnehmen

Für Kinder ab 1 Jahr und Erwachsene

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/Ihre Ärztin oder Apotheker/Apothekerin.
- 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/Ihre Ärztin oder Apotheker/Apothekerin. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Naproxen Saft InfectoPharm 250 mg/5 ml und wofür wird er angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Naproxen Saft InfectoPharm 250 mg/5 ml beachten?
3. Wie ist Naproxen Saft InfectoPharm 250 mg/5 ml einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Naproxen Saft InfectoPharm 250 mg/5 ml aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Naproxen Saft InfectoPharm 250 mg/5 ml und wofür wird er angewendet?

Naproxen Saft InfectoPharm enthält als Wirksubstanz das nicht-steroidale Anti-Rheumatikum (NSAR) Naproxen, welches entzündungshemmende, schmerzstillende und fiebersenkende Eigenschaften besitzt.

Naproxen Saft InfectoPharm wird angewendet bei Kindern ab 1 Jahr und Erwachsenen

- bei Weichteilrheumatismus, Schleimbeutelentzündungen, Sehnen- und Sehnenscheidenentzündung, Gelenkentzündung und „Hexenschuss“
- bei chronischer Gelenkentzündung, degenerativen Erkrankungen der Wirbelsäule und Gelenke, und einer bestimmten chronisch entzündlichen Erkrankung der Wirbelsäule (sog. „Morbus Bechterew“)
- bei akutem Gichtanfall
- bei Schmerzen und Schwellungen nach chirurgischen Eingriffen, Zahnextraktionen und Muskel-Skelett-Verletzungen (z. B. nach Prellungen, Verstauchungen, Zerrungen, Knochenbrüchen)
- als begleitende Behandlung (zusätzlich zur Therapie der Entzündungsursache) bei lokalen entzündungsbedingten Schmerzen (z. B. Nebenhöhlenentzündung, Harnwegsinfektionen)
- zur Behandlung des Migränekopfschmerzes
- bei schmerzhaften Menstruationsbeschwerden (außer bei krankhaft verstärkter Blutung)

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Naproxen Saft InfectoPharm 250 mg/5 ml beachten?

Naproxen Saft InfectoPharm darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Naproxen oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind (siehe Abschnitt 6 „Inhalt der Packung und weitere Informationen“). Diese Überempfindlichkeit kann sich zeigen als Asthmaanfall, Atemnot, mit

- oder ohne (eventuell juckenden) Hautrötungen (z. B. Nesselausschlag) oder durch schnupfenähnliche Reaktionen der Nasenschleimhäute (verstopfte oder rinnende Nase)
- wenn Sie überempfindlich auf Medikamente reagieren, die Acetylsalicylsäure oder dem Wirkstoff Naproxen ähnliche Substanzen enthalten (sog. „NSAR“ = nicht-steroidale Anti-Rheumatika). Dies gilt auch, wenn Sie früher einmal auf solche Substanzen überempfindlich reagiert haben!
 - wenn Sie an einer Bluterkrankung leiden (z. B. Blutbildungsstörungen, Störung der Bildung des roten Blutfarbstoffes, krankhaft vermehrte Blutungsneigung)
 - wenn Sie an einer schweren Herzmuskelschwäche leiden
 - wenn Sie an einem aktiven Geschwür oder einer Blutung im Bereich des Magen-Darm-Traktes leiden
 - wenn Sie an wiederkehrenden Magen- und/oder Darmgeschwüren oder Blutungen leiden (bereits zwei- oder mehrmals an einem Geschwür oder einer Blutung litten)
 - wenn Sie an Magen- oder Darm-Blutungen oder einem Magen- oder Darm-Durchbruch leiden oder gelitten haben, die durch die Einnahme von NSAR – wie Naproxen Saft InfectoPharm – verursacht wurden
 - wenn Sie an einer Hirnblutung leiden
 - wenn Sie derzeit unter einer anderen akuten Blutung leiden
 - wenn Sie an einer schweren Leberfunktionsstörung leiden
 - wenn Sie an einer schweren Nierenfunktionsstörung leiden
 - im dritten Drittel der Schwangerschaft (siehe „Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit“)
 - von Kindern unter 1 Jahr

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin oder Apotheker/Apothekerin, bevor Sie Naproxen Saft InfectoPharm einnehmen,

- wenn Sie in Kombination mit Naproxen Saft InfectoPharm Medikamente einnehmen, die das Risiko eines Magen-Darm-Geschwürs oder einer Magen-Darm-Blutung erhöhen. Sie sollten in diesem Fall Naproxen Saft InfectoPharm nur unter strenger ärztlicher Kontrolle einnehmen (siehe „Einnahme von Naproxen Saft InfectoPharm zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- Bei Auftreten von Seh- oder Hörstörungen unterbrechen Sie die Einnahme von Naproxen Saft InfectoPharm sofort und wenden Sie sich an Ihren Arzt/Ihre Ärztin.
- bei älteren Personen (über 65 Jahre):
Die möglichen Nebenwirkungen – insbesondere seitens des Verdauungstraktes (die auch tödlich sein können) – sind bei älteren Personen häufiger und verlaufen gefährlicher - weshalb Sie, wenn Sie bereits älter sind, die Behandlung mit der niedrigsten noch wirksamen Dosis beginnen sollten (siehe Abschnitt 3 „Wie ist Naproxen Saft InfectoPharm 250 mg/5 ml einzunehmen?“ und Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
- bei Herz-Kreislaufkrankungen:
Wenn Sie an Bluthochdruck und/oder Herzschwäche leiden oder gelitten haben. Es kann unter der Einnahme von NSAR wie Naproxen Saft InfectoPharm zur Vermehrung von Flüssigkeit im Körper kommen (Ödeme). Blutdruckerhöhung und erhöhte Herzbelastung sind mögliche Folgen.

Die Anwendung von Medikamenten wie Naproxen Saft InfectoPharm könnte mit einem geringfügig erhöhten Risiko, einen Herzinfarkt oder Schlaganfall zu erleiden, verbunden sein. Jedes Risiko steigt mit der Höhe der Dosierung und Dauer der Anwendung. Steigern Sie daher nicht die Ihnen empfohlene Dosierung und/oder Therapiedauer.

Wenn Sie Probleme mit dem Herzen haben, schon einen Schlaganfall hatten oder denken, dass bei Ihnen ein erhöhtes Risiko für diese Umstände vorliegt (wie z. B.: Bluthochdruck, Diabetes, erhöhte Cholesterinwerte oder wenn Sie Raucher sind), sprechen Sie mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin oder Apotheker/Apothekerin über diese Behandlung.

- bei Erkrankungen der Atemwege:

Wenn Sie an Asthma oder Allergien (z. B. Heuschnupfen, chronischer Nasenschleimhautschwellung, anderen Schwellungen von Haut und Schleimhäuten, Nesselausschlag) oder chronisch verengenden Erkrankungen der Atemwege leiden oder litten, kann ein Asthmaanfall (Atemnot) ausgelöst werden. Informieren Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin, falls Sie solche Reaktionen bereits bei der Einnahme von anderen NSAR beobachtet haben.

- bei Erkrankungen im Magen-Darm-Trakt:

Unter der Behandlung mit NSAR wie Naproxen Saft InfectoPharm werden Blutungen, Geschwüre und Durchbrüche im Verdauungstrakt – die auch tödlich verlaufen können – beobachtet. Diese Nebenwirkungen können mit – aber auch ohne vorherige Warnsymptome plötzlich auftreten. Achten Sie daher bitte besonders auf jedes ungewöhnliche Symptom im Verdauungstrakt, wie Schmerzen oder Schwarzfärbung des Stuhls. Unterbrechen Sie bei Verdachtsfall die Einnahme sofort und wenden Sie sich an Ihren Arzt/Ihre Ärztin. Dies gilt vor allem zu Beginn einer Behandlung, für ältere Personen und insbesondere, falls Sie bereits einmal an einer entsprechenden Erkrankung, z. B. einem Magengeschwür, gelitten haben.

- bei chronischen Erkrankungen des Darmtraktes:

Wenn Sie unter chronisch entzündlichen Darmerkrankungen wie z. B. Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa leiden, kann durch Naproxen Saft InfectoPharm eine Verschlimmerung ausgelöst werden – weshalb Sie die Einnahme nicht ohne vorherigen ärztlichen Rat beginnen sollten.

- bei Erkrankungen der Leber:

Wie auch unter Einnahme anderer NSAR können sich ein oder mehrere Leberwerte erhöhen, wobei dies eher auf eine Überempfindlichkeit als auf Toxizität zurückzuführen ist. Schwere Reaktionen der Leber, wie Gelbsucht und Hepatitis – welche in einigen Fällen tödlich verliefen - wurden sowohl mit Naproxen wie auch mit anderen NSAR berichtet. Kreuzreaktionen wurden berichtet.

- bei Erkrankungen der Nieren:

Wenn Sie an eingeschränkter Nierenfunktion leiden wird Ihr Arzt/Ihre Ärztin entscheiden, ob Sie Naproxen Saft InfectoPharm einnehmen sollen und wird gegebenenfalls bestimmte Laborkontrollen anordnen.

- bei Operationen:

Unmittelbar nach größeren Operationen wird ebenfalls eine sorgfältige Überwachung (des Mineralstoff- und Wasserhaushaltes bzw. der Nierenfunktion) empfohlen.

- bei Erkrankungen der Haut:

Sehr selten wurden durch NSAR wie Naproxen Saft InfectoPharm schwere, manchmal tödlich verlaufende Hauterkrankungen mit entzündlichen Hautveränderungen und/oder Blasenbildung und Blutungen ausgelöst (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Diese Erkrankungen treten meist zu Beginn der Behandlung auf (im ersten Monat). Wenn Ihnen Hautreaktionen wie z. B. ungewöhnliche Rötung, Flecken oder Blasen auffallen, unterbrechen Sie die Einnahme von Naproxen Saft InfectoPharm, und wenden Sie sich an Ihren Arzt/Ihre Ärztin.

- nach einer Geburt:

Im Wochenbett ist die Anwendung von Medikamenten mit dem Wirkstoff Naproxen nicht zu empfehlen, weil es zu einer Verzögerung der Rückbildung der Gebärmutter kommen kann.

- bei starker Menstruationsblutung:
Bei krankhaft verstärkter und verlängerter Menstruationsblutung sollte Naproxen Saft InfectoPharm wegen möglicher Beeinträchtigung der Blutgerinnung nur mit Vorsicht angewendet werden.
- bei Erkrankungen des Immunsystems:
Bei bestimmten Störungen des Immunsystems („Autoimmunerkrankungen“) wie z. B. Lupus erythematodes kann es durch die Einnahme von NSAR zu Hirnhautentzündungen oder Nierenfunktionsstörungen kommen. Falls Sie unter einer Autoimmunerkrankung leiden, sollten Sie daher Naproxen Saft InfectoPharm nur nach Besprechung mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin einnehmen und auf Symptome wie Kopfschmerzen, Nackensteifigkeit oder Verminderung der Harnausscheidung achten.
- bei Stoffwechselerkrankungen:
Bei einer Störung der Biosynthese des roten Blutfarbstoffes (Porphyrie) darf Naproxen Saft InfectoPharm nur unter strenger ärztlicher Aufsicht eingenommen werden.

Allgemeine Informationen

Überempfindlichkeitsreaktionen

Bei ersten Anzeichen von Überempfindlichkeitsreaktionen wie z. B. Gesichtsschwellungen, Schwellungen in den Atemwegen (z. B. Kehlkopfschwellung), Luftnot, Asthma, Herzjagen, Hautreaktionen (z. B. Juckreiz, Rötung, Hautausschlag, Nesselausschlag) und/oder Blutdruckabfall ist die Anwendung des vermutlich auslösenden Arzneimittels zu beenden und sofort ein Arzt/eine Ärztin zu verständigen.

Bei Patienten mit Asthma, allergischem Schnupfen (z. B. Heuschnupfen), Schwellungen der Nasenschleimhaut (z. B. Nasenpolypen), chronisch obstruktiver Lungenkrankheit oder chronischen Atemwegsinfektionen werden Überempfindlichkeitsreaktionen auf NSAR häufiger beobachtet als bei anderen Personen – sie sind jedoch auch ohne entsprechende Vorgeschichte möglich.

Beeinträchtigung des Sehvermögens

In seltenen Fällen wurde von einer Beeinträchtigung des Sehvermögens bei Anwendern von NSAR einschließlich Naproxen berichtet, obwohl ein gesicherter Zusammenhang nicht hergestellt werden konnte. Daher sollten Patienten, bei denen während der Behandlung mit Naproxen Sehstörungen auftreten, augenärztlich untersucht werden.

Schmerzbehandlung und Begleiterkrankungen

Wenn sich während der Behandlung mit Naproxen Ihr allgemeines Befinden nicht bessert, bzw. Sie weiterhin unter Schmerzen, Fieber, Abgeschlagenheit oder anderen Krankheitszeichen leiden sollten, fragen Sie bitte Ihren Arzt/Ihre Ärztin um Rat.

Die Anwendung/Einnahme von Schmerzmitteln kann aufgrund der Schmerzlinderung und Hemmung der Entzündungszeichen eventuelle Warnhinweise einer Erkrankung verschleiern. Es könnte sein, dass Sie außer der Schmerzbehandlung eine zusätzliche Therapie benötigen.

Kopfschmerz durch Schmerzmittel

Bei längerdauernder, hochdosierter Einnahme von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen auftreten, die nicht durch vermehrte Anwendung von Schmerzmitteln behandelt werden dürfen.

Nierenschäden durch Schmerzmittel

Die gewohnheitsmäßige Einnahme von bestimmten Schmerzmitteln über längere Zeit kann zu einer dauerhaften Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens führen.

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit auf Sie zugefallen hat, besprechen Sie dies bitte mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin.

Laborbefunde

Falls vom Arzt/von der Ärztin Kontrollen des Blutbildes, der Blutgerinnung sowie der Leber- und Nierenfunktion, augenärztliche Kontrollen sowie eventuelle weitere Kontrolluntersuchungen (z. B. Blutspiegelbestimmung bestimmter Medikamente) angeordnet werden, sind diese unbedingt einzuhalten. Dies gilt insbesondere bei Patienten mit Leberfunktionsstörungen, Herzschwäche, Bluthochdruck oder Nierenschäden.

Falls bei Ihnen eine Untersuchung der Nebennierenfunktion durchgeführt werden soll, muss die Einnahme von Naproxen Saft InfectoPharm mindestens 3 Tage vorher (vorübergehend) unterbrochen werden, da sonst das Ergebnis der Tests beeinflusst werden kann.

Wenn Sie an Diabetes mellitus leiden und blutzuckersenkende Medikamente (z. B. Sulfonylharnstoffderivate) einnehmen, muss der Blutzucker besonders sorgfältig überwacht werden, damit eine möglicherweise verstärkte Blutzuckersenkung nicht übersehen wird.

Kinder und Jugendliche

Migränekopfschmerz

Zur Behandlung der Migräne liegen für Kinder keine ausreichenden Daten vor, weshalb Naproxen Saft InfectoPharm für diese Erkrankung in dieser Altersgruppe nicht empfohlen wird.

Einnahme von Naproxen Saft InfectoPharm zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin oder Apotheker/Apothekerin, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Gleichzeitige Anwendung von Naproxen Saft InfectoPharm mit anderen Arzneimitteln kann zu gegenseitiger Verstärkung oder Abschwächung der Wirkung führen.

Sie sollten Naproxen Saft InfectoPharm nicht mit folgenden Arzneimitteln einnehmen:

| Arzneimittel | Mögliche Wirkung bei Kombination mit Naproxen Saft InfectoPharm |
|---|---|
| Andere entzündungshemmende, schmerzstillende oder fiebersenkende Arzneimittel (NSAR) inklusive Acetylsalicylsäure und sogenannte „COX-2-Hemmer“ (wie z. B. Celecoxib, Rofecoxib, Parecoxib) | Verstärkung der Nebenwirkungen, v.a. erhöhte Blutungsneigung des Magen-Darm-Traktes (siehe 2 „Was sollten Sie vor der Einnahme von Naproxen Saft InfectoPharm 250 mg/5 ml beachten?“) |
| Acetylsalicylsäure (zur Verhinderung von Blutgerinnseln) | Aufhebung des positiven Effekts der Acetylsalicylsäure auf die Blutgerinnung und damit Entstehung von Blutgerinnseln |
| Kortikosteroide („Cortison“) | Erhöhtes Risiko von Magengeschwüren und -blutungen |
| Gerinnungshemmende Arzneimittel und Arzneimittel zur „Blutverdünnung“ | Wirkungsverstärkung möglich und erhöhte Blutungsneigung im Magen-Darm-Trakt |

| | |
|---|--|
| Lithium-Präparate (Arzneimittel gegen psychische Erkrankungen) | Verstärkte Nebenwirkungen von Lithium |
| Tacrolimus (Arzneimittel gegen Organabstoßung nach Transplantationen) | Erhöhtes Risiko einer Nierenschädigung |
| Alkohol | Erhöhtes Risiko von Magenblutungen (Kombination soll vermieden werden) |

Folgende Arzneimittel dürfen Sie nur nach Absprache mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin mit Naproxen Saft InfectoPharm kombinieren:

| Arzneimittel | Mögliche Wirkung bei Kombination mit Naproxen Saft InfectoPharm |
|---|---|
| Herzglycoside („Digitalis“) – Arzneimittel zur Verstärkung der Herzleistung | Verstärkte Nebenwirkungen möglich (Kontrolle der Blutspiegel und gegebenenfalls Dosisanpassung wird empfohlen) |
| Chinolone (Bestimmte Arzneimittel gegen Infektionen) | Auftreten von Krämpfen möglich (sehr selten) |
| Sulfonamide (Bestimmte Arzneimittel gegen Infektionen) | Beeinflussung der Naproxen-Aufnahme |
| Zidovudin (Arzneimittel, welches bei HIV Infektion verwendet wird) | Erhöhung der Zidovudin-Menge im Blut, dadurch verstärkte Nebenwirkungen möglich |
| Phenytoin (Bestimmtes Arzneimittel gegen Epilepsie) | Erhöhung der Phenytoin-Nebenwirkungen möglich (Kontrolle der Phenytoin-Menge im Blut und gegebenenfalls Dosisanpassung wird empfohlen) |
| Bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen („SSRI“) | Risiko von Magen-Darm-Blutungen ist erhöht |
| Bestimmte Arzneimittel gegen Gicht (Probenecid, Sulfinpyrazon) | Verzögerung der Naproxen-Ausscheidung (gegebenenfalls Dosisanpassung von Naproxen empfohlen) |
| Harntreibende Arzneimittel („Entwässerungsmittel“) | Minderung der blutdrucksenkenden Wirkung möglich und erhöhte Gefahr einer Nierenschädigung (vermehrte Blutdruckkontrollen empfohlen, auf ausreichende Flüssigkeitsaufnahme ist zu achten) |
| Arzneimittel gegen zu hohen Blutdruck | Abschwächung von deren blutdrucksenkender Wirkung (vermehrte Blutdruckkontrollen empfohlen) |

| Arzneimittel | Mögliche Wirkung bei Kombination mit Naproxen Saft InfectoPharm |
|--|---|
| „ACE-Hemmer“, Angiotensin-II-Antagonisten (Bestimmte Arzneimittel gegen zu hohen Blutdruck) | Erhöhte Gefahr einer Nierenschädigung sowie akutes Nierenversagen, bes. bei älteren und bei ausgetrockneten Personen (Kontrollen der Nierenfunktion und der Blutwerte empfohlen, auf ausreichende Flüssigkeitsaufnahme ist zu achten) |
| Methotrexat (Arzneimittel, welches bestimmte Immunreaktionen und die Zellteilung vermindert) | Verstärkung der Nebenwirkungen von Methotrexat |
| Ciclosporin (Arzneimittel, welches die Immunreaktion vermindert) | Verstärkung des Risikos von Magen-Darm Schäden, Nierenschädigung (Kombination vermeiden bzw. Dosis vermindern; Kontrolle der Nierenfunktion empfohlen) |
| Arzneimittel gegen Zuckerkrankheit | Blutzuckerschwankungen sind möglich (vermehrte Blutzuckerkontrollen empfohlen) |
| Mittel zur Bindung überschüssiger Magensäure („Antazida“) | Beeinflussung der Naproxen-Aufnahme |

Einnahme von Naproxen Saft InfectoPharm zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Das Konsumieren von alkoholischen Getränken während der Behandlung mit Naproxen Saft InfectoPharm erhöht das Blutungsrisiko im Magen-Darm-Trakt und sollte daher vermieden werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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

Schwangerschaft

In den ersten 6 Monaten der Schwangerschaft sollte die Anwendung von Naproxen Saft InfectoPharm vermieden werden, außer diese wird von einem Arzt ausdrücklich angewiesen.

Nehmen Sie Naproxen Saft InfectoPharm nicht ein, wenn Sie in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft sind, da dies Ihnen oder Ihrem Baby schaden kann.

Nehmen Sie Naproxen InfectoPharm nicht nach der Geburt ein, da dies den Prozess der Gebärmutter-Rückbildung zu normaler Form und Größe verzögern kann.

Stillzeit

Wenn Sie stillen, sollten Sie die Einnahme von Naproxen Saft InfectoPharm vermeiden, da beim Menschen geringe Mengen in die Muttermilch übergehen können.

Fortpflanzungsfähigkeit

Naproxen Saft InfectoPharm kann es Ihnen erschweren, schwanger zu werden. Sie sollten Ihren Arzt informieren, wenn Sie planen schwanger zu werden oder wenn Sie Probleme haben, schwanger zu werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Der Wirkstoff Naproxen hat geringen bis mäßigen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Falls allerdings Nebenwirkungen wie z. B. Sehstörungen, Schwindel oder Müdigkeit auftreten, müssen Sie Tätigkeiten unterlassen, die erhöhte Aufmerksamkeit erfordern (z. B. die Teilnahme am Straßenverkehr sowie das Bedienen von Maschinen oder gefährlichen Werkzeugen) da Sie in diesem Fall auf unerwartete und plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell und gezielt genug reagieren können.

Naproxen Saft InfectoPharm enthält Sucrose (Zucker), Sorbitol, Natrium und p-Hydroxybenzoesäuremethylester

Sucrose (Zucker):

Bitte nehmen Sie Naproxen Saft InfectoPharm erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden. Ein großer Messlöffel Naproxen Saft InfectoPharm enthält 1500 mg Sucrose (Zucker). Dies ist bei Patienten mit Diabetes mellitus zu berücksichtigen. Naproxen Saft InfectoPharm kann schädlich für die Zähne sein.

Sorbitol:

Dieses Arzneimittel enthält 450 mg Sorbitol pro großem Messlöffel entsprechend 90 mg/ml. Sorbitol 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 46 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro großem Messlöffel (5 ml). Dies entspricht 2,3 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

p-Hydroxybenzoesäuremethylester:

Dieses Arzneimittel enthält p-Hydroxybenzoesäuremethylester als Konservierungsmittel. Dies kann allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen hervorrufen.

3. Wie ist Naproxen Saft InfectoPharm 250 mg/5 ml einzunehmen?

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

Nehmen Sie Naproxen Saft InfectoPharm zu den Mahlzeiten mit ausreichend Flüssigkeit ein. Naproxen Saft InfectoPharm entfaltet seine Wirksamkeit rascher, wenn er auf nüchternen Magen eingenommen wird. Flasche vor Gebrauch kräftig schütteln!

Naproxen Saft InfectoPharm sollte – wie alle NSAR – so gering wie zur Schmerzbehandlung eben nötig dosiert und für die kürzest-mögliche Zeit eingenommen werden. Diese Vorsichtsmaßnahme hilft, eventuelle Nebenwirkungen so gering wie möglich zu halten.

Falls vom Arzt/von der Ärztin nicht anders verordnet ist die übliche Dosis:

Kinder von 1 bis 12 Jahre und Personen unter 50 kg Körpergewicht

Kinder erhalten je nach Körpergewicht 2 x täglich ½ kleinen bis 1 großen Messlöffel (kleiner Messlöffel: Markierungen bei 1,25 und 2,5 ml; großer Messlöffel: Markierung bei 5 ml). Es ergibt sich folgendes Dosierungsschema:

| Gewicht | Alter | Dosierung |
|----------------|--------------|------------------|
|----------------|--------------|------------------|

| | | |
|------------|----------------------------|-----------------------------------|
| 9–16 kg | 1–5 Jahre | 2 x ½ kleiner Messlöffel |
| 17–30 kg | 6–11 Jahre | 2 x 1 kleiner Messlöffel |
| 31–50 kg | Ab 12 Jahre | 2 x 1 großer Messlöffel |
| Über 50 kg | Ab 12 Jahre und Erwachsene | 2 x 2 große Messlöffel (s. unten) |

Naproxen Saft InfectoPharm darf bei Kindern unter 1 Jahr nicht angewendet werden, da keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

Migränekopfschmerz

Zur Behandlung der Migräne liegen für Kinder keine ausreichenden Daten vor, weshalb Naproxen Saft InfectoPharm für diese Erkrankung in dieser Altersgruppe nicht empfohlen wird.

Jugendliche (ab dem vollendeten 12. Lebensjahr UND über 50 kg Körpergewicht) und Erwachsene bis 65 Jahre

Ein großer Messlöffel Naproxen Saft InfectoPharm enthält 250 mg Naproxen. Der empfohlene Dosisbereich liegt zwischen 2 bis 4 großen Messlöffeln pro Tag (500 mg bis 1.000 mg Naproxen). Eine einmalige Dosis von 4 großen Messlöffeln Naproxen Saft InfectoPharm (1.000 mg Naproxen) sollte nicht überschritten werden.

Die Dosierung soll dem Krankheitsbild individuell angepasst werden.

Milde bis mäßige Schmerzen, Weichteilrheumatismus, Schmerzen und Schwellungen nach Unfällen oder Operationen

Nehmen Sie zu Behandlungsbeginn 2 große Messlöffel Naproxen Saft InfectoPharm (500 mg Naproxen) ein. Bei Bedarf können Sie alle 6–8 Stunden 1 zusätzlichen großen Messlöffel einnehmen. Die Tagesdosis von insgesamt 4 großen Messlöffeln soll jedoch nicht überschritten werden.

Schmerzen bei entzündlichen und degenerativen rheumatischen Erkrankungen

Die tägliche Dosis beträgt im Allgemeinen 2–3 große Messlöffel (500–750 mg Naproxen).

Bei akuten Reizphasen und starken Beschwerden sowie bei Wechsel von einem anderen hochdosierten NSAR auf Naproxen Saft InfectoPharm nehmen Sie eine Dosis von täglich 3 großen Messlöffeln ein, morgens 2 große und abends 1 großen Messlöffel oder umgekehrt, je nach dem Zeitpunkt der stärksten Beschwerden, oder als einmalige Gabe morgens oder abends. Bei Bedarf kann Ihr Arzt/Ihre Ärztin die Tagesdosis auf maximal 4 große Messlöffel – morgens und abends je 2 große Messlöffel – erhöhen.

Eine symptomatische Verbesserung der Beschwerden stellt sich üblicherweise nach 2 Wochen ein, unter Umständen erst nach Ablauf von 4 Wochen.

Bei weniger starken Beschwerden oder wenn nach Abklingen einer akuten Reizphase weitere Behandlung erforderlich ist, nehmen Sie 2 große Messlöffel pro Tag ein: entweder 1 am Morgen und 1 am Abend, oder beide einmal täglich morgens oder abends – je nach Maximum der Schmerzen im Tagesverlauf.

Akute Gicht

Bei Einsetzen der Schmerzen nehmen Sie 3 große Messlöffel Naproxen Saft InfectoPharm (750 mg Naproxen) ein, danach alle 8 Stunden 1 weiteren großen Messlöffel bis die Attacke vorbei ist. Somit dürfen Sie bei akuten Gichtanfällen die tägliche Maximaldosis von 4 großen Messlöffeln (kurzfristig) überschreiten.

Menstruationsbeschwerden

Nehmen Sie beim Einsetzen der Menstruationsbeschwerden 2 große Messlöffel Naproxen Saft

InfectoPharm (500 mg Naproxen) ein, danach können Sie bei Bedarf alle 6–8 Stunden 1 großen Messlöffel über einen Zeitraum von 3–5 Tagen einnehmen. Pro Tag sollten Sie nicht mehr als 4 große Messlöffel Naproxen Saft InfectoPharm einnehmen.

Migränekopfschmerz

Beim Einsetzen der Kopfschmerzen können Sie 3 große Messlöffel Naproxen Saft InfectoPharm (750 mg Naproxen) einnehmen - je nach Grad der Schmerzen. Bei Bedarf können Sie im Laufe des Tages zusätzlich 1 weiteren großen Messlöffel Naproxen Saft InfectoPharm einnehmen, jedoch erst nach Ablauf einer Stunde nach erstmaliger bzw. vorheriger Einnahme. Pro Tag sollten Sie nicht mehr als 4 große Messlöffel Naproxen Saft InfectoPharm einnehmen.

Besondere Patientengruppen

Ältere Patienten (über 65 Jahre)

Eine sorgfältige Überwachung durch Ihren Arzt/Ihre Ärztin ist erforderlich. Bei älteren PatientInnen ist es besonders wichtig, die geringste noch wirksame Dosis von Naproxen Saft InfectoPharm zu wählen (siehe 2 „Was sollten Sie vor der Einnahme von Naproxen Saft InfectoPharm 250 mg/5 ml beachten?“).

Patienten mit Leberfunktionsstörungen

Bei Patienten mit Leberfunktionsstörungen besteht die Gefahr einer Überdosierung bei Einnahme von Naproxen Saft InfectoPharm. Daher sollte die geringste noch wirksame Dosis von Naproxen Saft InfectoPharm gewählt werden. Eine sorgfältige Überwachung durch Ihren Arzt/Ihre Ärztin ist erforderlich.

Sollten Sie an einer schweren Leberfunktionsstörung leiden, dürfen Sie Naproxen Saft InfectoPharm nicht einnehmen (siehe Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Einnahme von Naproxen Saft InfectoPharm 250 mg/5 ml beachten?“).

Patienten mit Nierenfunktionsstörungen

Sollten Sie an einer Nierenfunktionsstörung leiden, wird Ihr Arzt/Ihre Ärztin gegebenenfalls die Dosis von Naproxen Saft InfectoPharm reduzieren.

Sollten Sie an einer schweren Nierenfunktionsstörung leiden, dürfen Sie Naproxen Saft InfectoPharm nicht einnehmen (siehe Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Einnahme von Naproxen Saft InfectoPharm 250 mg/5 ml beachten?“).

Wenn Sie eine größere Menge von Naproxen Saft InfectoPharm eingenommen haben, als Sie sollten

Durch eine Überdosierung von Naproxen, dem Wirkstoff in Naproxen Saft InfectoPharm, können Nebenwirkungen wie Schwindel, Müdigkeit, Atemnot, Überempfindlichkeitsreaktionen, Blutungen im Magen-Darm-Trakt, Sodbrennen, Verdauungsstörungen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, verstärkt werden. Gelegentlich kann es auch zu Krampfanfällen kommen. Wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt/eine Ärztin um Rat.

| |
|--|
| FÜR ÄRZTINNEN: INFORMATIONEN ZUR BEHANDLUNG EINER VERGIFTUNG MIT NAPROXEN SIND AM ENDE DIESER GEBRAUCHSINFORMATION ZU FINDEN! |
|--|

Wenn Sie die Einnahme von Naproxen Saft InfectoPharm vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Fahren Sie mit der Einnahme von Naproxen Saft InfectoPharm wie gewohnt fort.

Wenn Sie die Einnahme von Naproxen Saft InfectoPharm abbrechen

Es sind keine Gewöhnungseffekte bekannt, weswegen Sie bei Abbrechen der Einnahme allenfalls mit erneutem Auftreten von Schmerzen rechnen müssen.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Am häufigsten wurden Beschwerden im Verdauungstrakt beobachtet. Geschwüre, Durchbrüche und Blutungen im Magen-Darm-Trakt, manchmal auch tödlich – insbesondere bei älteren Patienten – kommen selten vor (siehe Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Einnahme von Naproxen Saft InfectoPharm 250 mg/5 ml beachten?“). Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Blähungen, Verstopfung, Verdauungsstörungen, Bauchschmerzen, Blut im Stuhl, Bluterbrechen, Entzündungen der Mundschleimhaut und Verschlechterung von chronisch entzündlichen Darmerkrankungen (Colitis ulcerosa und Morbus Crohn) wurden nach der Anwendung gemeldet, weniger häufig wird Magenschleimhautentzündung beobachtet.

Bei einer Behandlung mit NSAR wurden Flüssigkeitseinlagerungen, Bluthochdruck und Herzmuskelschwäche beobachtet.

Die Anwendung von Medikamenten wie Naproxen Saft InfectoPharm könnte mit einem geringfügig erhöhten Risiko, einen Herzinfarkt oder Schlaganfall zu erleiden, verbunden sein.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

| | |
|----------------|--|
| Sehr häufig: | mehr als 1 Behandler von 10 |
| Häufig: | 1 bis 10 Behandelte von 100 |
| Gelegentlich: | 1 bis 10 Behandelte von 1.000 |
| Selten: | 1 bis 10 Behandelte von 10.000 |
| Sehr selten: | weniger als 1 Behandler von 10.000 |
| Nicht bekannt: | Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar |

Naproxen Saft InfectoPharm kann folgende Nebenwirkungen hervorrufen:

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

- Gelegentlich: Blutbildveränderungen, Vermehrung bestimmter Formen der weißen Blutkörperchen (Eosinophilie)
- Sehr selten: Verminderung der roten und/oder weißen Blutkörperchen und/oder der Blutplättchen (aplastische oder hämolytische Anämie, Thrombozytopenie, Leukopenie, Panzytopenie, Agranulozytose).

Folgende Krankheitszeichen könnten auftreten: Fieber, Halsschmerzen, oberflächliche Mundschleimhautentzündungen, grippe-ähnliche Beschwerden wie Abgeschlagenheit, Blutungen der Nase und Haut. Bei Langzeitanwendung sollte das Blutbild regelmäßig überprüft werden.

Erkrankungen des Immunsystems

- Häufig: Hautausschlag, Juckreiz, Haut- und Schleimhautblutungen
- Sehr selten: allgemeine Überempfindlichkeitsreaktionen (Blutdruckabfall, Veränderungen der Herzfrequenz, Müdigkeit oder Schwäche, Angst,

Erregung, Bewusstlosigkeit, Atem- oder Schluckbeschwerden, Juckreiz, Nesselausschlag mit oder ohne Schwellungen, Hautrötungen, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Durchfall bis zum lebensbedrohlichem Schock)

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

- Häufigkeit nicht bekannt: Erhöhte Kaliumspiegel

Psychiatrische Erkrankungen

- Häufig: Depression, Traumveränderungen, Schlaflosigkeit

Erkrankungen des Nervensystems

- Häufig: Kopfschmerzen, Schwindel, Erregung, Reizbarkeit, Schlafstörungen, Müdigkeit, Störungen von Wahrnehmung und Merkfähigkeit
- Sehr selten: Krampfanfälle, Hirnhautentzündung (Kopfschmerzen, Nackensteifigkeit) bei Patienten mit Autoimmunerkrankungen, Nervenentzündung

Augenerkrankungen

- Sehr selten: Sehstörungen
- Häufigkeit nicht bekannt: Linsen- und Papillenödem, Hornhauttrübung, Papillitis

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths

- Häufig: Ohrensausen, Hörstörungen, Schwindel

Herzerkrankungen

- Sehr selten: Blutdruckanstieg, Beschleunigung der Herzfrequenz, Herzklopfen, Herzschwäche

Gefäßerkrankungen

- Sehr selten: Gefäßentzündungen

Erkrankungen der Atemwege und des Brustraumes

- Häufig: Atemnot
- Gelegentlich: Verkrampfung der Bronchialmuskulatur, Asthmaanfälle (mit und ohne Blutdruckabfall), Lungenentzündung
- Häufigkeit nicht bekannt: Lungenödem

Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes

- Sehr häufig: Übelkeit, Erbrechen, Sodbrennen, Magenschmerzen, Völlegefühl, Verstopfung oder Durchfall und geringfügige Blutverluste im Magen-Darm-Trakt, die in Ausnahmefällen eine Blutarmut verursachen können
- Häufig: Geschwüre im Magen-Darm-Trakt (unter Umständen mit Blutung und Durchbruch)
- Gelegentlich: Blutiges Erbrechen oder blutiger Durchfall, schwarzer Stuhl; Beschwerden im Unterbauch (z. B. blutende Dickdarmentzündungen oder Verstärkung eines Morbus Crohn/einer Colitis Ulcerosa), Schleimhautentzündung des Mundraums, Schädigung der Speiseröhre
- Häufigkeit nicht bekannt: Bauchspeicheldrüsenentzündung

Leber- und Gallenerkrankungen

- Gelegentlich: Veränderungen der Leberfunktion
- Sehr selten: Leberentzündung (Hepatitis) mit oder ohne Gelbsucht, in Einzelfällen mit schwerem Verlauf, Leberschädigung besonders nach Langzeittherapie
- Häufigkeit nicht bekannt: Gelbsucht

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

- Häufig: Schwitzen
- Gelegentlich: Haarausfall (meist vorübergehend), durch (Sonnen)Licht verursachte Hautentzündung (auch mit Blasenbildung)
- Sehr selten: Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautausschlag, Hautschädigungen - in Einzelfällen mit lebensbedrohlichen Verlaufsformen
- Häufigkeit nicht bekannt: Erythema nodosum, Lichen planus, SLE (mixed connective tissue disease), Nesselsucht, Fixes Arzneimittelexanthem (fleckförmiger allergischer Hautausschlag, der bei jeder Einnahme eines bestimmten Medikaments an der gleichen Stelle auftritt)

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

- Gelegentlich: Muskelschmerzen, Muskelschwäche
- Sehr selten: Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen (z. B. Entwicklung einer nekrotisierenden Fasiitis, d.h. akute Entzündung und Gewebstod des Unterhautfettgewebes und der Muskulatur).

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

- Häufig: Flüssigkeitsspeicherung im Körper (Ödeme), besonders bei Patienten mit Bluthochdruck
- Gelegentlich: Akutes Nierenversagen, Nierenfunktionsstörungen, Nierenentzündung
- Sehr selten: Nierenschäden (insbesondere bei Langzeittherapie), Erhöhung des Harnsäurespiegels im Blut.
- Häufigkeit nicht bekannt: Blut im Urin (Hämaturie)

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

- Häufigkeit nicht bekannt: Weibliche Unfruchtbarkeit

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

- Häufig: Durst
- Gelegentlich: Fieber und Schüttelfrost, Unwohlsein
- Häufigkeit nicht bekannt: Ödeme

Untersuchungen

- Häufigkeit nicht bekannt: Naproxen kann Laborbefunde beeinflussen, deshalb sollten Sie jeden Ihrer Ärzte/Ärztinnen gegebenenfalls über die Einnahme von Naproxen Saft InfectoPharm in Kenntnis setzen (siehe Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Einnahme von Naproxen Saft InfectoPharm 250 mg/5 ml beachten?“).

Weitere Nebenwirkungen

p-Hydroxybenzoesäuremethylester kann allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen hervorrufen.

Beim Auftreten eines der folgenden Symptome bzw. Symptomkombinationen unterbrechen Sie bitte die Anwendung des Arzneimittels und informieren Sie unverzüglich einen Arzt/eine Ärztin:

- Atemnot
- Starker Blutdruckabfall
- Beeinträchtigungen des Bewusstseins oder starke bzw. zunehmende Beeinträchtigung des Allgemeinbefindens
- Schwellungen im Gesicht oder Rachen, Schluckbeschwerden
- (Juckende) Hautausschläge, Rötung, Bläschen oder Blutungen der Haut

- Lokale schmerzhafte, heiße Rötung und Schwellung, ev. mit Fieber
- Starke Kopf- oder Bauchschmerzen - insbesondere bei plötzlichem Auftreten
- Bluterbrechen oder kaffeesatzartiges Erbrechen
- Blutiger oder schwarzer Stuhl
- Herzbeschwerden (z. B. Schmerzen in der Brust)
- Starke Abgeschlagenheit mit Appetitlosigkeit, mit oder ohne Gelbfärbung von Haut und Augenweiß
- Nackensteifigkeit mit Kopfschmerzen
- Sehstörungen oder Hörstörungen
- Grippeartige Beschwerden, Wunden im Mund, Halsentzündung und Nasenbluten.

Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen

Häufigkeit, Typ und Schwere von Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen sind mit denen von Erwachsenen vergleichbar.

Meldung von Nebenwirkungen

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

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen.

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

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

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

5. Wie ist Naproxen Saft InfectoPharm 250 mg/5 ml aufzubewahren?

Im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach dem erstmaligen Öffnen ist das Arzneimittel 3 Monate haltbar.

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/Ihre Apothekerin, 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 Saft InfectoPharm enthält

- Der Wirkstoff ist: Naproxen
1 großer Messlöffel (= 5 ml) Naproxen Saft InfectoPharm enthält 250 mg Naproxen.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Sucrose (Zucker), Saccharin-Natrium, Natriumcyclamat, Natriumchlorid, p-Hydroxybenzoesäuremethylester, Kaliumsorbat, Tragant, Zitronensäure, Sorbitol 70%ige Lösung, Wasser

Wie Naproxen Saft InfectoPharm aussieht und Inhalt der Packung

Naproxen Saft InfectoPharm ist eine weiße bis gelblich-weiße Suspension zum Einnehmen.

Braunglasflasche mit kindergesichertem Schraubverschluss

Polypropylen Doppel-Messlöffel mit Markierungen bei 1,25, 2,5 und 5 ml

Packungsgröße: 100 ml

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

INFECTOPHARM Arzneimittel und Consilium GmbH

Von-Humboldt-Str. 1

64646 Heppenheim

Deutschland

Zulassungsnummer: 17.522

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2021.

Die folgenden Informationen sind für ÄrztInnen und medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Bei Überdosierung von Naproxen:

Symptome einer Überdosierung

Als Symptome einer Überdosierung können zentralnervöse Störungen mit Kopfschmerzen, Schwindel oder Benommenheit auftreten, sowie Oberbauchschmerzen und Unwohlsein im Abdomen, Verdauungsstörungen, Übelkeit, Erbrechen, vorübergehende Veränderung der Leberfunktion, Hypoprothrombinämie, Dysfunktion der Nieren, metabolische Azidose, Apnoe und Desorientiertheit. Naproxen kann schnell absorbiert werden. Mit hohen und frühen Wirkstoffkonzentrationen im Blut sollte gerechnet werden. Bei einigen 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.

Therapiemaßnahmen bei Überdosierung

Es sollte eine symptomatische Therapie erfolgen. Ein spezifisches Antidot existiert nicht. Vorbeugende Maßnahmen zur Verhinderung einer weiteren Absorption (z. B. durch Aktivkohle) können bei Patienten innerhalb von vier Stunden nach Einnahme oder in Folge einer großen Überdosis angezeigt sein. Eine erzwungene Diurese, die Alkalisierung des Urins, Hämodialyse oder Hämoperfusion eignen sich aufgrund der hohen Proteinbindung von Naproxen wahrscheinlich nicht.