

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Dolormin für Kinder Ibuprofensaft 20 mg/ml¹
Suspension zum Einnehmen²

Zur Anwendung bei Kindern über 5 kg Körpergewicht (6 Monate und älter)

Ibuprofen

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

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Dolormin für Kinder und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme oder Gabe von Dolormin für Kinder beachten?
3. Wie ist Dolormin für Kinder einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Dolormin für Kinder aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Dolormin für Kinder und wofür wird es angewendet?

Dolormin für Kinder ist ein schmerzstillendes und fiebersenkendes Arzneimittel (nicht-steroidales Antiphlogistikum/Antirheumatikum, NSAID).

Dolormin für Kinder wird angewendet zur kurzzeitigen symptomatischen Behandlung von:

- leichten bis mäßig starken Schmerzen.
- Fieber.

Zur Anwendung bei Kindern über 5 kg Körpergewicht (6 Monate und älter).

Wenn sich Ihr Kind nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlt, wenden Sie sich an einen Arzt.

¹ Im Folgenden abgekürzt als Dolormin für Kinder.

² Im weiteren Text als Saft bezeichnet

2. Was sollten Sie vor der Einnahme oder Gabe von Dolormin für Kinder beachten?

Geben Sie Ihrem Kind Dolormin für Kinder nicht, wenn Ihr Kind

- allergisch gegen Ibuprofen, andere nicht-steroidale Entzündungshemmer, Allurarot AC oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von Dolormin für Kinder ist.
- nach der Einnahme von Acetylsalicylsäure oder anderen nicht-steroidalen Entzündungshemmern in der Vergangenheit mit Kurzatmigkeit, Asthmaanfällen, Nasenschleimhautschwellungen, Schwellungen der Haut und Schleimhaut (Angioödem) oder Hautreaktionen (z. B. Rötung, Nesselsucht oder Ähnliches) reagierte.
- an ungeklärten Blutbildungsstörungen leidet.
- an Magen- oder Darmgeschwüren oder an Magen- oder Darmblutungen leidet oder in der Vergangenheit litt (mindestens 2 unterschiedliche Episoden nachgewiesener Ulzeration oder Blutung).
- in der Vergangenheit im Zusammenhang mit einer vorherigen Therapie mit nicht-steroidalen Antirheumatika/Antiphlogistika (NSAID) gastrointestinale Blutungen oder eine Perforation hatte.
- eine Gehirnblutung (zerebrovaskuläre Blutung) oder andere aktive Blutungen hatte.
- schwere Leber- oder Nierenfunktionsstörungen hat.
- an schwerer Herzschwäche (Herzinsuffizienz) leidet.
- kürzlich einen großen Flüssigkeitsverlust hatte (durch Erbrechen, Durchfall oder mangelnde Flüssigkeitsaufnahme).

Dolormin für Kinder darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Dolormin für Kinder einnehmen.

Wenn Ihr Kind an ernsten Erkrankungen leidet und/oder regelmäßig Arzneimittel einnimmt, z. B. Antibiotika, Arzneimittel zur Verhinderung von Transplantatabstoßungen, oder blutverdünnende Arzneimittel, sollten Sie vor der Anwendung von Dolormin für Kinder den behandelnden Arzt befragen.

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).

Sicherheit im Magen-Darm-Trakt

Eine gleichzeitige Anwendung von Dolormin für Kinder mit anderen nicht-steroidalen Entzündungshemmern, einschließlich sogenannten COX-2-Hemmern (Cyclooxygenase-2-Hemmern), sollte vermieden werden. Wenn Ihr Kind gleichzeitig andere nicht-steroidale Entzündungshemmer (NSAID) anwendet, sollte Dolormin für Kinder nur nach Anweisung des behandelnden Arztes angewendet werden. Behandeln Sie Schmerzen im Bauchbereich mit Dolormin für Kinder bitte erst nach Rücksprache mit einem Arzt.

Blutungen des Magen-Darm-Traktes, Geschwüre und Durchbrüche (Perforationen): Blutungen des Magen-Darm-Traktes, Geschwüre oder Perforationen, auch mit tödlichem Ausgang, wurden während der Behandlung mit allen NSAIDs berichtet. Sie traten mit oder ohne vorherige Warnsymptome bzw. schwerwiegende Ereignisse im Magen-Darm-Trakt in der Vorgeschichte zu jedem Zeitpunkt der Therapie auf.

Das Risiko für das Auftreten von Magen-Darm-Blutungen, Geschwüren oder Durchbrüchen ist höher mit steigender NSAID-Dosis, bei Patienten mit Geschwüren in der Vorgeschichte, insbesondere mit den Komplikationen Blutung oder Durchbruch (siehe Abschnitt 2: „Was

sollten Sie vor der Einnahme oder Gabe von Dolormin für Kinder beachten?“) und bei älteren Patienten. Diese Patienten sollten die Behandlung mit der niedrigsten verfügbaren Dosis beginnen.

Für diese Patienten sowie für Patienten, die eine begleitende Therapie mit niedrig dosierter Acetylsalicylsäure (ASS) oder anderen Arzneimitteln, die das Risiko für Magen-Darm-Erkrankungen erhöhen können, benötigen, sollte eine Kombinationstherapie mit Magenschleimhaut-schützenden Arzneimitteln (z. B. Misoprostol oder Protonenpumpenhemmer) in Betracht gezogen werden.

Wenn Ihr Kind eine Vorgeschichte von Nebenwirkungen am Magen-Darm-Trakt aufweist, sollten Sie jegliche ungewöhnlichen Symptome im Bauchraum (vor allem Magen-Darm-Blutungen) insbesondere am Anfang der Therapie melden.

Vorsicht ist angeraten, wenn Ihr Kind gleichzeitig Arzneimittel erhält, die das Risiko für Geschwüre oder Blutungen erhöhen können, wie z. B. orale Kortikosteroide, blutgerinnungshemmende Medikamente wie Warfarin, selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer, die unter anderem zur Behandlung von depressiven Verstimmungen eingesetzt werden, oder Thrombozytenaggregationshemmer wie ASS (siehe Abschnitt 2: „Einnahme von Dolormin für Kinder zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Wenn es bei Ihrem Kind während der Behandlung mit Dolormin für Kinder zu Magen-Darm-Blutungen oder Geschwüren kommt, ist die Behandlung abzusetzen.

NSAID sollten bei Patienten mit einer gastrointestinalen Erkrankung in der Vorgeschichte (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn) mit Vorsicht angewendet werden, da sich ihr Zustand verschlechtern kann (siehe Abschnitt 4: „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Wirkungen am Herz-Kreislauf-System

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

Sie sollten die Behandlung vor der Anwendung von Dolormin für Kinder mit Ihrem Arzt oder Apotheker besprechen, wenn Sie oder Ihr Kind

- eine Herzerkrankung, einschließlich Herzschwäche (Herzinsuffizienz) und Angina (Brustschmerzen), haben/hat oder einen Herzinfarkt, eine Bypass-Operation, eine periphere arterielle Verschlusskrankheit (Durchblutungsstörungen in den Beinen oder Füßen aufgrund verengter oder verschlossener Arterien) oder jegliche Art von Schlaganfall (einschließlich Mini-Schlaganfall oder transitorischer ischämischer Attacke, „TIA“) hatten/hatte.
- Bluthochdruck, Diabetes oder hohe Cholesterinspiegel haben/hat oder Herzerkrankungen oder Schlaganfälle in Ihrer Familienvorgeschichte vorkommen oder wenn Sie Raucher sind.

Hautreaktionen

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

Während einer Windpockeninfektion (Varizellen-Infektion) sollte eine Einnahme von Dolormin für Kinder vermieden werden.

Infektionen

Dolormin für Kinder kann Anzeichen von Infektionen wie Fieber und Schmerzen verdecken. Daher ist es möglich, dass sich durch Dolormin für Kinder 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.

Sonstige Hinweise

Dolormin für Kinder sollte nur unter strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses angewendet werden:

- bei bestimmten angeborenen Blutbildungsstörungen (z. B. intermittierender Porphyrie).
- bei bestimmten Autoimmunerkrankungen (systemischer Lupus erythematodes und Mischkollagenose).

Besonders sorgfältige Überwachung durch einen Arzt ist erforderlich:

- bei chronisch entzündlichen Darmerkrankungen (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn).
- bei Bluthochdruck oder Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz).
- bei eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion.
- bei einem Wassermangel des Körpers (Dehydration).
- direkt nach größeren chirurgischen Eingriffen.
- bei Allergien (z. B. Hautreaktionen auf andere Arzneimittel, Asthma, Heuschnupfen), chronischen Nasenschleimhautschwellungen oder chronischen, die Atemwege verengenden Atemwegserkrankungen.
- Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. anaphylaktischer Schock) werden sehr selten beobachtet. Bei ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion nach Einnahme von Dolormin für Kinder müssen Sie die Behandlung Ihres Kindes sofort abbrechen und zu einem Arzt gehen. Der Symptomatik entsprechende, medizinisch erforderliche Maßnahmen müssen durch fachkundige Personen eingeleitet werden.
- Ibuprofen, der Wirkstoff von Dolormin für Kinder, kann vorübergehend die Blutplättchenfunktion (Thrombozytenaggregation) hemmen. Patienten mit Blutgerinnungsstörungen sollten daher sorgfältig überwacht werden.
- Wenn Ihr Kind gleichzeitig Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung oder zur Senkung des Blutzuckers einnimmt, sollten aus Vorsicht die Blutgerinnung und der Blutzucker überprüft werden. Bei länger dauernder Gabe von Dolormin für Kinder ist eine regelmäßige Kontrolle der Leberwerte, der Nierenfunktion sowie des Blutbildes erforderlich.
- Bei Einnahme von Dolormin für Kinder vor operativen Eingriffen ist der Arzt oder Zahnarzt zu befragen bzw. zu informieren.
- Die längere Anwendung jeglicher Art von Schmerzmitteln gegen Kopfschmerzen kann diese verschlimmern. Ist dies der Fall oder wird dies vermutet, sollte ärztlicher Rat eingeholt und die Behandlung abgebrochen werden. Die Diagnose von Kopfschmerz bei Medikamentenübergebrauch (Medication Overuse Headache, MOH) sollte bei Patienten vermutet werden, die an häufigen oder täglichen Kopfschmerzen leiden, obwohl (oder gerade weil) sie regelmäßig Arzneimittel gegen Kopfschmerzen einnehmen.
- Ganz allgemein kann die gewohnheitsmäßige Einnahme von Schmerzmitteln, insbesondere bei Kombination mehrerer schmerzstillender Wirkstoffe, zur dauerhaften Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens (Analgetika-Nephropathie) führen.

Sprechen Sie in all diesen Fällen mit Ihrem Arzt.

Bei Anwendung von NSAID können durch gleichzeitigen Konsum von Alkohol wirkstoffbedingte Nebenwirkungen, insbesondere solche, die den Magen-Darm-Trakt oder das zentrale Nervensystem betreffen, verstärkt werden.

Kinder

Es besteht ein Risiko für Nierenfunktionsstörungen bei dehydrierten (ausgetrockneten) Kindern.

Einnahme von Dolormin für Kinder zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Ihr Kind andere Arzneimittel einnimmt, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen hat oder beabsichtigt, andere Arzneimittel einzunehmen.

Die Wirkung nachfolgend genannter Arzneistoffe bzw. Präparategruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Dolormin für Kinder beeinflusst werden.

Was müssen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels beachten?

Dolormin für Kinder kann andere Arzneimittel beeinträchtigen oder von diesen beeinträchtigt werden. Zum Beispiel:

- Arzneimittel, die gerinnungshemmend wirken (d. h. das Blut verdünnen/die Blutgerinnung verhindern, z. B. Acetylsalicylsäure, Warfarin, Ticlopidin).
- Arzneimittel, die hohen Blutdruck senken (ACE-Hemmer wie z. B. Captopril, Betablocker wie z. B. Atenolol-haltige Arzneimittel, Angiotensin-II-Rezeptorantagonisten wie z. B. Losartan).

Verstärkung der Wirkung und/oder der Nebenwirkungen

- Die gleichzeitige Anwendung folgender Arzneimittel kann die Konzentration dieser Arzneimittel im Blut erhöhen:
 - Digoxin (Mittel zur Stärkung der Herzkraft).
 - Phenytoin (Mittel zur Behandlung von Krampfanfällen).
 - Lithium (Mittel zur Behandlung psychiatrischer Erkrankungen).Eine Kontrolle der Serum-Lithium-Spiegel, der Serum-Digoxin- und der Serum-Phenytoin-Spiegel ist bei bestimmungsgemäßer Anwendung (maximal über 3 Tage) in der Regel nicht erforderlich.
- Blutgerinnungshemmer.
- Methotrexat (Mittel zur Behandlung von Krebs oder bestimmten rheumatischen Erkrankungen): Nehmen Sie Dolormin für Kinder nicht innerhalb von 24 Stunden vor oder nach Gabe von Methotrexat. Dies kann zu erhöhten Konzentrationen von Methotrexat und einer Zunahme seiner unerwünschten Wirkungen führen.
- Acetylsalicylsäure und andere entzündungshemmende Schmerzmittel, einschließlich COX-2-Hemmer (nicht-steroidale Entzündungshemmer), selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (Mittel zur Behandlung von depressiven Verstimmungen), sowie Kortisonpräparate (Glucocorticoide): Es besteht ein erhöhtes Risiko für Magen-Darm-Geschwüre und Blutungen.
- Arzneimittel, die Probenecid oder Sulfinpyrazon (Mittel zur Behandlung von Gicht) enthalten: Diese können die Ausscheidung von Ibuprofen verzögern. Dadurch kann es zu einer Anreicherung von Ibuprofen im Körper mit Verstärkung seiner unerwünschten Wirkungen kommen.
- CYP2C9-Hemmer (z. B. Voriconazol und Fluconazol): Gleichzeitige Einnahme von Ibuprofen mit CYP2C9-Hemmern kann den Abbau von Ibuprofen (ein CYP2C9-Substrat) in der Leber verzögern, was zu erhöhten Blutspiegeln führen kann. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, ob eine Dosisreduktion in Betracht gezogen werden muss.

Abschwächung der Wirkung

- Entwässerungsmittel (Diuretika) und blutdrucksenkende Arzneimittel (Antihypertensiva).
- ACE-Hemmer (Mittel zur Behandlung von Herzschwäche und Bluthochdruck): Das Risiko für das Auftreten einer Nierenfunktionsstörung ist erhöht.
- Acetylsalicylsäure in niedriger Dosierung: Die Wirkung von niedrig dosierter Acetylsalicylsäure auf die blutgerinnungsfördernden Blutplättchen kann beeinträchtigt sein (siehe Abschnitt 2: „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Andere mögliche Wechselwirkungen

- Zidovudin (Arzneimittel zur Behandlung von AIDS): Es besteht ein erhöhtes Risiko für Einblutungen in Gelenke und Hämatome bei HIV-positiven Hämophilie-Patienten.
- Ciclosporin (Mittel zur Unterdrückung der Immunantwort, zum Beispiel nach einer Transplantation, und zur Rheumabehandlung): Es besteht das Risiko einer Nierenschädigung.
- Tacrolimus: Es besteht das Risiko einer Nierenschädigung.
- Kaliumsparende Entwässerungsmittel (bestimmte Diuretika): Die gleichzeitige Einnahme kann zu einer Erhöhung des Kaliumspiegels im Blut führen.
- Sulfonylharnstoffe (Mittel zur Senkung des Blutzuckers): Obwohl Wechselwirkungen zwischen Ibuprofen und Sulfonylharnstoffen, anders als bei anderen NSAID, bisher nicht beschrieben sind, wird vorsichtshalber bei gleichzeitiger Einnahme eine Kontrolle der Blutzuckerwerte empfohlen.
- Blutgerinnungshemmer: Es gibt Einzelfallberichte über Wechselwirkungen zwischen Ibuprofen und blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln. Bei gleichzeitiger Behandlung wird eine Kontrolle des Gerinnungsstatus empfohlen.
- Chinolon-Antibiotika: Patienten, die NSAID und Chinolone einnehmen, können ein erhöhtes Risiko für Krampfanfälle aufweisen.

Einige andere Arzneimittel können die Behandlung mit Dolormin für Kinder ebenfalls beeinträchtigen oder durch eine solche selbst beeinträchtigt werden. Sie sollten daher vor der Anwendung von Dolormin für Kinder zusammen mit anderen Arzneimitteln immer den Rat Ihres Arztes oder Apothekers einholen.

Einnahme von Dolormin für Kinder zusammen mit Alkohol

Dieses Arzneimittel ist speziell für die kurzfristige Anwendung bei Kindern entwickelt worden. Sie sollten während der Anwendung von Dolormin für Kinder möglichst keinen Alkohol trinken.

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 oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Dieses Arzneimittel wurde speziell für die Kurzzeitanwendung bei Kindern entwickelt. Benachrichtigen Sie jedoch Ihren Arzt, falls Sie während der Einnahme von Dolormin für Kinder schwanger werden.

In den ersten 6 Monaten der Schwangerschaft dürfen Sie dieses Arzneimittel nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen. Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht während der letzten 3 Monate der Schwangerschaft ein, da ein erhöhtes Risiko von Komplikationen für Mutter und Kind besteht.

Stillzeit

Ibuprofen und seine Abbauprodukte gehen nur in geringen Mengen in die Muttermilch über. Da nachteilige Folgen für Säuglinge bisher nicht bekannt geworden sind, wird bei kurzfristiger Einnahme der empfohlenen Dosis eine Unterbrechung des Stillens in der Regel nicht erforderlich sein.

Fortpflanzungsfähigkeit

Dieses Arzneimittel gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln (NSAID), die die Fruchtbarkeit von Frauen beeinträchtigen können. Diese Wirkung ist nach Absetzen des Arzneimittels reversibel (umkehrbar).

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Bei kurzfristiger Einnahme der für Dolormin für Kinder empfohlenen Dosen ist keine Beeinträchtigung zu erwarten.

Dolormin für Kinder enthält Sucrose, Fructose, Propylenglycol, Benzylalkohol, Natriumbenzoat (E211), Allurarot AC (E129) und Natrium

Sucrose: Bitte geben Sie Dolormin für Kinder Ihrem Kind erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt, wenn Ihnen bekannt ist, dass Ihr Kind unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leidet.

Dieses Arzneimittel enthält 4,4 mg Fructose pro 5 ml.

Dieses Arzneimittel enthält 38 mg Propylenglycol pro 5 ml. Wenn Ihr Baby weniger als 4 Wochen alt ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie ihm dieses Arzneimittel geben, insbesondere, wenn Ihr Baby gleichzeitig andere Arzneimittel erhält, die Propylenglycol oder Alkohol enthalten.

Dieses Arzneimittel enthält 0,004 mg Benzylalkohol pro 5 ml. Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen. Benzylalkohol wurde mit dem Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen, einschließlich Atemproblemen (so genanntes "Gasping-Syndrom") 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.

Dieses Arzneimittel enthält 10 mg Natriumbenzoat (E211) pro 5 ml entsprechend 2 mg pro ml. Natriumbenzoat kann Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut und Augen) bei Neugeborenen (im Alter bis zu 4 Wochen) verstärken.

Allurarot AC (E129) kann allergische Reaktionen auslösen.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro maximaler empfohlener Dosiereinheit, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Dolormin für Kinder einzunehmen?

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

Die empfohlene Dosis beträgt:

Körpergewicht (bzw. Alter)	Einzeldosis	Tagesgesamtdosis
Kinder von 5 - 6 kg (6 - 8 Monate)	2,5 - 5 ml (entsprechend 50-100 mg Ibuprofen)	bis 7,5 ml (entsprechend bis 150 mg Ibuprofen)
Kinder von 7 - 9 kg (9 - 12 Monate)	2,5 - 5 ml (entsprechend 50 - 100 mg Ibuprofen)	bis 10 ml (entsprechend bis 200 mg Ibuprofen)
Kinder von 10 - 15 kg (1 - 3 Jahre)	5 ml (entsprechend 100 mg Ibuprofen)	bis 15 ml (entsprechend bis 300 mg Ibuprofen)
Kinder von 16 - 20 kg (4 - 6 Jahre)	7,5 ml (entsprechend 150 mg Ibuprofen)	bis 22,5 ml (entsprechend bis 450 mg Ibuprofen)
Kinder von 21 - 29 kg (7 - 9 Jahre)	10 ml (entsprechend 200 mg Ibuprofen)	bis 30 ml (entsprechend bis 600 mg Ibuprofen)
Kinder von 30 - 43 kg (10 - 12 Jahre)	10 ml (entsprechend 200 mg Ibuprofen)	bis 40 ml (entsprechend bis 800 mg Ibuprofen)

Wenn Ihr Kind die maximale Einzeldosis eingenommen hat, warten Sie mindestens 6 Stunden bis zur nächsten Einnahme.

Schütteln Sie die Flasche vor dem Gebrauch kräftig! Zur genauen Dosierung liegt der Packung ein Messbecher mit Mengenmarkierungen bei. 5 ml Saft entsprechen 100 mg Ibuprofen.

Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosis.

Die niedrigste wirkungsvolle Dosis sollte für die kürzeste Dauer, die zur Linderung der Symptome erforderlich ist, angewendet werden. Dadurch können auch Nebenwirkungen reduziert werden.

Eingeschränkte Nierenfunktion

Bei Patienten mit leichter bis mäßiger Einschränkung der Nierenfunktion ist keine Dosisreduktion erforderlich (Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz, siehe Abschnitt 2).

Eingeschränkte Leberfunktion

Bei Patienten mit leichter bis mäßiger Einschränkung der Leberfunktion ist keine Dosisreduktion erforderlich (Patienten mit schwerer Leberfunktionsstörung, siehe Abschnitt 2).

Kinder

Kinder unter 6 Monaten bzw. einem Körpergewicht unter 5 kg sollten Dolormin für Kinder nicht einnehmen, da bisher keine ausreichenden Erfahrungen mit Kindern dieser Altersgruppe vorliegen.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Dolormin für Kinder kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden. Für Patienten, die einen empfindlichen Magen haben, empfiehlt es sich, Dolormin für Kinder während der Mahlzeiten einzunehmen.

Dauer der Anwendung

Nur zur kurzzeitigen Anwendung.

Falls bei Kindern die Einnahme dieses Arzneimittels für mehr als 3 Tage erforderlich ist oder wenn sich die Symptome verschlimmern, sollte ärztlicher Rat eingeholt werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Dolormin für Kinder zu stark oder zu schwach ist. Erhöhen Sie die Dosis nicht selbstständig.

Wenn Sie eine größere Menge Dolormin für Kinder gegeben haben, als Sie sollten

Nehmen Sie Dolormin für Kinder nach den Anweisungen des Arztes bzw. nach der in der Packungsbeilage angegebenen Dosierungsanleitung ein. Wenn Sie das Gefühl haben, keine ausreichende Schmerzlinderung zu spüren, dann erhöhen Sie nicht selbstständig die Dosierung, sondern fragen Sie Ihren Arzt.

Falls Sie oder Ihr Kind mehr Dolormin für Kinder eingenommen haben/ hat, 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.

Es gibt kein spezifisches Gegenmittel (Antidot).

Wenn Sie vergessen haben, Ihrem Kind eine Dosis von Dolormin für Kinder zu geben

Geben Sie Ihrem Kind nicht die doppelte Menge, wenn Sie die vorherige Gabe vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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. Wenn Sie beobachten, dass Ihr Kind eine der folgenden Nebenwirkungen hat, besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt, der dann über das weitere Vorgehen entscheiden wird.

Mögliche Nebenwirkungen

Die Aufzählung der folgenden unerwünschten Wirkungen umfasst alle bekannt gewordenen Nebenwirkungen unter der Behandlung mit Ibuprofen, auch solche unter hoch dosierter Langzeittherapie bei Rheumapatienten. Die Häufigkeitsangaben, die über sehr seltene Meldungen hinausgehen, beziehen sich auf die kurzzeitige Anwendung bis zu Tagesdosen von maximal 1200 mg Ibuprofen für orale Darreichungsformen (= 60 ml Dolormin für Kinder) und maximal 1800 mg für Zäpfchen.

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

Die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen betreffen den Verdauungstrakt. Magen/Zwölffingerdarm-Geschwüre (peptische Ulcera), Perforationen (Durchbrüche) oder Magen-Darm-Blutungen, manchmal tödlich, können auftreten, insbesondere bei älteren Patienten (siehe Abschnitt 2: "Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Dolormin für Kinder ist erforderlich").

Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Blähungen, Verstopfung, Verdauungsbeschwerden, Bauchschmerzen, Teerstuhl, Bluterbrechen, ulcerative Stomatitis (Mundschleimhautentzündung mit Geschwürbildung), Verschlimmerung von Colitis und Morbus Crohn (siehe Abschnitt 2: "Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Dolormin für Kinder ist erforderlich") sind nach Anwendung berichtet worden.

Weniger häufig wurde Magenschleimhautentzündung beobachtet. Insbesondere das Risiko für das Auftreten von Magen-Darm-Blutungen ist abhängig von der Dosierung und der Anwendungsdauer.

Ödeme, Bluthochdruck und Herzinsuffizienz wurden im Zusammenhang mit NSAID-Behandlung berichtet.

Arzneimittel wie Dolormin für Kinder sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzinfälle („Herzinfarkt“) oder Schlaganfälle verbunden.

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

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

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

- Überempfindlichkeitsreaktionen mit Hautausschlägen und Hautjucken.
- Asthmaanfälle, gegebenenfalls mit Blutdruckabfall.
Im Falle von Überempfindlichkeitsreaktionen und Asthmaanfällen ist umgehend der Arzt zu informieren und Dolormin für Kinder darf nicht mehr eingenommen werden.
- zentralnervöse Störungen, wie Kopfschmerzen, Schwindel, Schlaflosigkeit, Erregung, Reizbarkeit oder Müdigkeit.

- Sehstörungen. In diesem Fall müssen Sie Dolormin für Kinder absetzen und sofort einen Arzt aufsuchen.
- Magen-Darm-Geschwüre, unter Umständen mit Blutung und Durchbruch, die manchmal tödlich sind, Mundschleimhautentzündung mit Geschwürbildung (ulcerative Stomatitis), Verstärkung einer Colitis oder eines Morbus Crohn, Magenschleimhautentzündung (Gastritis).
- verschiedenartige Hautausschläge.

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

- Ohrgeräusche (Tinnitus).
- Es können auch Nierengewebsschädigungen (Papillennekrosen) und erhöhte Harnsäurekonzentrationen im Blut auftreten.

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

- Sehr selten ist im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung bestimmter entzündungshemmender Arzneimittel (nicht-steroidale Antiphlogistika) eine Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen (z. B. Entwicklung einer nekrotisierenden Fasciitis) beschrieben worden. Wenn während der Einnahme von Dolormin für Kinder Zeichen einer Infektion (z. B. Rötung, Schwellung, Überwärmung, Schmerz, Fieber) neu auftreten oder sich verschlimmern, sollten Sie unverzüglich einen Arzt aufsuchen.
- Sehr selten wurde unter der Anwendung von Ibuprofen die Symptomatik einer nicht auf einer Infektion beruhenden Hirnhautentzündung (aseptische Meningitis) wie Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber, Nackensteifigkeit oder Bewusstseinsstrübung beobachtet. Ein erhöhtes Risiko scheint für Patienten zu bestehen, die bereits an bestimmten Autoimmunerkrankungen (systemischem Lupus erythematodes, Mischkollagenose) leiden.
- Störungen der Blutbildung (Anämie, Leukopenie, Thrombozytopenie, Panzytopenie, Agranulozytose). Erste Anzeichen können sein: Fieber, Halsschmerzen, oberflächliche Wunden im Mund, grippeartige Beschwerden, starke Abgeschlagenheit, Nasenbluten und Hautblutungen. In diesen Fällen ist das Arzneimittel sofort abzusetzen und der Arzt aufzusuchen. Jegliche Selbstbehandlung mit schmerz- oder fiebersenkenden Arzneimitteln sollte unterbleiben.
- schwere allgemeine Überempfindlichkeitsreaktionen. Sie können sich äußern als: Gesichtssödem, Zungenschwellung, innere Kehlkopfschwellung mit Einengung der Luftwege, Luftnot, Herzjagen, Blutdruckabfall bis hin zum lebensbedrohlichen Schock. Bei Auftreten einer dieser Erscheinungen, die schon bei Erstanwendung vorkommen können, ist sofortige ärztliche Hilfe erforderlich.
- psychotische Reaktionen, Depression.
- Herzklopfen (Palpitationen), Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz), Herzinfarkt.
- Bluthochdruck (arterielle Hypertonie).
- Entzündung der Speiseröhre (Ösophagitis) und der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis).
- Ausbildung von membranartigen Verengungen in Dünn- und Dickdarm (intestinale, diaphragmaartige Strikturen).
- Leberfunktionsstörungen, Leberschäden, insbesondere bei der Langzeittherapie, Leberversagen, akute Leberentzündung (Hepatitis).
- schwere Hautreaktionen wie Hautausschlag mit Rötung und Blasenbildung (z. B. Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse/Lyell-Syndrom, Erythema exsudativum multiforme). Beim ersten Auftreten von Hautausschlägen, Schleimhautschädigungen oder sonstigen Anzeichen von Überempfindlichkeitsreaktionen müssen Sie Dolormin für Kinder absetzen und sofort einen Arzt aufsuchen.
- Haarausfall (Alopezie).

- Verminderung der Harnausscheidung und vermehrte Wassereinlagerung im Gewebe (Ödeme), insbesondere bei Patienten mit Bluthochdruck oder eingeschränkter Nierenfunktion.
- nephrotisches Syndrom (Wasseransammlung im Körper [Ödeme] und starke Eiweißausscheidung im Harn).
- entzündliche Nierenerkrankung (interstitielle Nephritis), die mit einer akuten Nierenfunktionsstörung einhergehen kann.
Verminderung der Harnausscheidung, Ansammlung von Wasser im Körper (Ödeme) sowie allgemeines Unwohlsein können Ausdruck einer Nierenerkrankung bis hin zum Nierenversagen sein. Sollten die genannten Symptome auftreten oder sich verschlimmern, müssen Sie Dolormin für Kinder absetzen und sofort Kontakt mit einem Arzt aufnehmen.

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

- bei Behandlungsbeginn ein roter, schuppiger, großflächiger 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 Dolormin für Kinder, wenn Sie diese Symptome entwickeln, und begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung. Siehe auch Abschnitt 2.
- 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).
- fixes Exanthem.
- Lichtempfindlichkeit der Haut.

In Ausnahmefällen kann es zu einem Auftreten von schweren Hautinfektionen und Weichteilkomplikationen während einer Windpockenerkrankung (Varizelleninfektion) kommen.

Sollten stärkere Schmerzen im Oberbauch, Bluterbrechen, Blut im Stuhl und/oder eine Schwarzfärbung des Stuhls auftreten, so müssen Sie Dolormin für Kinder absetzen und sofort einen Arzt informieren.

Bei länger dauernder Gabe sollten die Leberwerte regelmäßig kontrolliert werden.

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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

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

5. Wie ist Dolormin für Kinder aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Die Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses beträgt 6 Monate.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr anwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Dolormin für Kinder enthält

Der Wirkstoff ist Ibuprofen. 5 ml Suspension zum Einnehmen enthalten 100 mg Ibuprofen.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Acesulfam-Kalium, Glycerol, Natriumbenzoat (E211), Polysorbat 80, Sucrose, Maisstärke, Gereinigtes Wasser, Xanthangummi, Citronensäure, Allurarot AC (E129), Kaugummigeschmack bestehend aus künstlichem Wassermelonen-Aroma, natürlichem und künstlichem Wassermelonen-Aroma und Sweet Blend Aroma (Aroma enthält Fructose, Propylenglycol und Benzylalkohol).

Wie Dolormin für Kinder aussieht und Inhalt der Packung

Suspension zum Einnehmen.

Dolormin für Kinder ist eine rosafarbene Suspension, die in Packungen mit 100 ml, 150 ml und 200 ml erhältlich ist.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Johnson & Johnson GmbH
Johnson & Johnson Platz 2
41470 Neuss
Tel.: 00800 260 260 00 (kostenfrei)

<oder>

Hersteller

McNeil Ibérica, S.L.U
Antigua Carretera Nacional II km, 32.800
E-28805 Alcala de Henares (Madrid)

<oder>

Johnson & Johnson Consumer NV/SA
Antwerpseweg 15-17
B-2340 Beerse

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

Belgien	Perdophen pediatrie 2% orale suspensie
Deutschland	Dolormin für Kinder Ibuprofensaft 20 mg/ml

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2020.

palde-v12.1-2020-11-dolormin-oral-sol-20