

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

### **Eudorlin Ibuprofen** **20 mg/ml Suspension zum Einnehmen** Für Kinder ab 5 kg (6 Monate) bis 29 kg (9 Jahre)

Ibuprofen

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

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

- 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 sich ihr Kind nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlt, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht:**

1. Was ist Eudorlin Ibuprofen und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Eudorlin Ibuprofen beachten?
3. Wie ist Eudorlin Ibuprofen einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Eudorlin Ibuprofen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Eudorlin Ibuprofen und wofür wird es angewendet?**

Eudorlin Ibuprofen ist ein entzündungshemmendes, schmerzstillendes (nichtsteroidales Antiphlogistikum/Analgetikum, NSAR) mit fiebersenkenden (antipyretischen) Eigenschaften.

Eudorlin Ibuprofen wird angewendet zur kurzfristigen symptomatischen Behandlung von:

- Fieber
- leichten bis mäßig starken Schmerzen

Eudorlin Ibuprofen ist zur Anwendung bei Kindern ab 5 kg Körpergewicht (6 Monaten) bis 29 kg Körpergewicht (9 Jahren) vorgesehen.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Eudorlin Ibuprofen beachten?**

**Eudorlin Ibuprofen darf nicht verabreicht werden:**

- wenn ihr Kind allergisch gegen Ibuprofen oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels ist
- bei allergischen Reaktionen nach der Einnahme von Acetylsalicylsäure (ASS) oder anderen nichtsteroidalen Entzündungshemmern in der Vergangenheit, wie:
  - Atemnot durch Verengung der Luftwege (Bronchospasmus)
  - Asthmaanfällen,
  - Schwellung der Nasenschleimhaut
  - Hautreaktionen (z. B. Rötung, Schwellung, Quaddeln o. ä.)
- bei ungeklärten Blutbildungsstörungen

- bei bestehenden oder in der Vergangenheit wiederholt aufgetretenen Magen-/Zwölffingerdarm-Geschwüren (peptischen Ulzera) oder Blutungen (mindestens 2 unterschiedliche Episoden nachgewiesener Geschwüre oder Blutungen)
- bei Magen-Darm-Blutung oder -Durchbruch (Perforation) in der Vorgeschichte im Zusammenhang mit einer vorherigen Therapie mit NSAR
- bei Hirnblutungen (zerebrovaskulären Blutungen) oder anderen aktiven Blutungen
- bei schweren Leber- oder Nierenfunktionsstörungen
- bei schwerer Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz)
- bei schwerer Dehydratation (erheblicher Flüssigkeitsverlust des Körpers, hervorgerufen durch Erbrechen, Durchfall oder ungenügende Flüssigkeitsaufnahme)
- in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft

## **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Eudorlin Ibuprofen anwenden.

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

### Sicherheit im Magen-Darm-Trakt

Eine gleichzeitige Anwendung von Eudorlin Ibuprofen mit anderen nichtsteroidalen Entzündungshemmern, einschließlich so genannter COX-2-Hemmer (Cyclooxygenase-2-Hemmer), sollte vermieden werden.

#### Ältere Patienten:

Bei älteren Patienten treten häufiger Nebenwirkungen nach Anwendung von NSAR auf, insbesondere Blutungen und Durchbrüche im Magen- und Darmbereich, die unter Umständen lebensbedrohlich sein können. Daher ist bei älteren Patienten eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung erforderlich.

Blutungen des Magen-Darm-Traktes, Geschwüre und Durchbrüche (Perforationen), auch mit tödlichem Ausgang, wurden während der Behandlung mit allen NSAR 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 und -Durchbrüchen ist höher mit steigender NSAR-Dosis, bei Patienten mit Geschwüren in der Vorgeschichte, insbesondere mit den Komplikationen Blutung oder Durchbruch (siehe Abschnitt 2: „Eudorlin Ibuprofen darf nicht verabreicht werden“), 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 protektiven 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 ungewöhnliche 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: „Bei Einnahme von Eudorlin Ibuprofen zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

**Wenn es während der Behandlung bei Ihrem Kind zu Blutungen oder Geschwüren im Magen oder im Darm kommt, brechen Sie die Verabreichung von Eudorlin Ibuprofen ab. Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Ihr Kind jegliche ungewöhnliche Symptome im Bauchraum aufweist.**

NSAR sollten bei Patienten mit einer Magen-Darm-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- und zerebrovaskulären 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 Ihre Behandlung vor der Einnahme von Eudorlin Ibuprofen mit Ihrem Arzt oder Apotheker besprechen, wenn Sie

- eine Herzerkrankung, einschließlich Herzschwäche (Herzinsuffizienz) und Angina (Brustschmerzen), haben 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.
- Bluthochdruck, Diabetes oder hohe Cholesterinspiegel haben oder Herzerkrankungen oder Schlaganfälle in Ihrer Familienvorgeschichte vorkommen oder wenn Sie Raucher sind.

#### Hautreaktionen

Unter NSAR-Therapie wurde sehr selten über schwerwiegende Hautreaktionen mit Rötung und Blasenbildung, einige mit tödlichem Ausgang, berichtet (exfoliative Dermatitis, Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse/Lyell-Syndrom; siehe Abschnitt 4: „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Das höchste Risiko für derartige Reaktionen scheint zu Beginn der Therapie zu bestehen, da diese Reaktionen in der Mehrzahl der Fälle im ersten Behandlungsmonat auftraten.

Beim ersten Anzeichen von Hautausschlägen, Schleimhautdefekten oder sonstigen Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion sollte Eudorlin Ibuprofen abgesetzt und umgehend ein Arzt konsultiert werden.

Während einer Windpockeninfektion (Varizellen-Infektion) sollte eine Anwendung von Eudorlin Ibuprofen vermieden werden.

#### Sonstige Hinweise

Eudorlin Ibuprofen sollte nur unter strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses angewendet werden wenn Ihr Kind:

- bestimmte Autoimmunerkrankungen (systemischer Lupus erythematoses und Mischkollagenosen) hat; es besteht ein erhöhtes Risiko für das Auftreten der Symptomatik einer nichtinfektiösen Hirnhautentzündung (aseptische Meningitis) (siehe Abschnitt 4 "Welche Nebenwirkungen sind möglich?").
- bestimmte angeborene Blutbildungsstörungen hat (z. B. akute intermittierende Porphyrie)
- Eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung ist erforderlich:
  - bei eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion,
  - direkt nach größeren chirurgischen Eingriffen,
  - bei Allergien (z. B. Hautreaktionen auf andere Arzneimittel, Asthma, Heuschnupfen), chronischen Nasenschleimhautschwellungen oder chronischen, die Atemwege verengenden Atemwegserkrankungen

- bei Dehydratation (es besteht ein Risiko für Nierenfunktionsstörungen bei dehydrierten Kindern und Jugendlichen.).
- Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (zum Beispiel anaphylaktischer Schock) werden sehr selten beobachtet. Bei ersten Anzeichen einer schweren Überempfindlichkeitsreaktion nach Einnahme von Eudorlin Ibuprofen müssen Sie die Verabreichung sofort abbrechen und einen Arzt aufsuchen.
- Ibuprofen, der Wirkstoff von Eudorlin Ibuprofen, kann vorübergehend die Blutplättchenfunktion (Thrombozytenaggregation) hemmen. Patienten mit Blutgerinnungsstörungen sollten daher sorgfältig überwacht werden.
- Bei länger dauernder Gabe von Eudorlin Ibuprofen ist eine regelmäßige Kontrolle der Leberwerte, der Nierenfunktion sowie des Blutbildes erforderlich.
- Bei Verabreichung von Eudorlin Ibuprofen 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.
- NSAR wie Ibuprofen können eine Besserung der Symptome einer Infektion und des Fiebers vortäuschen.

### **Einnahme von Eudorlin Ibuprofen zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Eudorlin Ibuprofen 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)

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

Die Wirkung der nachfolgend genannten Arzneistoffe bzw. Präparategruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Eudorlin Ibuprofen beeinflusst werden.

*Verstärkung der Wirkung und/oder der Nebenwirkungen :*

- Bei gleichzeitiger Einnahme der folgenden Arzneimittel kann sich die Blutkonzentration dieser Arzneimittel erhöhen:
  - Digoxin (Mittel zur Stärkung der Herzkraft),
  - Phenytoin (Mittel zur Behandlung von Krampfanfällen),
  - Lithium (Mittel zur Behandlung geistig-seelischer 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.
- gerinnungshemmende Arzneimittel wie Warfarin,
- Methotrexat (Mittel zur Behandlung von Krebserkrankungen bzw. von bestimmten rheumatischen Erkrankungen): Nehmen Sie Eudorlin Ibuprofen nicht innerhalb von 24 Stunden vor oder nach der Gabe von Methotrexat ein. Dies kann zu einer erhöhten Konzentration von Methotrexat und einer Zunahme seiner Nebenwirkungen führen.
- Acetylsalicylsäure und andere entzündungshemmende Schmerzmittel sowie Glukokortikoide (Arzneimittel, die Kortison oder kortisonähnliche Substanzen enthalten): Es besteht ein erhöhtes Risiko für Geschwüre und Blutungen im Magen-Darm-Trakt.
- Thrombozytenaggregationshemmer und selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (Arzneimittel zur Behandlung depressiver Verstimmungen): Es besteht ein erhöhtes Risiko für Blutungen im Magen-Darm-Trakt.
- 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 Nebenwirkungen kommen.

*Abschwächung der Wirkung:*

- Arzneimittel zur Verstärkung der Flüssigkeitsausscheidung (Diuretika) und Arzneimittel gegen zu hohen Blutdruck (Antihypertensiva), da es zu einem möglicherweise erhöhten Risiko für die Nieren kommen könnte.
- ACE-Hemmer (Mittel zur Behandlung von Herzschwäche und Bluthochdruck): Risiko für das Auftreten einer Nierenfunktionsstörung ist erhöht.
- Acetylsalicylsäure in niedriger Dosis: Die Wirkung von niedrig dosierter Acetylsalicylsäure auf die gerinnungsfördernden Blutplättchen kann beeinträchtigt werden.

*Sonstige mögliche Wechselwirkungen:*

- Zidovudin (Arzneimittel zur Behandlung von Aids): Es besteht ein erhöhtes Risiko für Gelenkblutungen und Blutergüsse bei Blutern mit HIV-Infektion.
- Ciclosporin (Arzneimittel zur Dämpfung der Immunreaktion, z. B. nach einer Transplantation und zur Behandlung von Rheuma): Es besteht das Risiko einer Schädigung Ihrer Nieren.
- Tacrolimus: Es besteht das Risiko einer Schädigung Ihrer Nieren.
- Kaliumsparende Entwässerungsmittel (bestimmte Diuretika): Bei gleichzeitiger Einnahme kann es zu einer Erhöhung des Kaliumspiegels im Blut kommen.
- Sulfonylharnstoffe (Mittel zur Senkung des Blutzuckers): Obwohl Wechselwirkungen zwischen Ibuprofen und Sulfonylharnstoffen im Gegensatz zu anderen NSAR bisher nicht beschrieben sind, sollten vorsichtshalber bei gleichzeitiger Einnahme Ihre Blutzuckerwerte kontrolliert werden.
- Chinolon-Antibiotika: Es kann zu einem erhöhten Risiko für Krämpfe kommen.
- Die gleichzeitige Gabe von Ibuprofen mit CYP2C9-Hemmern kann die Verweildauer von Ibuprofen (CYP2C9-Substrat) im Körper erhöhen. In einer Studie mit Voriconazol und Fluconazol (CYP2C9-Hemmer) wurde eine um circa 80 bis 100 %erhöhte S(+)-Ibuprofen-Verweildauer im Körper gezeigt. Eine Reduktion der Ibuprofendosis sollte bei gleichzeitiger Gabe von potenten CYP2C9-Hemmern in Betracht gezogen werden, insbesondere wenn hochdosiertes Ibuprofen mit Voriconazol oder Fluconazol verabreicht wird.

**Einnahme von Eudorlin Ibuprofen zusammen mit Alkohol**

Während der Anwendung von Eudorlin Ibuprofen sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken, da Nebenwirkungen, insbesondere solche, die den Magen-Darm-Trakt oder das zentrale Nervensystem betreffen, verstärkt 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 oder Apotheker um Rat.

#### **Schwangerschaft**

Wird während der Anwendung von Eudorlin Ibuprofen eine Schwangerschaft festgestellt, so ist der Arzt zu benachrichtigen.

In den ersten 6 Monaten der Schwangerschaft dürfen Sie Ibuprofen nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden.

In den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft darf Eudorlin Ibuprofen wegen eines erhöhten Risikos von Komplikationen für Mutter und Kind nicht angewendet werden.

#### **Fortpflanzungsfähigkeit**

Eudorlin Ibuprofen gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln (nichtsteroidale Antirheumatika), die die Fruchtbarkeit von Frauen beeinträchtigen können. Diese Wirkung ist nach Absetzen des Arzneimittels reversibel (umkehrbar).

#### **Stillzeit**

Der Wirkstoff Ibuprofen und seine Abbauprodukte gehen nur in geringen Mengen in die Muttermilch über. Da nachteilige Folgen für den Säugling bisher nicht bekannt geworden sind, wird bei kurzfristiger Anwendung eine Unterbrechung des Stillens in der Regel nicht erforderlich sein. Wird eine längere Anwendung bzw. Einnahme höherer Dosen verordnet, sollte jedoch ein frühzeitiges Abstillen erwogen werden.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Da bei der Anwendung von Eudorlin Ibuprofen in höherer Dosierung zentralnervöse Nebenwirkungen, wie Müdigkeit und Schwindel, auftreten können, kann im Einzelfall das Reaktionsvermögen verändert und die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr und zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt werden. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol. Sie können dann auf unerwartete und plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell und gezielt genug reagieren. Fahren Sie in diesem Fall nicht Auto oder andere Fahrzeuge! Bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen! Arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt!

#### **Eudorlin Ibuprofen enthält Maltitol-Lösung**

Bitte verabreichen Sie Eudorlin Ibuprofen erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt, wenn Ihnen bekannt ist, dass Ihr Kind unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leidet.

#### **Eudorlin Ibuprofen enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält 1,6 mmol (3,7 mg) Natrium pro ml. Wenn eine kochsalzarme Diät eingehalten werden muss, sollten Sie dies berücksichtigen.

### **3. Wie ist Eudorlin Ibuprofen einzunehmen?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

### Dosierung

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis:

Körpergewicht (Alter)	Einzeldosis	max. Tagesdosis
5 - 6 kg (Säuglinge 6 - 8 Monate)	50 mg (entspricht 2,5 ml Suspension)	150 mg (entspricht 7,5 ml Suspension pro Tag)
7 - 9 kg (Säuglinge 9 - 12 Monate)	50 mg (entspricht 2,5 ml Suspension)	200 mg (entspricht 10 ml Suspension pro Tag)
10 - 15 kg (Säuglinge/Kinder 1 - 3 Jahre)	100 mg (entspricht 5 ml Suspension)	300 mg (entspricht 15 ml Suspension pro Tag)
16 - 20 kg (Kinder 4 - 6 Jahre)	150 mg (entspricht 7,5 ml Suspension)	450 mg (entspricht 22,5 ml Suspension pro Tag)
21 - 29 kg (Kinder 7 - 9 Jahre)	200 mg (entspricht 10 ml Suspension)	600 mg (entspricht 30 ml Suspension pro Tag)

Der Abstand zwischen den Einnahmen sollte mindestens 6 Stunden betragen.

Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosis oder Behandlungsdauer (maximal 3 Tage).

Eingeschränkte Nieren- oder Leberfunktion:

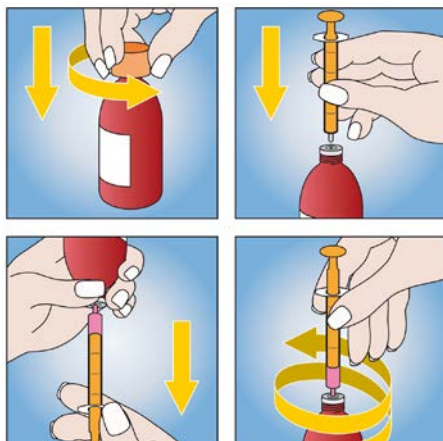
Bei leichter bis mäßiger Einschränkung der Nieren- oder Leberfunktion ist keine Dosisreduktion erforderlich.

Eudorlin Ibuprofen ist nicht zur Anwendung bei Säuglingen unter 6 Monaten oder unter 5 kg empfohlen.

### Art der Anwendung

Zum Einnehmen für Kinder

Zur genauen Dosierung liegt eine Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen (unterteilt in Schritte von je einem halben Milliliter bis zu 5 ml) der Packung bei.



1. Flasche vor Gebrauch schütteln.
2. Um die Flasche zu öffnen, drücken Sie den Deckel nach unten und drehen Sie ihn in Pfeilrichtung.
3. Führen Sie die Applikationsspritze in die Öffnung ein.
4. Drehen Sie die Flasche senkrecht nach unten, halten Sie die Spritze fest und ziehen Sie den Kolben vorsichtig bis zur erforderlichen Markierung.
5. Drehen Sie die Flasche zurück in die aufrechte Position und lösen Sie die Spritze durch vorsichtiges Drehen.

6. Um die Suspension zu verabreichen, führen Sie das Ende der Spritze in den Mund Ihres Kindes ein und drücken Sie den Kolben langsam in den Zylinder zurück. Passen Sie bitte die Geschwindigkeit dem Schlucken Ihres Kindes an.

Nach dem Gebrauch Flasche mit dem Deckel verschließen. Zum Reinigen entfernen Sie den Kolben aus dem Zylinder, spülen sie beide Teile mit warmem Wasser und lassen sie anschließend trocknen. Bewahren Sie die Applikationsspritze unzugänglich für Kinder auf.

Bei einer geringen Anzahl von Patienten kann es zu Verdauungsstörungen unter der Behandlung mit Eudorlin Ibuprofen kommen. Sollte dies bei Ihrem Kind auftreten, kann es hilfreich sein, das Arzneimittel während der Mahlzeiten zu verabreichen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Eudorlin Ibuprofen zu stark oder zu schwach ist.

### **Dauer der Anwendung**

Nur zur Kurzzeitanwendung.

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

Verabreichen Sie Eudorlin Ibuprofen ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 3 Tage.

### **Wenn Sie eine größere Menge Eudorlin Ibuprofen verabreicht haben, als Sie sollten**

Verabreichen Sie Eudorlin Ibuprofen nach den Anweisungen des Arztes bzw. nach der in der Gebrauchsinformation angegebenen Dosierungsanleitung ein. Wenn Sie das Gefühl haben, dass Ihr Kind keine ausreichende Schmerzlinderung spürt, dann erhöhen Sie NICHT selbständig die Dosierung, sondern fragen Sie einen Arzt.

Falls Sie mehr Eudorlin Ibuprofen eingenommen haben, als Sie sollten, oder falls Kinder aus Versehen das Arzneimittel eingenommen haben, wenden Sie sich immer an einen Arzt oder ein Krankenhaus in Ihrer Nähe, um eine Einschätzung des Risikos und Rat zur weiteren Behandlung zu bekommen.

Mögliche Symptome einer Überdosierung sind:

- 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.
- zentralnervöse Störungen, wie Kopfschmerzen, Schwindel, Benommenheit und Bewusstlosigkeit (bei Kindern auch Krampfanfälle),
- Magen-Darm-Beschwerden, wie Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen, Blutungen im Magen-Darm-Trakt,
- Funktionsstörungen von Leber und Nieren,
- Blutdruckabfall,
- verminderter Atmung (Atemdepression),



- blaurote Färbung von Haut und Schleimhäuten (Zyanose).

Es gibt kein spezifisches Gegenmittel (Antidot).

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Eudorlin Ibuprofen benachrichtigen sie umgehend einen Arzt. Dieser kann entsprechend der Schwere einer Vergiftung über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

#### **Wenn Sie die Verabreichung von Eudorlin Ibuprofen vergessen haben**

Verabreichen Sie nicht die doppelte Menge, wenn Sie die vorherige Verabreichung vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Sollten Sie die folgenden Nebenwirkungen bei Ihrem Kind beobachten, besprechen Sie dies bitte mit Ihrem Arzt, der dann festlegt, wie weiter zu verfahren ist.

**BRECHEN SIE DIE BEHANDLUNG mit diesem Arzneimittel ab und holen Sie sofortige ärztliche Hilfe wenn Ihr Kind folgende Anzeichen entwickelt:**

- **Anzeichen intestinaler Blutungen** wie: relativ starke Schmerzen im Bauch, schwarzer Teerstuhl, Erbrechen von Blut oder dunklen Partikeln, die wie Kaffeesatz aussehen,
- **Anzeichen von einer seltenen aber schwerwiegenden allergischen Reaktion** wie Verschlimmerung von Asthma, unerklärte keuchende Atmung oder Luftnot, Schwellung des Gesichts, der Zunge oder des Rachens, Atembeklemmung, Herzrasen, Blutdruckabfall bis hin zum Schock. Diese können schon bei Erstanwendung dieses Arzneimittels vorkommen. Beim Auftreten einer dieser Symptome, rufen Sie umgehend einen Arzt.
- **schwere Hautreaktionen** wie Ausschläge am ganzen Körper, Bläschenbildung, sich schälende oder schuppige Haut.

#### **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 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 Ulzera), Perforationen (Durchbrüche) oder Blutungen, manchmal tödlich, können auftreten, insbesondere bei älteren Patienten (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Blähungen, Verstopfung, Verdauungsbeschwerden, Bauchschmerzen, Teerstuhl, Bluterbrechen, ulzerative Stomatitis (Mundschleimhautentzündung mit Geschwürbildung), Verschlimmerung der Darmerkrankungen Colitis und Morbus Crohn (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ ) sind nach Anwendung berichtet worden. Weniger häufig wurde Magenschleimhautentzündung (Gastritis) beobachtet. Insbesondere das Risiko für das Auftreten von Magen-Darm-Blutungen ist abhängig vom Dosisbereich und der Anwendungsdauer.

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

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

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

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

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

Immunsystem: Überempfindlichkeitsreaktionen mit Hautausschlägen und Hautjucken sowie Asthmaanfällen (ggf. mit Blutdruckabfall).

In diesem Fall ist umgehend ein Arzt zu informieren, und Eudorlin Ibuprofen darf nicht mehr eingenommen werden.

Nervensystem: zentralnervöse Störungen, wie Kopfschmerzen, Schwindel, Schlaflosigkeit, Erregung, Reizbarkeit oder Müdigkeit.

Augen: Sehstörungen.

In diesem Fall ist umgehend ein Arzt zu informieren, und Eudorlin Ibuprofen darf nicht mehr eingenommen werden.

Magen und Verdauungssystem: Magen-/Zwölffingerdarm-Geschwüre (peptische Ulzera), unter Umständen mit Blutung und Durchbruch, Mundschleimhautentzündung mit Geschwürbildung (ulzerative Stomatitis), Verstärkung einer Colitis ulcerosa oder eines Morbus Crohn, Magenschleimhautentzündung (Gastritis).

Haut und Haare: verschiedenartige Hautausschläge.

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

Ohren: Ohrgeräusche (Tinnitus).

Nieren und Harnwege: Nierengewebsschädigungen (Papillennekrosen), besonders bei längerfristiger Therapie, und erhöhte Harnsäurekonzentrationen im Blut können auch auftreten.

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

Infektionen und parasitäre Erkrankungen: Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen (z. B. Entwicklung einer nekrotisierenden Fasciitis) ist im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung bestimmter entzündungshemmender Arzneimittel

(nichtsteroidaler Antiphlogistika; zu diesen gehört auch Eudorlin Ibuprofen), beschrieben worden.

Symptomatik einer Hirnhautentzündung (aseptischen Meningitis), wie starke Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber, Nackensteifigkeit oder Bewusstseinstörung wurde beobachtet. Ein erhöhtes Risiko scheint für Patienten zu bestehen, die bereits an bestimmten Autoimmunerkrankungen (systemischer Lupus erythematodes, Mischkollagenosen) leiden.

Wenn während der Anwendung von Eudorlin Ibuprofen Zeichen einer Infektion (z. B. Rötung, Schwellung, Überwärmung, Schmerz, Fieber) neu auftreten oder sich verschlimmern, fragen Sie unverzüglich einen Arzt nach Rat.

Blut- und Lymphsystem: 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.

Brechen Sie in diesen Fällen die Behandlung mit dem Arzneimittel sofort ab und suchen Sie einen Arzt auf. Jegliche Selbstbehandlung mit schmerz- oder fiebersenkenden Arzneimitteln sollte UNTERBLEIBEN.

Immunsystem: Schwere allgemeine Überempfindlichkeitsreaktionen

Sie können sich äußern als: Gesichtssödem, Zungenschwellung, innere Kehlkopfschwellung mit Einengung der Luftwege, Atemnot, Herzjagen, Blutdruckabfall bis hin zum bedrohlichen Schock.

Bei Auftreten einer dieser Erscheinungen, die schon bei Erstanwendung vorkommen können, ist sofortige ärztliche Hilfe erforderlich.

Psychiatrische Erkrankungen: psychotische Reaktionen, Depression.

Herz und Gefäße: Herzklopfen (Palpitationen), Herzinsuffizienz, Herzinfälle ("Herzinfarkt"), Bluthochdruck (arterielle Hypertonie).

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums: Asthma, Bronchospasmus, Dyspnoe und keuchende Atmung.

Magen und Verdauungssystem: Entzündung der Speiseröhre (Ösophagitis) und der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis), Ausbildung von membranartigen Verengungen in Dünn- und Dickdarm (intestinale, diaphragmaartige Strikturen).

Leber und Gallenblase:

Leberfunktionsstörungen, Leberschäden, insbesondere bei der Langzeittherapie, Leberversagen, akute Leberentzündung (Hepatitis).

Bei länger dauernder Gabe sollten die Leberwerte regelmäßig kontrolliert werden.

Haut und Haare:

Schwere Hautreaktionen, wie Hautausschlag mit Rötung und Blasenbildung (z. B. Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse/Lyell-Syndrom), Haarausfall (Alopezie).

In Ausnahmefällen kann es zu einem Auftreten von schweren Hautinfektionen und Weichteilkomplikationen während einer Windpockeninfektion (Varizellen-Infektion) kommen (siehe auch „Infektionen und parasitäre Erkrankungen“).

Nieren und Harnwege: 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, so müssen Sie Eudorlin Ibuprofen absetzen und sofort einen Arzt aufsuchen.

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

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).

### **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](http://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 Eudorlin Ibuprofen aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Flasche und der Faltschachtel nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Haltbarkeit nach Öffnen der Flasche: 6 Monate bei Lagerung unter 25° C  
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 Eudorlin Ibuprofen enthält**

Der Wirkstoff ist Ibuprofen.

1 ml Suspension enthält 20 mg Ibuprofen.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumbenzoat; Citronensäure; Natriumcitrat; Saccharin-Natrium; Natriumchlorid; Hypromellose; Xanthangummi; Maltitol-Lösung; Glycerol; Gereinigtes Wasser; Erdbeer-

Aroma (enthält naturidentische Aromastoffe, natürliche Aromazubereitungen, Propylenglycol).

### **Wie Eudorlin Ibuprofen aussieht und Inhalt der Packung**

Eudorlin Ibuprofen ist eine weiße bis nahezu weiße, dickflüssige Suspension zum Einnehmen

Eudorlin Ibuprofen ist in einer Flasche mit 100 ml oder 200 ml Suspension zum Einnehmen erhältlich.

Eine Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen (unterteilt in Schritte von je einem halben Milliliter bis zu 5 ml) liegt der Packung bei.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### Pharmazeutischer Unternehmer:

Berlin-Chemie AG  
Glienicke Weg 125  
12489 Berlin  
Deutschland

#### Hersteller:

Laboratorios Alcalá Farma, S.L  
Avenida de Madrid, 82  
28802 Alcalá de Henares – Madrid  
Spanien

oder

Farmasierra Manufacturing, S.L.  
Ctra. de Irún, km 26,200  
28709 San Sebastián de los Reyes - Madrid  
Spanien

oder

Berlin-Chemie AG  
Glienicke Weg 125  
12489 Berlin  
Deutschland

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

Bulgarien	МИГ за деца
Estland	Ibustar
Deutschland	Eudorlin Ibuprofen 20 mg/ml Suspension zum Einnehmen
Ungarn	Ibustar 20mg/ml belsőleges szuszpenzió gyermekek részére
Lettland	Ibustar bērniem 100 mg/5 ml suspensija iekšējīgai lietošanai
Litauen	Ibustar 20mg / ml oral suspension, for children

Polen	MIG dla dzieci
Rumänien	MIG pediatric 20 mg/ml suspensie orală
Slowakei	MIG Junior 2%
Spanien	Eudorlin infantil 20 mg/ml suspension oral

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2018.**