

**Ibuprofen – 1 A Pharma 20 mg/ml Suspension zum Einnehmen**

Für Kinder ab 5 kg Körpergewicht (6 Monate) bis 39 kg Körpergewicht (11 Jahre)

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 das zu behandelnde Kind sich nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlt, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

**1. Was ist Ibuprofen – 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?**

Ibuprofen - 1 A Pharma ist ein Arzneimittel, das Schmerzen lindert und Fieber senkt (nichtsteroidales Antiphlogistikum/Antirheumatikum, NSAR).

Ibuprofen - 1 A Pharma wird angewendet zur kurzzeitigen symptomatischen Behandlung von:

- leichten bis mäßig starken Schmerzen
- Fieber.

Ibuprofen - 1 A Pharma wird angewendet bei Kindern ab 5 kg Körpergewicht (6 Monate) bis 39 kg Körpergewicht (11 Jahre).

**2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ibuprofen – 1 A Pharma beachten?**

### **Ibuprofen – 1 A Pharma darf nicht angewendet werden,**

- wenn das zu behandelnde Kind allergisch gegen Ibuprofen, Benzylalkohol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels ist.
- wenn bei dem zu behandelnden Kind in der Vergangenheit Kurzatmigkeit, Asthmaanfälle, Schwellung der Nasenschleimhaut (Rhinitis) oder Hautreaktionen (Schwellung oder Nesselsucht) nach der Einnahme von Acetylsalicylsäure oder anderen nichtsteroidalen Antirheumatika (NSAR) aufgetreten sind.
- bei ungeklärten Störungen der Blutbildung.
- bei bestehenden oder in der Vergangenheit wiederholt aufgetretenen Magen/Zwölffingerdarm-Geschwüren (peptischen Ulzera) oder Blutungen (mindestens zwei unterschiedliche Episoden nachgewiesener Geschwüre oder Blutungen).
- bei Magen-Darm-Blutung oder -Durchbruch (Perforation) in der Vorgeschichte in Verbindung mit einer vorausgegangenen Therapie mit NSAR.
- bei Hirnblutung (zerebrovaskulären Blutungen) oder anderen aktiven Blutungen
- wenn bei dem zu behandelnden Kind eine schwere Störung der Leber- oder Nierenfunktion oder schwere Herzschwäche (Herzinsuffizienz) besteht.
- bei schwerer Dehydrierung (z. B. durch Erbrechen, Durchfall oder unzureichende Flüssigkeitsaufnahme).
- in den letzten 3 Monaten einer Schwangerschaft.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ibuprofen – 1 A Pharma anwenden.

Nebenwirkungen können reduziert werden, indem die niedrigste wirksame Dosis über den kürzesten, für die Symptomkontrolle erforderlichen Zeitraum angewendet wird.

#### Sicherheit im Magen-Darm-Trakt

Die gleichzeitige Anwendung von Ibuprofen - 1 A Pharma mit anderen NSAR, einschließlich so genannter COX-2-Hemmer (selektive Cyclooxygenase-2-Hemmer) sollte vermieden werden.

Bei älteren Patienten treten häufiger Nebenwirkungen nach NSAR-Anwendung auf, insbesondere Blutungen und Durchbrüche im Magen-Darm-Bereich, die unter Umständen lebensbedrohlich sein können.

*Blutung des Magen-Darm-Traktes, Geschwüre und Durchbrüche (Perforationen)* Blutungen des Magen-Darm-Traktes, Geschwüre und 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 „Ibuprofen - 1 A Pharma darf nicht angewendet 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 Magenschleimhaut-schützenden Arzneimitteln (z. B. Misoprostol oder Protonenpumpen-Hemmer) in Betracht gezogen werden.

Wenn Ihr Kind eine Vorgeschichte von Nebenwirkungen im 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-Wiederaufnahme-Hemmer, die unter anderem zur Behandlung depressiver Zustände eingesetzt werden oder Thrombozytenaggregationshemmer, wie ASS (siehe Abschnitt 2: „Einnahme von Ibuprofen - 1 A Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Falls bei Ihrem Kind während der Behandlung Blutungen oder Geschwüre in Magen oder Darm auftreten, brechen Sie die Anwendung von Ibuprofen - 1 A Pharma ab. Informieren Sie Ihren Arzt umgehend, wenn Ihr Kind über ungewöhnliche Bauchbeschwerden klagt.

NSAR 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).

#### 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 Ibuprofen – 1 A Pharma 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

Im Zusammenhang mit der Behandlung mit Ibuprofen - 1 A Pharma wurden schwerwiegende Hautreaktionen berichtet. Bei Auftreten von Hautausschlag, Läsionen der Schleimhäute, Blasen oder sonstigen Anzeichen einer Allergie

sollten Sie die Behandlung mit Ibuprofen - 1 A Pharma einstellen und sich unverzüglich in medizinische Behandlung begeben, da dies die ersten Anzeichen einer sehr schwerwiegenden Hautreaktion sein können. Siehe Abschnitt 4.

Bei Windpocken (Varizella) wird geraten, die Anwendung von Ibuprofen - 1 A Pharma zu vermeiden.

#### Sonstige Informationen

Ibuprofen - 1 A Pharma sollte nur nach sorgfältiger Abwägung des Nutzen/Risiko-Verhältnisses bei Patienten angewendet werden mit

- bestimmten angeborenen Störungen der Blutbildung (z. B. akute intermittierende Porphyrrie)
- bestimmten Autoimmunerkrankungen (systemischer Lupus erythematodes, Mischkollagenose).

#### *Besonders sorgfältige medizinische Überwachung ist erforderlich*

- bei eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion
- bei Dehydrierung
- unmittelbar nach größeren operativen Eingriffen
- bei Allergien (z. B. Hautreaktionen auf andere Arzneimittel, Asthma, Heuschnupfen), chronische Schwellung der Nasenschleimhaut oder COPD (chronisch-obstruktive Lungenerkrankung)
- wenn Sie eine Infektion haben – siehe unten unter „Infektionen“.

#### Infektionen

Ibuprofen - 1 A Pharma kann Anzeichen von Infektionen wie Fieber und Schmerzen verdecken. Daher ist es möglich, dass sich durch Ibuprofen - 1 A Pharma 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.

Sehr selten wurden schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen beobachtet (z. B. anaphylaktischer Schock). Bei den ersten Anzeichen einer schweren Überempfindlichkeitsreaktion nach Einnahme von Ibuprofen - 1 A Pharma muss die Behandlung abgebrochen werden. Abhängig von den Symptomen müssen alle notwendigen medizinischen Maßnahmen von Fachleuten eingeleitet werden.

Ibuprofen kann vorübergehend die Funktion der Blutplättchen (Blutplättchen-Aggregation) hemmen. Patienten mit Störungen der Blutgerinnung sollten daher sorgfältig überwacht werden.

Bei einer länger dauernder Anwendung von Ibuprofen - 1 A Pharma müssen Leberenzyme, Nierenfunktion und Blutbild regelmäßig kontrolliert werden.

Der Arzt oder Zahnarzt müssen gefragt oder informiert werden, falls Ibuprofen - 1 A Pharma vor einem chirurgischen Eingriff angewendet wird.

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 Kopfschmerzen durch 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.

Im Allgemeinen kann die gewohnheitsmäßige Einnahme von Schmerzmitteln, vor allem bei der Kombination mehrerer schmerzstillender Wirkstoffe, dauerhafte Nierenschäden mit dem Risiko einer Niereninsuffizienz (Analgetika-Nephropathie) zur Folge haben.

Eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr sollte gewährleistet werden, da eine Dehydrierung während der Anwendung von Ibuprofen zu einer eingeschränkten Funktion der Nieren führen kann.

### **Kinder**

Es besteht ein Risiko für Nierenfunktionsstörungen bei dehydrierten Kindern. Nicht an Kinder unter 5 kg Körpergewicht oder unter 6 Monate verabreichen.

### **Einnahme von Ibuprofen - 1 A Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Ibuprofen – 1 A Pharma 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 Ibuprofen – 1 A Pharma ebenfalls beeinträchtigen oder durch eine solche selbst beeinträchtigt werden. Sie sollten daher vor der Anwendung von Ibuprofen – 1 A Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln immer den Rat Ihres Arztes oder Apothekers einholen.

Die Wirkungen der folgenden Arzneimittel oder Gruppen von Arzneimitteln können beeinflusst werden, wenn Ibuprofen - 1 A Pharma zur gleichen Zeit eingenommen wird.

#### *Verstärkung der Wirkung und/oder Nebenwirkungen:*

- Werden die folgenden Arzneimittel zur gleichen Zeit eingenommen, kann die Konzentration dieser Arzneimittel im Blut ansteigen:
  - Digoxin (Arzneimittel zur Stärkung der Herzleistung)
  - Phenytoin (Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen)
  - Lithium (Arzneimittel zur Behandlung psychiatrischer Erkrankungen)

Eine Kontrolle der Serumspiegel von Lithium, Digoxin oder Phenytoin ist im Regelfall bei bestimmungsgemäßer Einnahme (maximal über 3 Tage) nicht erforderlich

- Methotrexat (Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen oder bestimmten rheumatischen Erkrankungen): Wenden Sie Ibuprofen - 1 A Pharma nicht innerhalb von 24 Stunden vor oder nach der Gabe von Methotrexat an. Dies kann zu einer Zunahme der Konzentration von Methotrexat und seiner Nebenwirkungen führen.
- Acetylsalicylsäure und andere entzündungs- und schmerzhemmende Mittel aus der Gruppe der NSAR sowie Glukokortikoide (Arzneimittel, die Kortison oder Kortison-ähnliche Wirkstoffe enthalten): es besteht ein erhöhtes Risiko für Geschwüre und Blutungen im Magen-Darm-Trakt.
- selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen): es besteht ein erhöhtes Risiko für Magen-Darm-Blutungen.
- Arzneimittel, die Probenecid oder Sulfinpyrazon enthalten (zur Behandlung von Gicht): Diese können die Ausscheidung von Ibuprofen verzögern. Dadurch kann es zu einer Ansammlung von Ibuprofen im Körper und zu einer Zunahme seiner Nebenwirkungen kommen.
- Pflanzliche Arzneimittel: Ginkgo biloba kann das Blutungsrisiko zusammen mit NSAR erhöhen.

#### *Abschwächung der Wirkung:*

- Arzneimittel zur Förderung der Flüssigkeitsausscheidung (Diuretika): Möglicherweise besteht ein höheres Risiko für die Nieren.
- Mifepriston  
Aufgrund der prostaglandinhemmenden Eigenschaften der NSAR kann es theoretisch zu einer Herabsetzung der Wirksamkeit dieses Arzneimittels kommen. Begrenzte Erfahrung lässt vermuten, dass die Anwendung von NSAR am gleichen Tag der Prostaglandinanwendung die Wirkungen von Mifepriston oder dem Prostaglandin nicht gegenteilig beeinflusst in Bezug auf Zervixreife oder Uteruskontraktilität und die klinische Wirksamkeit zur medizinischen Beendigung der Schwangerschaft nicht herabsetzt.

#### *Sonstige mögliche Wechselwirkungen:*

- Zidovudin (Arzneimittel zur Behandlung der HIV-Infektion): Es kann ein erhöhtes Risiko für Einblutungen in die Gelenke und Hämatome bei HIV-positiven Hämophilie-Patienten (Blutern) bestehen.
- Ciclosporin (Arzneimittel zur Unterdrückung der Immunantwort, beispielsweise nach einer Transplantation, und zur Behandlung von Rheuma): Es besteht das Risiko für eine Schädigung Ihrer Nieren.
- Tacrolimus: Es besteht das Risiko für eine Schädigung Ihrer Nieren.
- Kalium-sparende Wasser ausschwemmende Arzneimittel (bestimmte Diuretika): Bei gleichzeitiger Einnahme kann der Kaliumspiegel ansteigen.
- Sulfonylharnstoffe (Arzneimittel zur Senkung des Blutzuckers): Obwohl bisher keine Wechselwirkungen zwischen Ibuprofen und Sulfonylharnstoffen beschrieben wurden, anders als bei anderen NSAR, sollten bei gleichzeitiger Einnahme jedoch Ihre Blutzuckerwerte vorsichtshalber überwacht werden.
- Chinolon-Antibiotika: Es kann ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Krampfanfällen bestehen.

- CYP2C9-Hemmer: Gleichzeitige Anwendung von Ibuprofen mit CYP2C9-Hemmern kann die Exposition gegenüber Ibuprofen (CYP2C9-Substrat) erhöhen. In einer Studie mit Voriconazol und Fluconazol (CYP2C9-Hemmern) wurde eine um etwa 80 bis 100 % gesteigerte Exposition für S(+)-Ibuprofen gezeigt. Eine Senkung der Ibuprofen-Dosis sollte erwogen werden, wenn hoch wirksame CYP2C9-Hemmer gleichzeitig angewendet werden, insbesondere bei gleichzeitiger Anwendung von hoch dosiertem Ibuprofen mit Voriconazol oder Fluconazol.
- Cholestyramin: Bei gleichzeitiger Anwendung von Ibuprofen mit Cholestyramin wird die Aufnahme von Ibuprofen verzögert und vermindert. Die Arzneimittel sollten daher mit einigen Stunden Abstand angewendet werden.
- Baclofen (Arzneimittel zur Behandlung von Spastizität): nach Einnahme von Ibuprofen kann sich eine Toxizität von Baclofen entwickeln.
- Ritonavir (Arzneimittel zur Behandlung der HIV-Infektion): Ritonavir kann die Plasmakonzentrationen der NSAR erhöhen.
- Aminoglykoside (eine bestimmte Gruppe von Antibiotika): NSAR können die Ausscheidung von Aminoglykosiden herabsetzen.

### **Einnahme von Ibuprofen – 1 A Pharma zusammen mit Alkohol**

Wenn möglich, sollten Sie während der Einnahme von Ibuprofen - 1 A Pharma keinen Alkohol trinken, denn Nebenwirkungen, insbesondere jene, die den Magen-Darm-Trakt oder das Zentralnervensystem betreffen, können verstärkt werden.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Gebärfähigkeit**

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

Zur Anwendung des Inhaltsstoffes Benzylalkohol während der Schwangerschaft und des Stillens, siehe Abschnitt „Ibuprofen - 1 A Pharma enthält Benzylalkohol“ weiter unten.

#### *Schwangerschaft*

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, falls Ihr Kind während der Einnahme von Ibuprofen - 1 A Pharma schwanger wird. Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht während der letzten 3 Monate einer Schwangerschaft ein. Vermeiden Sie die Anwendung dieses Arzneimittels in den ersten 6 Monaten einer Schwangerschaft, falls nicht anders von Ihrem Arzt angeordnet.

#### *Stillzeit*

Nur kleine Mengen Ibuprofen und seiner Abbauprodukte gehen in die Muttermilch über. Da bisher keine schädlichen Wirkungen für Säuglinge bekannt sind, ist es gewöhnlich nicht notwendig, bei kurzzeitiger Einnahme von Ibuprofen in der empfohlenen Dosierung das Stillen zu unterbrechen.

#### *Gebärfähigkeit*

Das Produkt gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln (NSAR), die bei Frauen die Gebärfähigkeit beeinträchtigen können. Diese Wirkung ist nach Absetzen des Arzneimittels reversibel (umkehrbar).

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

Da Nebenwirkungen des Zentralnervensystems wie Müdigkeit und Schwindel auftreten können, wenn Ibuprofen - 1 A Pharma in höheren Dosen angewendet wird, kann das Reaktionsvermögen verändert sein, und die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr und zum Bedienen von Maschinen kann in einzelnen Fällen beeinträchtigt werden. Dies gilt in verstärktem Maße in Kombination mit Alkohol. Sie sind dann nicht mehr in der Lage, rasch und angemessen genug auf unerwartete und plötzliche Ereignisse zu reagieren. Fahren Sie in diesem Fall nicht mit dem Auto oder anderen Fahrzeugen! Bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen! Führen Sie keine Arbeiten ohne sicheren Halt aus!

### **Ibuprofen - 1 A Pharma enthält Maltitol**

Bitte nehmen Sie Ibuprofen - 1 A Pharma erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Ihr Kind unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leidet.

### **Ibuprofen - 1 A Pharma enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält 53,90 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro höchste Einzeldosis von 15 ml Suspension zum Einnehmen. Dies entspricht 2,7 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

### **Ibuprofen - 1 A Pharma enthält Natriumbenzoat (E 211)**

Dieses Arzneimittel enthält 1 mg Natriumbenzoat pro ml Suspension zum Einnehmen.

Natriumbenzoat kann Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut und Augen) bei Neugeborenen (im Alter bis zu 4 Wochen) verstärken.

### **Ibuprofen - 1 A Pharma enthält Benzylalkohol**

Dieses Arzneimittel enthält 165 Nanogramm Benzylalkohol pro ml Suspension zum Einnehmen, entsprechend 2,5 Mikrogramm pro höchster Einzeldosis von 15 ml Suspension zum Einnehmen. Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel bei Kleinkindern (unter 3 Jahren) nicht länger als eine Woche an, außer auf Anraten Ihres Arztes oder Apothekers.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, da sich in Ihrem Körper große Mengen Benzylalkohol anreichern und Nebenwirkungen verursachen können (sogenannte „metabolische Azidose“). Benzylalkohol wurde mit dem Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen, einschließlich Atemproblemen (sogenanntes „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.

### 3. Wie ist Ibuprofen - 1 A Pharma einzunehmen?

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

Die niedrigste wirkungsvolle Dosis sollte für die kürzeste Dauer, die zur Linderung der Symptome erforderlich ist, angewendet werden. Wenn Sie eine Infektion haben, konsultieren Sie unverzüglich einen Arzt, falls die Symptome (z. B. Fieber und Schmerzen) anhalten oder sich verschlimmern (siehe Abschnitt 2).

Die empfohlene Dosis beträgt:

Körpergewicht (Alter des Kindes)	mg Ibuprofen / Volumeneinheit (Art der Anwendung)	Einzeldosen innerhalb von 24 Stunden (Tageshöchst-dosis in mg Ibuprofen)
5-6 kg (6-8 Monate)	1-mal 50 mg / 2,5 ml (einmalige Nutzung der Applikationsspritze)	3-mal (150 mg)
7-9 kg (9-11 Monate)	1-mal 50 mg / 2,5 ml (einmalige Nutzung der Applikationsspritze)	3 bis 4-mal (150-200 mg)
10-15 kg (1-3 Jahre)	1-mal 100 mg / 5 ml (einmalige Nutzung der Applikationsspritze)	3-mal (300 mg)
16-19 kg (4-5 Jahre)	1-mal 150 mg / 7,5 ml (zweimalige Nutzung der Applikationsspritze: 5 ml+2,5 ml)	3-mal (450 mg)
20-29 kg (6-9 Jahre)	1-mal 200 mg / 10 ml (Spritze zweimalige Nutzung der Applikationsspritze: 2x5 ml)	3-mal (600 mg)
30-39 kg (10-11 Jahre)	1-mal 300 mg / 15 ml (dreimalige Nutzung der Applikationsspritze: 3x5 ml)	3-mal (900 mg)

Bei Kindern wird Ibuprofen - 1 A Pharma entsprechend dem Körpergewicht dosiert (KG), im Allgemeinen 7 bis 10 mg/kg KG als Einzeldosis, bis zu einem Maximum von 30 mg/kg KG als Tagesgesamtdosis.

Warten Sie nach Einnahme einer Einzeldosis mindestens 6 Stunden bis zur Einnahme der nächsten Dosis.

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

Ibuprofen - 1 A Pharma ist nicht zur Anwendung bei Kindern unter 6 Monaten oder unter 5 kg Körpergewicht vorgesehen.

#### **Art der Anwendung**

Zum Einnehmen.

Schütteln Sie die Flasche vor Gebrauch kräftig. Die Packung enthält eine 5 ml Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen (mit Maßeinteilung in 0,25 ml Schritten bis 5 ml).

5 ml Suspension zum Einnehmen entspricht 100 mg Ibuprofen.

Die Suspension zum Einnehmen kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden. Patienten mit empfindlichem Magen wird empfohlen, Ibuprofen - 1 A Pharma während einer Mahlzeit einzunehmen.

Nur zur kurzzeitigen Anwendung.

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

### **Wenn Ihr Kind eine größere Menge von Ibuprofen - 1 A Pharma eingenommen hat, als es sollte**

Falls Sie mehr Ibuprofen - 1 A Pharma eingenommen haben, als Sie sollten, oder falls Kinder aus Versehen das Arzneimittel eingenommen haben, wenden Sie sich immer an einen Arzt oder ein Krankenhaus in Ihrer Nähe, um eine Einschätzung des Risikos und Rat zur weiteren Behandlung zu bekommen. Die Symptome können Übelkeit, Magenschmerzen, Erbrechen (möglicherweise auch mit Blut), Kopfschmerzen, Ohrensausen, Verwirrung und Augenzittern umfassen. Bei hohen Dosen wurde über Schläfrigkeit, Brustschmerzen, Herzklopfen, Ohnmacht, Krämpfe (vor allem bei Kindern), Schwäche und Schwindelgefühle, Blut im Urin, Frieren und Atemprobleme berichtet.

### **Wenn Ihr Kind die Einnahme von Ibuprofen - 1 A Pharma vergessen hat**

Nehmen oder verabreichen Sie nicht die doppelte Menge, wenn Sie die vorherige Einnahme bzw. Anwendung vergessen haben.

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

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

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

BRECHEN SIE DIE EINNAHME dieses Arzneimittels ab und wenden Sie sich umgehend an einen Arzt, wenn bei Ihrem Kind die folgenden Symptome auftreten:

- **Anzeichen einer Magen- oder Darmblutung** wie: stärkere Bauchschmerzen, schwarzer Teerstuhl, Erbrechen von Blut oder dunklen Partikeln, die wie Kaffeesatz aussehen.
- **Anzeichen einer schwerwiegenden allergischen Reaktion** wie eine Verschlimmerung von Asthma, ungeklärtes Keuchen oder Kurzatmigkeit, Schwellungen von Gesicht, Zunge oder Rachen, Atemschwierigkeiten,

Herzrasen, Abfall des Blutdrucks bis hin zum Schock. Dies kann selbst bei der ersten Anwendung dieses Arzneimittels auftreten. Falls eines dieser Symptome auftritt, wenden Sie sich bitte umgehend an einen Arzt.

- **Schwere Hautreaktionen** wie Hautausschlag am ganzen Körper, Schuppung, Blasenbildung oder Abschälung der Haut sowie Hautausschlag mit Fieber, Anschwellen der Lymphknoten und Zunahme von Eosinophilen (einer Form der weißen Blutkörperchen).

Die folgende Auflistung von Nebenwirkungen umfasst alle unter der Behandlung mit Ibuprofen bekannt gewordenen Nebenwirkungen, auch solche, die während einer hoch dosierten Langzeittherapie bei Patienten mit rheumatischen Erkrankungen auftraten.

Die genannten Häufigkeiten beziehen sich, mit Ausnahme von Berichten über sehr seltene Fälle, auf die kurzfristige Anwendung täglicher Dosen von bis zu 1.200 mg Ibuprofen (= 60 ml Ibuprofen - 1 A Pharma) bei Formulierungen zum Einnehmen und maximal 1.800 mg bei Zäpfchen.

Es muss berücksichtigt werden, dass die folgenden Nebenwirkungen überwiegend dosisabhängig sind und von Patient zu Patient variieren.

Die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen betreffen den Magen-Darm-Trakt.

Magen-/Zwölffingerdarmgeschwüre (peptische Ulzera), Perforationen (Durchbrüche) oder Blutung, 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 (Entzündung der Mundschleimhaut mit Bildung von Geschwüren), Verschlimmerung von Colitis ulcerosa und Morbus Crohn (siehe Abschnitt 2: „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“) sind nach Anwendung berichtet worden.

Weniger häufig wurde Magenschleimhautentzündung (Gastritis) beobachtet. Vor allem das Risiko für das Auftreten von Magen-Darm-Blutungen ist abhängig von der Dosierung und Dauer der Anwendung

Über Ödeme, hohen Blutdruck und Herzinsuffizienz wurden in Zusammenhang mit einer NSAR-Behandlung berichtet.

Arzneimittel wie Ibuprofen - 1 A Pharma sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzinfälle („Herzinfarkt“) oder Schlaganfall verbunden (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

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

Magen und Verdauungstrakt: Magen-Darm-Beschwerden wie Sodbrennen, Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Blähungen, Durchfall, Verstopfung und geringfügiger Blutverlust im Magen-Darm-Trakt, der in Ausnahmefällen zu einem Mangel an roten Blutkörperchen (Anämie) führen kann

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

Immunsystem: Überempfindlichkeitsreaktionen mit Hautausschlag und Hautjucken sowie Asthmaanfälle (möglicherweise mit Blutdruckabfall)  
In diesem Fall müssen Sie umgehend einen Arzt zu Rate ziehen und Ibuprofen - 1 A Pharma darf nicht länger eingenommen werden.

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

Augen: Sehstörungen

In diesem Fall müssen Sie umgehend einen Arzt zu Rate ziehen und Ibuprofen - 1 A Pharma darf nicht länger eingenommen werden.

Magen und Verdauungstrakt: Magen-/Zwölffingerdarmgeschwüre (peptische Ulzera), möglicherweise mit Blutung und Durchbruch, Entzündung der Mundschleimhaut mit Bildung von Geschwüren (ulzerative Stomatitis), Verschlimmerung von Colitis oder Morbus Crohn, Entzündung der Magenschleimhaut (Gastritis)

Haut und Haare: Verschiedenartige Hautausschläge

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

Ohren: Ohrgeräusche (Tinnitus)

Nieren und Harnwege: Schädigung des Nierengewebes (Papillennekrose), insbesondere bei Langzeittherapie, und Anstieg der Harnsäurekonzentration im Blut kann ebenfalls auftreten.

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

Infektionen und parasitäre Erkrankungen: Es wurde über eine Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen (z. B. Entwicklung einer nekrotisierenden Fasziiitis) bei gleichzeitiger Anwendung bestimmter entzündungshemmender Arzneimittel (nichtsteroidale Antirheumatika, zu denen auch Ibuprofen - 1 A Pharma gehört) berichtet.

Symptome einer nicht auf einer Infektion beruhenden Hirnhautentzündung (aseptische Meningitis), wie schwere Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber, Nackensteife oder Eintrübung des Bewusstseins, wurden beobachtet. Das Risiko scheint bei Patienten erhöht zu sein, die bereits an bestimmten Autoimmunerkrankungen leiden (systemischer Lupus erythematodes, Mischkollagenose).

Treten während der Anwendung von Ibuprofen - 1 A Pharma Anzeichen einer Infektion auf (z. B. Rötung, Schwellung, Überwärmung, Schmerzen, Fieber) oder verschlechtern sich diese, wenden Sie sich umgehend an einen Arzt.

Blut und Lymphsystem: Störungen der Blutbildung (Anämie, Leukopenie, Thrombozytopenie, Panzytopenie, Agranulozytose)

Die ersten Symptome können Fieber, Halsschmerzen, oberflächliche Wunden im Mund, grippe-ähnliche Beschwerden, schwere Müdigkeit, Nasenbluten und Hautblutungen sein.

In diesen Fällen brechen Sie umgehend die Anwendung des Arzneimittels ab und suchen Sie einen Arzt auf. Bitte versuchen Sie NICHT, diese Beschwerden selbst zu behandeln, indem Sie Arzneimittel gegen Schmerzen oder Fieber einnehmen.

Immunsystem: Schwere allgemeine Überempfindlichkeitsreaktionen  
Diese können sich zeigen als Ansammlung von Wasser im Gesicht (Ödem), Anschwellen der Zunge, Schwellungen im Inneren des Rachens mit

Verengung der Atemwege, Atemnot, Herzrasen, Abfall des Blutdrucks bis hin zum lebensbedrohlichen Schock.

Falls eines dieser Symptome auftritt, was bereits bei der ersten Anwendung geschehen kann, wird umgehend ärztliche Hilfe benötigt.

Psychiatrische Erkrankungen: Psychotische Reaktionen, Depression

Herz und Blutgefäße: Herzklopfen (Palpitationen), Herzschwäche (Herzinsuffizienz), Herzinfarkt („Myokardinfarkt“), hoher Blutdruck (arterielle Hypertonie)

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums: Asthma, Bronchospasmus, Atemnot und pfeifende Atmung

Magen und Verdauungstrakt: Entzündung der Speiseröhre (Ösophagitis) und der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis), Bildung membran-ähnlicher Verengungen im Dün- und Dickdarm (diaphragma-ähnliche Strikturen im Darm)

Leber und Gallenblase:

Störungen der Leberfunktion, Leberschäden, insbesondere bei Langzeittherapie, Leberversagen, akute Entzündung der Leber (Hepatitis)

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 können während einer Windpockeninfektion (Varizella) schwere Hautinfektionen und Weichteilkomplikationen auftreten (siehe auch „Infektionen und parasitäre Erkrankungen“).

Nieren und Harnwege: Abnahme der Urinausscheidung und zunehmende Ansammlung von Wasser im Gewebe (Ödeme), insbesondere bei Patienten mit hohem Blutdruck oder Störungen der Nierenfunktion, nephrotisches Syndrom (Ansammlung von Wasser im Körper [Ödeme] und starke Ausscheidung von Eiweiß mit dem Urin), entzündliche Erkrankung der Nieren (interstitielle Nephritis), eventuell begleitet von akuten Nierenfunktionsstörungen

Abnahme der Urinausscheidung, Ansammlung von Wasser im Körper (Ödeme), ebenso wie allgemeines Unwohlsein, können Anzeichen für eine Nierenerkrankung bis hin zum Nierenversagen sein. Treten die genannten Symptome auf oder verschlechtern sie sich, müssen Sie die Einnahme von Ibuprofen - 1 A Pharma beenden und umgehend 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).

Bei Behandlungsbeginn ein roter, schuppiger, weit verbreiteter Hautausschlag mit Unebenheiten unter der Haut und von Fieber begleiteten Blasen, die sich in erster Linie auf den Hautfalten, dem Rumpf und den oberen Extremitäten befinden (akutes generalisiertes pustulöses Exanthem). Beenden Sie die Anwendung von Ibuprofen - 1 A Pharma, wenn Sie diese Symptome

entwickeln, und begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung. Siehe auch Abschnitt 2.

### **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 Ibuprofen – 1 A Pharma aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Lagerungsbedingungen nach Anbruch der Flasche:  
Nicht über 25 °C lagern.

Haltbarkeit nach Anbruch der Flasche:  
6 Monate

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie sichtbare Anzeichen eines Qualitätsverlustes bemerken.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

#### **Was Ibuprofen – 1 A Pharma enthält**

Der Wirkstoff ist Ibuprofen.

Jeder ml Suspension zum Einnehmen enthält 20 mg Ibuprofen.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumbenzoat (E211), Citronensäure, Natriumcitrat, Saccharin-Natrium, Natriumchlorid, Hypromellose, Xanthangummi, Maltitol-Lösung, Glycerol (E

422), Erdbeer-Aroma (natürliche Aromastoffe, Maltodextrin (auf Maisbasis), Triethylcitrat (E 1505), Propylenglycol (E 1520), Benzylalkohol), Gereinigtes Wasser

### **Wie Ibuprofen - 1 A Pharma aussieht und Inhalt der Packung**

Weißer oder cremefarbene Suspension zum Einnehmen.

Ibuprofen - 1 A Pharma ist erhältlich in Flaschen mit kindergesichertem Verschluss und mit 100 ml und 150 ml Suspension zum Einnehmen.

Die Packung enthält eine 5 ml Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen (mit Maßeinteilung in 0,25 ml Schritten bis 5 ml).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

1 A Pharma GmbH  
Keltenring 1+3  
82041 Oberhaching  
Deutschland  
Telefon: 089/6138825-0

### **Hersteller**

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben  
Deutschland

oder

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Verovškova 57  
1526 Ljubljana  
Slowenien

oder

Sandoz S.R.L.  
Str. Livezeni nr. 7A  
540472 Targu-Mures  
Rumänien

oder

Farmasierra Manufacturing, S.L.  
Carretera de Irun, km 26.200  
28700 San Sebastián de los Reyes (Madrid)  
Spanien

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

Deutschland	Ibuprofen – 1 A Pharma 20 mg/ml Suspension zum Einnehmen
Portugal	Ibuprofeno Sandoz (20 mg/ml)
Slowenien	Diverin za otroke 20 mg/ml peroralna suspenzija z okusom jagode

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2020.**