

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Ibuprofen Alkaloid-INT 40 mg/ml Suspension zum Einnehmen

Für Kinder ab 7 kg Körpergewicht (6 Monate) bis 40 kg Körpergewicht (12 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 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 Ihrem Kind 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 fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Ibuprofen Alkaloid-INT und wofür wird es angewendet?

Ibuprofen Alkaloid-INT enthält den Wirkstoff Ibuprofen.

Ibuprofen gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als nichtsteroidale Antiphlogistika/Antirheumatika (NSAR) bezeichnet werden. Diese Arzneimittel wirken, indem sie die Reaktion des Körpers auf Schmerzen und hohe Körpertemperatur verändern. Ibuprofen Alkaloid-INT wird angewendet zur kurzzeitigen symptomatischen Behandlung von:

- leichten bis mäßig starken Schmerzen,
- Fieber.

Ibuprofen Alkaloid-INT ist zur Anwendung bei Kindern ab 7 kg Körpergewicht (6 Monate) bis 40 kg Körpergewicht (12 Jahre) bestimmt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ibuprofen Alkaloid-INT beachten?

Ibuprofen Alkaloid-INT darf nicht angewendet werden bei Kindern,

- die allergisch gegen Ibuprofen oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- die in der Vergangenheit Kurzatmigkeit, Asthma, laufender Nase, Schwellungen des Gesichts und/oder Hände oder Nesselsucht nach der Einnahme von Acetylsalicylsäure (ASS) oder anderen ähnlichen Schmerzmitteln (NSAR) reagiert haben,
- mit Magen-Darm-Blutung oder einen -Durchbruch (Perforation) in der Vorgeschichte im Zusammenhang mit einer vorherigen Behandlung mit NSAR,

- mit bestehende oder in der Vergangenheit wiederholt aufgetretene Magen-/Zwölffingerdarm-Geschwüre (peptische Ulzera) oder Blutungen (mindestens zwei unterschiedliche Episoden nachgewiesener Geschwüre oder Blutungen),
- mit Hirnblutungen (zerebrovaskulären Blutungen) oder anderen aktive Blutungen,
- mit schwerer Leber- oder Nierenfunktionsstörungen,
- mit schwerer Herzschwäche (Herzinsuffizienz),
- mit ungeklärten Blutbildungsstörungen,
- mit schwerer Dehydratation (verursacht durch Erbrechen, Durchfall oder unzureichende Flüssigkeitsaufnahme).

Dieses Arzneimittel darf nicht in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft angewendet werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ibuprofen Alkaloid-INT anwenden, wenn Ihr Kind:

- eine angeborene Störung hat, die sich auf den roten Blutfarbstoff (Hämoglobin) auswirkt (z. B. akute intermittierende Porphyrie),
- an Blutgerinnungsstörungen leidet (Koagulopathie),
- bestimmte Hauterkrankungen (systemischer Lupus erythematodes [SLE] oder Mischkollagenose) hat,
- an einer Darmerkrankung (Colitis ulcerosa oder Morbus Crohn) leidet oder jemals gelitten hat, da sich diese Erkrankungen verschlimmern können (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“),
- Bluthochdruck oder Herzschwäche (Herzinsuffizienz) hat bzw. jemals hatte
- eine eingeschränkte Nierenfunktion hat,
- Leberfunktionsstörungen hat,
- an Asthma oder allergischen Erkrankungen leidet oder gelitten hat, da Kurzatmigkeit auftreten kann,
- an Heuschnupfen, Nasenpolypen oder chronisch obstruktiver Lungenerkrankung (COPD) leidet, da ein erhöhtes Risiko für allergische Reaktionen besteht. Die allergischen Reaktionen können sich als Asthmaanfälle (sogenanntes Analgetika-Asthma), Quincke-Ödem oder Nesselsucht äußern.
- gerade einen größerenchirurgischen Eingriff hatte, da ärztliche Überwachung erforderlich ist,
- dehydriert ist (an Flüssigkeitsmangel leidet), da bei dehydrierten Kindern ein Risiko für Nierenfunktionsstörungen besteht,
- ein anderes NSAR (einschließlich COX-2-Hemmer wie Celecoxib oder Etoricoxib) einnimmt, da die gleichzeitige Einnahme vermieden werden sollte, (siehe Abschnitt 2. „Einnahme von Ibuprofen Alkaloid-INT zusammen mit anderen Arzneimitteln“);
- eine Infektion hat– siehe unten unter „Infektionen“.

Vorsicht ist angeraten, wenn gleichzeitig Arzneimittel angewendet werden, die das Risiko für Geschwüre oder Blutungen erhöhen können, wie z. B. orale Kortikosteroide (z. B. Prednisolon), gerinnungshemmende Arzneimittel (wie z. B. Warfarin), selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (Arzneimittel zur Behandlung von Depression) oder Thrombozytenaggregationshemmer (wie z. B. Acetylsalicylsäure) (siehe Abschnitt 2. „Einnahme von Ibuprofen Alkaloid-INT zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht routinemäßig an, da die gewohnheitsmäßige Anwendung von (mehreren Arten von) Schmerzmitteln zu dauerhaften schweren Nierenschäden führen kann. Das Risiko kann unter körperlicher Belastung einhergehend mit Salzverlust und Dehydratation (Austrocknung) erhöht sein.

Die längere Anwendung jeglicher Art von Schmerzmitteln gegen Kopfschmerzen kann diese verschlimmern. Ist dies der Fall oder wird dies vermutet, sprechen Sie mit einem Arzt und beenden Sie die Anwendung dieses Arzneimittels. Wenn Sie häufige oder tägliche Kopfschmerzen haben, zeigt sich bei Ihnen möglicherweise ein Kopfschmerz bei Medikamentenübergebrauch (Medication Overuse

Headache, MOH), obwohl (oder gerade weil) Sie regelmäßig Arzneimittel gegen Kopfschmerzen einnehmen.

Nebenwirkungen können minimiert werden, indem die niedrigste wirksame Dosis über den kürzesten Zeitraum angewendet wird.

Bei länger dauernder Anwendung von Ibuprofen ist eine regelmäßige Kontrolle der Leberwerte, der Nierenfunktion sowie des Blutbildes erforderlich.

Hautreaktionen

In Zusammenhang mit einer Ibuprofen-Behandlung wurden schwerwiegende Hautreaktionen berichtet. Bei Auftreten von Hautausschlag, Läsionen der Schleimhäute, Blasen oder sonstigen Anzeichen einer Allergie sollten Sie die Behandlung mit Ibuprofen Alkaloid-INT einstellen und sich unverzüglich in medizinische Behandlung begeben, da dies die ersten Anzeichen einer sehr schweren Hautreaktion sein können. Siehe Abschnitt 4.

Infektionen

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

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

NSAR können Symptome einer Infektion und von Fieber maskieren.

Wenn es zu Magen-Darm-Blutungen oder Geschwüren kommt, ist die Behandlung mit diesem Arzneimittel sofort zu beenden. Blutungen des Magen-Darm-Trakts, Geschwüre oder Durchbrüche, auch mit tödlichem Ausgang, wurden während der Behandlung mit allen NSAR berichtet. Sie traten mit oder ohne vorherige Warnsymptome oder schwerwiegende Ereignissen 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 NSAR-Dosis, bei Patienten mit Geschwüren in der Vorgeschichte, insbesondere mit den Komplikationen Blutung oder Durchbruch (siehe Abschnitt 2. „Ibuprofen Alkaloid-INT darf nicht angewendet werden bei Kindern“), 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 dosierte Acetylsalicylsäure oder andere Arzneimittel, die das Risiko für Magen-Darm-Erkrankungen erhöhen können, benötigen, sollte eine Kombinationstherapie mit schützenden Wirkstoffen (z. B. Misoprostol oder Protonenpumpenhemmer) in Betracht gezogen werden.

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

Sie sollten die Behandlung vor der Anwendung von Ibuprofen Alkaloid-INT mit Ihrem Arzt oder Apotheker besprechen, wenn der Patient:

- eine Herzerkrankung, einschließlich Herzschwäche (Herzinsuffizienz) und Angina pectoris (Brustschmerzen) 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 transitorische ischämische Attacke, „TIA“) hatte,
- Bluthochdruck, Diabetes oder hohe Cholesterinspiegel hat oder Herzerkrankungen oder Schlaganfälle in Ihrer Familienvorgeschichte vorkommen oder wenn er/sie Raucher ist.

Sprechen Sie mit dem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ibuprofen Alkaloid-INT anwenden, wenn eine der oben angegebenen Bedingungen auf Ihr Kind zutrifft.

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten treten häufiger Nebenwirkungen nach der Anwendung von NSAR auf, insbesondere solche im Magen-Darm-Bereich. Siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ für weitere Informationen.

Patienten mit einer Vorgeschichte von Nebenwirkungen am Magen-Darm-Trakt, insbesondere ältere Patienten, sollten jegliche ungewöhnlichen Symptome im Bauchraum (vor allem Magen-Darm-Blutungen), insbesondere am Anfang der Therapie, melden.

Einnahme von Ibuprofen Alkaloid-INT zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Ihr Kind andere Arzneimittel anwendet, kürzlich andere Arzneimittel angewendet hat oder beabsichtigt, andere Arzneimittel anzuwenden.

Ibuprofen Alkaloid-INT kann einige 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-Rezeptor-Antagonisten wie Losartan).

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

Informieren Sie Ihren Arzt insbesondere, wenn Ihr Kind Folgendes einnimmt:

Andere NSAR, einschließlich COX-2-Hemmer und Acetylsalicylsäure (bei Anwendung als Antipyretikum oder Analgetikum)	da dies das Risiko von Nebenwirkungen erhöhen kann
Digoxin (bei Herzschwäche)	da die Wirkung von Digoxin verstärkt werden kann
Glukokortikoide (Arzneimittel, die Kortison oder Kortison-ähnliche Wirkstoffe enthalten)	da dies das Risiko von Magen-Darm-Geschwüren oder -Blutungen erhöhen kann
Thrombozytenaggregationshemmer	da sich dadurch das Risiko für Blutungen erhöhen kann
Acetylsalicylsäure (niedrig dosiert)	da der blutverdünnende Effekt beeinträchtigt werden kann
Arzneimittel zur Blutverdünnung (wie z.B. Warfarin)	da Ibuprofen die Wirkung dieser Arzneimittel verstärken kann
Phenytoin (zur Behandlung von Epilepsie)	da die Wirkung von Phenytoin verstärkt werden kann
Selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (Arzneimittel zur Behandlung von Depression)	da diese das Risiko für Magen-Darm-Blutungen erhöhen können
Lithium (ein Arzneimittel zur Behandlung von manisch-depressiver Erkrankung und Depression)	da die Wirkung von Lithium verstärkt werden kann
Probenecid und Sulfinpyrazone (Arzneimittel zur Behandlung von Gicht)	da die Ausscheidung von Ibuprofen verzögert werden kann
Blutdrucksenkende Arzneimittel und entwässernde Arzneimittel (Diuretika)	da Ibuprofen die Wirkungen dieser Arzneimittel abschwächen kann und die Möglichkeit eines erhöhten Risikos für die Nieren bestehen kann
Kaliumsparenden Diuretika (entwässernde	da dies zu Hyperkaliämie (erhöhten Kaliumwerten im

Arzneimittel) wie Amilorid, Kaliumcanrenoat, Spironolacton, Triamteren)	Blut) führen kann
Methotrexat (Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen oder rheumatischen Erkrankungen)	da die Wirkung von Methotrexat verstärkt werden kann
Tacrolimus und Ciclosporin (das Immunsystem unterdrückende Arzneimittel)	da es zu Nierenschäden kommen kann
Zidovudin (Arzneimittel zur Behandlung von HIV/AIDS)	da es bei der Anwendung von Ibuprofen bei HIV-positiven Hämophilie-Patienten („Blutern“) zu einem erhöhten Risiko für Blutungen in ein Gelenk oder Blutungen, die zu Schwellungen führen, kommen kann
Sulfonylharnstoffe (Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes)	da der Blutzuckerspiegel beeinflusst werden kann
Chinolon-Antibiotika	da das Risiko für Krampfanfälle erhöht sein kann
Voriconazol und Fluconazol (CYP2C9-Hemmer) zur Behandlung von Pilzinfektionen	da die Wirkung von Ibuprofen verstärkt werden kann. Eine Verminderung der Ibuprofen-Dosis sollte in Betracht gezogen werden, wenn hohe Dosen von Ibuprofen zusammen mit Voriconazol oder Fluconazol angewendet werden.
Baclofen (zur Behandlung von Muskelkrämpfen)	Nach Beginn der Anwendung von Ibuprofen kann sich eine Baclofen-Toxizität entwickeln.
Ritonavir (zur Behandlung einer HIV-Infektion)	Ritonavir kann die Plasmakonzentrationen von NSAR erhöhen.
Aminoglykoside	NSAR können die Ausscheidung von Aminoglykosiden verlangsamen.
Cholestyramin (zur Senkung des Cholesterinspiegels)	Bei gleichzeitiger Anwendung von Ibuprofen und Cholestyramin ist die Aufnahme von Ibuprofen verzögert und herabgesetzt (25%). Die Arzneimittel sollten daher mit einigen Stunden Abstand angewendet werden.

Einnahme von Ibuprofen Alkaloid-INT zusammen mit Alkohol

Während der Anwendung von Ibuprofen Alkaloid-INT sollte Sie keinen Alkohol trinken. Einige Nebenwirkungen, wie z.B. solche, die den Magen-Darm-Trakt oder das zentrale Nervensystem betreffen, sind wahrscheinlicher, wenn Alkohol und Ibuprofen Alkaloid-INT gleichzeitig eingenommen 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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Dieses Arzneimittel darf nicht in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft angewendet werden. Vermeiden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels in den ersten 6 Monaten der Schwangerschaft, sofern von Ihrem Arzt nicht etwas anderes empfiehlt.

Stillzeit

Ibuprofen und seine Abbauprodukte gehen nur in geringen Mengen in die Muttermilch über. Ibuprofen Alkaloid-INT kann während der Stillzeit eingenommen werden, wenn es in der empfohlenen Dosis und für die kürzest mögliche Zeit angewendet wird.

Fortpflanzungsfähigkeit

Ibuprofen Alkaloid-INT gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln (NSAR), die die Fortpflanzungsfähigkeit von Frauen beeinträchtigen kann. Diese Wirkung ist nach Absetzen des Arzneimittels reversibel (umkehrbar).

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei kurzzeitiger Anwendung hat dieses Arzneimittel keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Ibuprofen Alkaloid-INT enthält Benzoat und Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 2 mg Natriumbenzoat pro ml.

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

3. Wie ist Ibuprofen Alkaloid-INT anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. 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 bei Schmerzen und Fieber beträgt:

Körpergewicht des Kindes (Alter)	Einzel-dosis	Häufigkeit in 24 Stunden*
7-9 kg (6-11 Monate)	1,25 ml (entspricht 50 mg Ibuprofen; verwenden Sie die Applikationsspritze einmal)	3- bis 4-mal
10-15 kg (1-3 Jahre)	2,5 ml (entspricht 100 mg Ibuprofen; verwenden Sie die Applikationsspritze einmal)	3-mal
16-19 kg (4-5 Jahre)	3,75 ml (entspricht 150 mg Ibuprofen; verwenden Sie die Applikationsspritze einmal)	3-mal
20-29 kg (6-9 Jahre)	5 ml (entspricht 200 mg Ibuprofen; verwenden Sie die Applikationsspritze einmal)	3-mal
30-40 kg (10-12 Jahre)	7,5 ml (entspricht 300 mg Ibuprofen; verwenden Sie die Applikationsspritze zweimal)	3-mal

*Die Einzeldosis sollten etwa alle 6-8 Stunden eingenommen werden.

Die Anwendung bei Kindern unter 6 Monaten oder mit einem Körpergewicht unter 7 kg wird nicht empfohlen.

Nebenwirkungen können minimiert werden, wenn die zur Symptomkontrolle erforderliche niedrigste wirksame Dosis über den kürzest möglichen Zeitraum angewendet wird.

Warnung: Überschreiten Sie nicht die angegebene Dosis.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Patienten, die einen empfindlichen Magen haben, wird empfohlen, Ibuprofen Alkaloid-INT während der Mahlzeiten einzunehmen.

In der Packung befindet sich eine 5-ml-Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen, die zur Einnahme des Arzneimittels verwendet werden sollte.

Gebrauchsanweisung:

1. Die Flasche vor jeder Anwendung kräftig schütteln.
2. Entfernen Sie die Kappe von der Flasche.
3. Entfernen Sie die Kappe von der Applikationsspritze.
4. Während die Flasche auf einer festen, flachen Oberfläche steht, führen Sie die Applikationsspritze in die Flasche ein.
5. Ziehen Sie den Kolben der Applikationsspritze langsam bis zur Markierung auf der Spritze zurück, die der Menge in Millilitern (ml) gemäß der Dosiertabelle entspricht.
6. Entfernen Sie die Spritze aus der Flasche.
7. Achten Sie darauf, dass sich Ihr Kind sicher in aufrechter Position befindet.
8. Halten Sie Ihrem Kind das Ende der Applikationsspritze in den Mund und drücken Sie den Spritzenkolben langsam nach unten, um das Arzneimittel vorsichtig zu verabreichen.
9. Geben Sie Ihrem Kind etwas Zeit um das Arzneimittel zu schlucken.
10. Wiederholen Sie die Schritte 4-9 auf die gleiche Weise, bis die gesamte Dosis gegeben wurde.
11. Setzen Sie die Kappe nach Gebrauch wieder auf die Flasche. Die Applikationsspritze mit warmem Wasser ausspülen und anschließend trocknen lassen.

Dauer der Anwendung

Dieses Arzneimittel ist nur zur kurzzeitigen Anwendung vorgesehen. Falls dieses Arzneimittel für länger als 3 Tage erforderlich ist oder die Symptome sich verschlimmern, muss ein Arzt zurate gezogen werden.

Wenn Sie bei Ihrem Kind eine größere Menge von Ibuprofen Alkaloid-INT angewendet haben, als Sie sollten

Falls der Patient mehr Ibuprofen Alkaloid-INT eingenommen hat, als er/sie sollte, 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 einer Überdosierung können Übelkeit, Magenschmerzen, Erbrechen (möglicherweise auch mit Blut), Magen-Darm-Blutungen, Kopfschmerzen, Ohrensausen, Verwirrtheit und Augenzittern (Nystagmus) oder seltener Durchfall umfassen. Zusätzlich wurden bei hohen Dosen Schwindel, verschwommenes Sehen, Blutdruckabfall, Erregung, Bewusstseinstörung, Koma, Hyperkaliämie (erhöhte Kaliumspiegel im Blut), erhöhte Prothrombinzeit/INR, akutes Nierenversagen, Leberschäden, Atemdepression, Zyanose (bläuliche oder violette Verfärbung der Haut oder der Schleimhäute) und Verschlimmerung von Asthma bei Asthmatikern, Schläfrigkeit,

Brustschmerzen, Herzklopfen, Bewusstlosigkeit, Krämpfe (vor allem bei Kindern), Schwäche und Schwindelgefühl, Blut im Urin, Frieren und Atemprobleme berichtet.

Wenn Sie die Anwendung von Ibuprofen Alkaloid-INT vergessen haben

Geben Sie nicht die doppelte Dosis, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Wenn Sie die Anwendung einer Dosis einmal vergessen haben, nehmen/geben Sie diese sobald sie daran denken und nehmen/geben Sie dann die nächste Dosis gemäß dem oben beschriebenen Dosierungsintervall.

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.

Nebenwirkungen können minimiert werden, wenn die zur Symptomkontrolle erforderlichen niedrigste wirksame Dosis über den kürzest möglichen Zeitraum angewendet wird.

Bei Ihrem Kind können eine oder mehrere der für NSAR bekannten Nebenwirkungen auftreten.

Wenn dies der Fall ist oder wenn Sie Bedenken haben, beenden Sie die Anwendung dieses Arzneimittels und sprechen sie sobald wie möglich mit Ihrem Arzt.

Ältere Patienten, die dieses Arzneimittel anwenden, haben ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Problemen im Zusammenhang mit Nebenwirkungen.

Arzneimittel wie dieses sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzinfälle („Herzinfarkt“) oder Schlaganfall verbunden.

Brechen Sie die Behandlung mit diesem Arzneimittel ab und suchen Sie sofort ärztliche Hilfe auf, wenn bei Ihrem Kind eines der folgenden Symptome auftritt:

- Anzeichen einer Magen- oder Darmblutung wie: starke Bauchschmerzen, Schwarzfärbung des Stuhls/Teerstuhl, Erbrechen von Blut oder dunklen Partikeln, die wie Kaffeesatz aussehen
- Anzeichen einer seltenen, aber schwerwiegenden allergischen Reaktion wie Verschlimmerung von Asthma, ungeklärtes Keuchen oder Kurzatmigkeit, Schwellungen von Gesicht, Zunge oder Rachen, Atembeschwerden, Herzrasen, Blutdruckabfall bis hin zum Schock. Bei Auftreten eines dieser Symptome, die schon bei Erstanwendung vorkommen können, ist sofortige ärztliche Hilfe erforderlich.
- Schwere Hautreaktionen wie Hautausschlag am ganzen Körper, Rötung, Schuppung, Blasenbildung oder Abschälung der Haut (z. B. Stevens-Johnson-Syndrom, Erythema multiforme, toxische epidermale Nekrolyse/Lyell-Syndrom).
- Eine schwere Hautreaktion, bekannt als DRESS-Syndrom kann auftreten. Die Symptome von DRESS umfassen Hautausschlag, Fieber, geschwollene Lymphknoten und eine Zunahme von Eosinophilen (einer Form der weißen Blutkörperchen).
- ein roter, schuppiger, ausgedehnter Hautausschlag mit Unebenheiten unter der Haut und Blasen, die sich in erster Linie auf den Hautfalten, am Rumpf und den oberen Extremitäten befindenbegleitet von Fieber (akute generalisierte exanthematische Pustulose) bei Behandlungsbeginn. Beenden Sie die Anwendung von Ibuprofen Alkaloid-INT, wenn Sie diese Symptome entwickeln und begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung. Siehe auch Abschnitt 2.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihrem Kind die folgenden Nebenwirkungen auftreten, sich verschlimmern, oder Sie andere Nebenwirkungen bemerken, die nachfolgend nicht aufgeführt werden.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Magen-Darm-Beschwerde, wie Sodbrennen, Bauchschmerzen und Übelkeit, Verdauungsstörungen, Durchfall, Erbrechen, Blähungen und Verstopfung sowie geringfügige

Blutverluste in Magen und/oder Darm, die in Ausnahmefällen zu Blutarmut (Anämie) hervorrufen können.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Magen-Darm-Geschwüre, -Durchbruch oder -Blutung, Entzündung der Mundschleimhaut mit Geschwürbildung, Verschlimmerung einer bestehenden Darmerkrankung (Colitis oder Morbus Crohn), Gastritis
- Zentralknervöse Störungen wie Kopfschmerzen, Schwindel, Schlaflosigkeit, Erregung, Reizbarkeit oder Müdigkeit.
- Sehstörungen
- Verschiedenartige Hautausschläge
- Überempfindlichkeitsreaktionen mit Nesselsucht and Jucken

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Ohrgeräusche (Tinnitus)
- Erhöhte Harnstoffkonzentration im Blut, Schmerzen in der Seite und/oder im Bauchraum, Blut im Urin und Fieber können Anzeichen einer Nierenschädigung (Papillennekrose) sein
- erhöhte Harnsäurekonzentration im Blut
- verminderter Hämoglobinspiegel

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

- Entzündung der Speiseröhre (Ösophagitis) und der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) sowie Ausbildung von membranartigen Verengungen im Dünn- und Dickdarm
- Herzschwäche (Herzinsuffizienz), Herzinfarkt and Schwellungen des Gesicht und der Hände (Ödeme)
- verringerte Urinausscheidung und Schwellungen (insbesondere bei Patienten mit Bluthochdruck oder eingeschränkter Nierenfunktion), Wassereinlagerungen (Ödeme) und trüber Urin (nephrotisches Syndrom); entzündliche Nierenerkrankung (interstitielle Nephritis), die zu akutem Nierenversagen führen kann. Wenn eines der oben genannten Symptome auftritt oder Sie ein allgemeines Unwohlsein empfinden, brechen Sie die Einnahme von Ibuprofen Alkaloid-INT ab und wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, da dies erste Anzeichen einer Nierenschädigung oder ein Nierenversagen sein können.
- psychotische Reaktionen, Depression
- Bluthochdruck, Vaskulitis (Gefäßentzündung)
- Herzklopfen (Palpitationen)
- Leberfunktionsstörung, Leberschäden (erste Anzeichen können Verfärbungen der Haut sein), insbesondere bei Langzeitbehandlung, Leberversagen, akute Leberentzündung (Hepatitis).
- Störungen der Blutbildung – erste Anzeichen sind: Fieber, Halsschmerzen, oberflächliche Wunden im Mund, grippeartige Beschwerden, starke Abgeschlagenheit, Nasenbluten und Hautblutungen sowie unerklärliche Blutergüsse. Brechen Sie in diesen Fällen die Behandlung mit dem Arzneimittel sofort ab und suchen Sie einen Arzt auf. Jegliche Selbstbehandlung mit schmerzstillenden oder fiebersenkenden Arzneimitteln (Antipyretika) sollte unterbleiben.
- schwere Hautinfektionen und Weichteilkomplikationen während einer Windpockeninfektion (Varizelleninfektion)
- Verschlimmerung infektionsbedingter Entzündungen (z. B. nekrotisierende Fasciitis) sind im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung bestimmter Schmerzmittel (NSAR) beschrieben worden. Wenn Anzeichen einer Infektion neu auftreten oder sich verschlimmern, müssen Sie unverzüglich einen Arzt aufzusuchen. Es ist zu prüfen, ob die Indikation für eine antiinfektiöse/antibiotische Therapie vorliegt.
- Symptome einer aseptischen Meningitis mit Nackensteifigkeit, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber oder Bewusstseinstörung wurden nach Anwendung von Ibuprofen beobachtet. Patienten mit Autoimmunerkrankungen (SLE, Mischkollagenose) sind möglicherweise eher betroffen. Wenden Sie sich sofort an einem Arzt, wenn diese Symptome auftreten.
- Haarausfall (Alopezie)

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

- Reaktivität der Atemwege mit Asthma, Bronchospasmus oder Kurzatmigkeit.

- Die Haut wird lichtempfindlich.

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 Ibuprofen Alkaloid-INT aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nach Anbruch nicht länger als 6 Monaten verwenden.

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 verwenden. 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 Ibuprofen Alkaloid-INT enthält

- Der Wirkstoff ist Ibuprofen.
1 ml Suspension zum Einnehmen enthält 40 mg Ibuprofen.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Glycerol (E422), Xanthangummi, mikrokristalline Cellulose und Carmellose-Natrium, Carmellose-Natrium (Ph.Eur.), Polysorbat 80, Natriumedetat (Ph.Eur.), Sucralose, Citronensäure-Monohydrat, Natriumcitrat (Ph.Eur.), Natriumbenzoat (E211), Trauben-Aroma (enthält Propylenglykol (E1520), Aromastoffe), Aroma zur Maskierung (enthält Propylenglykol (E1520), Aromastoffe), Simeticon-Emulsion 30 %, Natriumchlorid, gereinigtes Wasser.

Wie Ibuprofen Alkaloid-INT aussieht und Inhalt der Packung

Ibuprofen Alkaloid-INT ist eine fast weiße bis cremefarbene Suspension zum Einnehmen mit Traubengeschmack.

100 ml der Suspension zum Einnehmen sind in einer 125-ml-Braunglas-Flasche (Typ III) mit kindersichertem Verschluss (PP) verpackt.

Der Umkarton enthält eine Flasche und eine skalierte Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen.

Die 5-ml-Applikationsspritze hat Markierungen bei 1,25 ml, 2,5 ml, 3,75 ml und 5 ml zum Abmessen der Dosis.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Alkaloid-Int d.o.o.
Šlandrova ulica 4
1231 Ljubljana-Črnuče
Slowenien
Tel.: + 386 1 300 42 49
Fax: + 386 1 300 42 91
email: info@alkaloid.si

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

Deutschland	Ibuprofen Alkaloid-INT 40 mg/ml Suspension zum Einnehmen
Bulgarien	BlokMAX forte for kids 200 mg/5 ml oral suspension
Kroatien	Ibuprofen forte Alkaloid 40 mg/ml oralna suspenzija
Tschechische Republik	Ibuprofen Alkaloid-INT
Polen	Ibuprofen Alkaloid-INT
Slowenien	Ibuprofen Alkaloid-INT 40 mg/ml peroralna suspenzija

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 01.2021.