GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Ibuprofen ratiopharm 4 % Sirup für Kinder

Für Erwachsene, Jugendliche und Kinder ab 10 kg (1 Jahr)

Wirkstoff: Ibuprofen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Ibuprofen ratiopharm 4 % und wofür wird es angewendet?
Ibuprofen ratiopharm 4 % ist ein schmerzstillendes und fiebersenkendes Arzneimittel (nichtsteroidales entzündungshemmendes Arzneimittel/Analgetikum [NSAID]).

Ibuprofen ratiopharm 4 % wird angewendet zur symptomatischen Kurzzeitbehandlung bei
- leichten bis mäßig starken Schmerzen
- Fieber.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ibuprofen ratiopharm 4 % beachten?

Ibuprofen ratiopharm 4 % darf nicht angewendet werden
- wenn Sie/Ihr Kind allergisch gegen Ibuprofen oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittel sind/ist.
- wenn Sie/Ihr Kind schon einmal auf die Einnahme von Acetylsalicylsäure oder von einem anderen Arzneimittel gegen Schmerzen und Entzündungen (NSAID) mit Krämpfen der Bronchialmuskulatur (Bronchospasmus), Asthmaanfällen, Schwellung der Nasenschleimhaut, Ödemen oder Hautausschlag reagiert haben/hat.
- bei einer Störung der Blutbildung aus unbekannten Gründen.
- bei wiederkehrenden Magen- oder Darmgeschwüren (peptische Ulzera) oder Blutungen im Magen-Darm-Trakt (2 oder mehr deutliche Episoden einer nachgewiesenen Geschwürbildung oder Blutung) jetzt oder zu einem früheren Zeitpunkt.
- wenn Sie/Ihr Kind schon einmal im Zusammenhang mit der Einnahme von NSAIDs ein Geschwür oder einen Wanddurchbruch (Perforation) im Magen oder Darm hatten/hatte.
- bei einer Gehirnblutung oder einer anderen frischen Blutung.
- wenn Sie/Ihr Kind unter einer schweren Leber- oder Nierenfunktionsstörung oder schweren, nicht ausreichend behandelten Herzbeschwerden leiden/leidet.
- wenn Sie/Ihr Kind unter einer schweren Herzschwäche leiden/leidet.
- bei schwerwiegender Austrocknung (durch Erbrechen, Durchfall oder unzureichende Flüssigkeitsaufnahme).

- während der letzten drei Monate einer Schwangerschaft.
- wenn Ihr Kind unter 10 kg wiegt (1 Jahr), da diese Dosierstärke aufgrund des höheren Wirkstoffgehaltes nicht passend ist.

Wahrnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Ibuprofen ratiopharm 4% anwenden.
- bei einer angeborenen Blutbildungsstörung (akute intermittierende Porphyrie)
- bei bestimmten Erkrankungen des Immunsystems (systemischer Lupus erythematodes und Mischkollagenosen)
- bei eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion
- wenn Sie/Ihr Kind an Austrocknung leiden/leidet (z. B. im Falle von Erbrechen oder Durchfall)
- bei Bluthochdruck oder Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz)
- wenn Sie/Ihr Kind an Allergien (z. B. Hautreaktionen auf andere Mittel, Asthma, Heuschnupfen), Nasenpolypen, chronischen Nasenschleimhautschwellungen oder chronischen, die Atemwege verengenden Atemwegserkrankungen leiden/leidet, da Ihr/sein Risiko für Überempfindlichkeitsreaktionen dann erhöht ist
- kurz nach einer größeren Operation
- wenn Sie/Ihr Kind eine Infektion haben/hat – siehe unten unter “Infektionen”

Das Auftreten unerwünschter Wirkungen kann durch die Anwendung der niedrigsten effektiven Dosis über den kürzesten Zeitraum, der für die Erreichung der Beschwerdefreiheit notwendig ist, minimiert werden.

Das Medikament gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln (NSAIDs), die die Fruchtbarkeit bei Frauen beeinträchtigen können. Diese Wirkung klingt ab, wenn das Arzneimittel nicht mehr eingenommen wird.

Risiken für den Magen-Darm-Trakt
Die gleichzeitige Anwendung von Ibuprofen ratiopharm 4 % mit anderen Arzneimitteln aus der Gruppe der NSAIDs (einschließlich selektiver Cyclooxygenase-2-Hemmer) sollte vermieden werden.

Ältere Patienten: Ältere Patienten haben eine erhöhte Häufigkeit von NSAID-Nebenwirkungen, insbesondere von Magen-Darm-Blutungen und Wanddurchbrüchen (Perforationen), die tödlich verlaufen können.
Blutung, Geschwür und Wanddurchbruch im Magen-Darm-Trakt:
Blutungen, Geschwüre und Wanddurchbrüche im Magen oder Darm, die tödlich verlaufen können, wurden im Zusammenhang mit allen NSAIDs gemeldet; sie können jederzeit während der Therapie auftreten, mit warnenden Beschwerden oder auch ohne warnende Beschwerden und mit oder ohne schwerwiegenden Ereignissen im Bereich des Magen-Darm-Trakts in der Vergangenheit.

Das Risiko für Magen-Darm-Blutungen, -geschwüre oder -durchbrüche ist besonders hoch bei hoher NSAID-Dosis, bei Patienten, die schon einmal ein Magengeschwür hatten (vor allem, wenn es durch Blutung oder Wanddurchbruch kompliziert war), und bei älteren Menschen. Sie sollten in diesem Fall die Behandlung mit der niedrigsten verfügbaren Dosis beginnen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber, ob eine Kombinationsbehandlung mit einem Arzneimittel, das die Magenschleimhaut schützt, (z.B. Misoprostol oder Protonenpumpenhemmer) für Sie sinnvoll ist. Das gilt auch, wenn Sie gleichzeitig Acetylsalicylsäure in niedriger Dosis oder andere Arzneimittel einnehmen, die das Risiko von Nebenwirkungen im Magen-Darm-Bereich erhöhen können.

Wenn bei Ihnen schon einmal ein Arzneimittel Nebenwirkungen am Magen-Darm-Trakt verursacht hat, sollten Sie – vor allem, wenn Sie schon älter sind, und insbesondere zu Beginn der Behandlung – über ungewohnte Bauchbeschwerden (vor allem Blutungen im Magen-Darm-Bereich) sofort mit Ihrem Arzt sprechen. Sie sollten vorsichtig sein, wenn Sie gleichzeitig weitere Arzneimittel einnehmen, die das Risiko für Magen-Darm-Geschwüre oder Blutungen erhöhen, z. B. Kortisonpräparate zum Einnehmen, gerinnungshemmende (blutverdünnende) Mittel wie Warfarin,

selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer oder Thrombozyten-Aggregationshemmer wie Acetylsalicylsäure.

Wenn während der Behandlung mit Ibuprofen ratiopharm 4 % Magen-Darm-Blutungen oder –geschwüre auftreten muss die Therapie sofort beendet und ein Arzt aufgesucht werden.

NSAIDs sollten bei Patienten mit Magen-Darm-Erkrankungen (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn) nur mit besonderer Vorsicht verabreicht werden, da sich deren Zustand verschlimmern kann (siehe 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Auswirkungen auf das Gefäßsystem von Herz und Gehirn
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 (3 Tage bei Kindern und Jugendlichen oder im Fall von Fieber und 4 Tage für die Behandlung von Schmerz bei Erwachsenen).

Sie sollten Ihre Behandlung vor der Einnahme von Ibuprofen ratiopharm 4 % 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 ratiopharm 4 % wurden schwerwiegende Hautreaktionen berichtet. Bei Auftreten von Hautausschlag, Läsionen der Schleimhäute, Blasen oder sonstigen Anzeichen einer Allergie sollten Sie die Behandlung mit Ibuprofen ratiopharm 4 % einstellen und sich unverzüglich in medizinische Behandlung begeben, da dies die ersten Anzeichen einer sehr schwerwiegenden Hautreaktion sein können. Siehe Abschnitt 4.

Während einer Windpockenerkrankung (Varicellen) ist es ratsam, die Anwendung von Ibuprofen ratiopharm 4 % zu vermeiden.

Infektionen
Ibuprofen ratiopharm 4 % kann Anzeichen von Infektionen wie Fieber und Schmerzen verdecken. Daher ist es möglich, dass sich durch Ibuprofen ratiopharm 2 % 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/Ihr Kind dieses Arzneimittel während einer Infektion einnehmen/einnimmt und die Infektionssymptome anhalten oder sich verschlimmern, konsultieren Sie unverzüglich einen Arzt.

Zusätzliche Informationen
Sehr selten wurden schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. ein anaphylaktischer Schock) beobachtet. Die Behandlung muss bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion nach Einnahme/Anwendung von Ibuprofen ratiopharm 4 % sofort abgebrochen werden. Die erforderlichen ärztlichen Maßnahmen hängen von den aufgetretenen Beschwerden ab und müssen durch medizinisches Fachpersonal eingeleitet werden.

Ihr Kind sollte während der Behandlung ausreichend trinken, insbesondere wenn es unter Fieber, Durchfall oder Erbrechen leidet.
Bei Kindern und Jugendlichen mit Flüssigkeitsmangel besteht ein Risiko für Nierenfunktionsstörungen.

Ibuprofen, der Wirkstoff von Ibuprofen ratiopharm 4 % kann vorübergehend die Funktion der Blutplättchen (Thrombozytenaggregation) hemmen. Deshalb sollten Patienten mit Blutgerinnungsstörungen sorgfältig überwacht werden.

Während einer längerfristigen Therapie mit Ibuprofen ratiopharm 4 % sind regelmäßig die Leberwerte, die Nierenfunktion sowie das Blutbild zu kontrollieren.

Bei längerfristiger Anwendung von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen auftreten, die nicht durch höhere Dosen des Arzneimittels behandelt werden dürfen.

Allgemein kann die gewohnheitsmäßige Einnahme von Schmerzmitteln, vor allem bei Kombination mehrerer schmerzstillender Wirkstoffe, zu einer dauerhaften Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens führen (sog. Analgetika-Nephropathie).

Anwendung von Ibuprofen ratiopharm 4 % zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Ihr Kind/der Patient andere Arzneimittel einnimmt/anwendet bzw. kürzlich eingenommen/angewendet hat oder beabsichtigt andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.
Ibuprofen ratiopharm 4 % 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. Aspirin/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 ratiopharm 4 % ebenfalls beeinträchtigen oder durch eine solche selbst beeinträchtigt werden. Sie sollten daher vor der Anwendung von Ibuprofen ratiopharm 4 % zusammen mit anderen Arzneimitteln immer den Rat Ihres Arztes oder Apothekers einholen.

<u>Verstärkte Wirkung mit möglicherweise erhöhtem Risiko von Nebenwirkungen:</u>

- Digoxin (Arzneimittel zur Behandlung von Herzschwäche und unregelmäßigem Herzschlag), Phenytoin (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie oder neuropathischen Schmerzen), Lithium (Arzneimittel zur Behandlung von bestimmten psychischen Erkrankungen): Die Blutspiegel dieser Wirkstoffe können ansteigen. Bei korrekter Anwendung (maximal 3 Tage bei Kindern und Jugendlichen oder im Fall von Fieber und maximal 4 Tage für die Behandlung von Schmerz bei Erwachsenen) ist eine Blutspiegelkontrolle im Allgemeinen aber nicht erforderlich.
- Blutgerinnungshemmer (z. B. Warfarin): Ihre Blutgerinnung sollte kontrolliert werden.
- Methotrexat (Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen und bestimmten rheumatischen Erkrankungen): Nehmen Sie Ibuprofen ratiopharm 4 % nicht innerhalb von 24 Stunden vor oder nach der Anwendung von Methotrexat ein. Dies kann zu erhöhten Konzentrationen von Methotrexat und zu vermehrten Nebenwirkungen führen.
- Acetylsalizylsäure und andere entzündungshemmende Schmerzmittel (nichtsteroidale entzündungshemmende Arzneimittel), sowie Glucocorticoide (Arzneimittel, die Kortison oder kortisonähnliche Substanzen enthalten): Es besteht ein erhöhtes Risiko für Magen-Darm-Geschwüre und -Blutungen.
- Thrombozytenaggregationshemmer und selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen): Es besteht ein erhöhtes Risiko für Magen-Darm-Blutungen.

<u>Abgeschwächte Wirkung:</u>

- Tabletten gegen Wasseransammlungen (Diuretika) und Arzneimittel, die den Blutdruck senken (Antihypertensiva). Darüber hinaus könnte ein mögliches erhöhtes Risiko für die Nieren bestehen.
- ACE-Hemmer (Arzneimittel zur Behandlung von Herzschwäche und Bluthochdruck). Darüber hinaus besteht ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Nierenfunktionsstörungen.
- Acetylsalizylsäure: Nach einer gleichzeitigen Verabreichung mit Ibuprofen kann der blutgerinnungshemmende Effekt von niedrig-dosierter Acetylsalizylsäure beeinträchtigt sein.

Andere mögliche Wechselwirkungen:
- Zidovudin (Arzneimittel zur Behandlung von HIV/AIDS): Bei HIV-positiven Patienten (AIDS-Patienten) mit Hämophilie ist das Risiko für Gelenkergüsse und Blutergüsse erhöht.
- Ciclosporin (Arzneimittel zur Unterdrückung der Immunreaktion): Es gibt Hinweise darauf, dass es zu einer Nierenschädigung kommen kann.
- Tacrolimus: Wenn die beiden Arzneimittel gleichzeitig verabreicht werden, können Nierenschäden oder eine Überdosierung auftreten.
- Kalium-sparende entwässernde Arzneimittel (bestimmte Diuretika): Bei gleichzeitiger Einnahme kann es zu einer Erhöhung des Blutkaliumspiegels kommen.
- Sulfonylharnstoffe (Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes): Obwohl Wechselwirkungen zwischen Ibuprofen und Sulfonylharnstoffen im Gegensatz zu anderen NSAIDs bisher nicht beschrieben wurden, wird bei gleichzeitiger Anwendung als Vorsichtsmaßnahme eine Kontrolle der Blutzuckerwerte empfohlen.
- Probenecid und Sulfinpyrazon (Arzneimittel zur Behandlung der Gicht): Diese Arzneimittel können die Ausscheidung von Ibuprofen verzögern.
- Quinolon-Antibiotika: Es könnte ein erhöhtes Risiko für Krampfanfälle bestehen.
- Voriconazol und Fluconazol (Mittel zur Behandlung von Pilzerkrankungen) können die Wirkung von Ibuprofen verstärken.

Anwendung von Ibuprofen ratiopharm 4 % zusammen mit Alkohol

Während der Anwendung von Ibuprofen ratiopharm 4 % sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken.

Schwangerschaft und Stillzeit
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
Nehmen Sie Ibuprofen ratiopharm 4% nicht ein, wenn Sie sich in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft befinden, da dies Ihr ungeborenes Kind schädigen oder Probleme bei der Geburt verursachen könnte. Es kann Nieren- und Herzprobleme bei Ihrem ungeborenen Kind verursachen. Es kann Ihre Blutungsneigung und die Ihres Kindes beeinflussen und dazu führen, dass der Geburtsvorgang später einsetzt oder länger andauert als erwartet. Sie sollten Ibuprofen ratiopharm 4% während der ersten 6 Monate der Schwangerschaft nicht einnehmen, sofern es nicht absolut notwendig ist und von Ihrem Arzt empfohlen wird. Wenn Sie während dieses Zeitraums behandelt werden müssen oder während Sie versuchen schwanger zu werden, sollte die Dosierung so niedrig wie möglich und über einen so kurzen Zeitraum wie möglich erfolgen. Wenn Sie Ibuprofen ratiopharm 4% ab der 20. Schwangerschaftswoche für mehr als ein paar Tage einnehmen, kann dies bei Ihrem ungeborenen Kind Nierenprobleme verursachen, was zu einer verringerten Menge des Fruchtwassers, welches Ihr Kind umgibt, führen kann (Oligohydramnion) oder es kann zur Verengung eines Blutgefäßes (Ductus arteriosus) im Herzen Ihres Kindes kommen. Wenn Sie länger als ein paar Tage behandelt werden müssen, kann Ihr Arzt eine zusätzliche Überwachung empfehlen.

Stillzeit
Der Wirkstoff Ibuprofen und seine Abbauprodukte treten nur in geringen Mengen in die Muttermilch über. Da nachteilige Folgen für den Säugling bisher nicht bekannt sind, muss das Stillen bei kurz

dauernder Behandlung mit der empfohlenen Dosis zur Behandlung von leichten bis mittelstarken Schmerzen im Allgemeinen nicht unterbrochen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Da Nebenwirkungen wie Müdigkeit, Schwindelgefühl und Sehstörungen bei Behandlung mit Ibuprofen ratiopharm 4 % auftreten können, kann in Einzelfällen die Reaktionsfähigkeit sowie die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr und zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt sein. Diese Nebenwirkungen werden durch Alkoholgenuss verstärkt.

Ibuprofen ratiopharm 4 % enthält Clucose, Saccharose, Propylenglykol und Natrium
Glucose, Saccharose: Bitte verabreichen Sie Ihrem Kind Ibuprofen ratiopharm 2 % erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt, wenn Ihnen bekannt ist, dass Ihr Kind unter einer Zuckerunverträglichkeit leidet.

Propylenglykol: Diese Arzneimittel enthält 3 mg Propylenglykol pro ml Sirup.
Natrium: Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro ml Sirup, d.h es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Ibuprofen ratiopharm 4 % Anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker 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/Ihr Kind eine Infektion haben/hat, 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)	Einzeldosis	maximale Tagesdosis
10 kg – 15 kg (Kinder: 1 – 3 Jahre)	2,5 ml (entsprechend 100 mg Ibuprofen)	7,5 ml (entsprechend 300 mg Ibuprofen)
16 kg – 19 kg (Kinder: 3-6 Jahre)	3,75 ml (entsprechend 150 mg Ibuprofen)	11,25 ml (entsprechend 450 mg Ibuprofen)
20 kg – 29 kg (Kinder: 6-9 Jahre)	5 ml (entsprechend 200 mg Ibuprofen)	15 ml (entsprechend 600 mg Ibuprofen)
30 kg – 39 kg (Kinder: 9-12 Jahre)	7,5 ml (entsprechend 300 mg Ibuprofen)	22,5 ml (entsprechend 900 mg Ibuprofen)
> 40 kg (Jugendliche ab 12 Jahre und Erwachsene)	5 – 10 ml (entsprechend 200 – 400 mg Ibuprofen)	30 ml (entsprechend 1.200 mg Ibuprofen)

Bei Kindern und Jugendlichen beträgt die Dosierung von Ibuprofen ratiopharm 4 % in Abhängigkeit von Körpergewicht und Alter in der Regel 7 bis 10 mg/kg Körpergewicht als Einzeldosis bis zu einer maximalen Tagesdosis von 30 mg/kg Körpergewicht.
Das Intervall zwischen den einzelnen Dosen sollte zumindest 6 Stunden betragen.
Überschreiten Sie die empfohlene Dosierung nicht.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Ibuprofen ratiopharm 4 % zu stark oder zu schwach ist.

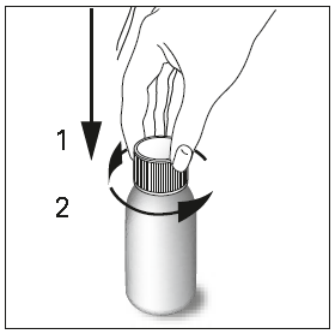
Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

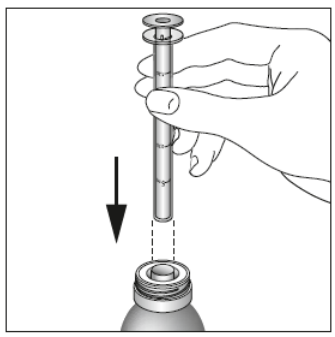
Zur genauen Dosierung liegt der Packung eine mit einer Messskala bedruckte Spritze (Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen) bei.

Zur Anwendung gehen Sie bitte folgendermaßen vor:

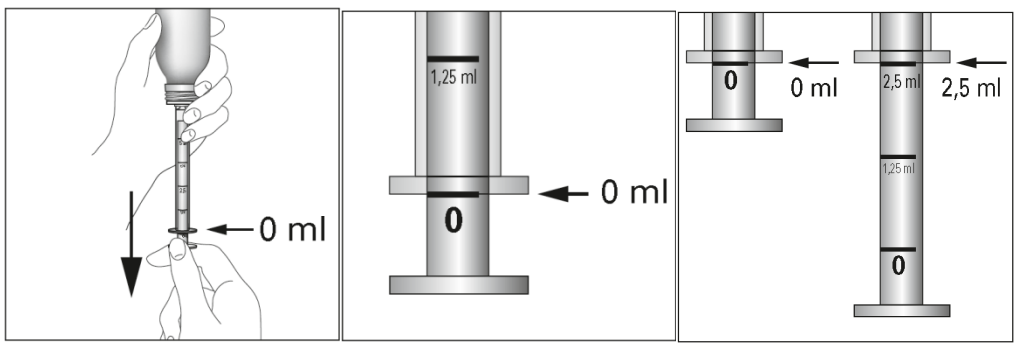
1. Die Flasche MUSS vor jedem dem Gebrauch 30 Sekunden lang kräftig geschüttelt werden!
2. Öffnen Sie die Flasche. Zum Öffnen der Flasche müssen Sie den Verschluss nach unten drücken und gleichzeitig in Pfeilrichtung drehen.



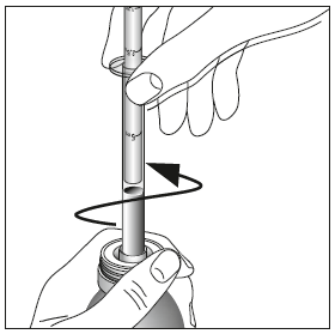
3. Führen Sie die Spritze so in den Flaschenhals ein, dass sie fest sitzt.



4. Um die Spritze zu füllen, drehen Sie die Flasche auf den Kopf. Halten Sie die Spritze fest und ziehen Sie den Kolben sachte nach unten, um den Sirup bis zur gewünschten Markierung aufzuziehen.



5. Drehen Sie die Flasche wieder herum und entfernen Sie die Spritze aus dem Flaschenhals, indem Sie die Spritze behutsam herausdrehen.



6. Um den Sirup Ihrem Kind/dem Patienten zu verabreichen, halten Sie Ihrem Kind/dem Patienten das Ende der Spritze in den Mund. Drücken Sie dann den Kolben langsam in den Spritzenzylinder um die Spritze zu entleeren. Passen Sie sich dabei der Schluckgeschwindigkeit Ihres Kindes/des Patienten an.

Drehen Sie nach Gebrauch den Verschluss der Flasche wieder fest zu, damit die Kindersicherung erneut gewährleistet ist.

Ziehen Sie nach Gebrauch die Spritze auseinander (d. h. den Kolben aus dem Spritzenzylinder). Spülen Sie die Spritze nun sorgfältig mit warmem Wasser und trocknen Sie diese anschließend, um sie für eine erneute Anwendung vorzubereiten.

Für Patienten, die einen empfindlichen Magen haben, empfiehlt es sich, Ibuprofen ratiopharm 4 % während der Mahlzeiten einzunehmen.

Dauer der Anwendung
Nur zum kurzfristigen Gebrauch.
Falls die Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern und Jugendlichen für mehr als 3 Tage erforderlich ist oder falls sich die Symptome verschlechtern, ist ein Arzt aufzusuchen.

Wenn sich die Beschwerden bei Erwachsenen verschlechtern oder die Einnahme dieses Arzneimittels im Fall von Fieber für mehr als 3 Tage oder für die Behandlung von Schmerz für mehr als 4 Tage notwendig ist, ist ein Arzt aufzusuchen.

Wenn Sie eine größere Menge von Ibuprofen ratiopharm 4 % angewendet haben, als Sie sollten
Falls Sie Ihrem Kind mehr Ibuprofen ratiopharm 4 % verabreicht 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.
Schwere Vergiftungen können auch zu Sehstörungen und selten zu Blutdruckabfall und akutem Nierenversagen führen.

Wenn Sie die Einnahme von Ibuprofen ratiopharm 4 % vergessen haben
Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

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 Darreichungsformen zum Einnehmen, und 1800 mg für Zäpfchen.

Für die folgenden Nebenwirkungen muß angemerkt werden, dass diese überwiegend dosisabhängig und von Fall zu Fall unterschiedlich sind.

Die häufigsten beobachteten Nebenwirkungen betreffen den Magen-Darm-Bereich.
Vor allem bei älteren Patienten können Magen-/Darmgeschwüre (peptische Ulzera), Wanddurchbrüche oder Magen-Darm-Blutungen, die mitunter auch tödlich verlaufen können, auftreten (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
Im Therapieverlauf wurden Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Blähungen, Verstopfung, Verdauungsbeschwerden, Bauchschmerzen, Teerstuhl, Bluterbrechen, ulzerative Stomatitis (Entzündung der Mundschleimhaut mit Geschwürbildung), Verschlechterung der Darmerkrankungen Colitis ulcerosa und Morbus Crohn berichtet (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
Weniger häufig wurden Entzündungen der Magenschleimhaut (Gastritis) beobachtet.

Arzneimittel wie Ibuprofen ratiopharm 4 % können mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzinfarkt (Myokardinfarkt) oder Schlaganfall einhergehen.

Bei folgenden Nebenwirkungen dürfen Sie Ibuprofen ratiopharm 4 % nicht mehr weiter anwenden und müssen sofort ärztliche Hilfe in Anspruch nehmen:

- Hautausschlag und Juckreiz.
- Asthmaanfall.
- schwere Überempfindlichkeitsreaktionen. Diese können durch Schwellung von Gesicht, Zunge und Kehlkopf mit Verengung der Atemwege, Atemnot, schnellem Herzschlag und Blutdruckabfall, der zu einem lebensbedrohlichen Schock führen kann, charakterisiert sein.
- Störungen der Blutbildung: Die ersten Anzeichen dafür können Fieber, Halsentzündung, oberflächliche wunde Stellen im Mund, grippeartige Beschwerden, starke Abgeschlagenheit, Nasenbluten und Hautblutungen sein. Sie sollten in diesem Fall jegliche Selbstmedikation mit Arzneimitteln gegen Schmerzen oder Fieber unterlassen.
- Verschlechterung von Entzündungen im Rahmen von Infektionen: Wenn während der Anwendung von Ibuprofen ratiopharm 4 % Zeichen einer Infektion auftreten oder schlimmer werden.
- Sehstörungen.
- starke Schmerzen im Oberbauch, Bluterbrechen, Blut im Stuhl oder schwarze Verfärbung des Stuhls.
- verringerte Harnausscheidung und Flüssigkeitsansammlung im Körper (Ödeme).

Mögliche Nebenwirkungen sind

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Magen-Darm-Beschwerden wie Sodbrennen, Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Blähungen, Durchfall, Verstopfung und leichte Blutverluste im Verdauungstrakt, die in Ausnahmefällen zu einer Blutarmut (Anämie) führen können.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Kopfschmerzen, Schwindelgefühl, Schlaflosigkeit, Erregung, Reizbarkeit oder Müdigkeit.

- Überempfindlichkeitsreaktionen mit Hautausschlag und Juckreiz oder Asthmaanfall (möglicherweise auch mit Abfall des Blutdrucks).
- Sehstörungen
- Magen- oder Darmgeschwüre, unter Umständen mit Blutung und Wanddurchbruch.
- Mundhöhlenentzündung mit wunden Stellen auf der Schleimhaut (Stomatitis ulcerosa), Verschlechterung einer bestehenden chronischen Darmentzündung (Colitis ulcerosa bzw. Morbus Crohn), Magenschleimhautentzündung (Gastritis).

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
- Ohrgeräusche (Tinnitus).
- Nierengewebsschädigung (papilläre Nekrose), vor allem bei Langzeiteinnahme.
- Erhöhte Harnsäurespiegel im Blut.

Sehr selten (kann weniger als 1 Behandelten von 10.000 betreffen):
- verminderte Urinausscheidung und Flüssigkeitsansammlung im Körper (Ödeme), vor allem bei Patienten mit Bluthochdruck oder eingeschränkter Nierenfunktion. Diese Zeichen können auf eine Nierenerkrankung, mitunter auf Nierenversagen, hindeuten.
- Nephrotisches Syndrom (Flüssigkeitsansammlung im Körper (Ödeme) und ausgeprägte Ausscheidung von Eiweiß in den Urin), entzündliche Nierenerkrankung (interstitielle Nephritis), die mit einem akuten Nierenversagen einhergehen kann.
- gestörte Leberfunktion, Schädigung der Leber (vor allem bei Langzeittherapie), Leberversagen, Leberentzündung.
- Blutbildungsstörungen (Anämie, Leukopenie, Thrombozytopenie, Panzytopenie, Agranulozytose).
- schwere Hautreaktionen, wie z. B. Hautausschlag mit Rötung und Blasenbildung (einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom und toxischer epidermaler Nekrolyse/Lyell-Syndrom), Haarausfall (Alopezie).
- In Einzelfällen können während einer Windpockeninfektion (Varicella) schwere Hautinfektionen mit Komplikationen im Weichgewebe auftreten.
- Zeichen einer Hirnhautentzündung (aseptische Meningitis), wie z. B. starke Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber, Nackensteife oder Bewusstseinstrübung. Patienten, die schon einmal bestimmte Erkrankungen des Immunsystems hatten (systemischer Lupus erythematodes und Mischkollagenosen), scheinen ein erhöhtes Risiko zu haben.
- Eine Verschlechterung von infektionsbedingten Entzündungen (z.B. Auftreten einer nekrotisierenden Fasziitis) wurde im Zusammenhang mit der Anwendung bestimmter entzündungshemmender Arzneimittel (nichtsteroidale entzündungshemmende Arzneimittel, zu denen auch Ibuprofen ratiopharm 2% gehört) beschrieben.
- schwere Überempfindlichkeitsreaktionen
- psychotische Reaktionen, Depressionen
- unangenehm spürbarer Herzschlag, Herzschwäche, Herzinfarkt.
- hoher Blutdruck
- Entzündung der Speiseröhre (Ösophagitis), Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis), Bildung von diaphragmaartigen Verengungen im Darm.

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 ratiopharm 4 % wenn Sie diese Symptome entwickeln, und begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung. Siehe auch Abschnitt 2.
- 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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

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

5. Wie ist Ibuprofen ratiopharm 4 % aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf .
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Die Haltbarkeit nach Anbruch beträgt 1 Jahr.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall . Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ibuprofen ratiopharm 4 % enthält

- Der Wirkstoff ist Ibuprofen.
  1 ml Sirup enthalten 40 mg Ibuprofen.

- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Xanthangummi; Polysorbat 80; Kaliumsorbat (Ph.Eur.); Citronensäure-Monohydrat; Saccharin-Natrium; Saccharose; Glucose; Erdbeer-Sahne-Aroma (natürliches Aroma, Propylenglykol, Triacetin); Maisstärke; Natriumchlorid; Polyethylenoxid; Natriumhydrogencarbonat; 25%-ige Salzsäure (zur pH-Anpassung); Natriumhydroxid (zur pH-Anpassung); Gereinigtes Wasser.

Wie Ibuprofen ratiopharm 4 % aussieht und Inhalt der Packung
Ibuprofen ratiopharm 4 % ist ein weißer bis leicht gelblicher, trüber Sirup und in Packungen mit 100 ml und einer beigelegten 5 ml Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmazeutischer Unternehmer
TEVA B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Niederlande
Tel.-Nr.: +43/1/97007-0
Fax-Nr.:+43/1/97007-66
e-mail: info@ratiopharm.at

Hersteller
Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren
Deutschland

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:
Deutschland: IBU-ratiopharm Fiebersaft für Kinder 40 mg/ml
Finnland: Ibuxin 40 mg/ml siirappi

Z.Nr.: 1-26946

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2022.