

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

IBU-ratiopharm® 2 % Fiebersaft für Kinder

100 mg/5 ml Sirup
Wirkstoff: Ibuprofen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie. Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss IBU-ratiopharm® 2 % jedoch vorschriftsgemäß angewendet werden.

- 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 sich die Symptome bei Ihrem Kind verschlimmern oder nach 4 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Ihr Kind erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist IBU-ratiopharm® 2 % und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von IBU-ratiopharm® 2 % beachten?
3. Wie ist IBU-ratiopharm® 2 % anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist IBU-ratiopharm® 2 % aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST IBU-ratiopharm® 2 % UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

IBU-ratiopharm® 2 % ist ein schmerzstillendes, fiebersenkendes und entzündungshemmendes Arzneimittel (nicht-steroidales Antiphlogistikum/Analgetikum).

IBU-ratiopharm® 2 % wird angewendet bei

- leichten bis mäßig starken Schmerzen
- Fieber

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON IBU-ratiopharm® 2 % BEACHTEN?

IBU-ratiopharm® 2 % darf nicht angewendet werden

- wenn Ihr Kind überempfindlich (allergisch) gegenüber Ibuprofen oder einem der sonstigen Bestandteile von IBU-ratiopharm® 2 % ist
- wenn Ihr Kind in der Vergangenheit mit Asthmaanfällen, Nasenschleimhautschwellungen oder Hautreaktionen nach der Einnahme von Acetylsalicylsäure oder anderen nicht-steroidalen Entzündungshemmern reagiert hat
- bei bestehenden oder in der Vergangenheit aufgetretenen Magen- oder Darmgeschwüren oder bei Magen- oder Darmblutungen
- wenn Ihr Kind unter schweren Leber- oder Nierenfunktionsstörungen oder unter schweren, unkontrollierten Herzbeschwerden leidet
- in den letzten drei Monaten der Schwangerschaft

Kinder

Nicht bei Kindern unter 7 kg (6 Monaten) anwenden, da bisher keine ausreichenden Erfahrungen mit jüngeren Kindern dokumentiert sind.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von IBU-ratiopharm® 2 % ist erforderlich

- bei einer angeborenen Blutbildungsstörung (akute intermittierende Porphyrie)
- bei bestimmten Erkrankungen des Immunsystems (systemischer Lupus erythematosus und Mischkollagenosen)
- bei Magen-Darm-Beschwerden oder chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn)
- bei eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion
- bei Bluthochdruck oder Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz)
- wenn Ihr Kind an Allergien (z. B. Hautreaktionen auf andere Mittel, Asthma, Heuschnupfen), chronischen Schleimhautschwellungen oder chronischen, die Atemwege verengenden Atemwegserkrankungen leidet – sein Risiko für Überempfindlichkeitsreaktionen ist dann erhöht

Wie andere Arzneimittel, die die Prostaglandinsynthese hemmen, kann IBU-ratiopharm® 2 % es Ihnen erschweren, schwanger zu werden. Sie sollten Ihren Arzt informieren, wenn Sie planen schwanger zu werden oder wenn Sie Probleme haben, schwanger zu werden.

Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. anaphylaktischer Schock) werden sehr selten beobachtet. Bei ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion nach Einnahme/Verabreichung von IBU-ratiopharm® 2 % muss die Therapie abgebrochen werden. Der Symptomatik entsprechende, medizinisch erforderliche Maßnahmen müssen durch fachkundige Personen eingeleitet werden.

Die Nebenwirkungen sind am geringsten, wenn stets die kleinste wirksame Menge und das Medikament nur für kurze Zeit eingenommen wird.

Bei längerem hoch dosierten, nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen auftreten, die nicht durch erhöhte Dosen des Arzneimittels behandelt werden dürfen.

Ganz allgemein kann die gewohnheitsmäßige Einnahme von Schmerzmitteln, insbesondere bei Kombination mehrerer schmerzstillender Wirkstoffe, zur dauerhaften Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens (Analgetika-Nephropathie) führen.

Bei Einnahme von IBU-ratiopharm® 2 % mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Ihr Kind andere Arzneimittel einnimmt/angewendet bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet hat, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die Wirkung der nachfolgend genannten Arzneistoffe kann bei gleichzeitiger Behandlung mit IBU-ratiopharm® 2 % beeinflusst werden.

→ Verstärkung der Wirkung bis hin zu erhöhtem Nebenwirkungsrisiko:

- Lithium (Mittel zur Behandlung geistig-seelischer Erkrankungen): Lassen Sie den Lithiumspiegel zur Sicherheit kontrollieren.
- Blutgerinnungshemmende Mittel: Lassen Sie die Blutgerinnung kontrollieren.
- Methotrexat (Mittel zur Behandlung von Krebserkrankungen bzw. von bestimmten rheumatischen Erkrankungen): Nebenwirkungen verstärkt.
- Glucocorticoide (Arzneimittel, die Kortison oder kortisonähnliche Stoffe enthalten), Acetylsalicylsäure oder andere nicht-steroidale Antiphlogistika/Analgetika (entzündungs- und schmerzhemmende Mittel). Risiko für Magen-Darm-Geschwüre und -Blutungen erhöht.
- Bei gleichzeitiger Anwendung von Ibuprofen und Digoxin (Mittel zur Behandlung von Herzschwäche und Herzrhythmusstörungen) kann es zu einer Erhöhung der Digoxinpiegel kommen. Setzen Sie Ibuprofen ab und suchen Sie einen Arzt auf wenn Überdosierungserscheinungen wie z. B. Herzrhythmusstörungen, Übelkeit, Erbrechen oder Störungen beim Farbsehen im Grün-Gelb-Bereich auftreten.

→ Abschwächung der Wirkung:

- Entwässernden (Diuretika) und blutdrucksenkenden (Antihypertonika) Arzneimitteln.

→ Sonstige mögliche Wechselwirkungen:

- Zidovudin: Erhöhtes Risiko für Gelenk- und Blutergüsse bei HIV-positiven Blutern.
- Ciclosporin (Antibiotikum): Es gibt Hinweise auf eine Schädigung der Nieren.
- Tacrolimus: Bei gleichzeitiger Einnahme kann es zu einer Vergiftung/Übergiftung der Nieren kommen.
- Acetylsalicylsäure: Bei gleichzeitiger Anwendung von Ibuprofen kann die thrombosehemmende Wirkung niedrig dosierter Acetylsalicylsäure beeinträchtigt werden.

Bei Einnahme von IBU-ratiopharm® 2 % zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Anwendung von IBU-ratiopharm® 2 % sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Wird während einer Anwendung von IBU-ratiopharm® 2 % eine Schwangerschaft festgestellt, so sollten Sie den Arzt benachrichtigen. Im ersten und zweiten Schwangerschaftsdrittel sollten Sie IBU-ratiopharm® 2 % nur nach Rücksprache mit dem Arzt anwenden. In den letzten drei Monaten der Schwangerschaft dürfen Sie IBU-ratiopharm® 2 % wegen eines erhöhten Risikos von Komplikationen für Mutter und Kind nicht anwenden.

Stillzeit

Der Wirkstoff Ibuprofen und seine Abbauprodukte gehen in geringen Mengen in die Muttermilch über. Da nachteilige Folgen für den Säugling bisher nicht bekannt geworden sind, wird bei kurzfristiger Anwendung der empfohlenen Dosis bei leichten bis mäßig starken Schmerzen oder Fieber eine Unterbrechung des Stillens nicht erforderlich sein.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Bei kurzfristiger Einnahme der für IBU-ratiopharm® 2 % empfohlenen Dosen ist keine Beeinträchtigung zu erwarten.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von IBU-ratiopharm® 2 %

Dieses Arzneimittel enthält Glucose und Sucrose. Bitte wenden Sie bei Ihrem Kind IBU-ratiopharm® 2 % erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt an, wenn Ihnen bekannt ist, dass Ihr Kind unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leidet.

5 ml Sirup enthalten 1 g Sucrose und 0,45 g Glucose entsprechend ca. 0,12 Broteinheiten (BE). Wenn Ihr Kind eine Diabetes-Diät einhalten muss, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. WIE IST IBU-ratiopharm® 2 % EINZUNEHMEN?

Wenden Sie IBU-ratiopharm® 2 % immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

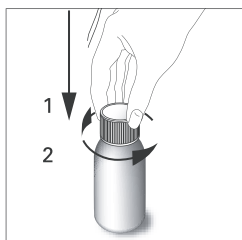
Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Körpergewicht (Alter)	Einzeldosis	maximale Tagesdosis
7 kg – 9 kg (Säuglinge: 6–12 Monate)	2,5 – 5 ml (entsprechend 50–100 mg Ibuprofen)	10 ml (entsprechend 200 mg Ibuprofen)
10 kg – 12 kg (Kinder: 1–2 Jahre)	5 ml (entsprechend 100 mg Ibuprofen)	15 ml (entsprechend 300 mg Ibuprofen)
13 kg – 15 kg (Kinder: 2–3 Jahre)	5 – 7,5 ml (entsprechend 100–150 mg Ibuprofen)	20 ml (entsprechend 400 mg Ibuprofen)
16 kg – 20 kg (Kinder: 3–6 Jahre)	7,5 – 10 ml (entsprechend 150–200 mg Ibuprofen)	22,5 ml (entsprechend 450 mg Ibuprofen)
21 kg – 24 kg (Kinder: 6–9 Jahre)	10 – 12,5 ml (entsprechend 200–250 mg Ibuprofen)	30 ml (entsprechend 600 mg Ibuprofen)

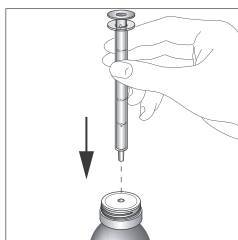
Wenn Sie die maximale Einzeldosis angewendet haben, warten Sie mindestens 6 Stunden bis zur nächsten Anwendung.

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

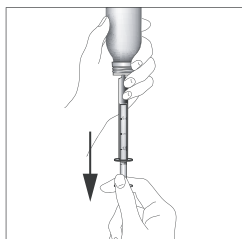
Zur Anwendung gehen Sie bitte folgendermaßen vor:



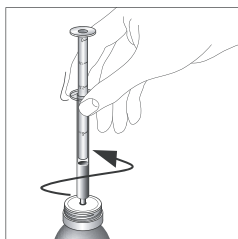
1. Schütteln Sie die Flasche vor dem Gebrauch!
2. Öffnen Sie die Flasche. Zum Öffnen der Flasche müssen Sie den Verschluss nach unten drücken und gleichzeitig in Pfeilrichtung drehen.



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 sanft 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 zu verabreichen, halten Sie Ihrem Kind 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 an.

Drehen Sie nun 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, IBU-ratiopharm® 2 % während der Mahlzeiten einzunehmen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von IBU-ratiopharm® 2 % zu stark oder zu schwach ist.

Wenden Sie IBU-ratiopharm® 2 % ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 4 Tage an.

Wenn Sie die Einnahme von IBU-ratiopharm® 2 % 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 IBU-ratiopharm® 2 % 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 orale Darreichungsformen, und 1800 mg für Zäpfchen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

sehr häufig	mehr als 1 von 10 Behandelten
häufig	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
gelegentlich	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
selten	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
sehr selten	weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

Verdauungstrakt

Gelegentlich:

Magen-Darm-Beschwerden wie Sodbrennen, Bauchschmerzen, Übelkeit.

Selten:

Blähungen, Durchfall, Verstopfung und Erbrechen.

Sehr selten:

Magen-Darm-Geschwüre, unter Umständen mit Blutung und Durchbruch. Sollten stärkere Schmerzen im Oberbauch, Bluterbrechen, Blut im Stuhl oder eine Schwarzfärbung des Stuhls auftreten, so müssen Sie IBU-ratiopharm® 2 % absetzen und sofort den Arzt informieren.

Nervensystem

Gelegentlich:

– Kopfschmerzen

Schwindel, Schlaflosigkeit, Erregung, Reizbarkeit oder Müdigkeit.

– Sehstörungen

In diesem Fall müssen Sie umgehend den Arzt informieren und dürfen das Arzneimittel nicht mehr anwenden.

Niere

Sehr selten:

– Verminderung der Harnausscheidung und Ansammlung von Wasser im Körper. Diese Zeichen können Ausdruck einer Nierenerkrankung bis hin zum Nierenversagen sein. Sollten die genannten Symptome auftreten oder sich verschlimmern, müssen sie IBU-ratiopharm® 2 % absetzen und sofort Kontakt mit Ihrem Arzt aufnehmen.

– Nierengewebsschädigung (Papillennekrosen), insbesondere bei Langzeittherapie.

– Erhöhte Harnsäurekonzentration im Blut.

Leber

Sehr selten:

– Leberschäden, insbesondere bei Langzeittherapie.

Blut

Sehr selten:

– Störungen der Blutbildung. Erste Anzeichen können sein: Fieber, Halsschmerzen, oberflächliche Wunden im Mund, grippeartige Beschwerden, starke Abgeschlagenheit, Nasenbluten und Hautblutungen. In diesen Fällen sind das Arzneimittel sofort abzusetzen und der Arzt aufzusuchen. Jegliche Selbstbehandlung mit schmerz- oder fiebersenkenden Arzneimitteln sollte unterbleiben.

Haut

Sehr selten:

– schwere Hautreaktionen wie Hautausschlag mit Rötung und Blasenbildung (z. B. Erythema exsudativum multiforme).

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

Immunsystem

Sehr selten:

– Anzeichen einer Hirnhautentzündung (aseptische Meningitis) wie starke Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber, Nackensteifigkeit oder Bewusstseinstörung. Ein erhöhtes Risiko scheint für Patienten zu bestehen, die bereits an bestimmten Erkrankungen des Immunsystems (systemischer Lupus erythematodes und Mischkollagenosen) leiden.

Überempfindlichkeitsreaktionen

Gelegentlich:

– Überempfindlichkeitsreaktionen mit Hautausschlägen und Hautjucken.

Sehr selten:

– schwere Überempfindlichkeitsreaktionen. Anzeichen hierfür können sein: Schwellungen von Gesicht, Zunge und Kehlkopf mit Einengung der Luftwege, Atemnot, Herzjagen, Blutdruckabfall bis zum lebensbedrohlichen Schock.

– Asthmaanfälle, bei Auftreten dieser Erscheinung, die schon bei Erstanwendung vorkommen können, ist sofortige ärztliche Hilfe erforderlich.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Ihr Kind erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST IBU-ratiopharm® 2 % AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und Flasche angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Die Haltbarkeit nach Anbruch beträgt 12 Monate.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was IBU-ratiopharm® 2 % enthält

Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Ibuprofen.

5 ml Sirup enthalten 100 mg Ibuprofen.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Xanthangummi; Polysorbat 80; Kaliumsorbat (Ph.Eur.); Citronensäure-Monohydrat; Saccharin-Natrium; Sucrose; Glucose; Erdbeer-Aroma; Sahne-Aroma; Gereinigtes Wasser.

Wie IBU-ratiopharm® 2 % aussieht und Inhalt der Packung

IBU-ratiopharm® 2 % ist in Packungen mit 100 ml Sirup erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH

Graf-Arco-Str. 3

89079 Ulm

www.ratiopharm.de

Hersteller

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Str. 3

89143 Blaubeuren

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2006