

# ibudolor®

40 mg/ml Suspension zum Einnehmen

Zur Anwendung bei Kindern ab 8 kg Körpergewicht (mindestens 6 Monate), Jugendlichen und Erwachsenen

Wirkstoff: Ibuprofen

**Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.** Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Gebrauchsinformation beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Gebrauchsinformation 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 Gebrauchsinformation angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt:
  - bei Kindern und Jugendlichen nach 3 Tagen
  - bei Erwachsenen bei der Behandlung von Fieber nach 3 Tagen und bei einer Schmerzbehandlung nach 4 Tagen.

**Was in dieser Gebrauchsinformation steht**

- Was ist ibudolor® und wofür wird es angewendet?
- Was sollten Sie vor der Einnahme von ibudolor® beachten?
- Wie ist ibudolor® einzunehmen?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist ibudolor® aufzubewahren?
- Inhalt der Packung und weitere Informationen

## 1. Was ist ibudolor® und wofür wird es angewendet?

ibudolor® gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als nicht-steroidale Antiphlogistika (NSAR) bezeichnet werden und schmerzstillend und fiebersenkend wirken.

**ibudolor® wird angewendet**

zur **kurzzeitigen** symptomatischen Behandlung von

- leichten bis mäßig starken Schmerzen wie Kopfschmerzen, Zahnschmerzen oder Regelschmerzen
- Fieber.

ibudolor® wird bei Kindern ab 8 kg Körpergewicht (mindestens 6 Monate), Jugendlichen und Erwachsenen angewendet.

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von ibudolor® beachten?

**ibudolor® darf NICHT eingenommen werden**

- wenn Sie **allergisch** gegen **Ibuprofen, Natriummethyl-4-hydroxybenzoat, Natriumpropyl-4-hydroxybenzoat** oder einen der in Abschnitt 6 genannten **sonstigen Bestandteile** dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie oder Ihr Kind in der Vergangenheit mit Atemnot, Asthmaanfällen, Nasenschleimhautschwellungen, Hautreaktionen oder schweren allergischen Reaktionen mit Schwellungen im Gesicht oder Rachen auf die **Einnahme von Acetylsalicylsäure oder anderen nicht-steroidalen Antiphlogistika reagiert** haben
- wenn Sie an **ungeklärten Blutbildungsstörungen** leiden
- bei bestehenden oder in der Vergangenheit wiederholt aufgetretenen **Magen-/Zwölffingerdarmgeschwüren** (peptischen Ulzera) oder **Blutungen** (mindestens zwei unterschiedliche Episoden nachgewiesener Geschwüre oder Blutungen)
- wenn Sie in der Vergangenheit im Zusammenhang mit einer **vorherigen Therapie mit nicht-steroidalen Antirheumatika/Antiphlogistika** (NSAR) eine Magen-Darm-Blutung oder einen -Durchbruch (Perforation) hatten
- wenn Sie eine **Gehirnblutung** (zerebrovaskuläre Blutung) oder andere **aktive Blutungen** haben
- wenn Sie eine **schwere Leber- oder Nierenfunktionsstörung** haben
- wenn Sie an **schwerer Herzschwäche** (Herzinsuffizienz) leiden
- wenn Sie an **schwerer Austrocknung** (Dehydratation) leiden (verursacht durch Erbrechen, Durchfall oder mangelnde Flüssigkeitsaufnahme)
- in den **letzten drei Monaten der Schwangerschaft**
- von **Kindern** mit einem **Körpergewicht unter 8 kg oder unter 6 Monaten**, da diese Dosisstärke aufgrund des höheren Wirkstoffgehalts nicht geeignet ist.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie ibudolor® einnehmen.

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

**Sicherheit im Magen-Darm-Trakt**

Eine gleichzeitige Einnahme von ibudolor® mit anderen nicht-steroidalen Antiphlogistika, einschließlich so genannten COX-2-Hemmern (Cyclooxygenase-2-Hemmern), sollte vermieden werden.

**Ältere Patienten**

Bei älteren Patienten treten häufiger Nebenwirkungen nach Anwendung von NSAR auf, insbesondere Blutungen und Durchbrüche im Magen- und Darmbereich, die lebensbedrohlich sein können.

**Blutungen des Magen-Darm-Traktes, Geschwüre und Durchbrüche (Perforationen)**
Blutungen des Magen-Darm-Traktes, Geschwüre oder 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 unter Abschnitt 2: ibudolor® darf NICHT eingenommen 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 magenschleimhautschützenden Arzneimitteln (z. B. Misoprostol oder Protonenpumpenhemmer) in Betracht gezogen werden.

Wenn bei Ihnen, insbesondere wenn Sie älter sind, eine Vorgeschichte von Nebenwirkungen im Magen-Darm-Trakt besteht, sollten Sie jegliche ungewöhnliche Symptome im Bauchraum (vor allem Magen-Darm-Blutungen), insbesondere am Anfang der Therapie, melden.

Vorsicht ist angeraten, wenn gleichzeitig Arzneimittel angewendet werden, die das Risiko für Geschwüre oder Blutungen erhöhen können, wie z. B. orale Kortikosteroide, blutgerinnungshemmende Medikamente wie Warfarin, selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer, die unter anderem zur Behandlung von depressiven Verstimmungen eingesetzt werden, oder Thrombozytenaggregationshemmer wie ASS (siehe unter Abschnitt 2: Einnahme von ibudolor® zusammen mit anderen Arzneimitteln).

Wenn es während der Behandlung mit ibudolor® zu Magen-Darm-Blutungen oder -Geschwüren kommt, ist die Behandlung abzusetzen.

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: Welche Nebenwirkungen sind möglich?).

**Wirkungen am Herz-Kreislauf- und auf das Hirngefäßsystem**

Arzneimittel wie ibudolor® sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzanfälle („Herzinfarkt“) oder Schlaganfälle verbunden. Jedwedes Risiko ist wahrscheinlicher mit hohen Dosen und länger dauernder Behandlung. Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosis oder Behandlungsdauer (3 Tage bei Kindern und Jugendlichen oder bei der Behandlung von Fieber und 4 Tage für die Schmerzbehandlung bei Erwachsenen)!

Wenn Sie Herzprobleme oder einen vorangegangenen Schlaganfall haben oder denken, dass Sie ein Risiko für diese Erkrankungen aufweisen könnten (z. B. wenn Sie hohen Blutdruck, Diabetes oder hohe Cholesterinwerte haben oder Raucher sind), sollten Sie Ihre Behandlung mit Ihrem Arzt oder Apotheker besprechen.

**Hautreaktionen**

Unter NSAR-Therapie wurde sehr selten über schwerwiegende Hautreaktionen mit Rötung und Blasenbildung, einige mit tödlichem Ausgang, berichtet (exfoliative Dermatitis, Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse/Lyell-Syndrom; siehe Abschnitt 4: Welche Nebenwirkungen sind möglich?). Das höchste Risiko für derartige Reaktionen scheint zu Beginn der Therapie zu bestehen, da diese Reaktionen in der Mehrzahl der Fälle im ersten Behandlungsmonat auftraten. Beim ersten Anzeichen von Hautausschlägen, Schleimhautdefekten oder sonstigen Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion sollte ibudolor® abgesetzt und umgehend der Arzt konsultiert werden.

Während einer Windpockeninfektion (Varizellen-Infektion) sollte eine Einnahme von ibudolor® vermieden werden.

**Sonstige Hinweise**

ibudolor® sollte nur unter strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses eingenommen werden von Patienten mit:

- bestimmten angeborenen Blutbildungsstörungen** (z. B. akute intermittierende Porphyrrie)
- bestimmten Autoimmunerkrankungen** (systemischer Lupus erythematodes und Mischkollagenose).

**Eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung ist erforderlich:**

- bei **eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion**
- wenn Sie an **Austrocknung** (Dehydratation) leiden
- direkt nach größeren **chirurgischen Eingriffen**
- bei **Allergien** (z. B. Hautreaktionen auf andere Arzneimittel, Asthma, Heuschnupfen), chronischen Nasenschleimhautschwellungen oder

chronischen, die Atemwege verengenden Atemwegserkrankungen (chronisch obstruktive Lungenerkrankung, COPD).

Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. anaphylaktischer Schock) werden sehr selten beobachtet. Bei ersten Anzeichen einer schweren Überempfindlichkeitsreaktion nach Einnahme von ibudolor® müssen Sie die Behandlung sofort abbrechen. Der Symptomatik entsprechende medizinisch erforderliche Maßnahmen müssen durch fachkundige Personen eingeleitet werden.

Ibuprofen, der Wirkstoff von ibudolor®, kann vorübergehend die Blutplättchenfunktion (Thrombozytenaggregation) hemmen. Patienten mit Blutgerinnungsstörungen sollten daher sorgfältig überwacht werden.

Bei länger dauernder Gabe von ibudolor® ist eine regelmäßige Kontrolle der Leberwerte, der Nierenfunktion sowie des Blutbildes erforderlich.

Bei Einnahme von ibudolor® vor operativen Eingriffen ist der Arzt oder Zahnarzt zu befragen bzw. zu informieren.

Der längere Gebrauch jeglicher Schmerzmittel zur Behandlung von Kopfschmerzen kann diese verschlimmern. Wenn dieser Fall eintritt oder ein Verdacht darauf besteht, sollte ärztlicher Rat eingeholt und die Behandlung beendet werden. Die Diagnose eines medikamenteninduzierten Kopfschmerzes sollte bei Patienten in Betracht gezogen werden, die häufig oder täglich Kopfschmerzen haben trotz (oder wegen) des regelmäßigen Gebrauchs von Kopfschmerzmitteln.

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

NSAR wie Ibuprofen können die durch eine Infektion und Fieber bedingten Symptome verschleiern.

**Kinder und Jugendliche**

Bitte beachten Sie die Hinweise in Abschnitt 2: ibudolor® darf NICHT eingenommen werden.

Es besteht ein Risiko für Nierenfunktionsstörungen bei dehydrierten Kindern und Jugendlichen.

**Einnahme von ibudolor® zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

**Was müssen Sie während der Einnahme dieses Arzneimittels beachten? Blutgerinnungshemmer** (z. B. Acetylsalicylsäure, Warfarin, Ticlopidin), **Arzneimittel gegen Bluthochdruck** (ACE-Hemmer, z. B. Captopril, Betarezeptorblocker, Angiotensin-II-Antagonisten) sowie **einige andere Arzneimittel** können die Behandlung mit Ibuprofen beeinträchtigen oder durch eine solche selbst beeinträchtigt werden. Deshalb sollten Sie stets ärztlichen Rat einholen, bevor Sie Ibuprofen gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln anwenden.

Die gleichzeitige Anwendung von ibudolor® und **Digoxin** (zur Stärkung der Herzkraft), **Phenytoin** (zur Behandlung von Krampfanfällen) oder **Lithium** (zur Behandlung geistig-seelischer Erkrankungen) kann die Konzentration dieser Arzneimittel im Blut erhöhen. Eine Kontrolle der Serum-Lithium-Spiegel, der Serum-Digoxin- und der Serum-Phenytoin-Spiegel ist bei bestimmungsgemäßer Anwendung (maximal über 3 oder 4 Tage) in der Regel nicht erforderlich.

ibudolor® kann die Wirkung von **entwässernden Arzneimitteln** (Diuretika) und **blutdrucksenkenden Arzneimitteln** (Antihypertensiva) abschwächen; hierbei kann auch ein erhöhtes Risiko für die Nieren bestehen.

ibudolor® kann die Wirkung von **ACE-Hemmern** (Mittel zur Behandlung von Herzschwäche und Bluthochdruck) abschwächen. Bei gleichzeitiger Anwendung kann weiterhin das Risiko für das Auftreten einer Nierenfunktionsstörung erhöht sein.

Die gleichzeitige Gabe von ibudolor® und **kaliumparenden Entwässerungsmitteln** (bestimmte Diuretika) kann zu einer Erhöhung des Kaliumspiegels im Blut führen.

Die gleichzeitige Verabreichung von ibudolor® mit anderen entzündungs- und schmerzhemmenden Mitteln aus der Gruppe der **nicht-steroidalen Antiphlogistika** oder mit **Glukokortikoiden** erhöht das Risiko für Magen-Darm-Geschwüre oder Blutungen.

**Thrombozytenaggregationshemmer** wie Acetylsalicylsäure und bestimmte **Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen** (selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer/SSRI) können das Risiko für Magen-Darm-Blutungen erhöhen.

Die Gabe von ibudolor® innerhalb von 24 Stunden vor oder nach Gabe von **Methotrexat** kann zu einer erhöhten Konzentration von Methotrexat und einer Zunahme seiner unerwünschten Wirkungen führen.

Das Risiko einer nierenschädigenden Wirkung durch **Ciclosporin** (Mittel, das zur Verhinderung von Transplantatabstoßungen, aber auch in der Rheumabehandlung eingesetzt wird) wird durch die gleichzeitige Gabe bestimmter nicht-steroidaler Antiphlogistika erhöht. Dieser Effekt kann auch für eine Kombination von Ciclosporin mit Ibuprofen nicht ausgeschlossen werden.

Arzneimittel, die **Probenecid** oder **Sulfinyprazon** (Mittel zur Behandlung von Gicht) enthalten, können die Ausscheidung von Ibuprofen verzögern. Dadurch kann es zu einer Anreicherung von Ibuprofen im Körper mit Verstärkung seiner unerwünschten Wirkungen kommen.

NSAR können möglicherweise die Wirkung von blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln wie **Warfarin** verstärken. Bei gleichzeitiger Behandlung wird eine Kontrolle des Gerinnungsstatus empfohlen.

Klinische Untersuchungen haben Wechselwirkungen zwischen NSAR und **Sulfonylharnstoffen** (Mittel zur Senkung des Blutzuckers) gezeigt. Obwohl Wechselwirkungen zwischen Ibuprofen und Sulfonylharnstoffen bisher nicht beschrieben sind, wird vorsichtshalber bei gleichzeitiger Einnahme eine Kontrolle der Blutzuckerwerte empfohlen.

**Tacrolimus:** Das Risiko einer Nierenschädigung ist erhöht, wenn beide Arzneimittel gleichzeitig verabreicht werden.

**Zidovudin:** Es gibt Hinweise auf ein erhöhtes Risiko für Einblutungen in Gelenke (Hämarthrosen) und Hämatome bei HIV-positiven Hämophilie-Patienten („Blutern“), die gleichzeitig Zidovudin und Ibuprofen einnehmen.

**Antibiotika** aus der Gruppe der Chinolone: Das Risiko für Krampfanfälle kann erhöht sein, wenn beide Arzneimittel gleichzeitig eingenommen werden.

**CYP2C9-Hemmer**, da die gleichzeitige Anwendung von Ibuprofen und CYP2C9-Hemmern die Exposition gegenüber Ibuprofen (CYP2C9-Substrat) erhöhen kann. In einer Studie mit Voriconazol und Fluconazol (CYP2C9-Hemmern) wurde eine um etwa 80–100% erhöhte Exposition gegenüber S(+)-Ibuprofen gezeigt. Eine Reduktion der Ibuprofendosis sollte in Betracht gezogen werden, wenn gleichzeitig potente CYP2C9-Hemmer angewendet werden, insbesondere wenn hohe Dosen von Ibuprofen zusammen mit entweder Voriconazol oder Fluconazol verabreicht werden.

**Einnahme von ibudolor® zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Weil Nebenwirkungen, insbesondere zentralnervöse Nebenwirkungen und Nebenwirkungen im Magen-Darm-Trakt, verstärkt werden können, sollten Sie während der Anwendung von ibudolor® möglichst keinen Alkohol trinken.

**Schwangerschaft und Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

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**

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie während der Einnahme von ibudolor® schwanger werden. Vermeiden Sie die Anwendung dieses Arzneimittels in den ersten 6 Monaten einer Schwangerschaft, es sei denn, Ihr Arzt rät es Ihnen. Nehmen Sie dieses Arzneimittel **nicht** in den letzten drei Monaten der Schwangerschaft ein, da ein erhöhtes Risiko von Komplikationen für Mutter und Kind besteht.

**Stillzeit**

Der Wirkstoff Ibuprofen und seine Abbauprodukte gehen nur in geringen Mengen in die Muttermilch über. Da nachteilige Folgen für den Säugling bisher

nicht bekannt geworden sind, wird bei kurzfristiger Einnahme der empfohlenen Dosis eine Unterbrechung des Stillens in der Regel nicht erforderlich sein.

### Zeugungs-/Gebärfähigkeit

ibudolor® gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln (NSAR), die die Fruchtbarkeit von Frauen beeinträchtigen können. Diese Wirkung ist nach Absetzen des Arzneimittels reversibel (umkehrbar).

### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Während der Einnahme von ibudolor® können Nebenwirkungen wie Müdigkeit und Schwindel auftreten. Hierdurch kann im Einzelfall das Reaktionsvermögen verändert und die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr und zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt werden. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol. Sie können dann auf unerwartete und plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell und gezielt genug reagieren. Fahren Sie in diesem Fall nicht Auto oder andere Fahrzeuge; bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen und arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt.

### ibudolor® enthält Maltitol-Lösung

Bitte nehmen Sie ibudolor® erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### 3. Wie ist ibudolor® einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Gebrauchsinformation 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.

### Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Körpergewicht (Alter)	Einzelosis	Tageshöchstdosis
8 kg–9 kg (6 Monate–11 Monate)	50 mg Ibuprofen (1,25 ml)	200 mg Ibuprofen (5 ml)
10 kg–15 kg (1 Jahr–3 Jahre)	100 mg Ibuprofen (2,5 ml)	300 mg Ibuprofen (7,5 ml)
16 kg–19 kg (4 Jahre–5 Jahre)	150 mg Ibuprofen (3,75 ml)	450 mg Ibuprofen (11,25 ml)
20 kg–29 kg (6 Jahre–9 Jahre)	200 mg Ibuprofen (5 ml)	600 mg Ibuprofen (15 ml)
30 kg–39 kg (10 Jahre–11 Jahre)	200 mg Ibuprofen (5 ml)	800 mg Ibuprofen (20 ml)
ab 40 kg (Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren)	200–400 mg Ibuprofen (5–10 ml)	1200 mg Ibuprofen (30 ml)

Bei Kindern und Jugendlichen wird ibudolor® bezogen auf das Körpergewicht (KG) dosiert, wobei die Dosierung für eine Einzelosis im Allgemeinen 7–10 mg/kg KG und die Tageshöchstdosis 30 mg/kg KG beträgt.

Wenn eine Einzelosis eingenommen wurde, warten Sie mindestens 6 Stunden bis zur nächsten Einnahme.

Sie dürfen die empfohlene Dosierung nicht überschreiten.

### Dosierung bei älteren Menschen

Es ist keine spezielle Dosisanpassung erforderlich.

### Art der Anwendung

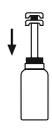
Zum Einnehmen.

Für Patienten, die einen empfindlichen Magen haben, empfiehlt es sich, ibudolor® während der Mahlzeiten einzunehmen.

Schütteln Sie die Flasche vor dem Gebrauch kräftig! Zur genauen Dosierung enthält die Packung eine **Applikationsspritze** als Verabreichungshilfe (mit Markierungen bei 1,25 ml/8–9 kg, 2,50 ml/10–15 kg, 3,75 ml/16–19 kg und 5,00 ml/20–39 kg).

Bitte verwenden Sie die Applikationsspritze wie folgt:

- Schütteln** Sie die Flasche vor dem Gebrauch kräftig!
- Führen Sie die Applikationsspritze so in den Flaschenhals ein, dass sie fest sitzt.
- Schütteln Sie die Flasche.
- Um die Applikationsspritze zu füllen, drehen Sie die Flasche auf den Kopf. Halten Sie die Applikationsspritze fest und ziehen Sie den Kolben sanft nach unten, um die Flüssigkeit bis zur gewünschten Markierung aufzuziehen.
- Drehen Sie die Flasche wieder herum und entfernen Sie die Applikationsspritze aus dem Flaschenhals, indem Sie die Applikationsspritze behutsam drehen.



- Um die Flüssigkeit zu verabreichen, halten Sie Ihrem Kind das Ende der Applikationsspritze in den Mund. Drücken Sie dann den Kolben langsam in den Spritzenzylinder, um die Applikationsspritze zu entleeren; passen Sie die Geschwindigkeit daran an, wie schnell Ihr Kind schlucken kann.

Dieses Arzneimittel kann direkt aus der Applikationsspritze oder auch zusammen mit Wasser oder Saft eingenommen werden.

Nehmen Sie die Applikationsspritze nach dem Gebrauch auseinander (ziehen Sie den Kolben aus dem Spritzenzylinder heraus). Nach Verwendung der Spritze muss diese sorgfältig mit warmem Wasser abgespült und anschließend getrocknet werden.

### Dauer der Anwendung

Nur zur kurzzeitigen Anwendung.

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

Wenn ibudolor® bei Erwachsenen länger als 3 Tage zur Behandlung von Fieber oder länger als 4 Tage zur Schmerzbehandlung benötigt wird oder die Symptome sich verschlechtern, muss ein Arzt aufgesucht werden.

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

### Wenn Sie oder Ihr Kind eine größere Menge von ibudolor® eingenommen haben/hat, als Sie sollten

Als Symptome einer Überdosierung können zentralnervöse Störungen wie Kopfschmerzen, Schwindel, Benommenheit und Bewusstlosigkeit (bei Kindern auch Krampfanfälle) sowie Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen auftreten. Des Weiteren sind Blutungen im Magen-Darm-Trakt und Funktionsstörungen von Leber und Nieren möglich. Ferner kann es zu Blutdruckabfall, verminderter Atmung (Atemdepression) und zur blauen Färbung von Haut und Schleimhäuten (Zyanose) kommen.

Es gibt kein spezifisches Gegenmittel (Antidot).

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit ibudolor® benachrichtigen Sie bitte sofort Ihren Arzt. Dieser kann entsprechend der Schwere einer Vergiftung über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

### Wenn Sie die Einnahme von ibudolor® vergessen haben

Falls die Einnahme von ibudolor® einmal vergessen wurde, nehmen Sie bei der nächsten Gabe nicht mehr als die übliche empfohlene Menge ein.

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.

Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken, sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber; er wird entscheiden, was zu tun ist.

Die Aufzählung der folgenden Nebenwirkungen 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 von Tagesdosen bis zu maximal 1200 mg Ibuprofen für orale Darreichungsformen (entsprechend 30 ml ibudolor®) und maximal 1800 mg für Zäpfchen.

Bei den folgenden unerwünschten Arzneimittelwirkungen muss berücksichtigt werden, dass sie überwiegend dosisabhängig und von Patient zu Patient unterschiedlich sind.

Die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen betreffen den Verdauungstrakt. Magen-/Zwölffingerdarm-Geschwüre (peptische Ulzera), Perforationen (Durchbrüche) oder Magen-Darm-Blutungen, manchmal tödlich, können auftreten, insbesondere bei älteren Patienten (siehe Abschnitt 2: Was sollten Sie vor der Einnahme von ibudolor® beachten?). Über die folgenden Nebenwirkungen wurde nach der Anwendung von Ibuprofen berichtet: Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Blähungen, Verstopfung, Verdauungsbeschwerden, Bauchschmerzen, Teerstuhl, Bluterbrechen, Entzündung der Mundschleimhaut mit Geschwürbildung (ulzerative Stomatitis) und Verschlimmerung einer Colitis oder eines Morbus Crohn (siehe Abschnitt 2: Was sollten Sie vor der Einnahme von ibudolor® beachten?). Weniger häufig wurde eine Magenschleimhautentzündung (Gastritis) beobachtet. Insbesondere das Risiko für das Auftreten von Magen-Darm-Blutungen ist abhängig vom Dosisbereich und der Anwendungsdauer.

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

Arzneimittel wie ibudolor® sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzinfarkte („Herzinfarkt“) oder Schlaganfälle verbunden.

### Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Magen-Darm-Beschwerden, z. B. Sodbrennen, Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Blähungen, Durchfall, Verstopfung und leichte Blutverluste aus dem Magen-Darm-Trakt, die in Einzelfällen zu einer Anämie führen können. Sie müssen die Einnahme von Ibuprofen beenden und unverzüglich Ihren Arzt informieren, wenn Sie stärkere Oberbauchschmerzen verspüren, wenn Sie plötzlich Blut erbrechen, wenn Sie Blut in Ihrem Stuhl bemerken und/oder Ihr Stuhl sich schwarz verfärbt.

### Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Zentralnervöse Störungen wie Kopfschmerzen, Schwindel, Schlaflosigkeit, Erregung, Reizbarkeit oder Müdigkeit.
  - Sehstörungen. In diesem Fall müssen Sie Ibuprofen absetzen und Ihren Arzt informieren.
  - Magen-/Zwölffingerdarm-Geschwüre (peptische Ulzera), unter Umständen mit Blutung und Durchbruch; Mundschleimhautentzündung mit Geschwürbildung (ulzerative Stomatitis), Verstärkung einer Colitis oder eines Morbus Crohn, Magenschleimhautentzündung (Gastritis).
- Sie müssen die Einnahme von Ibuprofen beenden und unverzüglich Ihren Arzt informieren, wenn Sie stärkere Oberbauchschmerzen verspüren, wenn Sie plötzlich Blut erbrechen, wenn Sie Blut in Ihrem Stuhl bemerken und/oder Ihr Stuhl sich schwarz verfärbt.
- verschiedenartige Hautausschläge
  - Überempfindlichkeitsreaktionen mit Hautausschlägen und Hautjucken sowie Asthmaanfälle (gegebenenfalls mit Blutdruckabfall).

**In diesem Fall ist umgehend der Arzt zu informieren und ibudolor® darf nicht mehr eingenommen werden.**

### Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Ohrgeräusche (Tinnitus).
- Nierengewebsschädigung (Papillennekrosen), insbesondere bei Langzeittherapie, erhöhte Harnsäurekonzentration im Blut.

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

- Herzklopfen (Palpitationen), Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz), Herzinfarkt.
  - Störungen der Blutbildung (Anämie, Leukopenie, Thrombozytopenie, Panzytopenie, Agranulozytose).
- Erste Anzeichen können sein: Fieber, Halsschmerzen, oberflächliche Wunden im Mund, grippeartige Beschwerden, starke Abgeschlagenheit, Nasenbluten und Hautblutungen.

**In diesen Fällen ist ibudolor® sofort abzusetzen und der Arzt aufzusuchen. Jegliche Selbstbehandlung mit Schmerz- oder fiebersenkenden Arzneimitteln sollte unterbleiben.**

- Entzündung der Speiseröhre (Ösophagitis) und der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis).
- Ausbildung von membranartigen Verengungen in Dünn- und Dickdarm (intestinale, diaphragmaartige Strikturen).
- Verminderung der Harnausscheidung und vermehrte Wassereinlagerung im Gewebe (Ödeme), insbesondere bei Patienten mit Bluthochdruck oder eingeschränkter Nierenfunktion; nephrotisches Syndrom (Wasseransammlung im Körper (Ödeme) und starke Eiweißausscheidung im Harn); entzündliche Nierenerkrankung (interstitielle Nephritis), die mit einer akuten Nierenfunktionsstörung einhergehen kann.

Verminderung der Harnausscheidung, Ansammlung von Wasser im Körper (Ödeme) sowie allgemeines Unwohlsein können Ausdruck einer Nierenerkrankung bis hin zum Nierenversagen sein.

**Sollten die genannten Symptome auftreten oder sich verschlimmern, so müssen Sie ibudolor® absetzen und sofort Kontakt mit Ihrem Arzt aufnehmen.**

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

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

- Es wurde im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung bestimmter entzündungshemmender Arzneimittel (nicht-steroidale Antiphlogistika, zu denen auch ibudolor® gehört) eine Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen (z. B. Entwicklung einer nekrotisierenden Fasziitis) beschrieben.
- Es wurde unter der Anwendung von Ibuprofen die Symptomatik einer aseptischen Meningitis wie starke Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber, Nackensteifigkeit oder Bewusstseinsstörung beobachtet. Ein erhöhtes Risiko scheint für Patienten zu bestehen, die bereits an bestimmten Autoimmunerkrankungen (systemischem Lupus erythematoses, Mischkollagenose) leiden.

**Wenn während der Einnahme von ibudolor® Zeichen einer Infektion (z. B. Rötung, Schwellung, Überwärmung, Schmerz, Fieber) neu auftreten oder sich verschlimmern, sollten Sie unverzüglich einen Arzt aufsuchen.**

- Bluthochdruck (arterielle Hypertonie).
- Schwere allgemeine Überempfindlichkeitsreaktionen. Sie können sich äußern als Gesichtssödem, Zungenschwellung, innere Kehlkopfschwellung mit Einengung der Luftwege, Luftnot, Herzjagen, Blutdruckabfall bis hin zum lebensbedrohlichen Schock.

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

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

Bei länger dauernder Gabe sollten die Leberwerte regelmäßig kontrolliert werden.

- Psychotische Reaktionen, Depression.

Natriummethyl-4-hydroxybenzoat und Natriumpropyl-4-hydroxybenzoat können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

### Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)

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

### 5. Wie ist ibudolor® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Dauer der Haltbarkeit nach dem Öffnen: 12 Monate.

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

### 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### Was ibudolor® enthält

Der Wirkstoff ist: Ibuprofen.

- 1 ml Suspension zum Einnehmen enthält 40 mg Ibuprofen.
- 1,25 ml enthalten 50 mg Ibuprofen.
- 2,5 ml enthalten 100 mg Ibuprofen.
- 3,75 ml enthalten 150 mg Ibuprofen.
- 5 ml enthalten 200 mg Ibuprofen.

#### Die sonstigen Bestandteile sind

Citronensäure-Monohydrat, Glycerol, Kirscharoma, Maltitol-Lösung, Natriummethyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.), Natriumpropyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.), Polysorbat 80, Saccharin-Natrium, Gereinigtes Wasser, Xanthangummi.

#### Wie ibudolor® aussieht und Inhalt der Packung

ibudolor® ist eine weißliche Suspension zum Einnehmen und in Polyethylenterephthalat-(PET) Flaschen mit kindergesichertem Verschluss aus Polypropylen und mit einer Applikationsspritze als Verabreichungshilfe (mit Markierungen bei 1,25 ml/8–9 kg, 2,50 ml/10–15 kg, 3,75 ml/16–19 kg und 5,00 ml/20–39 kg) erhältlich.

ibudolor® ist in Packungen mit 100 ml erhältlich.

#### Pharmazeutischer Unternehmer

STADA GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-259, Internet: [www.stada.de](http://www.stada.de)

#### Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen: Luxemburg: Iburastad 40 mg/ml, suspension buvable

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2015.

9265118  
1502

STADA