Gebrauchsinformation:
Information für den Anwender

Dolormin®
Für Kinder

Dolormin® für Kinder Ibuprofensaft 2 %[1]
Suspension zum Einnehmen[2]
Zur Anwendung bei Kindern über 5 kg Körpergewicht (6 Monate und älter)
Ibuprofen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Dolormin für Kinder und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme oder Gabe von Dolormin für Kinder beachten?
3. Wie ist Dolormin für Kinder einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Dolormin für Kinder aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

[1] Im Folgenden abgekürzt als Dolormin für Kinder.
[2] Im weiteren Text als Saft bezeichnet

1. WAS IST DOLORMIN FÜR KINDER UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Dolormin für Kinder ist ein schmerzstillendes und fiebersenkendes Arzneimittel (nicht-steroidales Antiphlogistikum/Antirheumatikum, NSAR).
Dolormin für Kinder wird angewendet zur kurzzeitigen symptomatischen Behandlung von:
- leichten bis mäßig starken Schmerzen;
- Fieber.

Zur Anwendung bei Kindern über 5 kg Körpergewicht (6 Monate und älter)

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME ODER GABE VON DOLORMIN FÜR KINDER BEACHTEN?

Geben Sie Ihrem Kind Dolormin für Kinder nicht, wenn Ihr Kind:
- allergisch gegen Ibuprofen, andere nicht-steroidale Entzündungshemmer, Allurarot AC oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von Dolormin für Kinder ist.
- nach der Einnahme von Acetylsalicylsäure oder anderen nicht-steroidalen Entzündungshemmern in der Vergangenheit mit Kurzatmigkeit, Asthmaanfällen, Nasenschleimhautschwellungen, Schwellungen der Haut und Schleimhaut (Angioödem), Hautreaktionen (z. B. Rötung, Nesselsucht oder Ähnliches) reagierte
- an ungeklärten Blutbildungsstörungen leidet;
- an Magen- oder Darmgeschwüren oder an Magen- oder Darmblutungen leidet oder in der Vergangenheit litt (mindestens 2 unterschiedliche Episoden nachgewiesener Ulzeration oder Blutung)
- in der Vergangenheit im Zusammenhang mit einer vorherigen Therapie mit nicht-steroidalen Antirheumatika/Antiphlogistika (NSAR) gastrointestinale Blutungen oder eine Perforation hatte
- eine Gehirnblutung (zerebrovaskuläre Blutung) oder andere aktive Blutungen hatte
- schwere Leber- oder Nierenfunktionsstörungen hat
- an schwerer Herzschwäche (Herzinsuffizienz) leidet
- kürzlich einen großen Flüssigkeitsverlust hatte (durch Erbrechen, Durchfall oder mangelnde Flüssigkeitsaufnahme).

Dolormin für Kinder darf nicht eingenommen werden
- wenn Sie in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Dolormin für Kinder einnehmen.
Nebenwirkungen können reduziert werden, indem die niedrigste wirksame Dosis über den kürzesten, für die Symptomkontrolle erforderlichen Zeitraum angewendet wird.
Wenn Ihr Kind an ernsten Erkrankungen leidet und/oder regelmäßig Arzneimittel einnimmt, z. B. Antibiotika, Arzneimittel zur Verhinderung von Transplantantabstoßungen, oder blutverdünnende Arzneimittel, sollten Sie vor der Anwendung von Dolormin für Kinder den behandelnden Arzt befragen.

Sicherheit im Magen-Darm-Trakt
Eine gleichzeitige Anwendung von Dolormin für Kinder mit anderen nicht-steroidalen Entzündungshemmern, einschließlich sogenannten COX-2-Hemmern (Cyclooxygenase-2-Hemmern), sollte vermieden werden. Wenn Ihr Kind gleichzeitig andere nicht-steroidale Entzündungshemmer (NSAR) anwendet, sollte Dolormin für Kinder nur nach Anweisung des behandelnden Arztes angewendet werden. Behandeln Sie Schmerzen im Bauchbereich mit Dolormin für Kinder bitte erst nach Rücksprache mit einem Arzt.

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 NSARs 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 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: „Was sollten Sie vor der Einnahme oder Gabe von Dolormin für Kinder beachten?") und bei älteren Patienten. Diese Patienten sollten die Behandlung mit der niedrigsten verfügbaren Dosis beginnen.
Für diese Patienten sowie für Patienten, die eine begleitende Therapie mit niedrig dosierter Acetylsalicylsäure (ASS) oder anderen Arzneimitteln, die das Risiko für Magen-Darm-Erkrankungen erhöhen können, benötigen, sollte eine Kombinationstherapie mit Magenschleimhaut-schützenden Arzneimitteln (z. B. Misoprostol oder Protonenpumpenhemmer) in Betracht gezogen werden.
Wenn Ihr Kind eine Vorgeschichte von Nebenwirkungen am Magen-Darm-Trakt aufweist, sollten Sie jegliche ungewöhnliche Symptome im Bauchraum (vor allem Magen-Darm-Blutungen) insbesondere am Anfang der Therapie melden.
Vorsicht ist angeraten, wenn Ihr Kind gleichzeitig Arzneimittel erhält, die das Risiko für Geschwüre oder Blutungen erhöhen können, wie z. B. orale Kortikosteroide, blutgerinnungshemmende Medikamente wie Warfarin, selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer, die unter anderem zur Behandlung von depressiven Verstimmungen eingesetzt werden, oder Thrombozytenaggregationshemmer wie ASS (siehe Abschnitt 2: „Einnahme von Dolormin für Kinder zusammen mit anderen Arzneimitteln").
Wenn es bei Ihrem Kind während der Behandlung mit Dolormin für Kinder 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-System
Arzneimittel wie Dolormin für Kinder 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 für Ihr Kind (maximal 3 Tage).
Wenn Ihr Kind Herzprobleme oder einen vorangegangenen Schlaganfall hat oder möglicherweise ein Risiko für diese Erkrankungen aufweist (z. B. hoher Blutdruck, Diabetes oder hohe Cholesterinwerte), sollten Sie die 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?").

900086G

Das höchste Risiko für derartige Reaktionen scheint zu Beginn der Therapie zu bestehen: die Reaktionen traten in der Mehrzahl der Fälle im ersten Behandlungsmonat auf.
Beim ersten Anzeichen von Hautausschlägen, Schleimhautdefekten oder sonstigen Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion sollte Dolormin für Kinder abgesetzt und umgehend ein Arzt konsultiert werden.
Während einer Windpockeninfektion (Varizellen-Infektion) sollte eine Einnahme von Dolormin für Kinder vermieden werden.

Sonstige Hinweise
Dolormin für Kinder sollte nur unter strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses angewendet werden:
- bei bestimmten angeborenen Blutbildungsstörungen (z. B. intermittierender Porphyrie);
- bei bestimmten Autoimmunerkrankungen (systemischer Lupus erythematodes und Mischkollagenose).

Besonders sorgfältige Überwachung durch einen Arzt ist erforderlich:
- bei chronisch entzündlichen Darmerkrankungen (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn);
- bei Bluthochdruck oder Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz);
- bei eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion;
- bei einem Wassermangel des Körpers (Dehydration).
- direkt nach größeren chirurgischen Eingriffen.
- bei Allergien (z. B. Hautreaktionen auf andere Arzneimittel, Asthma, Heuschnupfen), chronischen Nasenschleimhautschwellungen oder chronischen, die Atemwege verengenden Atemwegserkrankungen;
- Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (zum Beispiel anaphylaktischer Schock) werden sehr selten beobachtet. Bei ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion nach Einnahme von Dolormin für Kinder müssen Sie die Behandlung Ihres Kindes sofort abbrechen und zu einem Arzt gehen. Der Symptomatik entsprechende, medizinisch erforderliche Maßnahmen müssen durch fachkundige Personen eingeleitet werden.
- Ibuprofen, der Wirkstoff von Dolormin für Kinder, kann vorübergehend die Blutplättchenfunktion (Thrombozytenaggregation) hemmen. Patienten mit Blutgerinnungsstörungen sollten daher sorgfältig überwacht werden.
- Wenn Ihr Kind gleichzeitig Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung oder zur Senkung des Blutzuckers einnimmt, sollten aus Vorsicht die Blutgerinnung und der Blutzucker überprüft werden. Bei länger dauernder Gabe von Dolormin für Kinder ist eine regelmäßige Kontrolle der Leberwerte, der Nierenfunktion sowie des Blutbildes erforderlich.
- Bei Einnahme von Dolormin für Kinder vor operativen Eingriffen ist der Arzt oder Zahnarzt zu befragen bzw. zu informieren.
- Die längere Anwendung jeglicher Art von Schmerzmitteln gegen Kopfschmerzen kann diese verschlimmern. Ist dies der Fall oder wird dies vermutet, sollte ärztlicher Rat eingeholt und die Behandlung abgebrochen werden. Die Diagnose von Kopfschmerz bei Medikamentenübergebrauch (Medication Overuse Headache, MOH) sollte bei Patienten vermutet werden, die an häufigen oder täglichen Kopfschmerzen leiden, obwohl (oder gerade weil) sie regelmäßig Arzneimittel gegen Kopfschmerzen einnehmen.
- 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.

Sprechen Sie in all diesen Fällen mit Ihrem Arzt.
Bei Anwendung von NSAR können durch gleichzeitigen Konsum von Alkohol wirkstoffbedingte Nebenwirkungen, insbesondere solche, die den Magen-Darm-Trakt oder das zentrale Nervensystem betreffen, verstärkt werden.
NSAR können die Symptome von Infektionen und Fieber verdecken.

Kinder
Es besteht ein Risiko für Nierenfunktionsstörungen bei dehydrierten (ausgetrockneten) Kindern.

Einnahme von Dolormin für Kinder zusammen mit anderen Arzneimitteln:
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Ihr Kind andere Arzneimittel einnimmt/anwendet, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet hat oder beabsichtigt, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.
Die Wirkung nachfolgend genannter Arzneistoffe bzw. Präparategruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Dolormin für Kinder beeinflusst werden.

Was müssen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels beachten?
Blutgerinnungshemmer (z. B. Acetylsalicylsäure/Aspirin, 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.

Verstärkung der Wirkung und/oder der Nebenwirkungen:
- Die gleichzeitige Anwendung folgender Arzneimittel kann die Konzentration dieser Arzneimittel im Blut erhöhen:
  Digoxin (Mittel zur Stärkung der Herzkraft);
  Phenytoin (Mittel zur Behandlung von Krampfanfällen);
  Lithium (Mittel zur Behandlung psychiatrischer Erkrankungen).
  Eine Kontrolle der Serum-Lithium-Spiegel, der Serum-Digoxin- und der Serum-Phenytoin-Spiegel ist bei bestimmungsgemäßer Anwendung (maximal über 3 Tage) in der Regel nicht erforderlich;
- Blutgerinnungshemmer;
- Methotrexat (Mittel zur Behandlung von Krebs oder bestimmten rheumatischen Erkrankungen): Nehmen Sie Dolormin für Kinder nicht innerhalb von 24 Stunden vor oder nach Gabe von Methotrexat. Dies kann zu erhöhten Konzentrationen von Methotrexat und einer Zunahme seiner unerwünschten Wirkungen führen.
- Acetylsalicylsäure und andere entzündungshemmende Schmerzmittel, einschließlich COX-2-Hemmer (nicht-steroidale Entzündungshemmer), selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (Mittel zur Behandlung von depressiven Verstimmungen), sowie Kortisonpräparate (Glucocorticoide): Es besteht ein erhöhtes Risiko für Magen-Darm-Geschwüre und Blutungen.
- Arzneimittel, die Probenecid oder Sulfinpyrazon (Mittel zur Behandlung von Gicht) enthalten: Diese können die Ausscheidung von Ibuprofen verzögern. Dadurch kann es zu einer Anreicherung von Ibuprofen im Körper mit Verstärkung seiner unerwünschten Wirkungen kommen.
- CYP2C9-Hemmer (z.B. Voriconazol und Fluconazol): Gleichzeitige Einnahme von Ibuprofen mit CYP2C9-Hemmern kann den Abbau von Ibuprofen (ein CYP2C9- Substrat) in der Leber verzögern, was zu erhöhten Blutspiegeln führen kann. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, ob eine Dosisreduktion in Betracht gezogen werden muss.

Abschwächung der Wirkung:
- Entwässerungsmittel (Diuretika) und blutdrucksenkende Arzneimittel (Antihypertensiva).
- ACE-Hemmer (Mittel zur Behandlung von Herzschwäche und Bluthochdruck): Das Risiko für das Auftreten einer Nierenfunktionsstörung ist erhöht.
- Acetylsalicylsäure in niedriger Dosierung: Die Wirkung von niedrig dosierter Acetylsalicylsäure auf die blutgerinnungsfördernden Blutplättchen kann beeinträchtigt sein (siehe Abschnitt 2: „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen").

Andere mögliche Wechselwirkungen:
- Zidovudin (Arzneimittel zur Behandlung von AIDS): Es besteht ein erhöhtes Risiko für Einblutungen in Gelenke und Hämatome bei HIV-positiven Hämophilie-Patienten.
- Ciclosporin (Mittel zur Unterdrückung der Immunantwort, zum Beispiel nach einer Transplantation, und zur Rheumabehandlung): Es besteht das Risiko einer Nierenschädigung.
- Tacrolimus: Es besteht das Risiko einer Nierenschädigung.
- Kaliumsparende Entwässerungsmittel (bestimmte Diuretika): Die gleichzeitige Einnahme kann zu einer Erhöhung des Kaliumspiegels im Blut führen.
- Sulfonylharnstoffe (Mittel zur Senkung des Blutzuckers): Obwohl Wechselwirkungen zwischen Ibuprofen und Sulfonylharnstoffen, anders als bei anderen NSAR, bisher nicht beschrieben sind, wird vorsichtshalber bei gleichzeitiger Einnahme eine Kontrolle der Blutzuckerwerte empfohlen.
- Blutgerinnungshemmer: Es gibt Einzelfallberichte über Wechselwirkungen zwischen Ibuprofen und blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln. Bei gleichzeitiger Behandlung wird eine Kontrolle des Gerinnungsstatus empfohlen.
- Chinolon Antibiotika: Patienten, die NSAR und Chinolone einnehmen, können ein erhöhtes Risiko für Krampfanfälle aufweisen.

Einnahme von Dolormin für Kinder zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Dieses Arzneimittel ist speziell für die kurzfristige Anwendung bei Kindern entwickelt worden. Sie sollten während der Anwendung von Dolormin für Kinder möglichst keinen Alkohol trinken.

Schwangerschaft, 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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft
Dieses Arzneimittel wurde speziell für die Kurzzeitanwendung bei Kindern entwickelt. Benachrichtigen Sie jedoch Ihren Arzt, falls Sie während der Einnahme von Dolormin für Kinder schwanger werden.
In den ersten 6 Monaten der Schwangerschaft dürfen Sie dieses Arzneimittel nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen. Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht während der letzten 3 Monate der Schwangerschaft ein, da ein erhöhtes Risiko von Komplikationen für Mutter und Kind besteht.

Stillzeit
Ibuprofen und seine Abbauprodukte gehen nur in geringen Mengen in die Muttermilch über. Da nachteilige Folgen für Säuglinge bisher nicht bekannt geworden sind, wird bei kurzfristiger Einnahme der empfohlenen Dosis eine Unterbrechung des Stillens in der Regel nicht erforderlich sein.

Zeugungs-/Gebärfähigkeit
Dieses Arzneimittel 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:
Bei kurzfristiger Einnahme der für Dolormin für Kinder empfohlenen Dosen ist keine Beeinträchtigung zu erwarten.

Dolormin für Kinder Ibuprofensaft enthält Sucrose
Das Arzneimittel enthält Sucrose (5 ml Saft enthalten ca. 0,13 BE). Dies ist wichtig, wenn Ihr Kind eine Diabetes-Diät einhalten muss. Bitte geben Sie Dolormin für Kinder Ihrem Kind erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt, wenn Ihnen bekannt ist, dass Ihr Kind unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leidet.

3. WIE IST DOLORMIN FÜR KINDER EINZUNEHMEN?

Geben Sie Ihrem Kind dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben, bzw. nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.
Die empfohlene Dosis beträgt:

Körpergewicht (bzw. Alter)	**Einzeldosis**	**Tagesgesamtdosis**
Kinder von 5-6 kg (6-8 Monate)	2,5-5 ml (entsprechend 50-100 mg Ibuprofen)	bis 7,5 ml (entsprechend bis 150 mg Ibuprofen)
Kinder von 7-9 kg (9-12 Monate)	2,5-5 ml (entsprechend 50-100 mg Ibuprofen)	bis 10 ml (entsprechend bis 200 mg Ibuprofen)
Kinder von 10-15 kg (1-3 Jahre)	5 ml (entsprechend 100 mg Ibuprofen)	bis 15 ml (entsprechend bis 300 mg Ibuprofen)
Kinder von 16-20 kg (4-6 Jahre)	7,5 ml (entsprechend 150 mg Ibuprofen)	bis 22,5 ml (entsprechend bis 450 mg Ibuprofen)
Kinder von 21-29 kg (7-9 Jahre)	10 ml (entsprechend 200 mg Ibuprofen)	bis 30 ml (entsprechend bis 600 mg Ibuprofen)
Kinder von 30-43 kg (10-12 Jahre)	10 ml (entsprechend 200 mg Ibuprofen)	bis 40 ml (entsprechend bis 800 mg Ibuprofen)

Wenn Ihr Kind die maximale Einzeldosis eingenommen hat, warten Sie mindestens 6 Stunden bis zur nächsten Einnahme.



Schütteln Sie die Flasche vor dem Gebrauch kräftig! Zur genauen Dosierung liegt der Packung ein Messbecher mit Mengenmarkierungen bei. 5 ml Saft entsprechen 100 mg Ibuprofen.
Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosis.

Eingeschränkte Nierenfunktion:
Bei Patienten mit leichter bis mäßiger Einschränkung der Nierenfunktion ist keine Dosisreduktion erforderlich (Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz, siehe Abschnitt 2).

Eingeschränkte Leberfunktion:
Bei Patienten mit leichter bis mäßiger Einschränkung der Leberfunktion ist keine Dosisreduktion erforderlich (Patienten mit schwerer Leberfunktionsstörung, siehe Abschnitt 2).

Kinder
Kinder unter 6 Monaten bzw. einem Körpergewicht unter 5 kg sollten Dolormin für Kinder nicht einnehmen, da bisher keine ausreichenden Erfahrungen mit Kindern dieser Altersgruppe vorliegen.

Art der Anwendung
Zum Einnehmen.
Dolormin für Kinder kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden. Für Patienten, die einen empfindlichen Magen haben, empfiehlt es sich, Dolormin für Kinder während der Mahlzeiten einzunehmen.

Dauer der Anwendung
Nur zur kurzzeitigen Anwendung.
Falls bei Kindern die Einnahme dieses Arzneimittels für mehr als 3 Tage erforderlich ist oder wenn sich die Symptome verschlimmern, sollte ärztlicher Rat eingeholt werden.
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Dolormin für Kinder zu stark oder zu schwach ist. Erhöhen Sie die Dosis nicht selbständig.

Wenn Sie eine größere Menge Dolormin für Kinder gegeben haben, als Sie sollten
Nehmen Sie Dolormin für Kinder nach den Anweisungen des Arztes bzw. nach der in der Packungsbeilage angegebenen Dosierungsanleitung ein. Wenn Sie das Gefühl haben, keine ausreichende Schmerzlinderung zu spüren, dann erhöhen Sie nicht selbstständig die Dosierung, sondern fragen Sie Ihren Arzt.

Als Symptome einer Überdosierung können auftreten
- zentralnervöse Störungen wie Kopfschmerzen, Schwindel, Benommenheit und Bewusstlosigkeit (bei Kindern auch Krampfanfälle);
- sowie Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen.

Des Weiteren sind
- Blutungen im Magen-Darm-Trakt;
- Funktionsstörungen von Leber und Nieren möglich;

Ferner kann es zu
- Blutdruckabfall;
- verminderter Atmung (Atemdepression);
- blauroter Färbung von Haut und Schleimhäuten (Zyanose) kommen.

Es gibt kein spezifisches Gegenmittel (Antidot).
Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Dolormin für Kinder benachrichtigen Sie bitte sofort Ihren Arzt. Dieser kann entsprechend der Schwere einer Vergiftung über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Wenn Sie vergessen haben, Ihrem Kind eine Dosis von Dolormin für Kinder zu geben
Geben Sie Ihrem Kind nicht die doppelte Dosis, um die vergessene Dosis auszugleichen. 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. Wenn Sie beobachten, dass Ihr Kind eine der folgenden Nebenwirkungen hat, besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt, der dann über das weitere Vorgehen entscheiden wird.

Mögliche Nebenwirkungen
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 (= 60 ml Dolormin für Kinder) 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 Ulcera), Perforationen (Durchbrüche) oder Magen-Darm-Blutungen, manchmal tödlich, können auftreten, insbesondere bei älteren Patienten (siehe Abschnitt 2: "Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Dolormin für Kinder ist erforderlich").
Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Blähungen, Verstopfung, Verdauungsbeschwerden, Bauchschmerzen, Teerstuhl, Bluterbrechen, ulcerative Stomatitis (Mundschleimhautentzündung mit Geschwürbildung), Verschlimmerung von Colitis und Morbus Crohn (siehe Abschnitt 2: "Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Dolormin für Kinder ist erforderlich") sind nach Anwendung berichtet worden.
Weniger häufig wurde Magenschleimhautentzündung beobachtet. Insbesondere das Risiko für das Auftreten von Magen-Darm-Blutungen ist abhängig von der Dosierung und der Anwendungsdauer.
Ödeme, Bluthochdruck und Herzinsuffizienz wurden im Zusammenhang mit NSAR-Behandlung berichtet.
Arzneimittel wie Dolormin für Kinder sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzanfälle („Herzinfarkt") oder Schlaganfälle verbunden.

Häufig *(kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):*
- Magen-Darm-Beschwerden wie Sodbrennen, Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Blähungen, Durchfall, Verstopfung und geringfügige Magen-Darm-Blutverluste, die in Ausnahmefällen eine Blutarmut (Anämie) verursachen können.

Gelegentlich *(kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):*
- Überempfindlichkeitsreaktionen mit Hautausschlägen und Hautjucken.
- Asthmaanfälle, gegebenenfalls mit Blutdruckabfall.

Im Falle von Überempfindlichkeitsreaktionen und Asthmaanfällen ist umgehend der Arzt zu informieren und Dolormin für Kinder darf nicht mehr eingenommen werden.
- zentralnervöse Störungen, wie Kopfschmerzen, Schwindel, Schlaflosigkeit, Erregung, Reizbarkeit oder Müdigkeit.
- Sehstörungen. In diesem Fall müssen Sie Dolormin für Kinder absetzen und sofort einen Arzt aufsuchen.
- Magen-Darm-Geschwüre, unter Umständen mit Blutung und Durchbruch, die manchmal tödlich sind, Mundschleimhautentzündung mit Geschwürbildung (ulcerative Stomatitis), Verstärkung einer Colitis oder eines Morbus Crohn, Magenschleimhautentzündung (Gastritis).
- verschiedenartige Hautausschläge.

Selten *(kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):*
- Ohrgeräusche (Tinnitus).
- Es können auch Nierengewebsschädigungen (Papillennekrosen) und erhöhte Harnsäurekonzentrationen im Blut auftreten.

Sehr selten *(kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):*
- Sehr selten ist im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung bestimmter entzündungshemmender Arzneimittel (nicht-steroidale Antiphlogistika) eine Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen (z. B. Entwicklung einer nekrotisierenden Fasciitis) beschrieben worden. Wenn während der Einnahme von Dolormin für Kinder Zeichen einer Infektion (z. B. Rötung, Schwellung, Überwärmung, Schmerz, Fieber) neu auftreten oder sich verschlimmern, sollten Sie unverzüglich einen Arzt aufsuchen.
- Sehr selten wurde unter der Anwendung von Ibuprofen die Symptomatik einer nicht auf einer Infektion beruhenden Hirnhautentzündung (aseptische Meningitis) wie Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber, Nackensteifigkeit oder Bewusstseinstrübung beobachtet. Ein erhöhtes Risiko scheint für Patienten zu bestehen, die bereits an bestimmten Autoimmunerkrankungen (systemischem Lupus erythematodes, Mischkollagenose) leiden.
- 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 das Arzneimittel sofort abzusetzen und der Arzt aufzusuchen. Jegliche Selbstbehandlung mit schmerz- oder fiebersenkenden Arzneimitteln sollte unterbleiben.
- schwere allgemeine Überempfindlichkeitsreaktionen. Sie können sich äußern als: Gesichtsödem, Zungenschwellung, innere Kehlkopfschwellung mit Einengung der Luftwege, Luftnot, Herzjagen, Blutdruckabfall bis hin zum lebensbedrohlichen Schock.
Bei Auftreten einer dieser Erscheinungen, die schon bei Erstanwendung vorkommen können, ist sofortige ärztliche Hilfe erforderlich.
- psychotische Reaktionen, Depression.
- Herzklopfen (Palpitationen), Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz), Herzinfarkt.
- Bluthochdruck (arterielle Hypertonie).
- Entzündung der Speiseröhre (Ösophagitis) und der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis).
- Ausbildung von membranartigen Verengungen in Dünn- und Dickdarm (intestinale, diaphragmaartige Strikturen).
- Leberfunktionsstörungen, Leberschäden, insbesondere bei der Langzeittherapie, Leberversagen, akute Leberentzündung (Hepatitis).
- schwere Hautreaktionen wie Hautausschlag mit Rötung und Blasenbildung (z. B. Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse/Lyell-Syndrom, Erythema exsudativum multiforme). Beim ersten Auftreten von Hautausschlägen, Schleimhautschädigungen oder sonstigen Anzeichen von Überempfindlichkeitsreaktionen müssen Sie Dolormin für Kinder absetzen und sofort einen Arzt aufsuchen.
- Haarausfall (Alopezie).
- 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, müssen Sie Dolormin für Kinder absetzen und sofort Kontakt mit einem Arzt aufnehmen.
In Ausnahmefällen kann es zu einem Auftreten von schweren Hautinfektionen und Weichteilkomplikationen während einer Windpockenerkrankung (Varizellen-infektion) kommen.
Sollten stärkere Schmerzen im Oberbauch, Bluterbrechen, Blut im Stuhl und/oder eine Schwarzfärbung des Stuhls auftreten, so müssen Sie Dolormin für Kinder absetzen und sofort einen Arzt informieren.
Bei länger dauernder Gabe sollten die Leberwerte regelmäßig kontrolliert werden.
Der sonstige Bestandteil Allurarot AC kann allergische Reaktionen auslösen.

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 DOLORMIN FÜR KINDER AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Flasche und dem Umkarton nach „Verwendbar bis" angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Die Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses beträgt 6 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 Dolormin für Kinder enthält
Der Wirkstoff ist Ibuprofen. 5 ml Suspension zum Einnehmen enthalten 100 mg Ibuprofen.
Die sonstigen Bestandteile sind:
Acesulfam-Kalium, Glycerol, Natriumbenzoat (E211), Polysorbat 80, Sucrose, Maisstärke, Gereinigtes Wasser, Xanthangummi, Citronensäure, Allurarot AC (E129), Kaugummigeschmack bestehend aus künstlichem Wassermelonen-Aroma, natürlichem und künstlichem Wassermelonen-Aroma und Sweet Blend Aroma.

Wie Dolormin für Kinder aussieht und Inhalt der Packung:
Suspension zum Einnehmen.
Dolormin für Kinder ist eine rosafarbene Suspension, die in Packungen mit 100 ml, 150 ml und 200 ml erhältlich ist.

Pharmazeutischer Unternehmer
McNeil GmbH & Co. oHG Postfach 210411
41430 Neuss
Tel.: 00800 260 260 00 (kostenfrei)

Hersteller
McNeil Ibérica, S.L.U
Antigua Carretera Nacional II km, 32.800
E-28805 Alcala de Henares (Madrid)

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

Belgien	Perdophen pediatrie 2% orale suspensie
Deutschland	Dolormin für Kinder Ibuprofensaft 2 %
Italien	IBUBABY Bambini 2% sospensione orale

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2014.



palde-v03-2014-09-dolormin-oral-sol-2%