Gebrauchsinformation:
Information für den Anwender

Dolormin®
Für Kinder

Dolormin® für Kinder Ibuprofensaft 4 %[1]
Suspension zum Einnehmen[2]
Zur Anwendung bei Kindern ab 4 Jahren (16 kg), Jugendlichen und Erwachsenen
Wirkstoff: Ibuprofen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie und Ihr Kind.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Dolormin für Kinder jedoch vorschriftsmäßig eingenommen werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich die Beschwerden verschlimmern oder nach 4 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie bzw. 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 Dolormin für Kinder und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen 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. 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, entzündungshemmendes und fiebersenkendes Arzneimittel (nicht-steroidales Antiphlogistikum/Antirheumatikum, NSAR).
Dolormin für Kinder wird angewendet bei
– leichten bis mäßig starken Schmerzen – wie Kopfschmerzen und Zahnschmerzen.
– Fieber.

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

Dolormin für Kinder darf nicht eingenommen werden, wenn Sie oder Ihr Kind
– überempfindlich (allergisch) gegen Ibuprofen, andere nicht-steroidale Entzündungshemmer, Allurarot AC oder einen der sonstigen Bestandteile von Dolormin für Kinder sind.
– nach der Einnahme von Acetylsalicylsäure oder anderen nicht-steroidalen Entzündungshemmern in der Vergangenheit allergische Reaktionen zeigten, wie
  – Asthmaanfälle,
  – Nasenschleimhautschwellungen,
  – Hautreaktionen (z. B. Rötung, Nesselsucht oder Ähnliches).
– an ungeklärten Blutbildungsstörungen leiden.
– an Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüren (peptischen Ulcera) oder an Magen- oder Zwölffingerdarmblutungen leiden oder in der Vergangenheit litten (mindestens 2 unterschiedliche Episoden nachgewiesener Ulceration oder Blutung).
– in der Vergangenheit im Zusammenhang mit einer vorherigen Therapie mit nicht-steroidalen Antirheumatika/Antiphlogistika (NSAR) eine Magen-Darm-Blutung oder einen -Durchbruch (Perforation) hatten.
– eine Gehirnblutung (zerebrovaskuläre Blutung) oder andere aktive Blutungen hatten.
– schwere Leber- oder Nierenfunktionsstörungen haben.
– an schwerer Herzschwäche (Herzinsuffizienz) leiden.

Dolormin für Kinder Ibuprofensaft 4 % darf nicht eingenommen werden,
– wenn Ihr Kind unter 16 kg wiegt oder jünger als vier Jahre ist, da diese Dosisstärke aufgrund des höheren Wirkstoffgehaltes nicht geeignet ist.
– wenn Sie in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft sind.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Dolormin für Kinder ist erforderlich
Sicherheit im Magen-Darm-Trakt
Eine gleichzeitige Einnahme von Dolormin für Kinder mit anderen nicht-steroidalen Entzündungshemmern, einschließlich sogenannten COX-2-Hemmern (Cyclooxigenase-2-Hemmern), sollte vermieden werden.
Nebenwirkungen können reduziert werden, indem die niedrigste wirksame Dosis über den kürzesten für die Symptomkontrolle erforderlichen Zeitraum eingenommen wird.

Ältere Patienten:
Bei älteren Patienten treten häufiger Nebenwirkungen nach Anwendung von NSAR auf, insbesondere Blutungen und Durchbrüche im Magen- und Darmbereich, die unter Umständen lebensbedrohlich sein können. Daher ist bei älteren Patienten eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung erforderlich.

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 und Durchbrüchen ist bei Patienten mit Geschwüren in der Vorgeschichte, insbesondere mit den Komplikationen Blutung oder Durchbruch (siehe Abschnitt 2: „Was müssen Sie vor der Einnahme oder Gabe von Dolormin für Kinder beachten?") mit steigender NSAR-Dosis erhöht. 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, insbesondere in höherem Alter, eine Vorgeschichte von Nebenwirkungen am 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 Abschnitt 2: „Bei Einnahme von Dolormin für Kinder mit anderen Arzneimitteln"). Wenn es 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 (maximal 4 Tage).
Wenn Herzprobleme oder ein vorangegangener Schlaganfall vorliegen oder möglicherweise ein Risiko für diese Erkrankungen besteht (z. B. hoher Blutdruck, Diabetes, hohe Cholesterinwerte oder bei Rauchern), sollte die Behandlung mit dem Arzt oder Apotheker abgesprochen werden.

900084G

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 Dolormin für Kinder abgesetzt und umgehend der 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 eingenommen werden:
– bei bestimmten angeborenen Blutbildungsstörungen (z. B. akute intermittierende Porphyrie).
– bei bestimmten Autoimmunerkrankungen (systemischer Lupus erythematodes und Mischkollagenosen).
Eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung ist erforderlich:
– bei eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion.
– 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 (z. B. anaphylaktischer Schock) werden sehr selten beobachtet. Bei ersten Anzeichen einer schweren Überempfindlichkeitsreaktion nach Einnahme von Dolormin für Kinder müssen Sie die Behandlung sofort abbrechen. 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.
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.
Bei längerem Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen auftreten, die nicht durch erhöhte Dosen des Arzneimittels behandelt werden dürfen. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn trotz der Einnahme von Dolormin für Kinder häufig Kopfschmerzen auftreten!
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.
Dolormin für Kinder gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln (nicht-steroidalen Antirheumatika), die die Fruchtbarkeit von Frauen beeinträchtigen können. Diese Wirkung ist nach Absetzen des Arzneimittels reversibel (umkehrbar).
Bei Anwendung von NSAR können durch gleichzeitigen Konsum von Alkohol wirkstoffbedingte Nebenwirkungen, insbesondere solche, die den Gastrointestinaltrakt oder das zentrale Nervensystem betreffen, verstärkt werden.
Kinder und Jugendliche
Bitte beachten Sie die Hinweise in Abschnitt 2: „Dolormin für Kinder darf nicht eingenommen werden".
Ältere Menschen
Bei älteren Patienten ist eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung erforderlich.

Bei Einnahme von Dolormin für Kinder mit anderen Arzneimitteln
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie oder Ihr Kind andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor Kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.
Die gleichzeitige Anwendung von Dolormin für Kinder und Digoxin (Mittel zur Stärkung der Herzkraft), Phenytoin (Mittel zur Behandlung von Krampfanfällen) oder Lithium (Mittel 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 4 Tage) in der Regel nicht erforderlich.
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.
Dolormin für Kinder kann die Wirkung von entwässernden und blutdrucksenkenden Arzneimitteln (Diuretika und Antihypertensiva) abschwächen.
Dolormin für Kinder 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 Dolormin für Kinder und kaliumsparenden Entwässerungsmitteln (bestimmte Diuretika) kann zu einer Erhöhung des Kaliumspiegels im Blut führen.
Die gleichzeitige Verabreichung von Dolormin für Kinder 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 und bestimmte Antidepressiva (selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer/SSRI) können das Risiko für Magen-Darm-Blutungen erhöhen.
Die Gabe von Dolormin für Kinder 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 Sulfinpyrazon (Mittel zur Behandlung von Gicht) enthalten, können die Ausscheidung von Ibuprofen verzögern.
Dadurch kann es zu einer Anreicherung von Dolormin für Kinder 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.

Bei Einnahme von Dolormin für Kinder zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Während der Anwendung von Dolormin für Kinder sollte möglichst kein Alkohol getrunken werden.

Schwangerschaft und Stillzeit
Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft
Dieses Arzneimittel wurde speziell für die Kurzzeitanwendung bei Kindern entwickelt. Wird jedoch während der Einnahme von Dolormin für Kinder eine Schwangerschaft festgestellt, so ist der Arzt zu benachrichtigen. Sie dürfen Ibuprofen im ersten und zweiten Schwangerschaftsdrittel nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen. Im letzten Drittel der Schwangerschaft darf Dolormin für Kinder wegen eines erhöhten Risikos von Komplikationen für Mutter und Kind nicht eingenommen werden.

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. Wird eine längere Einnahme höherer Dosen verordnet, sollte jedoch ein frühzeitiges Abstillen erwogen werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Bei kurzfristiger Einnahme der für Dolormin für Kinder empfohlenen Dosen ist keine Beeinträchtigung zu erwarten.
Da bei der Einnahme von Dolormin für Kinder in höherer Dosierung zentralnervöse Nebenwirkungen wie Müdigkeit und Schwindel auftreten können, 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! Arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt!

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Dolormin für Kinder
Dieses Arzneimittel enthält Sorbitol und Sucrose. Dolormin für Kinder darf erst nach Rücksprache mit dem Arzt eingenommen werden, wenn bekannt ist, dass Sie oder Ihr Kind unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.
2,5 ml Dolormin für Kinder enthalten 0,75 g Sucrose (Zucker) entsprechend ca. 0,06 Broteinheiten (BE). Wenn Sie oder Ihr Kind eine Diabetes-Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. WIE IST DOLORMIN FÜR KINDER EINZUNEHMEN?

Dolormin für Kinder soll immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage eingenommen werden. 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 (bzw. Alter)	Einzeldosis	Maximale Tagesgesamtdosis
16–19 kg* (Kinder: 4–6 Jahre)	2,5 ml (entsprechend 100 mg Ibuprofen)	bis 10 ml (entsprechend bis 400 mg Ibuprofen)
20–29 kg (Kinder: 7–9 Jahre)	5 ml (entsprechend 200 mg Ibuprofen)	bis 15 ml (entsprechend bis 600 mg Ibuprofen)
30–39 kg (Kinder: 10–12 Jahre)	5 ml (entsprechend 200 mg Ibuprofen)	bis 20 ml (entsprechend bis 800 mg Ibuprofen)
ab 40 kg (Kinder und Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene)	7,5 ml (entsprechend 300 mg Ibuprofen)	bis 30 ml (entsprechend bis 1200 mg Ibuprofen)

*Für Kinder dieser Gewichtsklasse steht zur genaueren Dosierung auch Dolormin für Kinder Ibuprofensaft 2 % zur Verfügung.

Wenn die maximale Einzeldosis eingenommen wurde, warten Sie mindestens 6 Stunden bis zur nächsten Einnahme.
Dosierung bei älteren Menschen:
Es ist keine spezielle Dosisanpassung erforderlich.

Art der Anwendung



Schütteln Sie die Flasche vor dem Gebrauch kräftig! Zur genauen Dosierung liegt der Packung ein Messbecher mit Mengenmarkierungen bei. 5 ml Saft entsprechen 200 mg Ibuprofen.
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
Dolormin für Kinder darf nicht ohne Rücksprache mit einem Arzt oder Apotheker länger als 4 Tage eingenommen werden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn die Symptome während dieser Zeit anhalten oder sich verschlechtern.

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.

Wenn eine größere Menge Dolormin für Kinder eingenommen wurde
Nehmen/Verabreichen Sie Dolormin für Kinder nach den Anweisungen des Arztes bzw. nach der in der Packungsbeilage angegebenen Dosierungsanleitung. Wenn Sie das Gefühl haben, dass keine ausreichende Schmerzlinderung zu spüren ist, dann erhöhen Sie nicht selbstständig die Dosierung, sondern fragen Sie Ihren Arzt.
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 blauroten 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 die Einnahme von Dolormin für Kinder vergessen wurde
Falls die Einnahme von Dolormin für Kinder einmal vergessen wurde, nehmen/verabreichen Sie bei der nächsten Gabe nicht mehr als die übliche empfohlene Menge.
Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Dolormin für Kinder Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig	mehr als 1 Behandelter von 10
Häufig	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten	weniger als 1 Behandelter von 10.000
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

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 (entsprechend 30 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, abdominale Schmerzen, Teerstuhl, Bluterbrechen, ulcerative Stomatitis, Verschlimmerung der Darmerkrankungen Colitis ulcerosa 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 eine Magenschleimhautentzündung 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 Dolormin für Kinder sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzanfälle („Herzinfarkt") oder Schlaganfälle verbunden.

Herzerkrankungen
Sehr selten:
– Herzklopfen (Palpitationen), Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz), Herzinfarkt.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems
Sehr selten:
– Störungen der Blutbildung (Anämie, Leukopenie, Thrombozytopenie, Panzypenie, 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.

Erkrankungen des Nervensystems
Gelegentlich:
– zentralnervöse Störungen wie Kopfschmerzen, Schwindel, Schlaflosigkeit, Erregung, Reizbarkeit oder Müdigkeit.

Augenerkrankungen
Gelegentlich:
– Sehstörungen. In diesem Fall müssen Sie Dolormin für Kinder absetzen und sofort einen Arzt aufsuchen.

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths
Selten:
– Ohrgeräusche (Tinnitus).

Erkrankungen des Magen-Darmtrakts
Häufig:
– 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:
– Magen-/Zwölffingerdarm-Geschwüre (peptische Ulcera), unter Umständen mit Blutung und Durchbruch.
– Mundschleimhautentzündung mit Geschwürbildung (ulcerative Stomatitis).
– Verstärkung einer Colitis ulcerosa oder eines Morbus Crohn.
– Magenschleimhautentzündung (Gastritis).
Sehr selten:
– Entzündung der Speiseröhre (Ösophagitis) und der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis).
– Ausbildung von membranartigen Verengungen in Dünn- und Dickdarm (intestinale, diaphragmaartige Strikturen).
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 den Arzt informieren.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege
Sehr selten:
– 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.
– Es können auch Nierengewebsschädigungen (Papillennekrosen) und erhöhte Harnsäurekonzentrationen im Blut auftreten.
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 Dolormin für Kinder absetzen und sofort Kontakt mit einem Arzt aufnehmen.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
Sehr selten:
– 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).
In Ausnahmefällen kann es zu einem Auftreten von schweren Hautinfektionen und Weichteilkomplikationen während einer Windpockenerkrankung (Varizelleninfektion) kommen (siehe auch „Infektionen und parasitäre Erkrankungen").

Infektionen und parasitäre Erkrankungen
Sehr selten:
– Sehr selten ist im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung bestimmter entzündungshemmender Arzneimittel (nicht-steroidale Antiphlogistika, zu denen auch Dolormin für Kinder gehört) eine Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen (z. B. Entwicklung einer nekrotisierenden Fasciitis) beschrieben worden.
– Sehr selten wurde unter der Anwendung von Ibuprofen die Symptomatik einer nicht auf einer Infektion beruhenden Hirnhautentzündung (aseptischen Meningitis) wie starke Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber, Nackensteifigkeit oder Bewusstseinstrübung beobachtet. Ein erhöhtes Risiko scheint für Patienten zu bestehen, die bereits an bestimmten Autoimmunerkrankungen (systemischer Lupus erythematodes, Mischkollagenosen) leiden.
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.

Gefäßerkrankungen
Sehr selten:
– Bluthochdruck (arterielle Hypertonie).

Erkrankungen des Immunsystems
Gelegentlich:
– Überempfindlichkeitsreaktionen mit Hautausschlägen und Hautjucken.
– Asthmaanfälle, gegebenenfalls mit Blutdruckabfall.
In diesem Fall ist umgehend der Arzt zu informieren und Dolormin für Kinder darf nicht mehr eingenommen werden.
Sehr selten:
– 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.
Der sonstige Bestandteil Allurarot AC kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Leber- und Gallenerkrankungen
Sehr selten:
– Leberfunktionsstörungen, Leberschäden, insbesondere bei der Langzeittherapie, Leberversagen, akute Leberentzündung (Hepatitis).
Bei länger dauernder Gabe sollten die Leberwerte regelmäßig kontrolliert werden.

Psychiatrische Erkrankungen
Sehr selten:
– psychotische Reaktionen, Depression.

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

5. WIE IST DOLORMIN FÜR KINDER AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Flaschenetikett angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.
Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Nach Anbruch der Flasche ist Dolormin für Kinder 12 Monate haltbar.
Die Entsorgung von Arzneimitteln sollte gemäß den jeweiligen regionalen Vorgaben erfolgen. Fragen Sie daher Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Dolormin für Kinder enthält
Der Wirkstoff ist: Ibuprofen. 5 ml Suspension zum Einnehmen enthalten 200 mg Ibuprofen.
Die sonstigen Bestandteile sind:
Sucrose, Glycerol [pflanzlich], Sorbitol-Lösung 70 % (nicht-kristallisierend) (Ph. Eur.), Maisstärke, Natriumbenzoat, Xanthangummi, Citronensäure, Polysorbat 80 [pflanzlich], gereinigtes Wasser, Allurarot AC (E129), Aromastoffe (natürliches und künstliches Wassermelonen-Aroma und Sweet Blend Aroma).

Wie Dolormin für Kinder aussieht und Inhalt der Packung
Dolormin für Kinder ist eine rosafarbene Suspension, die in Packungen mit 100 ml erhältlich ist.
Zur genauen Dosierung der Suspension (2,5 ml, 5 ml, 7,5 ml und 10 ml) liegt jeder Packung ein Messbecher aus Polypropylen bei (zertifiziertes Medizinprodukt).

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
28805 Alcala de Henares (Madrid)
Spanien

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2010.



palde-v02-2010-10-dolormin-oral-sol-4