ratiopharm

Gebrauchsinformation:
Information für Anwender

IBU-ratiopharm® Fiebersaft für Kinder 20 mg/ml

Sirup

Für Kinder ab 7 kg (6 Monate) bis 29 kg (9 Jahre)

Wirkstoff: Ibuprofen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschreiben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.
- 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 bei Ihrem Kind 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 sich die Beschwerden Ihres Kindes verschlimmern oder nach 3 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1. Was ist IBU-ratiopharm® und wofür wird es angewendet?



IBU-ratiopharm® ist ein schmerzstillendes und fiebersenkendes Arzneimittel (nicht-steroidales Antirheumatikum/Antiphlogistikum [NSAR]).

IBU-ratiopharm® wird angewendet zur kurzzeitigen symptomatischen Behandlung bei
- leichten bis mäßig starken Schmerzen
- Fieber

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von IBU-ratiopharm® beachten?



IBU-ratiopharm® darf nicht angewendet werden
- wenn Ihr Kind allergisch gegen Ibuprofen oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels ist.
- wenn Ihr Kind schon einmal auf die Einnahme von Acetylsalicylsäure oder von einem anderen Arzneimittel gegen Schmerzen und Entzündungen (NSAR) mit Bronchospasmus, Asthmaanfällen, Schwellung der Nasenschleimhaut, Angioödem oder Hautausschlag reagiert hat.
- bei ungeklärten Blutbildungsstörungen.
- bei bestehenden oder in der Vergangenheit wiederholt aufgetretenen Magen/Zwölffingerdarm-Geschwüren (peptische Ulzera) oder Blutungen im Magen-Darm-Bereich (mindestens zwei unterschiedliche Episoden nachgewiesener Geschwürbildung oder Blutung).
- wenn Ihr Kind schon einmal im Zusammenhang mit der Einnahme von NSAR eine Blutung oder einen Durchbruch (Perforation) im Magen oder Darm hatte.
- bei einer Gehirnblutung oder einer anderen aktiven Blutung.
- wenn Ihr Kind unter einer schweren Leber- oder Nierenfunktionsstörung oder schweren, nicht ausreichend behandelten Herzbeschwerden leidet.
- wenn Ihr Kind unter einer schweren Herzschwäche (Herzinsuffizienz) leidet.
- schwere Austrocknung (durch Erbrechen, Durchfall oder unzureichende Flüssigkeitsaufnahme).
- während der letzten drei Monate einer Schwangerschaft.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie in den folgenden Fällen mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie IBU-ratiopharm® anwenden:
- bei angeborener Blutbildungsstörung (z. B. akute intermittierende Porphyrie).
- bei bestimmten Erkrankungen des Immunsystems (systemischer Lupus erythematodes und Mischkollagenose).
- bei Einschränkung der Nieren- oder Leberfunktion.
- wenn Ihr Kind an Austrocknung leidet (z. B. bei Erbrechen oder Durchfall).
- bei Bluthochdruck oder Herzschwäche (Herzinsuffizienz).
- wenn Ihr Kind an Allergien (z. B. Hautreaktionen auf andere Mittel, Asthma, Heuschnupfen), Nasenpolypen, chronischen Schwellungen der Nasenschleimhaut oder chronischen, die Atemwege verengenden Atemwegserkrankungen leidet – sein Risiko für Überempfindlichkeitsreaktionen ist dann erhöht.
- kurz nach einer größeren Operation.

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

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

Sicherheit im Magen-Darmbereich
Die gleichzeitige Anwendung von IBU-ratiopharm® mit anderen Arzneimitteln aus der Gruppe der NSAR einschließlich selektiven Cyclooxygenase-2-Hemmern sollte vermieden werden.

Ältere Menschen:
Bei älteren Menschen treten bei Anwendung von NSAR häufiger Nebenwirkungen auf, insbesondere Blutungen oder Durchbrüche im Magen- und Darmbereich, die unter Umständen tödlich verlaufen können.

Blutung, Geschwür und Durchbruch im Magen-Darm-Trakt: Blutungen, Geschwüre und Durchbrüche im Magen oder Darm, 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 Magen-Darm-Blutungen, -geschwüre oder -durchbrüche ist höher bei steigender NSAR-Dosis, bei Patienten, die schon einmal ein Geschwür hatten, vor allem mit den Komplikationen Blutung oder Durchbruch, und bei älteren Menschen. Sie sollten in diesem Fall die Behandlung mit der niedrigsten verfügbaren Dosis beginnen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber, ob eine Kombinationsbehandlung mit einem Arzneimittel, das die Magenschleimhaut schützt (z. B. Misoprostol oder Protonenpumpenhemmer), für Sie sinnvoll ist. Das gilt auch, wenn Sie gleichzeitig Acetylsalicylsäure in niedriger Dosis oder andere Arzneimittel einnehmen, die das Risiko von Nebenwirkungen im Magen-Darm-Bereich erhöhen können.

Wenn bei Ihnen schon einmal ein Arzneimittel Nebenwirkungen am Magen-Darm-Trakt verursacht hat, sollten Sie – vor allem, wenn Sie schon älter sind – über ungewöhnliche Beschwerden im Bauchraum (vor allem Blutungen im Magen-Darm-Bereich), insbesondere zu Beginn der Behandlung, sofort mit Ihrem Arzt sprechen. Vorsicht ist angeraten, wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel einnehmen, die das Risiko für Magen-Darm-Geschwüre oder Blutungen erhöhen können, z. B. Kortisonpräparate zum Einnehmen, gerinnungshemmende (blutverdünnende) Mittel wie Warfarin, selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer oder Thrombozyten-Aggregationshemmer wie Acetylsalicylsäure.

Wenn es während der Behandlung mit IBU-ratiopharm® zu Blutungen oder Geschwüren im Magen-Darm-Bereich kommt, muss die Behandlung beendet und ein Arzt aufgesucht werden.

NSAR sollten bei Patienten mit Erkrankungen im Magen-Darm-Bereich (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn) in der Vorgeschichte mit Vorsicht angewendet werden, da sich deren Zustand verschlechtern kann (siehe 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Wirkungen auf die Blutgefäße von Herz und Gehirn (kardiovaskuläre und zerebrovaskuläre Wirkungen)
Entzündungshemmende Mittel/Schmerzmittel wie Ibuprofen können mit einem geringfügig erhöhten Risiko für einen Herzanfall oder Schlaganfall einhergehen, insbesondere bei Anwendung in hohen Dosen. Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosis oder Behandlungsdauer (3 Tage).

Sie sollten Ihre Behandlung vor der Einnahme von IBU-ratiopharm® mit Ihrem Arzt oder Apotheker besprechen, wenn Sie:
- eine Herzerkrankung, einschließlich Herzschwäche (Herzinsuffizienz) und Angina (Brustschmerzen), haben oder einen Herzinfarkt, eine Bypass-Operation, eine periphere arterielle Verschlusskrankheit (Durchblutungsstörungen in den Beinen oder Füßen aufgrund verengter oder verschlossener Arterien) oder jegliche Art von Schlaganfall (einschließlich Mini-Schlaganfall oder transitorischer ischämischer Attacke, „TIA“) hatten.
- Bluthochdruck, Diabetes oder hohe Cholesterinspiegel haben oder Herzerkrankungen oder Schlaganfälle in Ihrer Familienvorgeschichte vorkommen oder wenn Sie Raucher sind.

Hautreaktionen
Sehr selten wurde während der Behandlung mit NSAR über schwerwiegende Hautreaktionen mit Rötung und Blasenbildung berichtet, von denen einige tödlich verliefen (exfoliative Dermatitis, Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse/Lyell-Syndrom; siehe 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Das höchste Risiko für derartige Reaktionen scheint zu Beginn der Behandlung zu bestehen, da diese Reaktionen in der Mehrzahl der Fälle im ersten Behandlungsmonat auftraten. Beim ersten Auftreten von Hautausschlag, Schleimhautwunden oder sonstigen Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion müssen Sie die Einnahme von IBU-ratiopharm® beenden und umgehend Ihren Arzt aufsuchen.

Während einer Windpockeninfektion ist es ratsam, die Anwendung von IBU-ratiopharm® zu vermeiden.

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

Ihr Kind sollte während der Behandlung ausreichend trinken, insbesondere wenn es unter Fieber, Durchfall oder Erbrechen leidet.
Es besteht ein Risiko für Nierenfunktionsstörungen bei dehydrierten Kindern.

Ibuprofen, der Wirkstoff von IBU-ratiopharm® kann vorübergehend die Funktion der Blutplättchen (Thrombozytenaggregation) hemmen. Patienten mit Blutgerinnungsstörungen sollten daher sorgfältig überwacht werden.

Bei längerer Anwendung von IBU-ratiopharm® ist eine regelmäßige Überwachung der Leberenzyme, der Nierenfunktion und des Blutbildes erforderlich.

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

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

NSAR wie Ibuprofen können die Anzeichen von Infektionen und Fieber verschleiern.

Anwendung von IBU-ratiopharm® 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.

IBU-ratiopharm® kann andere Arzneimittel beeinträchtigen oder von diesen beeinträchtigt werden. Zum Beispiel:
- Arzneimittel, die gerinnungshemmend wirken (d. h. das Blut verdünnen/die Blutgerinnung verhindern, z. B. Acetylsalicylsäure, Warfarin, Ticlopidin)
- Arzneimittel, die hohen Blutdruck senken (ACE-Hemmer wie z. B. Captopril, Betablocker wie z. B. Atenolol-haltige Arzneimittel, Angiotensin-II-Rezeptorantagonisten wie z. B. Losartan)

Einige andere Arzneimittel können die Behandlung mit IBU-ratiopharm® ebenfalls beeinträchtigen oder durch eine solche selbst beeinträchtigt werden. Sie sollten daher vor der Anwendung von IBU-ratiopharm® zusammen mit anderen Arzneimitteln immer den Rat Ihres Arztes oder Apothekers einholen.

Verstärkte Wirkung mit möglicherweise erhöhtem Risiko von Nebenwirkungen:
- Digoxin (Arzneimittel zur Behandlung von Herzschwäche und unregelmäßigem Herzschlag), Phenytoin (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie oder neuropathischen Schmerzen), Lithium (Arzneimittel zur Behandlung von bestimmten psychiatrischen Erkrankungen): Die Blutspiegel dieser Wirkstoffe können erhöht sein. Bei korrekter Anwendung (maximal 3 Tage) ist eine Blutspiegelkontrolle in der Regel nicht erforderlich.
- Blutgerinnungshemmer (z. B. Warfarin): Ihre Blutgerinnung sollte kontrolliert werden.
- Methotrexat (Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen und bestimmten rheumatischen Erkrankungen): Verabreichen Sie IBU-ratiopharm® nicht innerhalb von 24 Stunden vor oder nach der Einnahme von Methotrexat. Dies kann zu einer erhöhten Konzentration von Methotrexat und einer Zunahme seiner Nebenwirkungen führen.
- Acetylsalicylsäure und andere entzündungshemmende Schmerzmittel (nicht-steroidale Antirheumatika) sowie Glucocorticoide (Arzneimittel, die Kortison oder kortisonähnliche Substanzen enthalten): Es besteht ein erhöhtes Risiko für Geschwüre und Blutungen im Magen-Darm-Bereich.
- Blutplättchen-Aggregationshemmer und selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (Arzneimittel zur Behandlung von Depression): Es besteht ein erhöhtes Risiko für Blutungen im Magen-Darm-Bereich.

Abgeschwächte Wirkung:
- Wassertabletten (Diuretika) und Arzneimittel, die den Blutdruck senken (Antihypertensiva). Außerdem besteht möglicherweise auch ein erhöhtes Risiko für die Nieren.
- ACE-Hemmer (Arzneimittel zur Behandlung von Herzmuskelschwäche und hohem Blutdruck). Außerdem ist das Risiko für das Auftreten einer Nierenfunktionsstörung erhöht.
- Acetylsalicylsäure: Nach gleichzeitiger Einnahme mit Ibuprofen kann die gerinnungshemmende (antithrombotische) Wirkung von niedrig dosierter Acetylsalicylsäure beeinträchtigt sein.

Andere mögliche Wechselwirkungen:
- Zidovudin (Arzneimittel zur Behandlung von HIV/AIDS): Bei HIV-positiven Patienten mit Hämophilie ist das Risiko für Einblutungen in Gelenke (Hämarthrosen) und Blutergüsse erhöht.
- Ciclosporin (Arzneimittel zur Unterdrückung der Immunreaktion): Es gibt Hinweise darauf, dass es zu einer Nierenschädigung kommen kann.
- Tacrolimus: Wenn die beiden Arzneimittel gleichzeitig verabreicht werden, können Nierenschäden oder eine Überdosierung auftreten.
- Kaliumsparende Entwässerungsmittel (bestimmte Diuretika): Die gleichzeitige Anwendung kann zu einer Erhöhung der Kaliumspiegel führen.
- Sulfonylharnstoffe (Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes): Obwohl Wechselwirkungen zwischen Ibuprofen und Sulfonylharnstoffen, im Unterschied zu anderen NSAR, bisher nicht beschrieben wurden, wird bei gleichzeitiger Anwendung als Vorsichtsmaßnahme eine Kontrolle der Blutzuckerwerte empfohlen.
- Probenecid und Sulfinpyrazon (Arzneimittel zur Behandlung der Gicht): Diese Arzneimittel können die Ausscheidung von Ibuprofen verzögern.
- Chinolon-Antibiotika: Es kann ein erhöhtes Risiko für Krampfanfälle bestehen.
- Voriconazol und Fluconazol (Antipilzmittel) können zu einer erhöhten Ibuprofen-Exposition führen.

Anwendung von IBU-ratiopharm® zusammen mit Alkohol
Während der Behandlung mit IBU-ratiopharm® sollte der Konsum von Alkohol vermieden werden.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft
Wenn während der Anwendung von IBU-ratiopharm® eine Schwangerschaft festgestellt wird, muss der Arzt benachrichtigt werden. Sie dürfen IBU-ratiopharm® in den ersten 6 Monaten einer Schwangerschaft nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen. Wegen eines erhöhten Risikos von Komplikationen für Mutter und Kind darf IBU-ratiopharm® in den letzten 3 Monaten einer Schwangerschaft 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 sind, ist eine Unterbrechung des Stillens bei kurzfristiger Anwendung der zur Behandlung von leichten bis mittelstarken Schmerzen oder Fieber empfohlenen Dosis im Allgemeinen nicht notwendig.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Da Nebenwirkungen wie Müdigkeit, Schwindelgefühl und Sehstörungen bei Behandlung mit IBU-ratiopharm® auftreten können, kann in Einzelfällen die Reaktionsfähigkeit sowie die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr und zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt sein. Dies gilt im verstärkten Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

IBU-ratiopharm® enthält Glucose und Sucrose
Bitte verabreichen Sie Ihrem Kind IBU-ratiopharm® daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt, wenn Ihnen bekannt ist, dass Ihr Kind unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leidet.
2,5 ml Sirup enthalten 0,5 g Sucrose (Zucker) und 0,23 g Glucose, entsprechend ca. 0,06 Broteinheiten (BE). Wenn Ihr Kind eine Diabetes-Diät einhalten muss, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. Wie ist IBU-ratiopharm® anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Körpergewicht (Alter)	Einzeldosis	Maximale Tagesdosis
7 kg–9 kg (Säuglinge 6 – 12 Monate)	2,5 ml (entsprechend 50 mg Ibuprofen)	10 ml (entsprechend 200 mg Ibuprofen)
10 kg–15 kg (Kinder 1 – 3 Jahre)	5 ml (entsprechend 100 mg Ibuprofen)	15 ml (entsprechend 300 mg Ibuprofen)
16 kg–19 kg (Kinder 3 – 6 Jahre)	7,5 ml (entsprechend 150 mg Ibuprofen)	22,5 ml (entsprechend 450 mg Ibuprofen)
20 kg–29 kg (Kinder 6 – 9 Jahre)	10 ml (entsprechend 200 mg Ibuprofen)	30 ml (entsprechend 600 mg Ibuprofen)

Bei Kindern wird IBU-ratiopharm® in Abhängigkeit von Körpergewicht (KG) bzw. Alter dosiert, in der Regel mit 7 bis 10 mg/kg KG als Einzeldosis, bis maximal 30 mg/kg KG als Tagesgesamtdosis.
Der Abstand zwischen den einzelnen Dosen sollte mindestens 6 Stunden betragen.
Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosis.

Die Anwendung bei Kindern unter 7 kg (6 Monaten) wird nicht empfohlen.

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

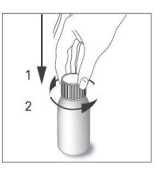
Art der Anwendung
Zum Einnehmen.

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

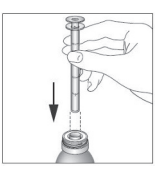
Zur Anwendung gehen Sie bitte folgendermaßen vor:

1. Schütteln Sie die Flasche vor dem Gebrauch!

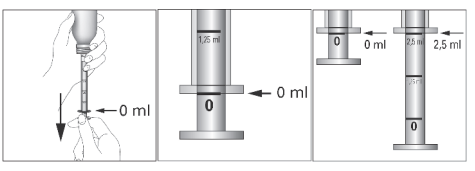
2. Öffnen Sie die Flasche, indem Sie den Verschluss nach unten drücken und ihn gleichzeitig in Pfeilrichtung drehen.



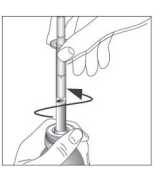
3. Führen Sie die Spritze so in den Flaschenhals ein, dass sie fest sitzt.



4. Drehen Sie die Flasche zum Füllen der Spritze auf den Kopf. Halten Sie die Spritze fest und ziehen Sie den Kolben sachte nach unten, um den Sirup bis zur gewünschten Markierung aufzuziehen.



5. Drehen Sie die Flasche wieder um und ziehen Sie die Spritze unter vorsichtigem Hin- und Herdrehen aus dem Flaschenhals heraus.



6. Um Ihrem Kind das Arzneimittel zu verabreichen, legen Sie das Ende der Spritze in den Mund des Kindes. Drücken Sie mit dem Kolben langsam die Flüssigkeit aus dem Zylinder der Spritze. Gehen Sie dabei langsam vor, um Ihrem Kind das Schlucken der Flüssigkeit zu ermöglichen.

Schrauben Sie nach dem Gebrauch den Deckel fest zu, damit der kindersichere Verschluss wieder einrastet.

Ziehen Sie die Spritze nach dem Gebrauch auseinander (d. h. nehmen Sie den Kolben aus dem Spritzenzylinder heraus). Spülen Sie die Spritze sorgfältig mit warmem Wasser aus und lassen Sie sie trocknen, damit sie für die Verabreichung der nächsten Dosis bereit ist.

Patienten mit empfindlichem Magen wird empfohlen, IBU-ratiopharm® während einer Mahlzeit einzunehmen.

Dauer der Anwendung
Nur zur kurzzeitigen Anwendung
Wenn bei Kindern die Einnahme dieses Arzneimittel für mehr als 3 Tage erforderlich ist oder wenn sich Symptome verschlimmern, sollte ärztlicher Rat eingeholt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von IBU-ratiopharm® angewendet haben als Sie sollten
Falls Sie Ihrem Kind mehr IBU-ratiopharm® gegeben haben, als Sie sollten, oder falls Kinder aus Versehen das Arzneimittel eingenommen haben, wenden Sie sich immer an einen Arzt oder ein Krankenhaus in Ihrer Nähe, um eine Einschätzung des Risikos und Rat zur weiteren Behandlung zu bekommen.

Die Symptome können Übelkeit, Magenschmerzen, Erbrechen (möglicherweise auch mit Blut), Kopfschmerzen, Ohrensausen, Verwirrung und Augenzittern umfassen.
Bei hohen Dosen wurde über Schläfrigkeit, Brustschmerzen, Herzklopfen, Ohnmacht, Krämpfe (vor allem bei Kindern), Schwäche und Schwindelgefühle, Blut im Urin, Frieren und Atemprobleme berichtet.

Eine schwere Vergiftung kann auch zu Sehstörungen und (selten) zu Blutdruckabfall und akutem Nierenversagen führen.

Wenn Sie die Anwendung von IBU-ratiopharm® vergessen haben
Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

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.

Die folgende Aufzählung der unerwünschten Wirkungen umfasst alle bekannt gewordenen Nebenwirkungen unter der Behandlung mit Ibuprofen, auch solche unter hoch dosierter Langzeittherapie bei Rheumapatienten. Die Häufigkeitsangaben, die über sehr seltene Meldungen hinausgehen, beziehen sich auf die kurzzeitige Anwendung bis zu Tagesdosen von maximal 1200 mg Ibuprofen für orale Darreichungsformen, und 1800 mg für Zäpfchen.

Bei den folgenden Nebenwirkungen muss berücksichtigt werden, dass sie überwiegend dosisabhängig und zwischen den einzelnen Menschen (interindividuell) unterschiedlich sind.

Die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen betreffen den Magen-Darm-Bereich.
Geschwüre im Magen und Zwölffingerdarm (peptische Ulzera), Durchbrüche oder Blutungen im Magen-Darm-Trakt, manchmal tödlich verlaufend, können auftreten, insbesondere bei älteren Patienten (siehe 2. unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Blähungen, Verstopfung, Verdauungsstörungen, Bauchschmerzen, Teerstuhl, Bluterbrechen, ulzerative Stomatitis (Entzündung der Mundschleimhaut mit Geschwürbildung), Verschlimmerung von Colitis und Morbus Crohn (siehe 2. unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“) sind nach der Anwendung berichtet worden.
Weniger häufig wurde eine Entzündung der Magenschleimhaut (Gastritis) beobachtet.

Arzneimittel wie IBU-ratiopharm® sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzanfälle („Herzinfarkt“) oder Schlaganfälle verbunden.

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, nehmen Sie IBU-ratiopharm® nicht weiter ein und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf:
- Hautausschlag und Juckreiz
- Asthmaanfall
- Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen, z. B. mit Schwellung von Gesicht, Zunge und Kehlkopf, Verengung der Atemwege, Atemnot, schnellem Herzschlag und Blutdruckabfall, der zu einem lebensbedrohlichen Schock führen kann.
- Störungen der Blutbildung: Die ersten Anzeichen dafür können Fieber, Halsentzündung, oberflächliche wunde Stellen im Mund, grippeartige Symptome, starke Abgeschlagenheit, Nasenbluten und Hautblutungen sein. Sie sollten in diesem Fall jegliche Selbstmedikation mit Arzneimitteln gegen Schmerzen oder Fieber unterlassen.
- Exazerbation von Entzündungen im Rahmen von Infektionen (wenn während der Anwendung von IBU-ratiopharm® Zeichen einer Infektion auftreten oder schlimmer werden).
- Sehstörungen
- Relativ starke Schmerzen im Oberbauch, Bluterbrechen, Blut im Stuhl oder schwarze Verfärbung des Stuhls.
- Verringerte Harnausscheidung und Flüssigkeitsansammlung im Körper (Ödeme).

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

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Kopfschmerzen, Schwindelgefühl, Schlaflosigkeit, Erregung, Reizbarkeit oder Müdigkeit.
- Überempfindlichkeitsreaktionen mit Hautausschlag und Juckreiz oder Asthmaanfall (möglicherweise auch mit Abfall des Blutdrucks).
- Sehstörungen
- Magen- oder Darmgeschwüre, unter Umständen mit Blutung und Durchbruch.
- Mundschleimhautentzündung mit Geschwürbildung (Stomatitis ulcerosa), Verschlimmerung einer Colitis oder eines Morbus Crohn, Magenschleimhautentzündung.

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

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):
- Verminderte Urinausscheidung und Flüssigkeitsansammlung im Körper (Ödeme), insbesondere bei Patienten mit hohem Blutdruck oder eingeschränkter Nierenfunktion. Diese Zeichen können auf eine Nierenerkrankung, manchmal auch Nierenversagen, hindeuten.
- Nephrotisches Syndrom (Ansammlung von Flüssigkeit im Körper [Ödeme] und starke Eiweißausscheidung im Harn), entzündliche Nierenerkrankung (interstitielle Nephritis), die von einer akuten Nierenfunktionsstörung begleitet sein kann.
- Leberfunktionsstörung, Schädigung der Leber (vor allem bei Langzeittherapie), Leberversagen, Leberentzündung.
- Blutbildungsstörungen (Anämie, Leukopenie, Thrombozytopenie, Panzytopenie, Agranulozytose).
- Schwere Hautreaktionen, wie z. B. Hautausschlag mit Rötung und Blasenbildung (einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse/ Lyell-Syndrom), Haarausfall (Alopezie).
- In Ausnahmefällen können während einer Windpockeninfektion schwere Hautinfektionen und Komplikationen im Weichteilgewebe auftreten.
- Zeichen einer nicht auf einer Infektion beruhenden Hirnhautentzündung (aseptische Meningitis), wie z. B. starke Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber, Nackensteife oder Bewusstseinstrübung. Patienten, die schon einmal bestimmte Erkrankungen des Immunsystems hatten (systemischer Lupus erythematodes und Mischkollagenose), scheinen ein erhöhtes Risiko zu haben.
- Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen (z. B. nekrotisierende Fasziitis) wurden bei gleichzeitigem Gebrauch von bestimmten entzündungshemmenden Arzneimitteln (nicht-steroidale Antirheumatika, zu denen IBU-ratiopharm® gehört) beobachtet.
- Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen
- Psychotische Reaktionen, Depressionen.
- Unangenehm spürbarer Herzschlag, Herzschwäche, Herzinfarkt.
- Hoher Blutdruck
- Entzündung der Speiseröhre (Ösophagitis), Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis), Bildung von membranartigen Verengungen im Darm.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- Es kann zu einer schweren Hautreaktion, bekannt als DRESS-Syndrom, kommen. Die Symptome von DRESS umfassen Hautausschlag, Fieber, geschwollene Lymphknoten und eine Zunahme von Eosinophilen (einer Form der weißen Blutkörperchen).

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 IBU-ratiopharm® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Flasche nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Die Haltbarkeit nach Anbruch ist 1 Jahr.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 IBU-ratiopharm® Fiebersaft für Kinder 20 mg/ml enthält
Der Wirkstoff ist Ibuprofen.
1 ml Sirup enthält 20 mg Ibuprofen.
2,5 ml Sirup enthalten 50 mg Ibuprofen.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Xanthangummi, Polysorbat 80, Kaliumsorbat (Ph.Eur.), Citronensäure-Monohydrat, Saccharin-Natrium, Sucrose, Glucose, Erdbeer-Aroma 207420 Symrise, Sahne-Aroma 225081 Symrise, Gereinigtes Wasser.

Genauere Informationen über die sonstigen Bestandteile Glucose und Sucrose (Zuckerarten) finden Sie im Abschnitt „IBU-ratiopharm® enthält Glucose und Sucrose“.

Wie IBU-ratiopharm® Fiebersaft für Kinder 20 mg/ml aussieht und Inhalt der Packung
IBU-ratiopharm® Fiebersaft für Kinder 20 mg/ml ist ein weißer bis leicht gelblicher, trüber Sirup.
IBU-ratiopharm® Fiebersaft für Kinder 20 mg/ml ist in Packungen mit je 100 ml Sirup erhältlich, eine 5 ml Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen liegt bei.

Pharmazeutischer Unternehmer
ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

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

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

Belgien:	Ibuprofen Teva 2 % siroop
Deutschland	IBU-ratiopharm® Fiebersaft für Kinder 20 mg/ml
Finnland	Ibuxin 20 mg/ml siirappi
Luxemburg:	IBU-ratiopharm® Fiebersaft für Kinder 20 mg/ml
Österreich:	Ibuprofen-ratiopharm® 2 % Sirup für Kinder

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2018

Versionscode: Z19

H287037.02-Z19