GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den Anwender

ibudolor® Kindersaft

100 mg/5 ml Suspension zum Einnehmen

Wirkstoff: Ibuprofen

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

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss ibudolor® Kindersaft jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihr Krankheitsbild verschlimmert oder nach 4 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie 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 ibudolor® Kindersaft und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von ibudolor® Kindersaft beachten?
3. Wie ist ibudolor® Kindersaft einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ibudolor® Kindersaft aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

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

ibudolor® Kindersaft ist ein schmerzstillendes, fiebersenkendes und entzündungshemmendes Arzneimittel (nichtsteroidales Antiphlogistikum/Analgetikum).

ibudolor® Kindersaft wird angewendet bei
- leichten bis mäßig starken Schmerzen
- Fieber.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von ibudolor® Kindersaft beachten?

ibudolor® Kindersaft darf NICHT eingenommen werden
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Ibuprofen, Natriummethyl-4-hydroxybenzoat und Natriumpropyl-4-hydroxybenzoat oder einen der sonstigen Bestandteile von ibudolor® Kindersaft sind
- wenn Sie in der Vergangenheit mit Asthmaanfällen, Nasenschleimhautschwellungen oder Hautreaktionen nach der Einnahme von Acetylsalicylsäure oder anderen nichtsteroidalen Entzündungshemmern reagiert haben
- bei ungeklärten Blutbildungsstörungen
- bei bestehenden oder in der Vergangenheit wiederholt aufgetretenen Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüren (peptische Ulzera) oder Blutungen (mindesten 2 unterschiedliche Episoden nachgewiesener Geschwüre oder Blutung)
- bei Magen-Darm-Blutungen oder Durchbruch (Perforation) in der Vorgeschichte, im Zusammenhang mit einer vorherigen Therapie mit nichtsteroidalen Antirheumatika/Antiphlogistika (NSAR)
- bei Hirnblutungen (zerebrovaskuläre Blutungen) oder anderen aktiven Blutungen
- bei schweren Leber- oder Nierenfunktionsstörungen
- schwerer Herzleistungsschwäche (schwere Herzinsuffizienz)
- im letzten Drittel der Schwangerschaft.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von ibudolor® Kindersaft ist erforderlich

Sicherheit im Magen-Darm-Trakt
Eine gleichzeitige Anwendung von Ibuprofen mit anderen nichtsteroidalen Entzündungshemmern, einschließlich so genannten COX-2-Hemmern (Cyclooxygenase-2-Hemmern), sollte vermieden werden.

Nebenwirkungen können reduziert werden, indem die niedrigste wirksame Dosis über den kürzesten, für die Symptomkontrolle erforderlichen Zeitraum angewendet 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 und Perforationen, auch mit tödlichem Ausgang, wurden während der Behandlung mit allen NSAR berichtet. Sie traten mit oder ohne vorherige Warnsymptome bzw. schwerwiegende Ereignisse im Magen-Darm-Trakt in der Vorgeschichte zu jedem Zeitpunkt der Therapie auf.

Das Risiko für das Auftreten von Magen-Darm-Blutungen, Geschwüren und Durchbrüchen ist höher mit steigender NSAR-Dosis, bei Patienten mit Geschwüren in der Vorgeschichte (siehe unter Punkt 2: ibudolor® Kindersaft darf NICHT eingenommen werden), und bei älteren Patienten. Diese Patienten sollten die Behandlung mit der niedrigsten verfügbaren Dosis beginnen.

Für diese Patienten sowie für Patienten, die eine begleitende Therapie mit niedrig dosierter Acetylsalicylsäure (ASS) oder anderen Arzneimitteln, die das Risiko für Magen-Darm-Erkrankungen erhöhen können, benötigen, sollte eine Kombinationstherapie mit Magenschleimhaut schützenden Arzneimitteln (z.B. Misoprostol oder Protonenpumpenhemmer) in Betracht gezogen werden.

Wenn Sie eine Vorgeschichte von Nebenwirkungen am Magen-Darm-Trakt aufweisen, insbesondere in höherem Alter, sollten Sie jegliche ungewöhnliche Symptome im Bauchraum (vor allem Magen-Darm-Blutungen) insbesondere am Anfang der Therapie melden.
Vorsicht ist angeraten, wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel erhalten, die das Risiko für Geschwüre oder Blutungen erhöhen können, wie z.B. orale Kortikosteroide, blutgerinnungshemmende Medikamente wie Warfarin, selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer, die unter anderem zur Behandlung von depressiven Verstimmungen eingesetzt werden, oder Thrombozytenaggregationshemmer wie ASS (siehe unter Punkt 2: Bei Einnahme von ibudolor® Kindersaft mit andere Arzneimitteln).

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

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 Punkt 4: Welche Nebenwirkungen sind möglich?).

Wirkungen am Herz-Kreislauf-System
Arzneimittel wie ibudolor® Kindersaft 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 (max. 4 Tage)!

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

Hautreaktionen
Unter NSAR-Therapie wurde sehr selten über schwerwiegende Hautreaktionen mit Rötung und Blasenbildung, einige mit tödlichem Ausgang berichtet (exfoliative Dermatitis, Steven-Johnson-Syndrom und toxisch epidermale Nekrolyse/Lyell-Syndrom; siehe Punkt 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. Bei den ersten Anzeichen von Hautausschlag, Schleimhautdefekten oder sonstigen Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion sollte ibudolor® Kindersaft abgesetzt und umgehend der Arzt konsultiert werden.

Sonstige Hinweise
ibudolor® Kindersaft sollte nur unter strengster Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses angewendet 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
- nach größeren chirurgischen Eingriffen
- bei Magen-Darm-Beschwerden oder chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn, siehe oben)
- bei Bluthochdruck oder Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz)
- bei Allergien (z.B. Hautreaktionen auf andere Arzneimittel, Asthma, Heuschnupfen), chronische 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 ibudolor® Kindersaft muss die Therapie abgebrochen werden. Der Symptomatik entsprechende, medizinisch erforderliche Maßnahmen müssen durch fachkundige Personen eingeleitet werden.

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

Blutgerinnungshemmer (z.B. Acetylsalicylsäure, Warfarin, Ticlopidin), Arzneimittel gegen Bluthochdruck (ACE-Hemmer, z.B. Captopril, Betarezeptorblocker, Angiotensin-II-Antagonisten) sowie einige andere Arzneimittel können die Behandlung mit Ibuprofen beeinträchtigen oder durch eine solche selbst beeinträchtigt werden. Deshalb sollten Sie stets ärztlichen Rat einholen, bevor Sie Ibuprofen gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln anwenden (siehe unter Punkt 2: Bei Einnahme von ibudolor® Kindersaft mit anderen Arzneimitteln).

Wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung oder Senkung des Blutzuckers einnehmen, sollten vorsichtshalber Kontrollen der Blutgerinnung bzw. der Blutzuckerwerte erfolgen.

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

Bei Einnahme von ibudolor® Kindersaft 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 Sie trotz der Einnahme von ibudolor® Kindersaft häufiger unter Kopfschmerzen leiden!

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.

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

Kinder
Eine Anwendung von Ibuprofen bei Kindern unter 6 Monaten wird nicht empfohlen, da hierfür keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

Bei Anwendung von ibudolor® Kindersaft mit anderen Arzneimitteln
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Digoxin (Mittel zur Stärkung der Herzkraft), Phenytoin (Mittel zur Behandlung von Krampfanfällen) oder Lithium (Mittel zur Behandlung geistig-seelischer Erkrankungen)
Die gleichzeitige Anwendung von Ibuprofen 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-Spiegel und der Serum-Phenytoin-Spiegel ist bei bestimmungsgemäßer Anwendung (maximal 4 Tage) in der Regel nicht erforderlich.

Entwässernde und blutdrucksenkende Arzneimittel (Diuretika und Antihypertensiva)
Ibuprofen kann die Wirkung von entwässernden und blutdrucksenkenden Arzneimitteln (Diuretika und Antihypertensiva) abschwächen. Bei gleichzeitiger Anwendung von ACE-Hemmern, Betarezeptorenblockern oder Angiotensin-II-Antagonisten (Mittel zur Behandlung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen wie Bluthochdruck) kann weiterhin das Risiko für das Auftreten einer Nierenfunktionsstörung erhöht sein.

Kaliumsparende Entwässerungsmittel (bestimmte Diuretika)
Die gleichzeitige Gabe von Ibuprofen und kaliumsparenden Entwässerungsmitteln (bestimmte Diuretika) kann zu einer Erhöhung des Kaliumspiegels im Blut führen.

Andere entzündungs- und schmerzhemmende Mittel aus der Gruppe der nichtsteroidalen Antiphlogistika oder Glukokortikoide (Arzneimittel zur Behandlung von Entzündungen)
Die gleichzeitige Verabreichung von Ibuprofen mit anderen entzündungs- und schmerzhemmenden Mitteln aus der Gruppe der nichtsteroidalen Antiphlogistika oder mit Glukokortikoiden erhöht das Risiko für Magen-Darm-Geschwüre oder Blutungen.

Niedrig dosierte Acetylsalicylsäure (zur Vorbeugung von Blutgerinnseln)
Untersuchungen deuten darauf hin, dass Ibuprofen bei gleichzeitiger Anwendung mit Acetylsalicylsäure die blutgerinnungshemmende Wirkung von niedrig-dosierter Acetylsalicylsäure hemmen kann. Jedoch lassen sich keine sicheren Schlussfolgerungen bezüglich der regelmäßigen Anwendung von Ibuprofen treffen. Bei gelegentlicher Anwendung von Ibuprofen ist eine medizinisch bedeutsame Wechselwirkung nicht wahrscheinlich. Bitte sprechen Sie dennoch vor der Einnahme von ibudolor® Kindersaft mit Ihrem Arzt, wenn Sie regelmäßig niedrig-dosierte Acetylsalicylsäure-haltige Arzneimittel zur Blutgerinnungshemmung einnehmen.

Thrombozytenaggregationshemmer wie Acetylsalicylsäure und bestimmte Antidepressiva (selektive Serotonin Wiederaufnahmehemmer/SSRI)
Thrombozytenaggregationshemmer wie Acetylsalicylsäure und bestimmte Antidepressiva (selektive Serotonin Wiederaufnahmehemmer/SSRI) können das Risiko für Magen-Darm-Blutungen erhöhen.

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

Methotrexat *(Arzneimittel beispielsweise zur Behandlung von rheumatischen Erkrankungen)*
Die Gabe von Ibuprofen innerhalb von 24 Stunden vor oder nach Gabe von Methotrexat kann zu einer erhöhten Konzentration von Methotrexat und einer Zunahme seiner unerwünschten Wirkungen führen.

Ciclosporin (Mittel, das zur Verhinderung von Transplantatabstoßungen, aber auch in der Rheumabehandlung eingesetzt wird)
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 nichtsteroidaler Antiphlogistika erhöht. Dieser Effekt kann auch für eine Kombination von Ciclosporin mit Ibuprofen nicht ausgeschlossen werden.

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

Sulfonylharnstoffe (Mittel zur Senkung des Blutzuckers)
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 ibudolor® Kindersaft zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Während der Anwendung von Ibuprofen sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken.

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

Schwangerschaft
Wird während der Anwendung von ibudolor® Kindersaft eine Schwangerschaft festgestellt, ist der Arzt zu benachrichtigen. Sie dürfen Ibuprofen im ersten und zweiten Schwangerschaftsdrittel nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden.

Im letzten Drittel der Schwangerschaft darf ibudolor® Kindersaft wegen eines erhöhten Risikos von Komplikationen für Mutter und Kind nicht angewendet 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 Anwendung der empfohlenen Dosis bei leichten bis mäßig starken Schmerzen oder Fieber eine Unterbrechung des Stillens nicht erforderlich sein. Wird eine längere Anwendung bzw. Einnahme höherer Dosen verordnet, sollte jedoch ein frühzeitiges Abstillen erwogen werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:
Da bei Anwendung von ibudolor® Kindersaft 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 Bestandteile von ibudolor® Kindersaft
Natriummethyl-4-hydroxybenzoat und Natriumpropyl-4-hydroxybenzoat können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, und selten eine Verkrampfung der Atemwege (Bronchospasmus) hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält Maltitol-Lösung. Bitte nehmen Sie ibudolor® Kindersaft daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

1 Messlöffel (5 ml) enthält 1,45 g Maltitol-Lösung, entsprechend ca. 0,12 Broteinheiten. Wenn Sie eine Diabetes-Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen. Der Kalorienwert beträgt 2,3 kcal/g. Maltitol-Lösung kann eine leicht abführende Wirkung haben.

3. Wie ist ibudolor® Kindersaft einzunehmen?

Nehmen Sie ibudolor® Kindersaft immer genau nach Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

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

Körpergewicht (Alter)	Einzeldosis	max. Tagesdosis
5 kg - 6 kg (Säuglinge: 6 bis 8 Monate)	1 kleiner Messlöffel (entsprechend 50 mg Ibuprofen)	3 kleine Messlöffel (entsprechend 150 mg Ibuprofen)
7 kg - 9 kg (Kinder: 9 bis 12 Monate)	1 kleiner Messlöffel (entsprechend 50 mg Ibuprofen)	4 kleine Messlöffel (entsprechend 200 mg Ibuprofen)
10 kg - 15 kg (Kinder: 1 bis 3 Jahre)	1 großer Messlöffe (entsprechend 100 mg Ibuprofen)	3 große Messlöffel (entsprechend 300 mg Ibuprofen)
16 kg - 20 kg (Kinder: 4 bis 6 Jahre)	1½ große Messlöffel (entsprechend 150 mg Ibuprofen)	4½ große Messlöffel (entsprechend 450 mg Ibuprofen)
21 kg - 29 kg (Kinder: 7 bis 9 Jahre)	2 große Messlöffel (entsprechend 200 mg Ibuprofen)	6 große Messlöffel (entsprechend 600 mg Ibuprofen)
30 kg - 39 kg (Kinder: 10 bis 12 Jahre)	2 große Messlöffel (entsprechend 200 mg Ibuprofen)	8 große Messlöffel (entsprechend 800 mg Ibuprofen)
ab 40 kg (Kinder und Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene)	2 bis 4 große Messlöffel (entsprechend 200–400 mg Ibuprofen)	12 große Messlöffel (entsprechend 1200 mg Ibuprofen)

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

Ältere Patienten
Es ist keine spezielle Dosisanpassung erforderlich.

Art der Anwendung
Schütteln Sie die Flasche vor dem Gebrauch kräftig! Zur genauen Dosierung liegt der Packung ein Messlöffel bei (1 großer Messlöffel entspricht 5 ml ibudolor® Kindersaft oder 100 mg Ibuprofen, 1 kleiner Messlöffel entspricht 2,5 ml ibudolor® Kindersaft oder 50 mg Ibuprofen).

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

Dauer der Anwendung
Nehmen Sie ibudolor® Kindersaft ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 4 Tage ein.

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

Wenn Sie eine größere Menge ibudolor® Kindersaft eingenommen haben, als Sie sollten
Wenden Sie ibudolor® Kindersaft nach der Dosierungsanleitung in der Packungsbeilage an. Wenn Sie das Gefühl haben, keine ausreichende Schmerzlinderung zu spüren, dann erhöhen Sie nicht selbstständig die Dosierung, sondern fragen Sie Ihren Arzt.

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

Folgende Symptome können bei einer Überdosierung auftreten:
– Bauchschmerzen
– Übelkeit
– Erbrechen
– zentralnervöse Störungen wie Kopfschmerzen, Schwindel, Benommenheit und Bewusstlosigkeit (bei Kindern auch Krämpfe)
– Sehstörungen
– Augenzittern
– Ohrensausen
– Blutdruckabfall
– Blutungen im Magen-Darm-Trakt
– Funktionsstörungen von Leber und Nieren
– verminderte Atmung (Atemdepression)
– blaurote Färbung der Haut und Schleimhaut (Zyanose).

Es gibt kein spezifisches Gegenmittel (Antidot).

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch ibudolor® Kindersaft Nebenwirkungen haben. Sollten Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, besprechen Sie das bitte mit Ihrem Arzt, der dann festlegt, wie weiter zu verfahren ist.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10 000 Behandelten, oder unbekannt

Die Aufzählung der folgenden unerwünschten Wirkungen umfasst alle bekannt gewordenen Nebenwirkungen unter der Behandlung mit Ibuprofen, auch solche unter hochdosierter 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 (= 12 große Messlöffel ibudolor® Kindersaft).

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- oder Zwölffingerdarm-Geschwüre (peptische Ulzera), Perforationen (Durchbrüche) oder Blutungen, manchmal tödlich, können auftreten, insbesondere bei älteren Patienten (siehe Punkt 2: Besondere Vorsicht bei der Einnahme von ibudolor® Kindersaft ist erforderlich). Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Blähungen, Verstopfung, Verdauungsbeschwerden, abdominale Schmerzen, Teerstuhl, Bluterbrechen, ulzerative Stomatitis, Verschlimmerung von Colitis und Morbus Crohn (siehe Punkt 2: Besondere Vorsicht bei der Einnahme von ibudolor® Kindersaft ist erforderlich) sind nach Anwendung berichtet worden. Weniger häufig wurde 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 ibudolor® Kindersaft sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzanfälle (Herzinfarkt) oder Schlaganfälle verbunden.

Herzerkrankungen
Sehr selten: Herzklopfen (Palpitationen), Flüssigkeitsansammlung im Gewebe (Ödeme), Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz), Herzinfarkt.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems
Sehr selten: 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.

Erkrankungen des Nervensystems
Häufig: Zentralnervöse Störungen wie Kopfschmerzen, Schwindel, Schlaflosigkeit, Erregung, Reizbarkeit oder Müdigkeit.

Augenerkrankungen
Gelegentlich: Sehstörungen.

Erkrankungen des Ohrs
Selten: Ohrgeräusche (Tinnitus), Hörstörungen.

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts
Sehr 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.
Häufig: Magen-/ Zwölffingerdarm-Geschwüre (peptische Ulzera), unter Umständen mit Blutung und Durchbruch, Mundschleimhautentzündung mit Geschwürbildung (ulzerative Stomatitis), Verstärkung einer Colitis ulcerosa oder eines Morbus Crohn (Erkrankungen des Darmtraktes).
Gelegentlich: Magenschleimhautentzündung (Gastritis).
Sehr selten: Entzündung der Speiseröhre (Ösophagitis) und der Bauchspeicheldrüse (Pankreatits).
Sollten stärkere Schmerzen im Oberbauch, Bluterbrechen, Blut im Stuhl und/oder eine Schwarzfärbung des Stuhls auftreten, so müssen Sie ibudolor® Kindersaft absetzen und sofort den Arzt informieren.
Sehr selten: Ausbildung von membranartigen Verengungen in Dünn- und Dickdarm (intestinale, diaphragmaartige Strikturen).

Erkrankungen der Nieren und Harnwege
Gelegentlich: Vermehrte Wassereinlagerung im Gewebe (Ödeme), insbesondere bei Patienten mit Bluthochdruck oder eingeschränkter Nierenfunktion, nephrotisches Syndrom (Wasseransammlungen im Körper (Ödeme) und starke Eiweißausscheidung im Harn), entzündliche Nierenerkrankungen (interstitielle Nephritis), die mit einer akuten Nierenfunktionsstörung einhergehen kann.
Sehr selten können auch Nierengewebsschädigung (Papillennekrosen) und erhöhte Harnsäurekonzentration im Blut auftreten.

Verminderung der Harnausscheidung und 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 ibudolor® Kindersaft absetzen und sofort Kontakt mit Ihrem Arzt aufnehmen.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
Sehr selten: schwere Hautreaktionen wie Hautausschlag mit Rötung und Blasenbildung (z.B. Steven-Johnson-Syndrom und toxisch epidermale Nekrolyse), Haarausfall (Alopezie).

In Ausnahmefällen kann es zu einem Auftreten von schweren Hautinfektionen und Weichteilkomplikationen während einer Windpockenerkrankung (Varizelleninfektion) kommen (s. auch Infektionen und parasitäre Erkrankungen).

Infektionen und parasitäre Erkrankungen
Sehr selten ist im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung bestimmter entzündungshemmender Arzneimittel (nichtsteroidale Antiphlogistika, zu diesen gehört auch ibudolor® Kindersaft) eine Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen (z.B. Entwicklung einer nekrotisierenden Fasciitis) beschrieben worden. Dies steht im Zusammenhang mit dem Wirkmechanismus der nichtsteroidalen Antiphlogistika (= entzündungshemmende Arzneimittel).

Sehr selten wurde unter der Anwendung von Ibuprofen die Symptomatik einer Hirnhautentzündung (aseptische Meningitis) wie starke Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber, Nackensteifigkeit oder Bewusstseinstrübung (Desorientierung) beobachtet. Ein erhöhtes Risiko scheint für Patienten zu bestehen, die bereits an bestimmten Erkrankungen des Immunsystems (systemischer Lupus erythematodes und Mischkollagenosen) leiden.

Wenn während der Anwendung von ibudolor® Kindersaft Zeichen einer Infektion (z.B. Rötung, Schwellung, Überwärmung, Schmerz, Fieber) neu auftreten oder sich verschlimmern, sollte daher unverzüglich ein Arzt zu Rate gezogen werden.

Gefäßerkrankungen
Sehr selten: Bluthochdruck (arterielle Hypertonie).

Erkrankungen des Immunsystems
Gelegentlich: Überempfindlichkeitsreaktionen mit Hautausschlägen und Hautjucken sowie Asthmaanfällen (ggf. mit Blutdruckabfall). In diesem Fall ist umgehend der Arzt zu informieren und ibudolor® Kindersaft darf nicht mehr eingenommen werden.

Sehr selten: schwere allgemeine Überempfindlichkeitsreaktionen. Sie können sich äußern als: Schwellungen von Gesicht, Zunge und Kehlkopf mit Einengung der Luftwege, Atemnot, Herzjagen, Blutdruckabfall bis zum lebensbedrohlichen Schock. Beim Auftreten einer dieser Erscheinungen, die schon bei Erstanwendung vorkommen können, ist sofortige ärztliche Hilfe erforderlich.

Leber- und Gallenerkrankungen
Sehr selten: Leberfunktionsstörungen, Leberschäden, insbesondere bei Langzeittherapie, Leberversagen, akute Leberentzündung (Hepatitis).

Bei länger dauernder Gabe sollten die Leberwerte regelmäßig kontrolliert werden.

Psychiatrische Erkrankungen
Sehr selten: Psychotische Reaktionen, Depression.

ibudolor® Kindersaft enthält Natriummethyl-4-hydroxybenzoat und Natriumpropyl-4-hydroxybenzoat welche Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, und selten eine Verkrampfung der Atemwege (Bronchospasmus) hervorrufen können.

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

5. Wie ist ibudolor® Kindersaft aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Etikett angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden.

Nach Anbruch des Behältnisses 6 Monate haltbar.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Arzneimittel sollten nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie 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 ibudolor® Kindersaft enthält
Der Wirkstoff ist: Ibuprofen.

5 ml Suspension zum Einnehmen (1 großer Messlöffel) enthalten 100 mg Ibuprofen.

Die sonstigen Bestandteile sind
Citronensäure-Monohydrat, Glycerol, Maltitol-Lösung, Natriummethyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.), Natriumpropyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.), Polysorbat 80, Saccharin-Natrium, gereinigtes Wasser, Xanthan Gummi, Erdbeer-Aroma.

Wie ibudolor® Kindersaft STADA aussieht und Inhalt der Packung
Weiße, gleichmäßige Suspension mit Erdbeergeschmack.
ibudolor® Kindersaft ist in Packungen mit 100 ml Suspension zum Einnehmen (N1) erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
STADA GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-259, Internet: www.stada.de

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

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2009.

9213309
0909

STADA
23LF00812PW