ALIUD PHARMA® GmbH · D-89150 Laichingen

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

IBUPROFEN AL 2 % Saft für Kinder

Wirkstoff: Ibuprofen 100 mg/5 ml Suspension zum Einnehmen

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

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss IBUPROFEN AL 2 % jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- ***Heben Sie die Gebrauchsinformation auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.***
- ***Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.***
- ***Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern 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 Gebrauchsinformation beinhaltet:

1. Was ist IBUPROFEN AL 2 % und wofür wird er angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von IBUPROFEN AL 2 % beachten?
3. Wie ist IBUPROFEN AL 2 % einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist IBUPROFEN AL 2 % aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist IBUPROFEN AL 2 % und wofür wird er angewendet?

IBUPROFEN AL 2 % ist ein entzündungshemmendes und schmerzstillendes Arzneimittel (nichtsteroidales Antiphlogistikum/Analgetikum).

IBUPROFEN AL 2 % wird angewendet bei

- leichten bis mäßig starken Schmerzen
- Fieber.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von IBUPROFEN AL 2 % beachten?

IBUPROFEN AL 2 % darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff **Ibuprofen**, Natrium-methyl-4-hydroxybenzoat, Natriumpropyl-4-hydroxybenzoat oder **einen der sonstigen Bestandteile** von IBUPROFEN AL 2 % sind
- wenn Sie in der Vergangenheit mit **Asthmaanfällen**, **Nasenschleimhaut-schwellungen** oder **Hautreaktionen** nach der Anwendung von Acetylsalicylsäure oder anderen nichtsteroidalen Entzündungshemmern reagiert haben
- bei **ungeklärten Blutbildungsstörungen**
- bei bestehenden oder in der Vergangenheit wiederholt aufgetretenen **Magen/Zwölf-fingerdarm-Geschwüren** (peptischen Ulzera) oder **-Blutungen** (mindestens 2 unterschiedliche Episoden nachgewiesener Geschwüre oder Blutungen)
- bei **Magen-Darm-Blutung** oder **-Durchbruch** (Perforation) in der Vorgeschichte im Zusammenhang mit einer vorherigen Therapie mit nichtsteroidalen Antirheumatika/ Antiphlogistika (NSAR)
- bei **Hirnblutungen** (zerebrovaskulären Blutungen) oder anderen **aktiven Blutungen**
- bei **schweren Leber-** oder **Nierenfunktionsstörungen**
- bei **schwerer Herzschwäche** (Herzinsuffizienz)
- im **letzten Drittel der Schwangerschaft**.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von IBUPROFEN AL 2 % ist erforderlich

SICHERHEIT IM MAGEN-DARM-TRAKT
Eine gleichzeitige Anwendung von IBUPROFEN AL 2 % mit anderen nichtsteroidalen Entzündungshemmern (NSAR), einschließlich so genannten COX-2-Hemmern (Cyclo-oxygenase-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-TRAKTS, GESCHWÜRE UND DURCHBRÜCHE (PERFORATIONEN)
Blutungen des Magen-Darm-Trakts, 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, insbesondere mit den Komplikationen Blutung oder Durchbruch (siehe unter Abschnitt 2: IBUPROFEN AL 2 % 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 Kombinations-therapie 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 im höheren 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, blut-gerinnungshemmende Medikamente wie Warfarin, selektive Serotonin-Wieder-aufnahmehemmer, die unter anderem zur Behandlung von depressiven Verstimmungen eingesetzt werden, oder Thrombozytenaggregationshemmer wie ASS (siehe unter Abschnitt 2: Bei Einnahme von IBUPROFEN AL 2 % mit anderen Arzneimitteln).

Wenn es bei Ihnen während der Behandlung mit IBUPROFEN AL 2 % 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 IBUPROFEN AL 2 % 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 Sie Herzprobleme oder einen vorangegangenen Schlaganfall haben oder denken, dass Sie ein Risiko für diese Erkrankungen aufweisen könnten (z. B. wenn Sie hohen Blutdruck, Diabetes oder hohe Cholesterinwerte haben oder Raucher sind), sollten Sie Ihre Behandlung mit Ihrem Arzt oder Apotheker besprechen.

HAUTREAKTIONEN
Unter NSAR-Therapie wurde sehr selten über schwerwiegende Hautreaktionen mit Rötung und Blasenbildung, einige mit tödlichem Ausgang, berichtet (exfoliative Dermatitis, Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse/Lyell-Syndrom; siehe Abschnitt 4: Welche Nebenwirkungen sind möglich?). Das höchste Risiko für derartige Reaktionen scheint zu Beginn der Therapie zu bestehen, da diese Reaktionen in der Mehrzahl der Fälle im ersten Behandlungsmonat auftraten.

Bei ersten Anzeichen von Hautausschlägen, Schleimhautdefekten oder sonstigen Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion sollte IBUPROFEN AL 2 % abgesetzt und umgehend der Arzt konsultiert werden.

Während einer Windpockeninfektion (Varizellen-Infektion) sollte eine Anwendung von IBUPROFEN AL 2 % vermieden werden.

SONSTIGE HINWEISE:
IBUPROFEN AL 2 % 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 Mischkollagenose).

Eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung ist erforderlich

- bei **Magen-Darm-Beschwerden** sowie Hinweisen auf **Magen- oder Darm-geschwüre** oder **chronisch-entzündliche Darmerkrankungen** (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn) in der Vorgeschichte
- bei **Bluthochdruck** oder **Herzleistungsschwäche** (Herzinsuffizienz)
- 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 IBUPROFEN AL 2 % muss die Therapie abgebrochen werden. Der Symptomatik entsprechende, medizinisch erforderliche Maßnahmen müssen durch fachkundige Personen eingeleitet werden.

Ibuprofen, der Wirkstoff von IBUPROFEN AL 2 %, kann vorübergehend die Blutplättchenfunktion (Thrombozytenaggregation) hemmen. Patienten mit Blutgerinnungsstörungen sollten daher sorgfältig überwacht werden.

Bei länger dauernder Gabe von IBUPROFEN AL 2 % ist eine regelmäßige Kontrolle der Leberwerte, der Nierenfunktion sowie des Blutbildes erforderlich.

Bei Einnahme von IBUPROFEN AL 2 % 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 IBUPROFEN AL 2 % häufig unter Kopfschmerzen leiden!

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

IBUPROFEN AL 2 % gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln (nicht-steroidale Anti-rheumatika), 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 Einnahme von IBUPROFEN AL 2 % mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die gleichzeitige Anwendung von IBUPROFEN AL 2 % 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, Betarezeptor-blocker, 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.

IBUPROFEN AL 2 % kann die Wirkung von **entwässernden** und **blutdrucksenkenden Arzneimitteln** (Diuretika und Antihypertensiva) abschwächen.

IBUPROFEN AL 2 % 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 IBUPROFEN AL 2 % und **kaliumsparenden Entwässerungsmitteln** (bestimmte Diuretika) kann zu einer Erhöhung des Kaliumspiegels im Blut führen.

Die gleichzeitige Verabreichung von IBUPROFEN AL 2 % 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.

Untersuchungen deuten darauf hin, dass Ibuprofen bei gleichzeitiger Anwendung mit **Acetylsalicylsäure** (ASS) 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 IBUPROFEN AL 2 % mit Ihrem Arzt, wenn Sie regelmäßig niedrig dosierte Acetylsalicylsäure-haltige Arzneimittel zur Blutgerinnungshemmung einnehmen.

Die Gabe von IBUPROFEN AL 2 % 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 Ibuprofen im Körper mit Verstärkung seiner unerwünschten Wirkungen kommen.

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

Klinische Untersuchungen haben Wechselwirkungen zwischen NSAR und **Sulfonyl-harnstoffen** (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 IBUPROFEN AL 2 % zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Einnahme von IBUPROFEN AL 2 % sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

SCHWANGERSCHAFT
Wird während der Einnahme von IBUPROFEN AL 2 % eine Schwangerschaft festgestellt, so 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 IBUPROFEN AL 2 % 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 Anwendung eine Unterbrechung des Stillens in der Regel nicht erforderlich sein. Wird eine längere Anwendung bzw. Anwendung höherer Dosen verordnet, sollte jedoch ein frühzeitiges Abstillen erwogen werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Da bei der Einnahme von IBUPROFEN AL 2 % 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!

23LF01328PW

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von IBUPROFEN AL 2 %

Dieses Arzneimittel enthält Maltitol-Lösung. Bitte nehmen Sie IBUPROFEN AL 2 % erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

1 großer Messlöffel (5 ml) enthält 1,45 g Maltitol-Lösung, entsprechend max. 0,12 Broteinheiten (BE). Wenn Sie eine Diabetes-Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen. Der Kalorienwert beträgt 2,3 kcal/g Maltitol.

Maltitol-Lösung kann eine leicht abführende Wirkung haben.

3. Wie ist IBUPROFEN AL 2 % einzunehmen?

Nehmen Sie IBUPROFEN AL 2 % immer genau nach der Anweisung in dieser Gebrauchsinformation ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Nehmen Sie IBUPROFEN AL 2 % ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 4 Tage ein.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

1 großer Messlöffel (5 ml) enthält 100 mg Ibuprofen.
1 kleiner Messlöffel (2,5 ml) enthält 50 mg Ibuprofen.

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

* Hierfür stehen auch Darreichungsformen mit höheren Dosisstärken zur Verfügung.

Wenn Sie die maximale Einzeldosis eingenommen haben, 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 Doppel-Messlöffel bei (1 großer Messlöffel entspricht 5 ml IBUPROFEN AL 2 %, 1 kleiner Messlöffel entspricht 2,5 ml IBUPROFEN AL 2 %).

Für Patienten, die einen empfindlichen Magen haben, empfiehlt es sich, IBUPROFEN AL 2 % während der Mahlzeiten einzunehmen.

Dauer der Anwendung

Nehmen Sie IBUPROFEN AL 2 % 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 IBUPROFEN AL 2 % zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge IBUPROFEN AL 2 % eingenommen haben, als Sie sollten

Nehmen Sie IBUPROFEN AL 2 % nach den Anweisungen des Arztes bzw. nach der in der Gebrauchsinformation angegebenen Dosierungsanleitung ein. Wenn Sie das Gefühl haben, keine ausreichende Schmerzlinderung zu spüren, dann erhöhen Sie nicht selbständig 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 IBUPROFEN AL 2 % benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann entsprechend der Schwere einer Vergiftung über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Wenn Sie die Einnahme von IBUPROFEN AL 2 % vergessen haben

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann IBUPROFEN AL 2 % 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 (= 12 große Messlöffel IBUPROFEN AL 2 %).

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

Die am HÄUFIGSTEN beobachteten Nebenwirkungen betreffen den Verdauungstrakt. Magen/Zwölffingerdarm-Geschwüre (peptische Ulzera), Perforationen (Durchbrüche) oder Blutungen, manchmal tödlich, können auftreten, insbesondere bei älteren Patienten (siehe unter Abschnitt 2: Besondere Vorsicht bei der Einnahme von IBUPROFEN AL 2 % ist erforderlich). Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Blähungen, Verstopfung, Verdauungsbeschwerden, abdominale Schmerzen, Teerstuhl, Bluterbrechen, ulzerative Stomatitis, Verschlimmerung von Colitis und Morbus Crohn (siehe unter Abschnitt 2: Besondere Vorsicht bei der Einnahme von IBUPROFEN AL 2 % 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 IBUPROFEN AL 2 % 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, 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
GELEGENTLICH: Zentralnervöse Störungen wie Kopfschmerzen, Schwindel, Schlaflosigkeit, Erregung, Reizbarkeit oder Müdigkeit.

AUGENERKRANKUNGEN
GELEGENTLICH: Sehstörungen.

ERKRANKUNGEN DES OHRS UND DES INNENOHRS
SELTEN: Ohrgeräusche (Tinnitus).

ERKRANKUNGEN DES MAGEN-DARM-TRAKTS
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 Ulzera), unter Umständen mit Blutung und Durchbruch, Mundschleimhautentzündung mit Geschwürbildung (ulzerative 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 IBUPROFEN AL 2 % absetzen und sofort den Arzt informieren.

ERKRANKUNGEN DER NIEREN UND HARNWEGE
SEHR SELTEN: 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 IBUPROFEN AL 2 % 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. Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse/Lyell-Syndrom), 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 ist im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung bestimmter entzündungshemmender Arzneimittel (nichtsteroidale Antiphlogistika; zu diesen gehört auch IBUPROFEN AL 2 %) ist eine Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen (z. B. Entwicklung einer nekrotisierenden Fasciitis) beschrieben worden.

Wenn während der Einnahme von IBUPROFEN AL 2 % Zeichen einer Infektion (z. B. Rötung, Schwellung, Überwärmung, Schmerz, Fieber) neu auftreten oder sich verschlimmern, sollte daher unverzüglich der Arzt zu Rate gezogen werden.

SEHR SELTEN wurde unter der Anwendung von Ibuprofen die Symptomatik einer nicht auf einer Infektion beruhenden Hirnhautentzündung (aseptische 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.

GEFÄSSERKRANKUNGEN
SEHR SELTEN: Bluthochdruck (arterielle Hypertonie).

ERKRANKUNGEN DES IMMUNSYSTEMS
GELEGENTLICH: Überempfindlichkeitsreaktionen mit Hautausschlägen und Hautjucken sowie Asthmaanfällen (ggf. mit Blutdruckabfall).

In diesen Fällen ist umgehend der Arzt zu informieren und IBUPROFEN AL 2 % 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 bedrohlichen Schock.

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

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

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 anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

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

5. Wie ist IBUPROFEN AL 2 % aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Etikett nach „Verwendbar bis“ 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 ist IBUPROFEN AL 2 % bei sachgerechter Aufbewahrung 6 Monate haltbar.

6. Weitere Informationen

Was IBUPROFEN AL 2 % enthält

Der Wirkstoff ist Ibuprofen.

1 großer Messlöffel (5 ml) enthält 100 mg Ibuprofen und 1 kleiner Messlöffel (2,5 ml) 50 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, Xanthangummi, Gereinigtes Wasser, Erdbeer-Aroma.

Wie IBUPROFEN AL 2 % aussieht und Inhalt der Packung

Weiße Suspension mit Erdbeergeschmack.

IBUPROFEN AL 2 % ist in Packungen mit 100 ml und mit 150 ml Suspension zum Einnehmen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD PHARMA® GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen · info@aliud.de

Hersteller

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

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2014.