

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

# Ibuprofen - 1 A Pharma 40 mg/ml Suspension zum Einnehmen

Für Kinder ab 10 kg Körpergewicht (1 Jahr), Jugendliche und Erwachsene

## Ibuprofen

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

- Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
- Wenn Ihr Kind sich nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlt bzw. wenn Sie (Jugendliche und Erwachsene) sich nach 3 Tagen bei der Behandlung von Fieber und nach 4 Tagen bei der Behandlung von Schmerzen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an den behandelnden bzw. Ihren Arzt.

### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Ibuprofen - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ibuprofen - 1 A Pharma beachten?
3. Wie ist Ibuprofen - 1 A Pharma einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ibuprofen - 1 A Pharma aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen



## 1 Was ist Ibuprofen - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?

Ibuprofen - 1 A Pharma ist ein Arzneimittel, das Schmerzen lindert und Fieber senkt (nichtsteroidales Antiphlogistikum/Antirheumatikum, NSAR).

Ibuprofen - 1 A Pharma wird angewendet zur kurzzeitigen symptomatischen Behandlung von:

- leichten bis mäßig starken Schmerzen
- Fieber

Ibuprofen - 1 A Pharma wird angewendet bei Kindern ab 10 kg Körpergewicht (1 Jahr), Jugendlichen und Erwachsenen.

## 2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Ibuprofen - 1 A Pharma beachten?

**Ibuprofen - 1 A Pharma darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie oder das zu behandelnde Kind allergisch gegen Ibuprofen oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind bzw. ist.
- wenn bei Ihnen oder dem zu behandelnden Kind in der Vergangenheit Kurzatmigkeit, Asthmaanfälle, Schwellung der Nasenschleimhaut (Rhinitis) oder Hautreaktionen (Schwellung oder Nesselsucht) nach der Einnahme von Acetylsalicylsäure oder anderen nichtsteroidalen Antirheumatika (NSAR) aufgetreten sind.
- bei bestehenden Störungen der Blutbildung.
- bei ungetrübten oder in der Vergangenheit wiederholt aufgetretenen Magen/Zwölffingerdarm-Geschwüren (peptische Ulzera) oder Blutungen (mindestens zwei unterschiedliche Episoden nachgewiesener Geschwüre oder Blutungen).
- bei Magen-Darm-Blutung oder -Durchbruch (Perforation) in der Vorgeschichte in Verbindung mit einer vorausgegangenen Therapie mit NSAR.
- bei Hirnblutung (zerebrovaskulären Blutungen) oder anderen aktiven Blutungen.
- wenn bei Ihnen oder dem zu behandelnden Kind eine schwere Störung der Leber- oder Nierenfunktion oder schwere Herzschwäche (Herzinsuffizienz) besteht.
- bei schwerer Dehydrierung (z.B. durch Erbrechen, Durchfall oder unzureichende Flüssigkeitsaufnahme).
- in den letzten 3 Monaten einer Schwangerschaft.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ibuprofen - 1 A Pharma anwenden.

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

### Sicherheit im Magen-Darm-Trakt

Die gleichzeitige Anwendung von Ibuprofen - 1 A Pharma mit NSAR, einschließlich sogenannter COX-2-Hemmer (selektive Cyclooxygenase-2-Hemmer) sollte vermieden werden.

### Ältere Patienten

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

### Blutung 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, insbesondere mit den Komplikationen Blutung oder Durchbruch (siehe Abschnitt 2 „Ibuprofen - 1 A Pharma darf nicht angewendet 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, behütet, sollte eine Kombinationstherapie mit Magenschleimhaut-schützenden Arzneimitteln (z. B. Misoprostol oder Protonenpumpen-Hemmer) in Betracht gezogen werden.

Wenn Sie oder Ihr Kind eine Vorgeschichte von Nebenwirkungen im Magen-Darm-Trakt aufweisen, sollten Sie jegliche ungewöhnliche Symptome im Bauchraum (vor allem Magen-Darm-Blutungen) insbesondere am Anfang der Therapie melden.

Vorsicht ist angeraten, wenn Sie oder Ihr Kind gleichzeitig Arzneimittel erhalten, die das Risiko für Geschwüre oder Blutungen erhöhen können, wie z. B. orale Kortikosteroide, blutgerinnungshemmende Medikamente wie Warfarin, selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer, die unter anderem zur Behandlung depressiver Zustände eingesetzt werden oder Thrombozytenaggregationshemmer, wie ASS (siehe Abschnitt 2 „Einnahme von Ibuprofen - 1 A Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Falls bei Ihnen oder Ihrem Kind während der Behandlung Blutungen oder Geschwüre in Magen oder Darm auftreten, brechen Sie die Anwendung von Ibuprofen - 1 A Pharma ab. Informieren Sie Ihren Arzt umgehend, wenn Ihr Kind über ungewöhnliche Bauchbeschwerden klagt.

NSAR sollten bei Patienten mit ulcerosa gastrointestinalen Erkrankung in der Vorgeschichte (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn) mit Vorsicht angewendet werden, da sich ihr Zustand verschlechtern kann (siehe Abschnitt 4).

### Wirkungen am Herz-Kreislauf- und zerebrovaskulären System

Arzneimittel wie Ibuprofen - 1 A Pharma sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhtem Risiko für einen Herzanfall („Herzinfarkt“) oder Schlaganfälle verbunden. Jedwedes Risiko ist wahrscheinlich mit hohen Dosen und länger dauernder Behandlung. Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosis oder Behandlungsdauer (maximal 4 Tage)!

Wenn Sie oder Ihr Kind Herzprobleme oder einen vorangegangenen Schlaganfall haben oder wenn Sie denken, dass Sie oder Ihr Kind ein Risiko für diese Erkrankungen aufweisen (z. B. wenn Ihr Kind hohen Blutdruck, Diabetes oder hohe Cholesterinwerte hat), sollten Sie die Behandlung mit Ihrem Arzt oder Apotheker besprechen.

### Hautreaktionen

Unter NSAR-Therapie wurde sehr selten über schwerwiegende Hautreaktionen mit Rötung und Blasenbildung, einige mit tödlichem Ausgang berichtet (exfoliative Dermatitis, Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse/Lyell-Syndrom) (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). 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 Auftreten von Hautausschlägen, Schleimhautläsionen oder sonstigen Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion sollte Ibuprofen - 1 A Pharma abgesetzt und umgehend ein Arzt konsultiert werden.

Bei Windpocken (Varizella) wird geraten, die Anwendung von Ibuprofen - 1 A Pharma zu vermeiden.

### Sonstige Informationen

Ibuprofen - 1 A Pharma sollte nur nach sorgfältiger Abwägung des Nutzen/Risiko-Verhältnisses bei Patienten angewendet werden mit

- bestimmten angeborenen Störungen der Blutbildung (z. B. akute intermittierende Porphyrie)
- bestimmten Autoimmunerkrankungen (systemischer Lupus erythematodes, Mischkollagenose).

### Besonders sorgfältige medizinische Überwachung ist erforderlich

- bei dehydrierter Nieren- oder Leberfunktion
- bei Dehydrierung
- unmittelbar nach größeren operativen Eingriffen
- bei Allergien (z. B. Hautreaktionen auf andere Arzneimittel, Asthma, Heuschnupfen), chronische Schwellung der Nasenschleimhaut oder COPD (chronisch-obstruktive Lungenerkrankung).

Sehr selten wurden schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen beobachtet (z. B. anaphylaktischer Schock). Bei den ersten Anzeichen einer schweren Überempfindlichkeitsreaktion nach Einnahme von Ibuprofen - 1 A Pharma muss die Behandlung abgebrochen werden. Abhängig von den Symptomen müssen alle notwendigen medizinischen Maßnahmen von Fachleuten eingeleitet werden.

Ibuprofen kann vorübergehend die Funktion der Blutplättchen hemmen (Blutplättchen-Aggregation). Patienten mit Störungen der Blutgerinnung sollten daher sorgfältig überwacht werden.

Bei einer länger dauernder Anwendung von Ibuprofen - 1 A Pharma müssen Leberenzyme, Nierenfunktion und Blutbild regelmäßig kontrolliert werden.

Der Arzt oder Zahnarzt müssen gefragt oder informiert werden, falls Ibuprofen - 1 A Pharma vor einem chirurgischen Eingriff angewendet wird.

Die längere Anwendung jeglicher Art von Schmerzmitteln gegen Kopfschmerzen kann diese verschlimmern. Ist dies der Fall oder wird dies vermutet, sollte ärztlicher Rat eingeholt und die Behandlung abgebrochen werden. Die Diagnose von Kopfschmerzen durch Medikamentenübergebrauch (Medication Overuse Headache – MOH) sollte bei Patienten vermutet werden, die an häufigen oder täglichen Kopfschmerzen leiden, obwohl (oder gerade weil) sie regelmäßig Arzneimittel gegen Kopfschmerzen einnehmen.

Im Allgemeinen kann die gewohnheitsmäßige Einnahme von Schmerzmitteln, vor allem bei der Kombination mehrerer schmerzstillender Wirkstoffe, dauerhafte Nierenschäden mit dem Risiko einer Niereninsuffizienz (Analgetika-Nephropathie) zur Folge haben.

NSAR wie Ibuprofen können die Symptome von Infektionen und Fieber maskieren.

Eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr sollte gewährleistet werden, da eine Dehydrierung während der Anwendung von Ibuprofen zu einer eingeschränkten Funktion der Nieren führen kann.

### Kinder

Nicht an Kinder unter 10 kg Körpergewicht oder unter 1 Jahr verabreichen.

## Einnahme von Ibuprofen - 1 A Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie oder Ihr Kind andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

### Was muss vor der Einnahme dieses Arzneimittels beachtet werden?

Blutgerinnungshemmer (z. B. Acetylsalicylsäure, Warfarin, Ticlopidin), Arzneimittel gegen Bluthochdruck (ACE-Hemmer, z. B. Captopril, Betarezeptorenblocker, 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.

Die Wirkungen der folgenden Arzneimittel oder Gruppen von Arzneimitteln können beeinflusst werden, wenn Ibuprofen - 1 A Pharma zur gleichen Zeit eingenommen wird.

### Verstärkung der Wirkung und/oder Nebenwirkungen:

Werden die folgenden Arzneimittel zur gleichen Zeit eingenommen, kann die Konzentration dieser Arzneimittel im Blut ansteigen:

- Digoxin (Arzneimittel zur Stärkung der Herzleistung)
- Phenytoin (Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen)
- Lithium (Arzneimittel zur Behandlung psychiatrischer Erkrankungen)

Eine Kontrolle der Serumspiegel von Lithium, Digoxin oder Phenytoin ist im Regelfall bei bestimmungsgemäßer Einnahme (maximal über 4 Tage) nicht erforderlich bei

- gerinnungshemmende Arzneimittel wie Warfarin
- Methotrexat (Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen oder bestimmten rheumatischen Erkrankungen): Wenden Sie Ibuprofen - 1 A Pharma nicht innerhalb von 24 Stunden vor oder nach der Gabe von Methotrexat an. Dies kann zu einer Zunahme der Konzentration von Methotrexat und seiner Nebenwirkungen führen.
- Acetylsalicylsäure und andere entzündungs- und schmerzhemmende Mittel aus der Gruppe der NSAR sowie Glukokortikoide (Arzneimittel, die Kortison oder Kortison-ähnliche Wirkstoffe enthalten): es besteht ein erhöhtes Risiko für Geschwüre und Blutungen im Magen-Darm-Trakt.
- Thrombozytenaggregationshemmer und selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen): es besteht ein erhöhtes Risiko für Magen-Darm-Blutungen.
- Arzneimittel, die Probenecid oder Sulfinpyrazon enthalten (zur Behandlung von Gicht): Diese können die Ausscheidung von Ibuprofen verzögern. Dadurch kann es zu einer Ansammlung von Ibuprofen im Körper und zu einer Zunahme seiner Nebenwirkungen kommen.
- Pflanzliche Arzneimittel: Ginkgo biloba kann das Blutungsrisiko zusammen mit NSAR erhöhen.

### Abschwächung der Wirkung:

- Arzneimittel zur Förderung der Flüssigkeitsausscheidung (Diuretika) und Arzneimittel gegen zu hohen Blutdruck (Antihypertensiva): Möglicherweise besteht ein höheres Risiko für die Nieren.
- ACE-Hemmer (Arzneimittel zur Behandlung von Herzschwäche und hohem Blutdruck): Das Risiko für das Auftreten einer Nierenfunktionsstörung ist erhöht.

- Acetylsalicylsäure in niedriger Dosierung: Die Wirkung niedrig dosierter Acetylsalicylsäure auf die gerinnungsfördernden Blutplättchen kann abgeschwächt werden.
- Mifepriston

Aufgrund der prostaglandinhemmenden Eigenschaften der NSAR kann es theoretisch zu einer Herabsetzung der Wirksamkeit dieses Arzneimittels kommen. Begrenzte Erfahrung lässt vermuten, dass die Anwendung von NSAR am gleichen Tag der Prostaglandinanwendung die Wirkungen von Mifepriston oder dem Prostaglandin nicht gegenteilig beeinflusst in Bezug auf Zervixreife oder Uteruskontraktibilität und die klinische Wirksamkeit zur medizinischen Beendigung der Schwangerschaft nicht herabsetzt.

### Sonstige mögliche Wechselwirkungen:

- Zidovudin (Arzneimittel zur Behandlung der HIV-Infektion): Es kann ein erhöhtes Risiko für Einblutungen in die Gelenke und Hämatome bei HIV-positiven Hämophilie-Patienten (Blutern) bestehen.
- Ciclosporin (Arzneimittel zur Unterdrückung der Immunantwort, beispielsweise nach einer Transplantation und zur Behandlung von Rheuma): Es besteht das Risiko für eine Schädigung Ihrer Nieren.
- Tacrolimus: Es besteht das Risiko für eine Schädigung Ihrer Nieren.
- kaliumsparende Wasser ausschwemmende Arzneimittel (bestimmte Diuretika): Bei gleichzeitiger Einnahme kann der Kaliumspiegel ansteigen.
- Sulfonharnstoffe (Arzneimittel zur Senkung des Blutzuckers): Obwohl bisher keine Wechselwirkungen zwischen Ibuprofen und Sulfonharnstoffen beschrieben wurden, anders als bei anderen NSAR, sollten bei gleichzeitiger Einnahme jedoch Ihre Blutzuckerwerte vorsichtshalber überwacht werden.
- Chinolon-Antibiotika: Es kann ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Krampfanfällen bestehen.
- Gleichzeitige Anwendung von Ibuprofen mit CYP2C9-Hemmern kann die Exposition gegenüber Ibuprofen (CYP2C9-Substrat) erhöhen. In einer Studie mit Voriconazol und Fluconazol (CYP2C9-Hemmern) wurde eine um etwa 80 bis 100 % gesteigerte Exposition für S(+)-Ibuprofen gezeigt. Eine Senkung der Ibuprofen-Dosis sollte erwogen werden, wenn hoch wirksame CYP2C9-Hemmer gleichzeitig angewendet werden, insbesondere bei gleichzeitiger Anwendung von hoch dosiertem Ibuprofen mit Voriconazol oder Fluconazol.
- Cholestyramin: Bei gleichzeitiger Anwendung von Ibuprofen mit Cholestyramin wird die Aufnahme von Ibuprofen verzögert und vermindert. Die Arzneimittel sollten daher mit einigen Stunden Abstand angewendet werden.
- Baclofen (Arzneimittel zur Behandlung von Spastizität): nach Einnahme von Ibuprofen kann sich eine Toxizität von Baclofen entwickeln.
- Ritonavir (Arzneimittel zur Behandlung der HIV-Infektion): Ritonavir kann die Plasmakonzentrationen der NSAR erhöhen.
- Aminoglykoside (eine bestimmte Gruppe von Antibiotika): NSAR können die Ausscheidung von Aminoglykosiden herabsetzen.

## Einnahme von Ibuprofen - 1 A Pharma zusammen mit Alkohol

Wenn möglich, sollten Sie während der Einnahme von Ibuprofen - 1 A Pharma keinen Alkohol trinken, denn Nebenwirkungen, insbesondere jene, die den Magen-Darm-Trakt oder das Zentralnervensystem betreffen, können verstärkt werden.

## Schwangerschaft, Stillzeit und Gebärfähigkeit

**Schwangerschaft**  
Bitte informieren Sie den behandelnden Arzt, falls Sie oder Ihr Kind während der Einnahme von Ibuprofen - 1 A Pharma schwanger werden. Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht während der letzten 3 Monate einer Schwangerschaft ein. Vermeiden Sie die Anwendung dieses Arzneimittels in den ersten 6 Monaten einer Schwangerschaft, falls nicht anders von Ihrem Arzt angeordnet.

### Stillzeit

Nur kleine Mengen Ibuprofen und seiner Abbauprodukte gehen in die Muttermilch über. Da bisher keine schädlichen Wirkungen für Säuglinge bekannt sind, ist es gewöhnlich nicht notwendig, bei kurzzeitiger Einnahme von Ibuprofen in der empfohlenen Dosierung das Stillen zu unterbrechen.

### Gebärfähigkeit

Das Produkt gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln (NSAR), die bei Frauen die Fruchtbarkeit beeinträchtigen können. Diese Wirkung ist nach Absetzen des Arzneimittels reversibel (umkehrbar).

## Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Da Nebenwirkungen des Zentralnervensystems wie Müdigkeit und Schwindel auftreten können, wenn Ibuprofen - 1 A Pharma in höheren Dosen angewendet wird, kann das Reaktionsvermögen verändert sein und die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr und zum Bedienen von Maschinen kann in einzelnen Fällen beeinträchtigt werden. Dies gilt in verstärktem Maße in Kombination mit Alkohol. Sie sind dann nicht mehr in der Lage, rasch und angemessen genug auf unerwartete und plötzliche Ereignisse zu reagieren. Fahren Sie in diesem Fall nicht mit dem Auto oder anderen Fahrzeugen! Bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen! Führen Sie keine Arbeiten ohne sicheren Halt aus!

## Ibuprofen - 1 A Pharma enthält Maltitol-Lösung und Natrium

Bitte verabreichen Sie Ihrem Kind bzw. nehmen Sie Ibuprofen - 1 A Pharma erst nach Rücksprache mit dem behandelnden Arzt, wenn Ihnen bekannt ist, dass Ihr Kind bzw. Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Dieses Arzneimittel enthält 2,52 mmol (oder 58 mg) Natrium pro höchste Einzeldosis von 10 ml. Wenn Sie oder Ihr Kind eine kohlsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

## 3 Wie ist Ibuprofen - 1 A Pharma einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Körpergewicht (Alter)	mg Ibuprofen/Volumeneinheit (Art der Anwendung)	Einzeldosen innerhalb von 24 Stunden (Tageshöchstdosis in mg Ibuprofen)
10-15 kg (Kinder 1-3 Jahre)	1-mal 100 mg/2,5 ml (einmalige Nutzung der Applikationsspritze)	3-mal (300 mg)
16-19 kg (Kinder 4-5 Jahre)	1-mal 150 mg/3,75 ml (einmalige Nutzung der Applikationsspritze)	3-mal (450 mg)
20-29 kg (Kinder 6-9 Jahre)	1-mal 200 mg/5 ml (einmalige Nutzung der Applikationsspritze)	3-mal (600 mg)
30-39 kg (Kinder 10-11 Jahre)	1-mal 300 mg/7,5 ml (zweimalige Nutzung der Applikationsspritze: 5 ml + 2,5 ml)	3-mal (900 mg)
≥ 40 kg (Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene)	1-mal 400 mg/10 ml (zweimalige Nutzung der Applikationsspritze: 2-mal 5 ml)	3-mal (1.200 mg)

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Bei Kindern und Jugendlichen wird Ibuprofen - 1 A Pharma entsprechend dem Körpergewicht dosiert (KG), im Allgemeinen 7 bis 10 mg/kg KG als Einzeldosis, bis zu einem Maximum von 30 mg/kg KG als Tagesgesamtdosis.

Warten Sie nach Einnahme einer Einzeldosis mindestens 6 Stunden bis zur Einnahme der nächsten Dosis.

Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosis oder Behandlungsdauer (maximal 3 oder 4 Tage).

Ibuprofen - 1 A Pharma ist nicht zur Anwendung bei Kindern unter 1 Jahr und unter 10 kg Körpergewicht vorgesehen.

Zum Einnehmen.

Schütteln Sie die Flasche vor Gebrauch kräftig. Die Packung enthält eine 5-ml-Applikationspritze für Zubereitungen zum Einnehmen (mit Maßeinteilung in 0,25 ml Schritten bis 5 ml).

5 ml Suspension zum Einnehmen entspricht 200 mg Ibuprofen.

Die Suspension zum Einnehmen kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden. Patienten mit empfindlichem Magen wird empfohlen, Ibuprofen - 1 A Pharma während einer Mahlzeit einzunehmen.

Nur zur kurzfristigen Anwendung.

Falls bei Kindern dieses Arzneimittel länger als 3 Tage benötigt wird oder falls die Symptome sich verschlechtern, sollte ein Arzt hinzugezogen werden.

Falls bei Jugendlichen und Erwachsenen dieses Arzneimittel länger als 3 Tage zur Behandlung von Fieber oder länger als 4 Tage zur Behandlung von Schmerzen benötigt wird oder die Symptome sich verschlechtern, sollte ein Arzt hinzugezogen werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Ibuprofen - 1 A Pharma zu stark oder zu schwach ist.

**Wenn Sie oder Ihr Kind eine größere Menge von Ibuprofen - 1 A Pharma eingenommen haben, als es sollte**

Mögliche Symptome einer Überdosierung sind:

- zentralnervöse Störungen wie Kopfschmerzen, Schwindel, Benommenheit und Bewusstlosigkeit (bei Kindern auch Krampfanfälle)
- Störungen des Magen-Darm-Traktes wie Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen, Blutungen im Magen-Darm-Trakt
- Leber- und Nieren-Funktionsstörungen
- Blutdruckabfall
- Abschwächung der Atmung (Atemdepression)
- blau-rote Verfärbung von Haut und Schleimhäuten (Zyanose)

Es gibt kein spezifisches Gegenmittel.

Besteht der Verdacht auf eine Überdosierung mit Ibuprofen - 1 A Pharma, verständigen Sie sofort einen Arzt. Entsprechend der Schwere der Vergiftung kann dieser entscheiden, welche Maßnahmen erforderlich sind.

**Wenn Sie oder Ihr Kind die Einnahme von Ibuprofen - 1 A Pharma vergessen haben**

Nehmen oder verabreichen Sie nicht die doppelte Menge, wenn Sie die vorherige Einnahme bzw. 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.

**BRECHEN SIE DIE EINNAHME dieses Arzneimittels ab und wenden Sie sich umgehend an einen Arzt, wenn bei Ihnen oder Ihrem Kind die folgenden Symptome auftreten:**

- Anzeichen eines Magen- oder Darmblutungs** wie: stärkere Bauchschmerzen, schwarzer Teerstuhl, Erbrechen von Blut oder dunklen Partikeln, die wie Kaffeesatz aussehen.
- Anzeichen einer seltenen aber schwerwiegenden allergischen Reaktion** wie eine Verschlimmerung von Asthma, ungeklärtes Keuchen oder Kurzatmigkeit, Schwellungen von Gesicht, Zunge oder Rachen, Atemschwierigkeiten, Herzrasen, Abfall des Blutdrucks bis hin zum Schock. Dies kann selbst bei der ersten Anwendung dieses Arzneimittels auftreten. Falls eines dieser Symptome auftritt, wenden Sie sich bitte umgehend an einen Arzt.
- Schwere Hautreaktionen** wie Hautausschlag am ganzen Körper, Schuppung, Blasenbildung oder Abschälung der Haut.

Die folgende Auflistung von Nebenwirkungen umfasst alle unter der Behandlung mit Ibuprofen bekannt gewordenen Nebenwirkungen, auch solche, die während einer hoch dosierten Langzeittherapie bei Patienten mit rheumatischen Erkrankungen auftraten.

Die genannten Häufigkeiten beziehen sich, mit Ausnahme von Berichten über sehr seltene Fälle, auf die kurzfristige Anwendung täglicher Dosen von bis zu 1.200 mg Ibuprofen (= 30 ml Ibuprofen - 1 A Pharma) bei Formulierungen zum Einnehmen und maximal 1.800 mg bei Zäpfchen.

Es muss berücksichtigt werden, dass die folgenden Nebenwirkungen überwiegend dosisabhängig sind und von Patient zu Patient variieren.

Die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen betreffen den Magen-Darm-Trakt.

Magen-/Zwölffingerdarmgeschwüre (peptische Ulzera), Perforationen (Durchbrüche) oder Blutung, manchmal tödlich, können auftreten, insbesondere bei älteren Patienten (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Blähungen, Verstopfung, Verdauungsbeschwerden, Bauchschmerzen, Teerstuhl, Bluterbrechen, ulzerative Stomatitis (Entzündung der Mundschleimhaut mit Bildung von Geschwüren), Verschlimmerung von Colitis ulcerosa und Morbus Crohn (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“) sind nach Anwendung berichtet worden.

Weniger häufig wurde Magenschleimhautentzündung (Gastritis) beobachtet. Vor allem das Risiko für das Auftreten von Magen-Darm-Blutungen ist abhängig von der Dosierung und Dauer der Anwendung.

Über Ödeme, hohen Blutdruck und Herzinsuffizienz wurden in Zusammenhang mit einer NSAR-Behandlung berichtet.

Arzneimittel wie Ibuprofen - 1 A Pharma sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzanfälle („Herzinfarkt“) oder Schlaganfall verbunden.

**Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)**

**Magen und Verdauungstrakt:** Magen-Darm-Beschwerden wie Sodbrennen, Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Blähungen, Durchfall, Verstopfung und geringfügiger Blutverlust im Magen-Darm-Trakt, der in Ausnahmefällen zu einem Mangel an roten Blutkörperchen (Anämie) führen kann.

**Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)**

**Immunsystem:** Überempfindlichkeitsreaktionen mit Hautausschlag und Hautjucken sowie Asthmaanfälle (möglicherweise mit Blutdruckabfall).

In diesem Fall müssen Sie umgehend einen Arzt zu Rate ziehen und Ibuprofen - 1 A Pharma darf nicht länger eingenommen werden.

**Nervensystem:** zentralnervöse Störungen wie Kopfschmerzen, Schwindel, Schlaflosigkeit, Erregung, Reizbarkeit oder Müdigkeit.

**Augen:** Sehstörungen

In diesem Fall müssen Sie umgehend einen Arzt zu Rate ziehen und Ibuprofen - 1 A Pharma darf nicht länger eingenommen werden.

**Magen und Verdauungstrakt:** Magen-/Zwölffingerdarmgeschwüre (peptische Ulzera), möglicherweise mit Blutung und Durchbruch, Entzündung der Mundschleimhaut mit Bildung von Geschwüren (ulzerative Stomatitis), Verschlimmerung von Colitis oder Morbus Crohn, Entzündung der Magenschleimhaut (Gastritis)

**Haut und Haare:** Verschiedene Hautausschläge

**Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)**

**Ohren:** Ohrgeräusche (Tinnitus)

**Nieren und Harnwege:** Schädigung des Nierengewebes (Papillennekrose), insbesondere bei Langzeittherapie und Anstieg der Harnsäurekonzentration im Blut kann ebenfalls auftreten.

**Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)**

**Infektionen und parasitäre Erkrankungen:** Es wurde über eine Verschlechterung infektiös bedingter Entzündungen (z. B. Entwicklung einer nekrotisierenden Faszitis) bei gleichzeitiger Anwendung bestimmter entzündungshemmender Arzneimittel (nichtsteroidale Antirheumatika, zu denen auch Ibuprofen - 1 A Pharma gehört) berichtet.

Symptome einer nicht auf einer Infektion beruhenden Hirnhautentzündung (aseptische Meningitis), wie schwere Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber, Nackensteife oder Eintrübung des Bewusstseins, wurden beobachtet. Das Risiko scheint bei Patienten erhöht zu sein, die bereits an bestimmten Autoimmunerkrankungen leiden (systemischer Lupus erythematodes, Mischkollagenose).

Treten während der Anwendung von Ibuprofen - 1 A Pharma Anzeichen einer Infektion auf (z. B. Rötung, Schwellung, Überwärmung, Schmerzen, Fieber) oder verschlechtern sich diese, wenden Sie sich umgehend an einen Arzt.

**Blut und Lymphsystem:** Störungen der Blutbildung (Anämie, Leukopenie, Thrombozytopenie, Panzytopenie, Agranulozytose). Die ersten Symptome können Fieber, Halsschmerzen, oberflächliche Wunden im Mund, grippe-ähnliche Beschwerden, schwere Müdigkeit, Nasenbluten und Hautblutungen sein. In diesen Fällen brechen Sie umgehend die Anwendung des Arzneimittels ab und suchen Sie einen Arzt auf. Bitte versuchen Sie NICHT, diese Beschwerden selbst zu behandeln, indem Sie Arzneimittel gegen Schmerzen oder Fieber einnehmen.

**Immunsystem:** Schwere allgemeine Überempfindlichkeitsreaktionen.

Diese können sich zeigen als Ansammlung von Wasser im Gesicht (Ödem), Anschwellen der Zunge, Schwellungen im Inneren des Rachens mit Verengung der Atemwege, Atemnot, Herzrasen, Abfall des Blutdrucks bis hin zum lebensbedrohlichen Schock. Falls eines dieser Symptome auftritt, was bereits bei der ersten Anwendung geschehen kann, wird umgehend ärztliche Hilfe benötigt.

**Psychiatrische Erkrankungen:** Psychotische Reaktionen, Depression

**Herz und Blutgefäße:** Herzklopfen (Palpitationen), Herzschwäche (Herzinsuffizienz), Herzinfarkt („Myokardinfarkt“), hoher Blutdruck (arterielle Hypertonie)

**Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums:** Asthma, Bronchospasmus, Atemnot und pfeifende Atmung

**Magen und Verdauungstrakt:** Entzündung der Speiseröhre (Ösophagitis) und der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis), Bildung membran-ähnlicher Verengungen im Dünn- und Dickdarm (diaphragma-ähnliche Strikturen im Darm)

**Leber und Gallenblase:**

Störungen der Leberfunktion, Leberschäden, insbesondere bei Langzeittherapie, Lebersversagen, akute Entzündung der Leber (Hepatitis).

Bei länger dauernder Anwendung sollten die Leberwerte regelmäßig kontrolliert werden.

**Haut und Haare:**

Schwere Hautreaktionen wie Hautausschlag mit Rötung und Blasenbildung (z. B. Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse/Lyell-Syndrom), Haarausfall (Alopezie).

In Ausnahmefällen können während einer Windpockeninfektion (Varizella) schwere Hautinfektionen und Weichteilkomplikationen auftreten (siehe auch „Infektionen und parasitäre Erkrankungen“).

**Nieren und Harnwege:** Abnahme der Urinausscheidung und zunehmende Ansammlung von Wasser im Gewebe (Ödeme), insbesondere bei Patienten mit hohem Blutdruck oder Störungen der Nierenfunktion, nephrotisches Syndrom [Ansammlung von Wasser im Körper (Ödeme) und ausgeprägte Ausscheidung von Eiweiß mit dem Urin], entzündliche Erkrankung der Nieren (interstielle Nephritis), eventuell begleitet von akuten Nierenfunktionsstörungen.

Abnahme der Urinausscheidung, Ansammlung von Wasser im Körper (Ödeme), ebenso wie allgemeines Unwohlsein, können Anzeichen für eine Nierenerkrankung bis hin zum Nierenversagen sein. Treten die genannten Symptome auf oder verschlechtern sie sich, müssen Sie die Einnahme von Ibuprofen - 1 A Pharma beenden und umgehend einen Arzt aufsuchen.

Wenn Sie bei sich oder Ihrem Kind Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

## 5 Wie ist Ibuprofen - 1 A Pharma aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nach Anbruch ist dieses Arzneimittel bei Lagerung nicht über 25°C 6 Monate lang verwendbar.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie sichtbare Anzeichen eines Qualitätsverlustes bemerken.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

**Was Ibuprofen - 1 A Pharma 40 mg/ml Suspension zum Einnehmen enthält**

Der Wirkstoff ist Ibuprofen.

Jeder ml Suspension zum Einnehmen enthält 40 mg Ibuprofen.

Die Verpackung enthält eine 5-ml-Applikationspritze für Zubereitungen zum Einnehmen (mit Maßeinteilung in 0,25 ml Schritten bis 5 ml).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumbenzoat (E211), Citronensäure, Natriumcitrat, Saccharin-Natrium, Natriumchlorid, Hypromellose, Xanthangummi, Maltitollösung, Glycerol, Thaumatin (E957), Erdbeer-Aroma, gereinigtes Wasser.

**Wie Ibuprofen - 1 A Pharma 40 mg/ml Suspension zum Einnehmen aussieht und Inhalt der Packung**

Cremerfarbene Suspension zum Einnehmen.

Ibuprofen - 1 A Pharma ist erhältlich in Flaschen mit kindergesichertem Verschluss und mit 100 ml und 150 ml Suspension zum Einnehmen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Die Packung enthält eine 5-ml-Applikationspritze für Zubereitungen zum Einnehmen (mit Maßeinteilung in 0,25 ml Schritten bis 5 ml).

**Pharmazeutischer Unternehmer**

1 A Pharma GmbH  
Keltenring 1 + 3  
82041 Oberhaching  
Telefon: 089/6138825-0

**Hersteller**

Salutars Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen**

Deutschland Ibuprofen - 1 A Pharma 40 mg/ml Suspension zum Einnehmen

Belgien Ibuprofen Sandoz 40mg/ml suspensie voor oraal gebruik

Estland Brupro

Luxemburg Ibuprofen Sandoz 40mg/ml suspension buvable

Litauen Brupro 40 mg/ml geriamoji

Lettland Brupro 40 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai

Rumänien IBUPROFEN SANDOZ 40 mg/ml suspensie orală

Slowenien Diverin za otroke 40 mg/ml peroralna suspenzija z okusom jagode

Slowakische Republik TEMPASA JUNIOR 4%

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2012**

Bitte bewahren Sie das Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

1 A Pharma GmbH wünscht gute Besserung!

50031390

17292/1