

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

ADOLORIN Ibuforte DIREKT 400 mg Suspension zum Einnehmen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder Beutel mit einer Einzeldosis enthält 400 mg Ibuprofen in 10 ml Suspension zum Einnehmen.
1 ml Suspension zum Einnehmen enthält 40 mg Ibuprofen.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Maltitol-Lösung (5000 mg/Beutel)

Natrium (57,94 mg, entsprechend 2,52 mmol/Beutel)

Natriumbenzoat (10 mg/Beutel)

Benzylalkohol (1,652 µg/Beutel)

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Suspension zum Einnehmen im Beutel

Weiß bis cremefarbige, visköse Suspension ohne Fremdstoffen mit charakteristischem Erdbeergeschmack.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur kurzzeitigen symptomatischen Behandlung von:

- leichten bis mäßig starken Schmerzen
- Fieber

ADOLORIN Ibuforte DIREKT 400 mg Suspension zum Einnehmen ist zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren mit einem Körpergewicht ab 40 kg vorgesehen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren mit einem Körpergewicht ≥ 40 kg:

Die anfängliche Dosis beträgt 400 mg Ibuprofen (1 Beutel). Wenn nötig, kann diese Dosis dann alle 6 bis 8 Stunden verabreicht werden. Die maximale Tagesgesamtdosis darf 1200 mg (3 Beutel) Ibuprofen nicht überschreiten.

Wenn bei Jugendlichen die Einnahme dieses Arzneimittels länger als 3 Tage erforderlich ist oder sich die Symptome verschlimmern, ist ärztlicher Rat einzuholen.

Wenn bei Erwachsenen die Einnahme dieses Arzneimittels bei Fieber länger als 3 Tage oder bei Schmerzen länger als 4 Tage erforderlich ist oder sich die Symptome verschlimmern, ist ärztlicher Rat einzuholen.

Nebenwirkungen können reduziert werden, indem die niedrigste wirksame Dosis über den kürzesten, zur Symptomkontrolle erforderlichen Zeitraum angewendet wird (siehe Abschnitt 4.4).

Kinder unter 12 Jahren und Jugendliche mit einem Körpergewicht unter 40 kg:

Aufgrund der hohen Wirkstoffkonzentration in einem Beutel ist die Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern unter 12 Jahren und Jugendlichen mit einem Körpergewicht unter 40 kg kontraindiziert.

Besondere Patientengruppen

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Bei Patienten mit leichter bis mäßiger Einschränkung der Nierenfunktion ist keine Dosisreduktion erforderlich. Bei Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz ist die Anwendung von Ibuprofen hingegen kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3 und 4.4).

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion:

Bei Patienten mit leichter bis mäßiger Einschränkung der Leberfunktion ist keine Dosisreduktion erforderlich. Bei Patienten mit schwerer Leberinsuffizienz ist die Anwendung von Ibuprofen hingegen kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3 und 4.4).

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Für magenempfindliche Patienten empfiehlt es sich, ADOLORIN Ibuforte DIREKT 400 mg Suspension zum Einnehmen während der Mahlzeiten einzunehmen.

ADOLORIN Ibuforte DIREKT 400 mg Suspension zum Einnehmen direkt aus dem Beutel einnehmen/verabreichen und bei Bedarf ein Glas Wasser nachtrinken.

Vor dem Öffnen den Beutel durchkneten.

Für weitere Informationen, siehe Abschnitt 6.6.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Patienten mit Überempfindlichkeitsreaktionen in der Anamnese (z.B. Asthma, Rhinitis, Angioödem oder Urtikaria) infolge der Einnahme von Acetylsalicylsäure (ASS) oder anderen nicht-steroidalen Antirheumatika (NSAR).
- ungeklärte Blutbildungsstörungen.
- Zerebrovaskuläre oder andere aktive Hämorrhagien.
- bestehende oder in der Anamnese wiederholt aufgetretene peptische Ulzera oder Hämorrhagien (2 oder mehr unterschiedliche Episoden nachgewiesener Ulzeration oder Blutung).
- gastrointestinale Hämorrhagien oder Perforation in der Anamnese im Zusammenhang mit einer vorherigen Therapie mit nicht-steroidalen Antirheumatika (NSAR).
- schwere Leber- oder Niereninsuffizienz, schwere Herzinsuffizienz (NYHA-Klasse IV), siehe Abschnitt 4.4.
- schwere Dehydratation (verursacht durch Erbrechen, Diarrhoe oder unzureichende Flüssigkeitsaufnahme).
- Schwangerschaft im letzten Trimenon (siehe Abschnitt 4.6.).
- Kinder unter 12 Jahren und Jugendliche unter 40 kg Körpergewicht

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Unerwünschte Wirkungen können reduziert werden, indem die niedrigste wirksame Dosis über den kürzesten, zur Symptomkontrolle erforderlichen Zeitraum angewendet wird (siehe gastrointestinale und kardiovaskuläre Reaktionen weiter unten).

Vorsicht ist geboten bei Patienten mit:

- Systemischem Lupus erythematodes (SLE) und Mischkollagenose, da ein erhöhtes Risiko für eine aseptische Meningitis besteht (siehe Abschnitt 4.8).
- angeborener Störung des Porphyrin-Metabolismus (z. B. akute intermittierende Porphyrurie).
- gastrointestinalen Erkrankungen oder chronisch entzündlichen Darmerkrankungen (Colitis ulcerosa und Morbus Crohn) in der Anamnese (siehe Abschnitt 4.8).
- Hypertonie und/oder leichter bis mittelschwerer Herzinsuffizienz, da über Flüssigkeitseinlagerungen und Ödeme im Zusammenhang mit einer NSAR-Behandlung berichtet wurde.
- Nierenfunktionsstörungen, da es zu einer weiteren Verschlechterung der Nierenfunktion kommen kann (siehe Abschnitt 4.3 und 4.8).
- Leberfunktionsstörungen (siehe Abschnitt 4.3 und 4.8).
- kürzlich vorgenommenen größeren chirurgischen Eingriffen.
- allergischem Rhinitis, Nasenpolypen oder chronisch obstruktiven Lungenerkrankung (COPD), da ein erhöhtes Risiko für allergische Reaktionen besteht. Diese können in Form asthmatischer Anfälle (sogenanntes Analgetikaasthma), als Quincke-Ödem oder Urtikaria auftreten.
- allergischen Reaktionen auf andere Wirkstoffe in der Anamnese, da ein erhöhtes Risiko für Überempfindlichkeitsreaktionen auch bei der Anwendung von Ibuprofen besteht.

Ältere Patienten:

Bei älteren Patienten kommt es infolge einer NSAR-Therapie häufiger zu unerwünschten Nebenwirkungen, insbesondere zu gastrointestinalen Hämorrhagien und Perforation, auch mit letalem Ausgang.

Andere NSAR

Die Anwendung von ADOLORIN Ibuforte DIREKT 400 mg Suspension zum Einnehmen in Kombination mit anderen NSAR, einschließlich selektiver Cyclooxygenase-2-Inhibitoren ist zu vermeiden (siehe Abschnitt 4.5).

Gastrointestinale Reaktionen

Gastrointestinale Hämorrhagien, Ulzera oder Perforation, auch mit letalem Ausgang, wurden unter Anwendung aller NSAR berichtet. Sie traten mit oder ohne vorherige Warnsymptome oder schwere gastrointestinale Erkrankung in der Anamnese zu jedem Zeitpunkt der Therapie auf.

Das Risiko gastrointestinaler Blutung, Ulzeration oder Perforation erhöht sich mit steigender NSAR-Dosierung bei Patienten mit anamnestisch bekannten Ulzera, insbesondere dann, wenn diese mit Komplikationen wie Hämorrhagie oder Perforation einhergingen (siehe Abschnitt 4.3) und bei älteren Patienten. Diesen Patienten ist zu Therapiebeginn die niedrigste verfügbare Dosis zu verordnen.

Bei diesen Patienten sowie bei Patienten, die eine begleitende Therapie mit niedrig dosierter Acetylsalicylsäure (ASS) oder anderen Arzneimitteln, die das gastrointestinale Risiko erhöhen können, benötigen, ist eine Kombinationstherapie mit protektiven Arzneimitteln (z. B. Misoprostol oder Protonen-Pumpeninhibitoren) in Betracht zu ziehen (siehe unten und Abschnitt 4.5).

Patienten mit einer Anamnese gastrointestinaler Toxizität, insbesondere in höherem Alter, müssen jegliche ungewöhnlichen abdominalen Symptome (vor allem gastrointestinale Blutungen), insbesondere am Anfang der Therapie melden.

Vorsicht ist angeraten, wenn die Patienten gleichzeitig Arzneimittel erhalten, die das Risiko für Ulzera oder Hämorrhagien erhöhen können, wie orale Kortikosteroide, oral oder parenteral applizierte Antikoagulanzen (z.B. Heparin oder dessen Derivate, Vitamin-K-Antagonisten, wie Acenocumarol oder Warfarin und nicht-Vitamin-K-Antagonisten als orale Antikoagulanzen, wie Rivaroxaban, Apixaban oder Dabigatran), selektive

Serotonin-Wiederaufnahmehemmer oder Thrombozytenaggregationshemmer (z.B. Acetylsalicylsäure) (siehe Abschnitt 4.5).

Wenn es bei Patienten unter Ibuprofen zu gastrointestinalen Blutungen oder Ulzera kommt, ist die Behandlung abzusetzen.

NSAR müssen bei Patienten mit anamnestisch bekannten gastrointestinalen Erkrankungen (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn) mit Vorsicht angewendet werden, da sich ihr Zustand deutlich verschlechtern kann (siehe Abschnitt 4.8).

Kardiovaskuläre und zerebrovaskuläre Reaktionen

Vorsicht (Rücksprache mit Arzt oder Apotheker) ist vor Beginn der Behandlung bei Patienten mit Hypertonie und/oder Herzinsuffizienz in der Anamnese geboten, da Flüssigkeitseinlagerungen, Hypertonie und Ödeme in Verbindung mit einer NSAR-Therapie berichtet wurden.

Klinische Studien weisen darauf hin, dass die Anwendung von Ibuprofen, insbesondere in hohen Dosen (2400 mg/Tag), möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko arterieller thrombotischer Ereignisse (z. B. Myokardinfarkt oder Schlaganfall) in Zusammenhang steht. Allgemein belegen epidemiologische Studien nicht, dass die Anwendung von Ibuprofen in niedrigen Dosen (z. B. ≤ 1200 mg/Tag) mit einem erhöhten Risiko arterieller thrombotischer Ereignisse einhergeht.

Bei Patienten mit unkontrollierter Hypertonie, kongestiver Herzinsuffizienz (NYHA II-III), bestehender ischämischer Herzkrankheit, peripherer arterieller Verschlusskrankheit und/oder zerebrovaskulärer Erkrankung ist Ibuprofen nur bei strenger Indikationsstellung anzuwenden und eine hohe Dosierung (2400 mg/Tag) ist zu vermeiden.

Auch vor Beginn einer Langzeitbehandlung von Patienten mit Risikofaktoren für kardiovaskuläre Ereignisse (z. B. Hypertonie, Hyperlipidämie, Diabetes mellitus, Rauchen) empfiehlt es sich, die Anwendung von Ibuprofen sorgfältig abzuwägen, insbesondere wenn hohe Dosen (2400 mg/Tag) erforderlich sind.

Schwerwiegende Hautreaktionen

Schwere Hautreaktionen, einige mit letalem Ausgang, einschließlich exfoliativer Dermatitis, Stevens-Johnson-Syndrom (SJS) und toxisch epidermaler Nekrolyse (TEN) wurden infolge einer NSAR-Behandlung nur sehr selten berichtet (siehe Abschnitt 4.8). 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. Im Zusammenhang mit Ibuprofen enthaltenden Produkten wurde die akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP) berichtet. Bei ersten Anzeichen von Hautausschlag, Schleimhautläsionen oder sonstigen Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion muss ADOLORIN Ibuforte DIREKT 400 mg Suspension zum Einnehmen abgesetzt werden.

In Ausnahmefällen kann eine Varizelleninfektion zu schweren infektiösen Haut- und Weichteilgewebe-Komplikationen führen. Bisher konnte ein ursächlicher Zusammenhang zwischen NSAR-Behandlung und Verschlimmerung dieser Infektionen nicht ausgeschlossen werden. Es ist daher anzuraten, die Anwendung von Ibuprofen bei Vorliegen einer Varizelleninfektion zu vermeiden.

Respiratorische Reaktionen

Bei Patienten mit bestehendem oder anamnestisch bekanntem Bronchialasthma oder allergischen Erkrankungen kann es zu einem Bronchospasmus kommen.

Hypersensitive Reaktionen

Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. anaphylaktischer Schock) werden sehr selten beobachtet. Bei ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion nach Einnahme von Ibuprofen muss die Therapie abgebrochen werden. Der Symptomatik entsprechende, medizinisch erforderliche Maßnahmen sind durch geschultes Fachpersonal einzuleiten.

Hämatologische Reaktionen

Ibuprofen kann die Thrombozytenaggregation vorübergehend hemmen. Patienten mit Gerinnungsstörungen müssen daher sorgfältig überwacht werden.

Bei der Langzeittherapie mit Ibuprofen sind Leberwerte, Nierenfunktion und Blutbild regelmäßig zu überwachen.

Kopfschmerz bei Arzneimittelübergebrauch (MOH)

Längerer Gebrauch jeglicher Art von Analgetika gegen Kopfschmerzen kann diese verschlimmern. Tritt diese Situation ein oder wird vermutet, ist ärztlicher Rat einzuholen und die Behandlung abzubrechen. Die Diagnose von Kopfschmerz bei Arzneimittelübergebrauch (Medication Overuse Headache) ist bei Patienten zu vermuten, die trotz (oder gerade wegen) regelmäßiger Einnahme von Kopfschmerzmitteln unter häufigen oder täglichen Kopfschmerzen leiden.

Infektionen und parasitäre Erkrankungen

NSAR sind bei Patienten mit Infektionen mit Vorsicht einzusetzen, da einige Symptome wie Fieber und Entzündungen maskiert werden können (siehe Abschnitt 4.3).

Renale Reaktionen

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

Es besteht ein Risiko für Nierenfunktionsstörungen bei dehydrierten Jugendlichen.

Maskierung der Symptome der zugrunde liegenden Infektionen

ADOLORINI Ibuforte DIREKT 400 mg Suspension zum Einnehmen kann Infektionssymptome maskieren, was zu einem verspäteten Einleiten einer geeigneten Behandlung und damit zur Verschlechterung der Infektion führen kann. Dies wurde bei bakteriellen, ambulant erworbenen Pneumonien und bakteriell verursachten Komplikationen bei Varizellen beobachtet. Wenn ADOLORINI Ibuforte DIREKT 400 mg Suspension zum Einnehmen zur Behandlung von Fieber oder Schmerzen im Zusammenhang mit einer Infektion verabreicht wird, wird eine Überwachung der Infektion empfohlen. Ambulant behandelte Patienten sollten einen Arzt konsultieren, falls die Symptome anhalten oder sich verschlimmern.

Maltitol

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz sollten dieses Arzneimittel nicht einnehmen. Maltitol kann eine leicht abführende Wirkung haben. Der Kalorienwert beträgt 2,3 kcal/g Maltitol-Lösung.

Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 57,94 mg Natrium in ein Beutel, entsprechend 2,9% der von der WHO für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung von 2 g.

Natriumbenzoat

Dieses Arzneimittel enthält 10 mg Natriumbenzoat in 1 Beutel, entsprechend 1 mg / ml. Natriumbenzoat kann Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut und Augen) bei Neugeborenen (im Alter bis zu 4 Wochen) verstärken.

Benzylalkohol

Dieses Arzneimittel enthält 0,001652 mg Benzylalkohol in 1 Beutel, entsprechend 0,0001652 mg / ml. Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen und wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, da sich in Ihrem Körper große Mengen Benzylalkohol anreichern und Nebenwirkungen verursachen können (so genannte "metabolische Azidose").

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die Anwendung von Ibuprofen in Kombination mit folgenden Arzneimitteln ist zu vermeiden:

Andere NSAR, einschließlich selektiver Cyclooxygenase-2-Inhibitoren: Vermeiden Sie die gleichzeitige Anwendung von zwei oder mehreren NSAR, da dies das Risiko unerwünschter Nebenwirkungen erhöhen kann (siehe Abschnitt 4.4).

Acetylsalicylsäure (ASS): Die gleichzeitige Verabreichung von Ibuprofen und Acetylsalicylsäure wird allgemein aufgrund des Potenzials für vermehrt auftretende Nebenwirkungen nicht empfohlen.

Experimentelle Daten weisen darauf hin, dass Ibuprofen die Wirkung niedrig dosierter Acetylsalicylsäure auf die Thrombozytenaggregation kompetitiv hemmen kann, wenn beide Arzneimittel gleichzeitig verabreicht werden. Obwohl Unsicherheiten hinsichtlich der Extrapolation dieser Daten auf die klinische Situation bestehen, kann die Möglichkeit nicht ausgeschlossen werden, dass eine regelmäßige Langzeitanwendung von Ibuprofen die kardioprotektive Wirkung niedrig dosierter Acetylsalicylsäure reduzieren kann. Bei gelegentlicher Anwendung von Ibuprofen ist eine klinisch relevante Wechselwirkung nicht wahrscheinlich (siehe Abschnitt 5.1).

Besondere Vorsicht ist angeraten bei gleichzeitiger Anwendung von Ibuprofen mit folgenden Arzneimitteln:

Phenytoin: Die gleichzeitige Anwendung von Ibuprofen mit Phenytoin-Präparaten kann die Serumspiegel von Phenytoin erhöhen. Eine Kontrolle der Phenytoin-Serumspiegel ist bei bestimmungsgemäßer Anwendung (maximal über 3 Tage) in der Regel nicht erforderlich.

Antihypertensiva (ACE-Hemmer, Betarezeptoren-Blocker oder Angiotensin-II-Antagonisten) und Diuretika: NSAR können die Wirkung dieser Arzneimittel abschwächen. Bei einigen Patienten mit Nierenfunktionseinschränkung (z. B. bei dehydrierten Patienten oder älteren Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion) kann die gleichzeitige Einnahme eines ACE-Hemmers, Betarezeptoren-Blockers oder Angiotensin-II-Antagonisten mit einem Cyclooxygenase-Hemmer zu einer weiteren Verschlechterung der Nierenfunktion, einschließlich eines möglichen akuten Nierenversagens führen, das aber gewöhnlich reversibel ist. Daher ist eine solche Arzneimittelkombination, vor allem bei älteren Patienten nur mit Vorsicht anzuwenden. Die Patienten müssen ausreichend hydriert sein und eine Kontrolle der Nierenwerte ist nach Beginn der Kombinationstherapie und in regelmäßigen Abständen im weiteren Verlauf in Erwägung zu ziehen. Diuretika können das Risiko einer Nephrotoxizität von NSAR erhöhen.

Herzglykoside (z.B. Digoxin): NSAR können eine Herzinsuffizienz deutlich verschlimmern, den GFR-Wert reduzieren und die Plasmaglykosidspiegel erhöhen. Die gleichzeitige Anwendung von Ibuprofen mit Digoxin-Präparaten kann die Serumspiegel von Digoxin erhöhen. Eine Kontrolle der Digoxin-Serumspiegel ist bei bestimmungsgemäßer Anwendung (maximal über 3 Tage) in der Regel nicht erforderlich.

Lithium: Es gibt Hinweise auf eine mögliche Erhöhung der Lithium-Plasmaspiegel. Eine Kontrolle der Lithium-Serumspiegel bei bestimmungsgemäßer Anwendung (maximal über 3 Tage) ist in der Regel nicht erforderlich.

Probenecid und Sulfinpyrazon: Arzneimittel, die Probenecid oder Sulfinpyrazon enthalten, können die Exkretion von Ibuprofen verzögern.

Kaliumsparende Diuretika: Die gleichzeitige Anwendung von Ibuprofen mit kaliumsparenden Diuretika kann zu einer Hyperkaliämie führen (eine Kontrolle der Kalium-Serumspiegel wird empfohlen).

Methotrexat: Es liegen Erkenntnisse für eine mögliche Erhöhung der Methotrexat-Plasmaspiegel vor. Die Verabreichung von Ibuprofen innerhalb von 24 Stunden vor oder nach Gabe von Methotrexat kann zu einer erhöhten Konzentration von Methotrexat und einer Zunahme seiner toxischen Wirkung führen.

Sulfonylharnstoffe: Klinische Untersuchungen ergaben Wechselwirkungen zwischen nicht-steroidalen Antirheumatika (NSAR) und Antidiabetika (Sulfonylharnstoffen). Obwohl bisher keine Wechselwirkungen zwischen Ibuprofen und Sulfonylharnstoffen berichtet wurden, wird bei gleichzeitiger Einnahme eine Kontrolle des Blutzuckerspiegels als Vorsichtsmaßnahme empfohlen.

Chinolon-Antibiotika: Tierexperimentelle Daten deuten darauf hin, dass nicht-steroidale Antirheumatika das mit Chinolon-Antibiotika verbundene Risiko für Krampfanfälle erhöhen. Bei Patienten, die gleichzeitig NSAR und Chinolone einnehmen, kann sich das Risiko für die Entwicklung von Krampfanfällen erhöhen.

CYP2C9 Inhibitoren: Die gleichzeitige Anwendung von Ibuprofen und CYP2C9-Inhibitoren kann die Exposition gegenüber Ibuprofen (CYP2C9-Substrat) erhöhen. In einer Studie mit Voriconazol und Fluconazol (CYP2C9-Inhibitoren) wurde eine um ca. 80-100 % gesteigerte Exposition gegenüber S (+)-Ibuprofen nachgewiesen. Bei gleichzeitiger Gabe starker CYP2C9-Inhibitoren ist eine Senkung der Ibuprofen-Dosis in Erwägung zu ziehen, insbesondere wenn hoch dosiertes Ibuprofen zusammen mit Voriconazol oder Fluconazol verabreicht wird.

Kortikosteroide: Es besteht ein erhöhtes Risiko für gastrointestinale Ulzeration und Hämorrhagie (siehe Abschnitt 4.4).

Antikoagulanzen: NSAR können die Wirkung von Antikoagulanzen, wie Heparin oder dessen Derivate, Vitamin-K-Antagonisten, wie Acenocumarol oder Warfarin und nicht-Vitamin-K-Antagonisten als orale Antikoagulanzen, wie Rivaroxaban, Apixaban oder Dabigatran verstärken (siehe Abschnitt 4.4).

Thrombozyten-Aggregationshemmer und selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer(SSRI): Es besteht ein erhöhtes Risiko für gastrointestinale Blutung (siehe Abschnitt 4.4).

Tacrolimus: Das Risiko für Nephrotoxizität erhöht sich möglicherweise, wenn NSAR und Tacrolimus in Kombination verabreicht werden.

Ciclosporin: Es besteht ein erhöhtes Risiko für Nephrotoxizität.

Mifepriston: NSAR dürfen 8-12 Tage nach der Gabe von Mifepriston nicht eingenommen werden, da sie die Wirkung von Mifepriston herabsetzen können.

Zidovudin: Es besteht ein erhöhtes Risiko für hämatologische Toxizität, wenn NSAR in Kombination mit Zidovudin verabreicht werden. Untersuchungen verweisen auf ein erhöhtes Risiko von Hämarthrosen und Hämatomen bei HIV-positiven Hämophilie-Patienten, die gleichzeitig mit Zidovudin und Ibuprofen behandelt werden.

Baclofen: Nach Therapiebeginn mit Ibuprofen kann sich eine Baclofen-Toxizität entwickeln.

Ritonavir: Ritonavir kann die Plasmaspiegel von NSAR erhöhen.

Aminoglykoside: NSAR können die Exkretion von Aminoglykosiden herabsetzen.

Captopril: Experimentelle Studien zeigen, dass Ibuprofen die Wirkung von Captopril auf die Natriumexkretion hemmt.

Colestyramin: Die gleichzeitige Gabe von Colestyramin und Ibuprofen führt zu einer retardierten und reduzierten (25 %) Resorption von Ibuprofen. Beide Arzneimittel sind daher in einem Zeitintervall von einigen Stunden zu verabreichen.

Alkohol

Bei Anwendung von NSAR können durch den gleichzeitigen Konsum von Alkohol wirkstoffbedingte Nebenwirkungen, insbesondere solche, die den Gastrointestinaltrakt oder das Zentralnervensystem betreffen, verstärkt werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Die Hemmung der Prostaglandinsynthese kann die Schwangerschaft und/oder die embryo-fetale Entwicklung negativ beeinflussen. Daten epidemiologischer Studien weisen auf ein erhöhtes Risiko für Fehlgeburten sowie kardiale Malformationen und Gastroschisis nach Anwendung eines Prostaglandinsynthese-Hemmers in der Frühschwangerschaft hin. Das absolute Risiko für kardiovaskuläre Malformationen stieg von unter 1 % bis auf etwa 1,5 %. Es wird angenommen, dass das Risiko bei höherer Dosis und längerer Therapiedauer ansteigt. Bei Tieren wurde nachgewiesen, dass die Gabe eines Prostaglandinsynthese-Hemmers zu erhöhtem prä- und post-implantären Verlust und zu embryo-fetaler Letalität führt. Zudem wurden erhöhte Inzidenzen verschiedener Malformationen, einschließlich kardiovaskulärer Missbildungen, bei Tieren berichtet, die während der Phase der Organogenese einen Prostaglandinsynthese-Hemmer erhielten.

Während des ersten und zweiten Trimenons der Schwangerschaft darf Ibuprofen nur bei strenger Indikationsstellung gegeben werden. Falls Ibuprofen von einer Frau angewendet wird, die versucht, schwanger zu werden, oder wenn es während des ersten oder zweiten Trimenons einer Schwangerschaft angewendet wird, sind die Dosis so niedrig und die Behandlungsdauer so kurz wie möglich zu halten (siehe Abschnitt 4.4).

Während des dritten Trimenons der Schwangerschaft können alle Prostaglandinsynthese-Hemmer den Fetus folgenden Risiken aussetzen:

- kardiopulmonale Toxizität (mit vorzeitigem Verschluss des Ductus arteriosus und pulmonaler Hypertonie),
- Nierenfunktionsstörung, die zu Nierenversagen mit Oligohydramniose fortschreiten kann,

die Mutter und das Neugeborene folgenden Risiken am Ende der Schwangerschaft aussetzen:

- mögliche Verlängerung der Blutungszeit, ein thrombozytenaggregationshemmender Effekt, der selbst bei sehr geringen Dosen auftreten kann,
- Hemmung von Uteruskontraktionen mit der Folge eines verspäteten oder verlängerten Geburtsvorganges.

Daher ist Ibuprofen im dritten Schwangerschaftstrimenon kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3).

Stillzeit

Ibuprofen und seine Metaboliten gehen nur in geringen Mengen in die Muttermilch über. Nachteilige Folgen für den Säugling sind bisher nicht bekannt. Daher wird bei kurzzeitiger Anwendung in der empfohlenen Dosierung im Fall von Fieber oder Schmerzen eine Unterbrechung des Stillens in der Regel nicht erforderlich sein (siehe Abschnitt 4.4).

Fertilität:

Es gibt eine gewisse Evidenz, dass Arzneimittel, die die Cyclooxygenase-/Prostaglandinsynthese hemmen, die weibliche Fertilität durch Negativeffekte auf die Ovulation beeinträchtigen können. Dies ist nach Absetzen der Behandlung reversibel.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei empfohlener Dosierung und Therapiedauer ist kein Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen zu erwarten. Dennoch können relevante Nebenwirkungen, wie Sehstörungen, Schwindel oder Müdigkeit (siehe Abschnitt 4.8) auftreten und das Reaktionsvermögen bzw. die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr und/oder das Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Patienten, die diese Symptome bemerken, dürfen nicht mit dem Auto oder anderen Fahrzeugen fahren und keine Maschinen bedienen.

4.8 Nebenwirkungen

Folgende Auflistung unerwünschter Wirkungen umfasst alle im Zusammenhang mit einer Ibuprofen-Behandlung bekannt gewordenen Nebenwirkungen, auch solche unter hochdosierter Langzeittherapie bei Rheumapatienten. Die Häufigkeitsangaben, die über sehr selten berichtete Nebenwirkungen hinausgehen, beziehen sich auf eine Kurzzeitanwendung von Ibuprofen mit maximalen Tagesgesamtdosen von 1200 mg bei oraler Formulierung und 1800 mg bei Suppositorien.

Bei folgenden Nebenwirkungen muss berücksichtigt werden, dass sie überwiegend dosisabhängig sind und interindividuell variieren.

Die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen betreffen den Gastrointestinaltrakt. Peptische Ulzera, Perforation oder gastrointestinale Hämorrhagien - teils mit letalem Ausgang, insbesondere bei älteren Patienten - können auftreten (siehe Abschnitt 4.4). Übelkeit, Erbrechen, Diarrhö, Flatulenz, Obstipation, Dyspepsie, Abdominalschmerzen, Meläna, Hämatemesis, ulzerative Stomatitis, Exazerbation von Colitis ulcerosa und Morbus Crohn (siehe Abschnitt 4.4) sind nach Anwendung berichtet worden. Weniger häufig wurde Gastritis beobachtet.

Ödeme, Hypertonie und Herzinsuffizienz wurden in Zusammenhang mit NSAR-Behandlung berichtet.

Klinische Studien weisen darauf hin, dass die Anwendung von Ibuprofen, insbesondere in hohen Dosen (2400 mg/Tag), mit einem geringfügig erhöhten Risiko arterieller thrombotischer Ereignisse (z. B. Myokardinfarkt oder Schlaganfall) assoziiert werden kann (siehe Abschnitt 4.4).

Überempfindlichkeitsreaktionen, die während der Behandlung mit Ibuprofen berichtet wurden, sind:

- unspezifische allergische Reaktionen und Anaphylaxie
- respiratorische Reaktionen, z.B. Asthma, verstärktes Asthma, Bronchospasmus, Dyspnoe
- verschiedene Hautreaktionen, z.B. Pruritus, Urtikaria, Angioödem und vereinzelt exfoliative und bullöse Dermatosen (einschließlich epidermaler Nekrolyse und Erythema multiforme).

In zeitlichem Zusammenhang mit der systemischen Anwendung nicht-steroidaler Antirheumatika (NSAR) ist eine Exazerbation infektionsbedingter Entzündungen (z. B. Entwicklung einer nekrotisierenden Fasciitis) beschrieben worden. Dies steht möglicherweise im Zusammenhang mit dem Wirkmechanismus nicht-steroidaler Antirheumatika.

Treten während der Anwendung von Ibuprofen Symptome einer Infektion neu auf oder verschlimmern sich diese deutlich, ist der Patient anzuweisen, sich umgehend an einen Arzt zu wenden. Es ist zu prüfen, ob eine Indikation für eine antiinfektiöse Therapie vorliegt.

Im Rahmen einer Langzeittherapie ist das Blutbild in regelmäßigen Intervallen zu kontrollieren.

Bei Auftreten allergischer Reaktionen sind Patienten anzuweisen, das Arzneimittel abzusetzen und unverzüglich einen Arzt aufzusuchen.

Treten Sehstörungen auf, sind Patienten anzuhalten, das Arzneimittel abzusetzen und sich sofort an einen Arzt zu wenden.

Bei starken Schmerzen im Oberbauch, bei Meläna oder Hämatemesis sind Patienten aufzufordern, das Arzneimittel abzusetzen und sich sofort an einen Arzt zu wenden.

Folgende Auflistung umfasst Nebenwirkungen, die im Rahmen der Kurzzeitbehandlung mit Ibuprofen als OTC-Analgetikum aufgetreten sind. Bei der Behandlung chronischer Erkrankungen können unter Langzeittherapie zusätzliche Nebenwirkungen entstehen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt: sehr häufig ($\geq 1/10$), häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$), gelegentlich ($\geq 1/1\ 000$ bis $< 1/100$), selten ($\geq 1/10\ 000$ bis $< 1/1\ 000$),

sehr selten (< 1/10 000) und nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

In jeder Häufigkeitskategorie sind die Nebenwirkungen nach abnehmendem Schweregrad angeordnet.

MedDRA Systemorganklasse	Häufigkeit	Nebenwirkung
Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Sehr selten	Exazerbation infektionsbedingter Entzündungen (z. B. Entwicklung einer nekrotisierenden Fasciitis). In Ausnahmefällen können schwere Hautinfektionen und Weichteilgewebe-Komplikationen während einer Varizelleninfektion auftreten.
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Sehr selten	Störungen der Hämatopoese (Anämie, Leukopenie, Thrombozytopenie, Panzytopenie, Agranulozytose). Erste Anzeichen sind: Fieber, Halsschmerzen, oberflächliche Ulzera in der Mundhöhle, grippeartige Symptome, starke Abgeschlagenheit, Nasenbluten und Hautblutungen. In diesen Fällen ist der Patient anzuweisen, das Arzneimittel umgehend abzusetzen, jede Form der Selbstmedikation mit Analgetika oder Antipyretika zu unterlassen und einen Arzt aufzusuchen.
Erkrankungen des Immunsystems	Gelegentlich	Urtikaria und Pruritus
	Sehr selten	Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen. Symptome können sein: Gesichtsoedem, Schwellung der Zunge, Schwellung der Kehlkopfschleimhaut, Dyspnoe, Tachykardie, Hypotonie (Anaphylaxie, Angioödem oder schwerer Schock). Verschlimmerung von Asthma.
	Nicht bekannt	Atemwegsreaktionen (Asthma, Bronchospasmus oder Dyspnoe)
Psychiatrische Erkrankungen	Sehr selten	psychotische Störungen, Depression
Erkrankungen des Nervensystems	Gelegentlich	Zentralnervöse Störungen, wie Kopfschmerzen, Schwindel, Schlaflosigkeit, Erregung, Reizbarkeit oder Müdigkeit.
	Sehr selten	aseptische Meningitis ¹
Augenerkrankungen	Gelegentlich	Sehstörungen
Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths	Selten	Tinnitus
Herzerkrankungen	Sehr selten	Herzinsuffizienz, Palpitationen, Ödeme, Myokardinfarkt.
Gefäßerkrankungen	Sehr selten	Hypertonie, Vaskulitis.
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Häufig	Gastrointestinale Beschwerden, wie Bauchschmerzen, Übelkeit, Dyspepsie, Diarrhoe, Flatulenz, Obstipation, Sodbrennen, Erbrechen und geringfügige Blutverluste im Gastrointestinaltrakt, die in Ausnahmefällen eine Anämie verursachen können.
	Gelegentlich	gastrointestinale Ulzera, Perforation oder gastrointestinale Hämorrhagie, ulzerative Stomatitis, Exazerbation von Colitis ulcerosa und Morbus Crohn (siehe Abschnitt 4.4), Gastritis.
	Sehr selten	Ösophagitis, Bildung intestinaler, diaphragmaartiger Strikturen, Pankreatitis.
Leber- und Gallenerkrankungen	Sehr selten	Leberfunktionsstörungen, Leberschäden, insbesondere bei Langzeittherapie, Leberversagen, akute Hepatitis.
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Gelegentlich	verschiedenartige Hautausschläge.
	Sehr selten	Schwere Formen von Hautreaktionen, wie bullöse Hautreaktionen, einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom, Erythema multiforme und toxisch epidermale Nekrolyse Alopezie.

MedDRA Systemorganklasse	Häufigkeit	Nebenwirkung
	Nicht bekannt	Arzneimittlexanthem mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS). Akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP). Lichtempfindlichkeitsreaktionen.
Erkrankungen der Nieren und Harnwege	Selten	Nierengewebsschädigung (Papillennekrose), erhöhte Harnstoffkonzentration im Blut, Anstieg der Harnsäurekonzentration im Blut.
	Sehr selten	Ödembildung, insbesondere bei Patienten mit arterieller Hypertonie oder Niereninsuffizienz, nephrotisches Syndrom, interstitielle Nephritis, die mit akuter Niereninsuffizienz einhergehen kann.
Untersuchungen	Selten	Verringerter Hämoglobinspiegel

¹ Der Pathogenitätsmechanismus arzneimittel-induzierter aseptischer Meningitis ist bisher nicht vollständig geklärt. Dennoch weisen verfügbare Daten über NSAR-assoziierte aseptische Meningitis auf eine Überempfindlichkeitsreaktion hin, da ein zeitlicher Zusammenhang zwischen der Einnahme des Arzneimittels und dem Abklingen der Symptome nach Absetzen des Arzneimittels besteht. Erwähnenswert hierbei sind Einzelfälle, bei denen während der Behandlung mit Ibuprofen Symptome aseptischer Meningitis (wie Nackensteifigkeit, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber oder Desorientierung) bei Patienten mit bestehender Autoimmunerkrankung (wie systemischer Lupus erythematodes (SLE), Mischkollagenose) beobachtet wurden.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das nationale Meldesystem anzuzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

4.9 Überdosierung

Bei Kindern wurde beobachtet, dass sich Symptome einer Toxizität nach Einnahme von mehr als 400 mg/kg manifestieren. Jedoch selbst bei einer Dosierung von mehr als 100 mg/kg ist ein Risiko für toxische Effekte nicht auszuschließen.

Bei Erwachsenen ist die Relation zwischen Dosis und Wirkung weniger eindeutig. Die Halbwertszeit bei Überdosierung beträgt 1,5 bis 3 Stunden.

Symptome einer Überdosierung:

Die meisten Patienten, die klinisch relevante Mengen von NSAR aufgenommen haben, entwickeln lediglich leichte Symptome, wie Übelkeit, Erbrechen, Oberbauchschmerzen oder seltener Diarrhö. Weiter können Tinnitus, Kopfschmerzen und gastrointestinale Hämorrhagien auftreten. Bei schweren Vergiftungen kommt es zu zentralnervösen Störungen, wie Schwindel, Benommenheit und gelegentlich Erregung, Desorientierung oder Koma. Mitunter entwickeln Patienten auch Krämpfe. Bei schwerer Vergiftung kann eine metabolische Azidose auftreten und die Prothrombinzeit/INR verlängert bzw. erhöht sich wahrscheinlich durch das Eingreifen in die Wirkung der zirkulierenden Gerinnungsfaktoren. Akute Niereninsuffizienz und Leberschäden können auftreten. Bei Asthmatikern können sich Asthma-Symptome deutlich verschlimmern. Darüber hinaus können Hypotonie, Atemdepression und Zyanose auftreten.

Behandlung von Überdosierung:

Ein spezifisches Antidot ist nicht bekannt.

Die Behandlung erfolgt symptomatisch und unterstützend und umfasst das Freihalten der Atemwege und die Überwachung der Herz- und Vitalfunktionen bis zur Stabilisierung des Patienten. Eine Magenspülung oder eine orale Verabreichung von Aktivkohle sind in Erwägung zu ziehen, wenn sich der Patient innerhalb von einer Stunde nach Aufnahme der potentiell toxischen Menge vorstellt. Wenn Ibuprofen bereits resorbiert wurde, sind alkalische Substanzen zu verabreichen, um die Ausscheidung von Ibuprofen im Urin zu fördern. Häufig auftretende oder lang andauernde Krämpfe sind mit intravenösem Diazepam oder Lorazepam zu behandeln. Verabreichen Sie Bronchodilatoren gegen Asthma. Ärztlicher Rat kann in Giftinformationszentren eingeholt werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Nicht-steroidale Antiphlogistika und Antirheumatika; Propionsäure-Derivate

ATC-Code: M01AE01

Wirkmechanismus:

Ibuprofen ist ein nicht-steroidales Antiphlogistikum/Antirheumatikum (NSAR), das sich über die Hemmung der Prostaglandinsynthese in den üblichen tierexperimentellen Entzündungsmodellen als wirksam erwiesen hat. Beim Menschen reduziert Ibuprofen entzündlich bedingte Schmerzen, Schwellungen und Fieber. Ferner hemmt Ibuprofen reversibel die ADP- und die kollageninduzierte Thrombozytenaggregation.

Pharmakodynamische Wirkungen:

Experimentelle Daten weisen darauf hin, dass Ibuprofen die Wirkung niedrig dosierter Acetylsalicylsäure (ASS) auf die Thrombozytenaggregation kompetitiv hemmen kann, wenn beide Arzneimittel in Kombination verabreicht werden. Einige pharmakodynamische Studien zeigen, dass es bei Einnahme von 400mg Einzeldosen Ibuprofen innerhalb von 8 Stunden vor oder innerhalb von 30 Minuten nach der Verabreichung von Acetylsalicylsäure-Dosen mit schneller Freisetzung (81 mg) zu einer verminderten Wirkung der Acetylsalicylsäure auf die Bildung von Thromboxan oder die Thrombozytenaggregation kommt. Obwohl Unsicherheiten hinsichtlich der Extrapolation dieser Daten auf die klinische Situation bestehen, kann die Möglichkeit, dass eine regelmäßige Langzeitanwendung von Ibuprofen die kardioprotektive Wirkung niedrig dosierter Acetylsalicylsäure reduzieren kann, nicht ausgeschlossen werden. Bei gelegentlicher Anwendung von Ibuprofen ist eine klinisch relevante Wechselwirkung nicht wahrscheinlich (siehe Abschnitt 4.5).

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Es wurden keine spezifischen pharmakokinetischen Studien bei Kindern durchgeführt. Literaturangaben bestätigen, dass die Resorption, der Metabolismus und die Elimination von Ibuprofen bei Kindern in gleicher Weise wie bei Erwachsenen erfolgen.

Resorption

Bei oraler Applikation wird Ibuprofen bereits zum Teil im Magen und anschließend vollständig im Dünndarm resorbiert. Maximale Plasmaspiegel werden bei oraler Gabe einer schnell freisetzenden Arzneiform nach 1 - 2 Stunden erreicht.

Verteilung

Ibuprofen verteilt sich schnell im gesamten Organismus. Die Plasmaproteinbindung beträgt etwa 99%.

Biotransformation

Ibuprofen wird weitgehend hepatisch (Hydroxylierung, Carboxylierung, Konjugation) in pharmakologisch unwirksame Metaboliten abgebaut.

Elimination

Nach hepatischer Metabolisierung werden die pharmakologisch unwirksamen Metaboliten vollständig, hauptsächlich renal (90%), aber auch biliär eliminiert. Die Eliminationshalbwertszeit von Ibuprofen beträgt bei gesunden Probanden und bei Patienten mit Leber- und Nierenerkrankungen 1,8 - 3,5 Stunden.

Nierenfunktionsstörung

Da Ibuprofen und seine Metaboliten überwiegend renal eliminiert werden, können bei Patienten mit graduell unterschiedlich ausgeprägter Nierenfunktionsstörung veränderte pharmakokinetische Eigenschaften des Arzneimittels abgebildet werden. Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion zeigten eine verminderte Plasmaproteinbindung, gestiegene Ibuprofen-Plasmaspiegel bei erhöhten Werten von ungebundenem (S)-Ibuprofen, höhere AUC-Werte für (S)-Ibuprofen und einen Anstieg der enantiomeren AUC-Verhältnisse (S/R) im Vergleich zu gesunden Kontrollpersonen. Bei Dialyse-Patienten im Endstadium einer Nierenerkrankung betrug die mittlere freie Fraktion von Ibuprofen im Plasma etwa 3 %, verglichen mit etwa 1 % bei gesunden Probanden. Eine schwere Nierenfunktionsstörung kann zu einer Akkumulation der Metaboliten von Ibuprofen führen. Die Bedeutung dieses Wirkmechanismus ist nicht bekannt. Metaboliten lassen sich durch Hämodialyse entfernen (siehe Abschnitt 4.3).

Leberfunktionsstörung

Eine alkoholbedingte Lebererkrankung mit leichter bis mäßig ausgeprägter Einschränkung der Leberfunktion ergab keine wesentlich veränderten pharmakokinetischen Parameter. Eine Lebererkrankung kann die Dispositionskinetik von Ibuprofen verändern. Bei Patienten mit Leberzirrhose mit mäßig ausgeprägter Einschränkung der Leberfunktion (Child-Pugh-Klassifikation 6–10) wurde eine durchschnittlich 2-fache Verlängerung der Halbwertszeit beobachtet. Das enantiomere AUC-Verhältnis (S/R) war signifikant geringer als das von gesunden Kontrollpersonen. Dies weist auf eine Einschränkung der metabolischen Inversion von (R)-Ibuprofen zu dem aktiven (S)-Enantiomer hin (siehe Abschnitt 4.3).

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die subchronische und chronische Toxizität von Ibuprofen zeigte sich in tierexperimentellen Studien vor allem in Form von Läsionen und Ulzera im Gastrointestinaltrakt. In-vitro- und in-vivo-Untersuchungen ergaben keine klinisch relevanten Hinweise auf mutagene Wirkungen von Ibuprofen. In Studien an Ratten und Mäusen wurden keine Anzeichen für kanzerogene Effekte von Ibuprofen gefunden.

Ibuprofen hemmte die Ovulation beim Kaninchen und führte zu Störungen der Implantation bei verschiedenen Tierspezies (Kaninchen, Ratte, Maus). Experimentelle Studien an Ratte und Kaninchen haben gezeigt, dass Ibuprofen plazentagängig ist. Nach Gabe maternal toxischer Dosen traten bei Nachkommen von Ratten vermehrt Malformationen auf (z. B. Ventrikelseptumdefekte).

Der Wirkstoff Ibuprofen kann ein Umweltrisiko für Gewässer, besonders für Fische darstellen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natriumbenzoat (E211)

Citronensäure, wasserfrei (E330)

Natriumcitrat (E331)

Saccharin-Natrium (E954)

Natriumchlorid

Hypromellose (Typ 2910) (E464)

Xanthangummi

Maltitol-Lösung (E965)

Glycerol (99,8%) (E422)

Erdbeer-Aroma (enthält naturidentische Aromastoffe, natürliche Aromazubereitungen, Mais-Maltodextrin, Triethylcitrat (E1505), Propylenglycol (E1520) und Benzylalkohol)

Thaumatococcus (E 957)

Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Der bedruckte Umkarton enthält Einzeldosis-Beutel mit je 10 ml Ibuprofen Suspension zum Einnehmen und die Gebrauchsinformation für den Anwender. Die Beutel bestehen aus einem PET/Aluminium/PET/PE-Folie – Komplex.

Jeder Umkarton enthält 10, 12, 24 oder 30 Beutel.

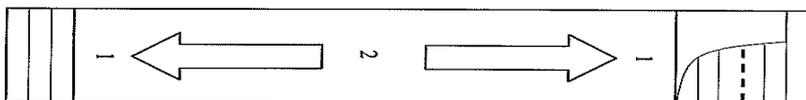
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

Vor dem Öffnen den Beutel durchkneten:

Diese Arzneimittel ist eine Suspension und muss vor der Einnahme homogenisiert werden, wie in der folgenden Abbildung angegeben:



1 – Drücken Sie mit den Fingern wiederholt am oberen und unteren Ende des Beutels.

2 – Drücken Sie von oben bzw. unten und umgekehrt mindestens 30 Sekunden lang.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Kwizda Pharma GmbH
Effingergasse 21
1160 Wien
Österreich

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

137946

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

10.10.2017

10. STAND DER INFORMATION

05/2021

REZEPTPFLICHT / APOTHEKENPFLICHT

Rezeptfrei, apothekenpflichtig