

# Fach-Kurzinformation

## 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

**ADOLORINI DIREKT 200 mg Suspension zum Einnehmen**

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder Beutel mit einer Einzeldosis enthält 200 mg Ibuprofen in 10 ml Suspension zum Einnehmen.  
1 ml Suspension zum Einnehmen enthält 20 mg Ibuprofen.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Maltitol-Lösung (5000 mg/Beutel)

Natrium (35,84 mg, entsprechend 1,56 mmol/Beutel)

Natriumbenzoat (10 mg/Beutel)

Benzylalkohol (1,652 µg/Beutel)

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1. der Fachinformation.

## 3. ANWENDUNGSGEBIETE

Zur kurzzeitigen symptomatischen Behandlung von:

- leichten bis mäßig starken Schmerzen (wie z.B. Kopf-, Rücken-, Zahn-, Muskel-, Gelenkschmerzen sowie Menstruationsbeschwerden)
- Schmerzen und Fieber bei Erkältungskrankheiten und grippalen Infekten

ADOLORINI DIREKT 200 mg Suspension zum Einnehmen ist zur Anwendung bei Kindern im Alter von 6 bis 11 Jahren mit einem Körpergewicht von 20 kg bis 39 kg sowie bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren mit einem Körpergewicht  $\geq 40$  kg vorgesehen.

## 4. 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, Angioödeme 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 6 Jahren und/oder mit einem Körpergewicht unter 20 kg, aufgrund der hohen Wirkstoffmenge in einem Beutel

## **5. 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. INHABER DER ZULASSUNG**

Kwizda Pharma GmbH  
Effingergasse 21  
1160 Wien  
Österreich

## **7. REZEPTPFLICHT/APOTHEKEPFLICHT**

Rezeptfrei, Apothekenpflichtig

## **8. PHARMAKODYNAMISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Nicht-steroidale Antiphlogistika und Antirheumatika; Propionsäure-Derivate  
ATC-Code: M01AE01

## **9. STAND DER INFORMATION**

05/2021

Die Informationen zu den Abschnitten Warnhinweise, Wechselwirkungen, Schwangerschaft und Stillzeit und Nebenwirkungen sind der veröffentlichten Fachinformation zu entnehmen.