

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Ibuprofen AbZ 20 mg/ml Sirup

Für Kinder ab 5 kg (6 Monate) bis 29 kg (9 Jahre)

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. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn sich Ihr Kind nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlt, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

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

#### 1. Was ist *Ibuprofen AbZ* und wofür wird es angewendet?

*Ibuprofen AbZ* ist ein schmerzstillendes und fiebersenkendes Arzneimittel (nicht-steroidales Antiphlogistikum/Antirheumatikum, NSAR).

*Ibuprofen AbZ* wird angewendet zur kurzzeitigen symptomatischen Behandlung von:

- leichten bis mäßig starken Schmerzen.
- Fieber.

Zur Anwendung bei Kindern ab 5 kg Körpergewicht (6 Monate) bis 29 kg (9 Jahre).

Wenn sich Ihr Kind nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlt, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Ibuprofen AbZ* beachten?

***Ibuprofen AbZ* darf nicht eingenommen werden, wenn Ihr Kind**

- allergisch gegen Ibuprofen, andere nicht-steroidale Entzündungshemmer, Benzylalkohol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels ist;
- nach der Einnahme von Acetylsalicylsäure oder anderen nicht-steroidalen Entzündungshemmern in der Vergangenheit mit Kurzatmigkeit, Asthmaanfällen, Nasenschleimhautschwellungen, Schwellungen der Haut und Schleimhaut (Angioödem) oder Hautreaktionen (z. B. Rötung, Nesselsucht oder Ähnliches) reagierte;
- an ungeklärten Blutbildungsstörungen leidet;

- an Magen- oder Darmgeschwüren oder an Magen- oder Darmblutungen leidet oder in der Vergangenheit litt (mindestens 2 unterschiedliche Episoden nachgewiesener Ulzeration oder Blutung);
- in der Vergangenheit im Zusammenhang mit einer vorherigen Therapie mit nicht-steroidalen Antirheumatika/Antiphlogistika (NSAR) gastrointestinale Blutungen oder eine Perforation hatte;
- eine Gehirnblutung (zerebrovaskuläre Blutung) oder andere aktive Blutungen hatte;
- schwere Leber- oder Nierenfunktionsstörungen hat;
- an schwerer Herzschwäche (Herzinsuffizienz) leidet;
- kürzlich einen großen Flüssigkeitsverlust hatte (durch Erbrechen, Durchfall oder mangelnde Flüssigkeitsaufnahme).

***Ibuprofen AbZ* darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft sind.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Ihr Kind *Ibuprofen AbZ* einnimmt.

Wenn Ihr Kind an ernstesten Erkrankungen leidet und/oder regelmäßig Arzneimittel einnimmt, z. B. Antibiotika, Arzneimittel zur Verhinderung von Transplantatabstoßungen oder blutverdünnende Arzneimittel, sollten Sie vor der Anwendung von *Ibuprofen AbZ* den behandelnden Arzt befragen.

Wenn Sie eine Infektion haben, konsultieren Sie unverzüglich einen Arzt, falls die Symptome (z. B. Fieber und Schmerzen) anhalten oder sich verschlimmern (siehe unter „Infektionen“).

Sicherheit im Magen-Darm-Trakt

Eine gleichzeitige Anwendung von *Ibuprofen AbZ* mit anderen nicht-steroidalen Entzündungshemmern, einschließlich sogenannten COX-2-Hemmern (Cyclooxygenase-2-Hemmern), sollte vermieden werden. Wenn Ihr Kind gleichzeitig andere nicht-steroidale Entzündungshemmer (NSAR) anwendet, sollte *Ibuprofen AbZ* nur nach Anweisung des behandelnden Arztes angewendet werden. Behandeln Sie Schmerzen im Bauchbereich mit *Ibuprofen AbZ* bitte erst nach Rücksprache mit einem Arzt.

Blutungen des Magen-Darm-Traktes, Geschwüre und Durchbrüche (Perforationen):

Blutungen des Magen-Darm-Traktes, Geschwüre oder 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 oder Durchbrüchen ist höher mit steigender NSAR-Dosis, bei Patienten mit Geschwüren in der Vorgeschichte, insbesondere mit den Komplikationen Blutung oder Durchbruch (siehe „*Ibuprofen AbZ* darf nicht eingenommen werden“), und bei älteren Patienten. Diese Patienten sollten die Behandlung mit der niedrigsten verfügbaren Dosis beginnen.

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

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

Vorsicht ist angeraten, wenn Ihr Kind gleichzeitig Arzneimittel erhält, die das Risiko für Geschwüre oder Blutungen erhöhen können, wie z. B. orale Kortikosteroide, blutgerinnungshemmende Medikamente wie Warfarin, selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer, die unter anderem zur Behandlung von depressiven Verstimmungen eingesetzt werden, oder

Thrombozytenaggregationshemmer wie ASS (siehe „Einnahme von *Ibuprofen AbZ* zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Wenn es bei Ihrem Kind während der Behandlung mit *Ibuprofen AbZ* zu Magen-Darm-Blutungen oder Geschwüren kommt, ist die Behandlung abzusetzen.

NSAR sollten bei Patienten mit einer gastrointestinalen Erkrankung in der Vorgeschichte (Colitis ulzerosa, Morbus Crohn) mit Vorsicht angewendet werden, da sich ihr Zustand verschlechtern kann (siehe 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

#### Wirkungen am Herz-Kreislauf-System

Entzündungshemmende Mittel/Schmerzmittel wie Ibuprofen können mit einem geringfügig erhöhten Risiko für einen Herzanfall oder Schlaganfall einhergehen, insbesondere bei Anwendung in hohen Dosen. Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosis oder Behandlungsdauer (3 Tage).

Sie sollten die Behandlung vor der Anwendung von *Ibuprofen AbZ* mit Ihrem Arzt oder Apotheker besprechen, wenn Sie oder Ihr Kind

- eine Herzerkrankung, einschließlich Herzschwäche (Herzinsuffizienz) und Angina (Brustschmerzen), haben/hat oder einen Herzinfarkt, eine Bypass-Operation, eine periphere arterielle Verschlusskrankheit (Durchblutungsstörungen in den Beinen oder Füßen aufgrund verengter oder verschlossener Arterien) oder jegliche Art von Schlaganfall (einschließlich Mini-Schlaganfall oder transitorischer ischämischer Attacke, „TIA“) hatten/hatte.
- Bluthochdruck, Diabetes oder hohe Cholesterinspiegel haben/hat oder Herzerkrankungen oder Schlaganfälle in Ihrer Familienvorgeschichte vorkommen oder wenn Sie Raucher sind.

#### Hautreaktionen

Im Zusammenhang mit der Behandlung mit Ibuprofen wurde über schwere Hautreaktionen, einschließlich exfoliative Dermatitis, Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) und akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP), berichtet. Wenden Sie *Ibuprofen AbZ* nicht weiter an und begeben Sie sich sofort in ärztliche Behandlung, wenn Sie eines der Symptome dieser schweren Hautreaktionen bemerken, die in 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ beschrieben werden.

Während einer Windpockeninfektion (Varizellen-Infektion) sollte eine Einnahme von *Ibuprofen AbZ* vermieden werden.

#### Infektionen

*Ibuprofen AbZ* kann Anzeichen von Infektionen wie Fieber und Schmerzen verdecken. Daher ist es möglich, dass sich durch *Ibuprofen AbZ* eine angemessene Behandlung der Infektion verzögert, was zu einem erhöhten Risiko für Komplikationen führen kann. Dies wurde bei bakterieller Pneumonie und bakteriellen Hautinfektionen im Zusammenhang mit Windpocken beobachtet. Wenn Sie dieses Arzneimittel während einer Infektion einnehmen und Ihre Infektionssymptome anhalten oder sich verschlimmern, konsultieren Sie unverzüglich einen Arzt.

#### Sonstige Hinweise

*Ibuprofen AbZ* sollte nur unter strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses angewendet werden:

- bei bestimmten angeborenen Blutbildungsstörungen (z. B. intermittierender Porphyrie).
- bei bestimmten Autoimmunerkrankungen (systemischer Lupus erythematodes und Mischkollagenose).

Besonders sorgfältige ärztliche Überwachung durch einen Arzt ist erforderlich:

- bei chronisch entzündlichen Darmerkrankungen (Colitis ulzerosa, Morbus Crohn);
- bei Bluthochdruck oder Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz);
- bei eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion;
- bei einem Wassermangel des Körpers (Dehydration);

- 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. Überempfindlichkeitsreaktionen können auch zum Kounis-Syndrom fortschreiten, einer schwerwiegenden allergischen Reaktion, die zum Herzinfarkt führen kann. Die Symptome solcher Reaktionen können unter anderem Atemprobleme, Schwellung des Gesichts- und Halsbereichs (Angioödem) und Schmerzen im Brustkorb sein, die im Zusammenhang mit einer allergischen Reaktion auf Ibuprofen auftreten. Bei ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion nach Einnahme von *Ibuprofen AbZ* müssen Sie die Behandlung Ihres Kindes sofort abbrechen und zu einem Arzt gehen. Der Symptomatik entsprechende, medizinisch erforderliche Maßnahmen müssen durch fachkundige Personen eingeleitet werden.
- Ibuprofen, der Wirkstoff von *Ibuprofen AbZ*, kann vorübergehend die Blutplättchenfunktion (Thrombozytenaggregation) hemmen. Patienten mit Blutgerinnungsstörungen sollten daher sorgfältig überwacht werden.
- Wenn Ihr Kind gleichzeitig Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung oder zur Senkung des Blutzuckers einnimmt, sollten aus Vorsicht die Blutgerinnung und der Blutzucker überprüft werden. Bei länger dauernder Gabe von *Ibuprofen AbZ* ist eine regelmäßige Kontrolle der Leberwerte, der Nierenfunktion sowie des Blutbildes erforderlich.
- Bei Einnahme von *Ibuprofen AbZ* vor operativen Eingriffen ist der Arzt oder Zahnarzt zu befragen bzw. zu informieren.
- 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 Kopfschmerz bei 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.
- Ganz allgemein kann die gewohnheitsmäßige Einnahme von Schmerzmitteln, insbesondere bei Kombination mehrerer schmerzstillender Wirkstoffe, zur dauerhaften Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens (Analgetika-Nephropathie) führen.

Sprechen Sie in all diesen Fällen mit Ihrem Arzt.

Bei Anwendung von NSAR können durch gleichzeitigen Konsum von Alkohol wirkstoffbedingte Nebenwirkungen, insbesondere solche, die den Magen-Darm-Trakt oder das zentrale Nervensystem betreffen, verstärkt werden.

#### Kinder

Es besteht ein Risiko für Nierenfunktionsstörungen bei dehydrierten (ausgetrockneten) Kindern.

#### **Einnahme von *Ibuprofen AbZ* zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Ihr Kind andere Arzneimittel einnimmt/anwendet, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet hat oder Sie beabsichtigen andere Arzneimittel zu geben/bei ihm anzuwenden.

Die Wirkung nachfolgend genannter Arzneistoffe bzw. Präparategruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit *Ibuprofen AbZ* beeinflusst werden.

#### Was müssen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels beachten?

*Ibuprofen AbZ* kann andere Arzneimittel beeinträchtigen oder von diesen beeinträchtigt werden. Zum Beispiel:

- Arzneimittel, die gerinnungshemmend wirken (d. h. das Blut verdünnen/die Blutgerinnung verhindern, z. B. Acetylsalicylsäure, Warfarin, Ticlopidin).

- Arzneimittel, die hohen Blutdruck senken (ACE-Hemmer wie z. B. Captopril, Betablocker wie z. B. Atenolol-haltige Arzneimittel, Angiotensin-II-Rezeptorantagonisten wie z. B. Losartan)

#### Verstärkung der Wirkung und/oder der Nebenwirkungen

- Die gleichzeitige Anwendung folgender Arzneimittel kann die Konzentration dieser Arzneimittel im Blut erhöhen:
  - Digoxin (Mittel zur Stärkung der Herzkraft).
  - Phenytoin (Mittel zur Behandlung von Krampfanfällen).
  - Lithium (Mittel zur Behandlung psychiatrischer Erkrankungen).
 Eine Kontrolle der Serum-Lithium-Spiegel, der Serum-Digoxin- und der Serum-Phenytoin-Spiegel ist bei bestimmungsgemäßer Anwendung (maximal über 3 Tage) in der Regel nicht erforderlich.
- Blutgerinnungshemmer.
- Methotrexat (Mittel zur Behandlung von Krebs oder bestimmten rheumatischen Erkrankungen): Nehmen Sie *Ibuprofen AbZ* nicht innerhalb von 24 Stunden vor oder nach Gabe von Methotrexat. Dies kann zu erhöhten Konzentrationen von Methotrexat und einer Zunahme seiner unerwünschten Wirkungen führen.
- Acetylsalicylsäure und andere entzündungshemmende Schmerzmittel, einschließlich COX-2-Hemmer (nicht-steroidale Entzündungshemmer), selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (Mittel zur Behandlung von depressiven Verstimmungen), sowie Kortisonpräparate (Glucocorticoide): Es besteht ein erhöhtes Risiko für Magen- Darm-Geschwüre und Blutungen.
- Arzneimittel, die Probenecid oder Sulfinpyrazon (Mittel zur Behandlung von Gicht) enthalten: Diese können die Ausscheidung von Ibuprofen verzögern. Dadurch kann es zu einer Anreicherung von Ibuprofen im Körper mit Verstärkung seiner unerwünschten Wirkungen kommen.
- CYP2C9-Hemmer (z. B. Voriconazol und Fluconazol): Gleichzeitige Einnahme von Ibuprofen mit CYP2C9-Hemmern kann den Abbau von Ibuprofen (ein CYP2C9-Substrat) in der Leber verzögern, was zu erhöhten Blutspiegeln führen kann. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, ob eine Dosisreduktion in Betracht gezogen werden muss.

#### Abschwächung der Wirkung

- Entwässerungsmittel (Diuretika) und blutdrucksenkende Arzneimittel (Antihypertensiva).
- ACE-Hemmer (Mittel zur Behandlung von Herzschwäche und Bluthochdruck): Das Risiko für das Auftreten einer Nierenfunktionsstörung ist erhöht.
- Acetylsalicylsäure in niedriger Dosierung: Die Wirkung von niedrig dosierter Acetylsalicylsäure auf die blutgerinnungsfördernden Blutplättchen kann beeinträchtigt sein (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

#### Andere mögliche Wechselwirkungen

- Zidovudin (Arzneimittel zur Behandlung von AIDS): Es besteht ein erhöhtes Risiko für Einblutungen in Gelenke und Hämatome bei HIV-positiven Hämophilie-Patienten.
- Ciclosporin (Mittel zur Unterdrückung der Immunantwort, zum Beispiel nach einer Transplantation, und zur Rheumabehandlung): Es besteht das Risiko einer Nierenschädigung.
- Tacrolimus: Es besteht das Risiko einer Nierenschädigung.
- Kaliumsparende Entwässerungsmittel (bestimmte Diuretika): Die gleichzeitige Einnahme kann zu einer Erhöhung des Kaliumspiegels im Blut führen.
- Sulfonylharnstoffe (Mittel zur Senkung des Blutzuckers): Obwohl Wechselwirkungen zwischen Ibuprofen und Sulfonylharnstoffen, anders als bei anderen NSAR, bisher nicht beschrieben sind, wird vorsichtshalber bei gleichzeitiger Einnahme eine Kontrolle der Blutzuckerwerte empfohlen.
- Blutgerinnungshemmer: Es gibt Einzelfallberichte über Wechselwirkungen zwischen Ibuprofen und blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln. Bei gleichzeitiger Behandlung wird eine Kontrolle des Gerinnungsstatus empfohlen.

- Chinolon-Antibiotika: Patienten, die NSAR und Chinolone einnehmen, können ein erhöhtes Risiko für Krampfanfälle aufweisen.

Einige andere Arzneimittel können die Behandlung mit *Ibuprofen AbZ* ebenfalls beeinträchtigen oder durch eine solche selbst beeinträchtigt werden. Sie sollten daher vor der Anwendung von *Ibuprofen AbZ* zusammen mit anderen Arzneimitteln immer den Rat Ihres Arztes oder Apothekers einholen.

#### **Einnahme von *Ibuprofen AbZ* zusammen mit Alkohol**

Dieses Arzneimittel ist speziell für die kurzfristige Anwendung bei Kindern entwickelt worden. Sie sollten während der Anwendung von *Ibuprofen AbZ* möglichst keinen Alkohol trinken.

#### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

##### Schwangerschaft

Dieses Arzneimittel wurde speziell für die Kurzzeitanwendung bei Kindern entwickelt. Benachrichtigen Sie jedoch Ihren Arzt, falls Sie während der Einnahme von *Ibuprofen AbZ* schwanger werden.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht während der letzten 3 Monate der Schwangerschaft ein, da ein erhöhtes Risiko von Komplikationen für Mutter und Kind besteht. Es kann Nieren- und Herzprobleme bei Ihrem ungeborenen Kind verursachen. Es kann Ihre Blutungsneigung und die Ihres Kindes beeinflussen und dazu führen, dass der Geburtsvorgang später einsetzt oder länger andauert als erwartet. Sie sollten dieses Arzneimittel während der ersten 6 Monate der Schwangerschaft nicht einnehmen, sofern es nicht absolut notwendig ist und von Ihrem Arzt empfohlen wird. Wenn Sie während dieses Zeitraums behandelt werden müssen oder während Sie versuchen schwanger zu werden, sollte die Dosierung so niedrig wie möglich und über einen so kurzen Zeitraum wie möglich erfolgen. Wenn Sie dieses Arzneimittel ab der 20. Schwangerschaftswoche für mehr als ein paar Tage einnehmen, kann dies bei Ihrem ungeborenen Kind Nierenprobleme verursachen, was zu einer verringerten Menge des Fruchtwassers, welches Ihr Kind umgibt, führen kann (Oligohydramnion) oder es kann zur Verengung eines Blutgefäßes (Ductus arteriosus) im Herzen Ihres Kindes kommen. Wenn Sie länger als ein paar Tage behandelt werden müssen, kann Ihr Arzt eine zusätzliche Überwachung empfehlen.

##### Stillzeit

Ibuprofen und seine Abbauprodukte gehen nur in geringen Mengen in die Muttermilch über. Da nachteilige Folgen für Säuglinge bisher nicht bekannt geworden sind, wird bei kurzfristiger Einnahme der empfohlenen Dosis eine Unterbrechung des Stillens in der Regel nicht erforderlich sein.

##### Fortpflanzungsfähigkeit

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

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Bei kurzfristiger Einnahme der für *Ibuprofen AbZ* empfohlenen Dosen ist keine Beeinträchtigung zu erwarten.

#### ***Ibuprofen AbZ* enthält Glucose und Saccharose.**

Bitte geben Sie *Ibuprofen AbZ* Ihrem Kind erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt, wenn Ihnen bekannt ist, dass Ihr Kind unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leidet.

#### ***Ibuprofen AbZ* enthält Propylenglycol.**

Dieses Arzneimittel enthält 1,84 mg Propylenglycol pro ml Sirup.

**Ibuprofen AbZ enthält Benzylalkohol.**

Dieses Arzneimittel enthält 0,08 mg Benzylalkohol pro ml Sirup. Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen. Benzylalkohol wurde mit dem Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen, einschließlich Atemproblemen (sogenanntes „Gasping-Syndrom“) bei Kleinkindern in Verbindung gebracht.

Wenden Sie dieses Arzneimittel bei Kleinkindern (unter 3 Jahren) nicht länger als eine Woche an, außer auf Anraten Ihres Arztes oder Apothekers.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder 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 (sogenannte "metabolische Azidose").

**Ibuprofen AbZ enthält Natrium.**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro ml Sirup, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

**3. Wie ist Ibuprofen AbZ einzunehmen?**

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

Wenn bei Kindern die Einnahme dieses Arzneimittels für mehr als 3 Tage erforderlich ist oder wenn sich die Symptome verschlimmern, sollte ärztlicher Rat eingeholt werden.

Die empfohlene Dosis beträgt:

<b>Körpergewicht (Alter)</b>	<b>Einzeldosis</b>	<b>Maximale Tagesdosis</b>
5 kg – 6 kg (Säuglinge ab 6 – 8 Monaten)	2,5 ml (entsprechend 50 mg Ibuprofen)	7,5 ml (entsprechend 150 mg Ibuprofen)
7 kg – 9 kg (Kinder 9 – 11 Monate)	2,5 ml (entsprechend 50 mg Ibuprofen)	10 ml (entsprechend 200 mg Ibuprofen)
10 kg – 15 kg (Kinder 1 – 3 Jahre)	5 ml (entsprechend 100 mg Ibuprofen)	15 ml (entsprechend 300 mg Ibuprofen)
16 kg – 20 kg (Kinder 4 – 6 Jahre)	7,5 ml (entsprechend 150 mg Ibuprofen)	22,5 ml (entsprechend 450 mg Ibuprofen)
21 kg – 29 kg (Kinder 7 – 9 Jahre)	10 ml (entsprechend 200 mg Ibuprofen)	30 ml (entsprechend 600 mg Ibuprofen)

Wenn Ihr Kind die maximale Einzeldosis eingenommen haben, warten Sie mindestens 6 Stunden bis zur nächsten Einnahme. Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosis.

Die niedrigste wirkungsvolle Dosis sollte für die kürzeste Dauer, die zur Linderung der Symptome erforderlich ist, angewendet werden. Dadurch können auch Nebenwirkungen reduziert werden.

Eingeschränkte Nierenfunktion

Bei Patienten mit leichter bis mäßiger Einschränkung der Nierenfunktion ist keine Dosisreduktion erforderlich (Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz, siehe 2. „*Ibuprofen AbZ* darf nicht eingenommen werden, wenn Ihr Kind“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

#### Eingeschränkte Leberfunktion

Bei Patienten mit leichter bis mäßiger Einschränkung der Leberfunktion ist keine Dosisreduktion erforderlich (Patienten mit schwerer Leberfunktionsstörung, siehe 2. „*Ibuprofen AbZ* darf nicht eingenommen werden, wenn Ihr Kind“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

#### Kinder

Kinder unter 3 Monaten bzw. einem Körpergewicht unter 5 kg sollten *Ibuprofen AbZ* nicht einnehmen, da bisher keine ausreichenden Erfahrungen mit Kindern dieser Altersgruppe vorliegen.

#### Art der Anwendung

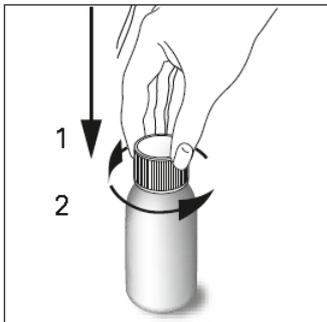
Zum Einnehmen.

*Ibuprofen AbZ* kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden. Für Patienten, die einen empfindlichen Magen haben, empfiehlt es sich *Ibuprofen AbZ* während der Mahlzeiten einzunehmen.

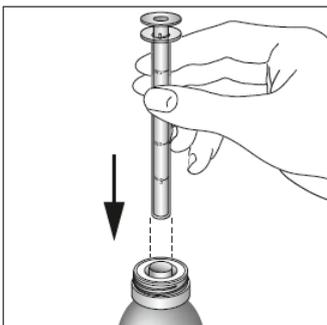
Zur genauen Dosierung liegt der Packung eine Dosierspritze (Applikationspritze für Zubereitungen zum Einnehmen), bei der der Kolben mit einer Messskala bedruckt ist, bei.

Zur Anwendung gehen Sie bitte folgendermaßen vor:

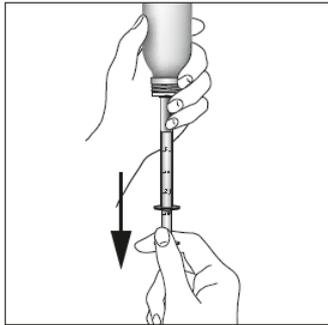
1. Schütteln Sie die Flasche vor dem Gebrauch kräftig!
2. Öffnen Sie die Flasche, indem Sie den Verschluss nach unten drücken und ihn gleichzeitig in Pfeilrichtung drehen.



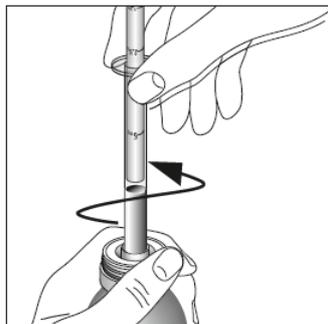
3. Führen Sie die Spritze so in den Flaschenhals ein, dass sie fest sitzt.



4. Drehen Sie die Flasche zum Füllen der Spritze auf den Kopf. Halten Sie die Spritze fest und ziehen Sie den Kolben sachte nach unten, um den Sirup bis zur gewünschten Markierung aufzuziehen.



5. Drehen Sie die Flasche wieder um und ziehen Sie die Spritze unter vorsichtigem Hin- und Herdrehen aus dem Flaschenhals heraus.



6. Um Ihrem Kind das Arzneimittel zu verabreichen, legen Sie das Ende der Spritze in den Mund des Kindes. Drücken Sie mit dem Kolben langsam die Flüssigkeit aus dem Zylinder der Spritze. Gehen Sie dabei langsam vor, um Ihrem Kind das Schlucken der Flüssigkeit zu ermöglichen.

Schrauben Sie nach dem Gebrauch den Deckel fest zu, damit der kindersichere Verschluss wieder einrastet.

Ziehen Sie die Spritze nach dem Gebrauch auseinander (d. h. nehmen Sie den Kolben aus dem Spritzenzylinder heraus). Spülen Sie die Spritze sorgfältig mit warmem Wasser aus und lassen Sie sie trocknen, damit sie für die Verabreichung der nächsten Dosis bereit ist.

Erhöhen Sie die Dosis nicht selbständig.

**Wenn Sie eine größere Menge von *Ibuprofen AbZ* eingenommen haben als Sie sollten**

Nehmen Sie *Ibuprofen AbZ* nach den Anweisungen des Arztes bzw. nach der in der Packungsbeilage angegebenen Dosierungsanleitung ein. Wenn Sie das Gefühl haben, keine ausreichende Schmerzlinderung zu spüren, dann erhöhen Sie nicht selbständig die Dosis, sondern fragen Sie Ihren Arzt.

Falls Sie oder Ihr Kind mehr *Ibuprofen AbZ* eingenommen haben/hat, als Sie sollten, oder falls Kinder aus Versehen das Arzneimittel eingenommen haben, wenden Sie sich immer an einen Arzt oder ein Krankenhaus in Ihrer Nähe, um eine Einschätzung des Risikos und Rat zur weiteren Behandlung zu bekommen.

Die Symptome können Übelkeit, Magenschmerzen, Erbrechen (möglicherweise auch mit Blut), Kopfschmerzen, Ohrensausen, Verwirrung und Augenzittern umfassen. Bei hohen Dosen wurde über Schläfrigkeit, Brustschmerzen, Herzklopfen, Ohnmacht, Krämpfe (vor allem bei Kindern), Schwäche und Schwindelgefühle, Blut im Urin, Frieren, Atemprobleme und renale tubuläre Azidose (Ansammlung von Säure im Blut) berichtet.

Es gibt kein spezifisches Gegenmittel (Antidot).

### **Wenn Sie die Einnahme von *Ibuprofen AbZ* vergessen haben**

Geben Sie Ihrem Kind nicht die doppelte Menge, wenn Sie die vorherige Gabe 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. Wenn Sie beobachten, dass Ihr Kind eine der folgenden Nebenwirkungen hat, besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt, der dann über das weitere Vorgehen entscheiden wird.

#### **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 1 200 mg Ibuprofen für orale Darreichungsformen, und 1 800 mg für Zäpfchen.

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 Magen-Darm-Blutungen, manchmal tödlich, können auftreten, insbesondere bei älteren Patienten (siehe 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Blähungen, Verstopfung, Verdauungsbeschwerden, Bauchschmerzen, Teerstuhl, Bluterbrechen, ulzerative Stomatitis (Mundschleimhautentzündung mit Geschwürbildung), Verschlimmerung von Colitis und Morbus Crohn (siehe 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“) sind nach Anwendung berichtet worden.

Weniger häufig wurde Magenschleimhautentzündung beobachtet. Insbesondere das Risiko für das Auftreten von Magen-Darm-Blutungen ist abhängig von der Dosierung und der Anwendungsdauer.

Ödeme, Bluthochdruck und Herzinsuffizienz wurden im Zusammenhang mit NSAR-Behandlung berichtet.

Arzneimittel wie *Ibuprofen AbZ* sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzinfälle („Herzinfarkt“) oder Schlaganfälle verbunden.

**Wenden Sie Ibuprofen nicht weiter an und begeben Sie sich sofort in ärztliche Behandlung, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken:**

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Sehstörungen.
- Überempfindlichkeitsreaktionen mit Hautausschlägen und Hautjucken.  
Asthmaanfälle, gegebenenfalls mit Blutdruckabfall.  
Im Falle von Überempfindlichkeitsreaktionen und Asthmaanfällen ist umgehend der Arzt zu informieren und *Ibuprofen AbZ* darf nicht mehr eingenommen werden.

**Selten** (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen):

- Es können Nierengewebsschädigungen (Papillennekrosen) und erhöhte Harnsäurekonzentrationen im Blut auftreten.

**Sehr selten** (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen):

- Im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung bestimmter entzündungshemmender Arzneimittel (nicht-steroidale Antiphlogistika) ist eine Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen (z. B. Entwicklung einer nekrotisierenden Fasciitis) beschrieben worden. In Ausnahmefällen kann es zu einem Auftreten von schweren Hautinfektionen und Weichteilkomplikationen während einer Windpockenerkrankung (Varizellen-Infektion) kommen.  
Wenn während der Einnahme von *Ibuprofen AbZ* Zeichen einer Infektion (z. B. Rötung, Schwellung, Überwärmung, Schmerz, Fieber) neu auftreten oder sich verschlimmern, sollten Sie unverzüglich einen Arzt aufsuchen.
- Unter der Anwendung von Ibuprofen wurde die Symptomatik einer nicht auf einer Infektion beruhenden Hirnhautentzündung (aseptische Meningitis) wie Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber, Nackensteifigkeit oder Bewusstseinstörung beobachtet. Ein erhöhtes Risiko scheint für Patienten zu bestehen, die bereits an bestimmten Autoimmunerkrankungen (systemischem Lupus erythematodes, Mischkollagenose) leiden.
- 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 sollte jegliche Selbstbehandlung mit schmerz- oder fiebersenkenden Arzneimitteln unterbleiben.
- Schwere allgemeine Überempfindlichkeitsreaktionen. Sie können sich äußern als: Gesichtssödem, Zungenschwellung, innere Kehlkopfschwellung mit Einengung der Luftwege, Luftnot, Herzjagen, Blutdruckabfall bis hin zum lebensbedrohlichen Schock. Bei Auftreten einer dieser Erscheinungen, die schon bei Erstanwendung vorkommen können, ist sofortige ärztliche Hilfe erforderlich.
- Herzinfarkt.
- Rötliche, nicht erhabene, zielscheibenartige oder kreisförmige Flecken auf dem Rumpf, oft mit Blasenbildung in der Mitte, Abschälen der Haut, Geschwüre im Bereich von Mund, Rachen, Nase, Genitalien und Augen. Vor diesen schweren Hautausschlägen können Fieber und grippeähnliche Symptome auftreten (exfoliative Dermatitis, Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse).
- Entzündliche Nierenerkrankung (interstitielle Nephritis), die mit einer akuten Nierenfunktionsstörung einhergehen kann.  
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, müssen Sie *Ibuprofen AbZ* absetzen und sofort Kontakt mit einem Arzt aufnehmen.

**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Großflächiger Ausschlag, hohe Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten (DRESS-Syndrom).
- Roter, schuppiger, großflächiger Ausschlag mit Knoten unter der Haut und Blasen, begleitet von Fieber. Die Symptome treten in der Regel zu Beginn der Behandlung auf (akute generalisierte exanthematische Pustulose).
- Schmerzen im Brustkorb, die ein Anzeichen für eine möglicherweise schwerwiegende allergische Reaktion namens Kounis-Syndrom sein können. Wenden Sie sich in diesem Fall umgehend an Ihren Arzt.

Sollten stärkere Schmerzen im Oberbauch, Bluterbrechen, Blut im Stuhl und/oder eine Schwarzfärbung des Stuhls auftreten, so müssen Sie *Ibuprofen AbZ* absetzen und sofort einen Arzt informieren.

**Weitere mögliche Nebenwirkungen**

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- 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** (*kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen*):

- Zentralnervöse Störungen, wie Kopfschmerzen, Schwindel, Schlaflosigkeit, Erregung, Reizbarkeit oder Müdigkeit.
- Magen-Darm-Geschwüre, unter Umständen mit Blutung und Durchbruch, die manchmal tödlich sind, Mundschleimhautentzündung mit Geschwürbildung (ulzerative Stomatitis), Verstärkung einer Colitis oder eines Morbus Crohn, Magenschleimhautentzündung (Gastritis).
- Verschiedenartige Hautausschläge.

**Selten** (*kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen*):

- Ohrgeräusche (Tinnitus).

**Sehr selten** (*kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen*):

- Psychotische Reaktionen, Depression.
- Herzklopfen (Palpitationen), Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz).
- Bluthochdruck (arterielle Hypertonie).
- Entzündung der Speiseröhre (Ösophagitis) und der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis).
- Ausbildung von membranartigen Verengungen in Dünn- und Dickdarm (intestinale, diaphragmaartige Strikturen).
- Leberfunktionsstörungen, Leberschäden, insbesondere bei der Langzeittherapie, Leberversagen, akute Leberentzündung (Hepatitis).  
Bei länger dauernder Gabe sollten die Leberwerte regelmäßig kontrolliert werden.
- Haarausfall (Alopezie).
- Verminderung der Harnausscheidung und vermehrte Wassereinlagerung im Gewebe (Ödeme), insbesondere bei Patienten mit Bluthochdruck oder eingeschränkter Nierenfunktion.
- Nephrotisches Syndrom (Wasseransammlung im Körper [Ödeme] und starke Eiweißausscheidung im Harn).

**Nicht bekannt** (*Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar*):

- Die Haut wird lichtempfindlich.
- Fixes Exanthem.

**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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

**5. Wie ist *Ibuprofen AbZ* aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Flasche nach „Verwendbar bis“, „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Die Haltbarkeit nach Anbruch ist 1 Jahr.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was *Ibuprofen AbZ* enthält

- Der Wirkstoff ist Ibuprofen.  
1 ml Sirup enthält 20 mg Ibuprofen.
  
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Xanthangummi, Polysorbat 80, Kaliumsorbat (Ph.Eur.), Citronensäure-Monohydrat, Saccharin-Natrium, Saccharose, Glucose, Erdbeer-Aroma (natürliches Aroma, Propylenglycol), Sahne-Aroma (natürliches Aroma, Propylenglycol, Triacetin, Benzylalkohol), Gereinigtes Wasser.

### Wie *Ibuprofen AbZ* aussieht und Inhalt der Packung

*Ibuprofen AbZ* ist ein weißer bis leicht gelblicher, trüber Sirup.

*Ibuprofen AbZ* ist in Packungen mit je 100 ml Sirup erhältlich, eine 5 ml Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen liegt bei.

### Pharmazeutischer Unternehmer

AbZ-Pharma GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm

### Hersteller

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Str. 3  
89143 Blaubeuren

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2024.**

Versionscode: Z19