

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### **Ibuprofen ADGC Fieber- und Schmerzsaft für Kinder 40 mg/ml Suspension zum Einnehmen**

**Zur Anwendung bei Kindern ab 5 kg Körpergewicht (3 Monate) bis 40 kg Körpergewicht (12 Jahre)**

#### **Ibuprofen**

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

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- 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.
- Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn sich die Symptome Ihres Kindes verschlimmern oder:
  - bei Kindern von 3 – 5 Monaten und ab 5 kg Körpergewicht nach 24 Stunden nicht bessern
  - bei Kindern ab 6 Monaten nach 3 Tagen nicht bessern.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Ibuprofen ADGC Fieber- und Schmerzsaft für Kinder und wofür wird er angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ibuprofen ADGC Fieber- und Schmerzsaft für Kinder beachten?
3. Wie ist Ibuprofen ADGC Fieber- und Schmerzsaft für Kinder anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ibuprofen ADGC Fieber- und Schmerzsaft für Kinder aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Ibuprofen ADGC Fieber- und Schmerzsaft für Kinder und wofür wird er angewendet?**

Ibuprofen ADGC Fieber- und Schmerzsaft für Kinder enthält den Wirkstoff Ibuprofen, der zu einer Gruppe von Wirkstoffen, die nicht-steroidale Antirheumatika/Antiphlogistika (NSAR) genannt werden. Er wirkt, indem er die Beschwerden Schmerzen und Fieber lindert.

Ibuprofen ADGC Fieber- und Schmerzsaft für Kinder wird angewendet zur kurzzeitigen symptomatischen Behandlung von:

- leichten bis mäßig starken Schmerzen
- Fieber

Ibuprofen ADGC Fieber- und Schmerzsaft für Kinder wird angewendet bei Kindern ab 5 kg Körpergewicht (3 Monate) bis 40 kg Körpergewicht (12 Jahre).

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ibuprofen ADGC Fieber- und Schmerzsaft für Kinder beachten?**

**Ibuprofen ADGC Fieber- und Schmerzsaft für Kinder darf nicht eingenommen werden von Kindern,**

- die allergisch gegen Ibuprofen oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen

Bestandteile dieses Arzneimittels sind;

- die in der Vergangenheit mit Kurzatmigkeit, Asthmaanfällen, laufender Nase, Schwellungen des Gesichts und/oder der Hände oder mit Hautreaktionen nach der Einnahme von Acetylsalicylsäure (ASS) oder anderen NSAR reagiert haben;
- mit Magen-Darm-Blutung oder -Durchbruch (Perforation) in der Vorgeschichte im Zusammenhang mit einer vorherigen Therapie mit NSAR;
- mit bestehenden oder in der Vergangenheit wiederholt aufgetretenen Magen/Zwölffingerdarm-Geschwüren (peptische Ulzera) oder Blutungen (mindestens zwei unterschiedliche Episoden nachgewiesener Geschwüre oder Blutungen);
- mit Hirnblutungen (zerebrovaskuläre Blutungen) oder anderen aktiven Blutungen;
- mit schweren Leberfunktionsstörungen oder Nierenfunktionsstörungen;
- mit schwerer Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz);
- mit ungeklärten Blutbildungsstörungen;
- die stark dehydriert sind (verursacht z.B. durch Erbrechen, Durchfall oder unzureichende Flüssigkeitsaufnahme).

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ibuprofen ADGC Fieber- und Schmerzsaft für Kinder anwenden,

- wenn Ihr Kind eine Infektion hat – siehe unter „Infektionen“.
- wenn Ihr Kind bestimmte angeborene Blutbildungsstörungen hat (z.B. akute intermittierende Porphyrie);
- wenn Ihr Kind an Blutgerinnungsstörungen leidet;
- wenn Ihr Kind an bestimmten Hauterkrankungen (systemischer Lupus erythematoses und Mischkollagenose) leidet;
- wenn Ihr Kind an gastrointestinalen Erkrankungen (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn) leidet oder jemals gelitten hat, da sich diese Erkrankungen verschlechtern können;
- wenn Ihr Kind hohen Blutdruck und/oder Herzinsuffizienz hat oder jemals hatte;
- wenn Ihr Kind eine eingeschränkte Nierenfunktion hat;
- wenn Ihr Kind an Leberfunktionsstörungen leidet;
- Bei einer länger dauernden Einnahme von Ibuprofen ADGC Fieber- und Schmerzsaft für Kinder ist eine regelmäßige Kontrolle der Leberwerte, Nierenfunktion und des Blutbildes erforderlich;
- Vorsicht ist angeraten, wenn Ihr Kind gleichzeitig Arzneimittel erhält, die das Risiko für Geschwüre oder Blutungen erhöhen können, wie z. B. orale Kortikosteroide (wie z. B. Prednisolon), blutgerinnungshemmende Arzneimittel (wie z. B. Warfarin), selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer, die unter anderem zur Behandlung von depressiven Verstimmungen angewendet werden, oder Thrombozytenaggregationshemmer wie ASS.
- wenn Ihr Kind gleichzeitig andere nicht-steroidale Entzündungshemmer, einschließlich so genannter COX-2-Hemmer (Cyclooxygenase-2-Hemmer wie Celecoxib oder Etoricoxib) einnimmt, da diese Kombination vermieden werden sollte;
- Nebenwirkungen können minimiert werden, wenn die niedrigste wirksame Dosis über den kürzest möglichen Zeitraum angewendet wird;
- Im Allgemeinen kann die gewohnheitsmäßige Anwendung von (verschiedenen Arten von) Schmerzmitteln zu dauerhaften schweren Nierenschäden führen. Das Risiko ist unter körperlicher Belastung, einhergehend mit Salzverlust und Dehydratation, möglicherweise erhöht und sollte daher vermieden werden;
- 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.
- wenn Ihr Kind an Asthma oder allergischen Erkrankungen leidet oder gelitten hat, da es zu Kurzatmigkeit kommen kann;
- Wenn Ihr Kind an Heuschnupfen, Nasenpolypen oder chronischen obstruktiven Atemwegserkrankungen leidet, besteht ein erhöhtes Risiko für allergische Reaktionen. Die

allergischen Reaktionen können sich als Asthmaanfälle (sogenanntes Analgetika-Asthma), Quincke-Ödem oder Nesselsucht äußern;

- Während einer Windpockeninfektion (Varizellen-Infektion) sollte eine Anwendung von Ibuprofen ADGC Fieber- und Schmerzsaft für Kinder vermieden werden;
- Direkt nach einem größeren chirurgischen Eingriff ist besondere ärztliche Überwachung notwendig;
- wenn Ihr Kind dehydriert ist. Es besteht ein Risiko für Nierenfunktionsstörungen bei dehydrierten Kindern;

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. Wenn es während der Behandlung mit Ibuprofen ADGC Fieber- und Schmerzsaft für Kinder zu Magen-Darm-Blutungen oder Geschwüren kommt, ist die Behandlung sofort abzubrechen.

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 ADGC Fieber- und Schmerzsaft für Kinder 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 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.

#### Infektionen

Ibuprofen ADGC Fieber- und Schmerzsaft für Kinder kann Anzeichen von Infektionen wie Fieber und Schmerzen verdecken. Daher ist es möglich, dass sich durch Ibuprofen ADGC Fieber- und Schmerzsaft für Kinder 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, wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt.

#### 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 ADGC Fieber- und Schmerzsaft für Kinder nicht weiter an und begeben Sie sich sofort in ärztliche Behandlung, wenn Sie eines der Symptome dieser schweren Hautreaktionen bemerken, die in Abschnitt 4 beschrieben werden.

#### Wirkungen am Herz-Kreislauf-System

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

Sie sollten die Behandlung vor der Einnahme von Ibuprofen ADGC Fieber- und Schmerzsaft für Kinder mit Ihrem Arzt oder Apotheker besprechen, wenn Sie

- eine Herzerkrankung, einschließlich Herzschwäche (Herzinsuffizienz) und Angina (Brustschmerzen), haben 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;

- Bluthochdruck, Diabetes oder hohe Cholesterinspiegel haben oder Herzerkrankungen oder Schlaganfälle in Ihrer Familienvorgeschichte vorkommen oder wenn Sie Raucher sind.

Bei der Anwendung von Ibuprofen wurde über Anzeichen einer allergischen Reaktion, einschließlich Atemprobleme, Schwellung des Gesichts- und Halsbereichs (Angioödem) und Schmerzen im Brustkorb berichtet. Wenden Sie Ibuprofen ADGC Fieber- und Schmerzsaft für Kinder nicht weiter an und begeben Sie sich sofort in ärztliche Behandlung, wenn Sie eines dieser Anzeichen bemerken.

Sprechen Sie vor der Einnahme von Ibuprofen ADGC Fieber- und Schmerzsaft für Kinder mit Ihrem Arzt, wenn einer der oben genannten Zustände auf Ihr Kind zutrifft.

*Ältere Patienten:*

Bei älteren Patienten treten häufiger Nebenwirkungen nach der Anwendung von NSAR auf, insbesondere solche im Magen- und Darmbereich.

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

**Einnahme von Ibuprofen ADGC Fieber- und Schmerzsaft für Kinder zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Ihr Kind andere Arzneimittel einnimmt/angewendet, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet hat oder beabsichtigt andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Ibuprofen ADGC Fieber- und Schmerzsaft für Kinder 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)

Einige andere Arzneimittel können die Wirkung von Ibuprofen ADGC Fieber- und Schmerzsaft für Kinder ebenfalls beeinträchtigen oder durch dieses selbst beeinträchtigt werden. Sie sollten daher vor der Anwendung von Ibuprofen ADGC Fieber- und Schmerzsaft für Kinder zusammen mit anderen Arzneimitteln immer den Rat Ihres Arztes oder Apothekers einholen.

Dies gilt insbesondere für die Einnahme folgender Arzneimittel:

Andere NSAR einschließlich Cyclooxygenase-2-Hemmer,	da sich dadurch das Risiko von Nebenwirkungen erhöhen kann;
Digoxin (zur Behandlung von Herzinsuffizienz),	da die Wirkung von Digoxin verstärkt werden kann;
Glukokortikoide (Arzneimittel, die Kortison oder kortisonartige Stoffe enthalten),	da sich dadurch das Risiko von Magen- und Darmgeschwüren oder -blutungen erhöhen kann;
Thrombozytenaggregationshemmer,	da sich dadurch das Risiko von Blutungen erhöhen kann;
Acetylsalicylsäure (geringe Dosis),	da sich die blutverdünnende Wirkung verringern kann;
Arzneimittel zur Blutverdünnung (wie z. B. Warfarin),	da Ibuprofen die blutverdünnende Wirkung dieser Arzneimittel verstärken kann;

Phenytoin (zur Behandlung von Epilepsie),	da die Wirkung von Phenytoin verstärkt werden kann;
Selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (Arzneimittel zur Behandlung von Depression),	da diese das Risiko von Magen-/Darmblutungen erhöhen können;
Lithium (ein Arzneimittel zur Behandlung von manisch- depressiver Erkrankung und Depression),	da die Wirkung von Lithium verstärkt werden kann;
Probenecid und Sulfinpyrazon (Arzneimittel zur Behandlung von Gicht),	da dadurch die Ausscheidung von Ibuprofen verlangsamt werden kann;
Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck und Entwässerungstabletten,	da Ibuprofen die Wirkung dieser Arzneimittel abschwächen kann und dadurch möglicherweise ein erhöhtes Risiko für die Nieren entsteht;
Kaliumsparende Diuretika z. B. Amilorid, Kaliumcanrenoat, Spironolacton, Triamteren,	da dadurch eine Hyperkalämie (zu viel Kalium im Blut) auftreten kann;
Methotrexat (ein Arzneimittel zur Behandlung von Krebs oder rheumatischen Erkrankungen),	da die Wirkung von Methotrexat verstärkt werden kann;
Tacrolimus und Cyclosporin (Arzneimittel zur Immunsuppression),	da dadurch Nierenschäden auftreten können;
Zidovudin (ein Arzneimittel zur Behandlung der HIV-Infektion),	da es bei der Anwendung von Ibuprofen ADGC Fieber- und Schmerzsaft bei HIV-positiven Hämophilie-Patienten („Blutern“) zu einem erhöhten Risiko für Gelenkblutungen (Hämarthrosen) oder Blutungen, die zu Schwellungen führen, kommen kann;
Sulfonylharnstoffe (Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes),	da der Blutzuckerspiegel beeinflusst werden kann;
Chinolon-Antibiotika,	da das Risiko für Krampfanfälle erhöht sein kann;
Voriconazol und Fluconazol (CYP2C9-Hemmer) zur Behandlung von Pilzinfektionen,	da die Wirkung von Ibuprofen verstärkt werden kann. Eine Reduktion der Ibuprofendosis sollte in Betracht gezogen werden, insbesondere wenn hohe Dosen von Ibuprofen zusammen mit entweder Voriconazol oder Fluconazol angewendet werden;
Baclofen,	da sich nach Beginn der Einnahme von Ibuprofen Baclofen Toxizität entwickeln kann;
Ritonavir,	da Ritonavir die Plasmakonzentration von NSAR erhöhen kann;
Aminoglykoside,	da NSAR die Ausscheidung von Aminoglykosiden verlangsamen können.
Cholestyramin (zur Senkung des Cholesterinspiegels)	Die gleichzeitige Anwendung von Ibuprofen und Cholestyramin verzögert die Resorptionsgeschwindigkeit und verringert die Resorption um 25%. Die Arzneimittel sollten daher mit einem mehrstündigen Zeitintervall angewendet werden.

### **Einnahme von Ibuprofen ADGC Fieber- und Schmerzsaft für Kinder zusammen mit Alkohol**

Während der Einnahme von Ibuprofen ADGC Fieber- und Schmerzsaft für Kinder sollten Sie keinen

Alkohol trinken. Einige Nebenwirkungen wie z.B. solche mit Einfluss auf den Magen-Darm-Trakt oder das Nervensystem werden wahrscheinlicher, wenn Alkohol und Ibuprofen ADGC Fieber- und Schmerzsaft für Kinder gleichzeitig eingenommen werden.

### **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

Nehmen Sie Ibuprofen ADGC Fieber- und Schmerzsaft für Kinder nicht ein, wenn Sie sich in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft befinden, da es Ihr ungeborenes Kind schädigen oder Probleme bei der Geburt verursachen kann. Es kann Nieren- und Herzprobleme bei Ihrem ungeborenen Kind verursachen. Es kann Ihre Blutungsneigung und die Ihres Babys beeinträchtigen und dazu führen, dass die Wehen später oder länger als erwartet einsetzen. Sie sollten Ibuprofen ADGC Fieber- und Schmerzsaft für Kinder in den ersten 6 Monaten der Schwangerschaft nicht einnehmen, es sei denn, dies ist unbedingt erforderlich und wird von Ihrem Arzt empfohlen. Wenn Sie eine Behandlung in diesem Zeitraum benötigen oder während Sie versuchen, schwanger zu werden, sollte die niedrigste Dosis für den kürzest möglichen Zeitraum verwendet werden. Wenn Ibuprofen ADGC Fieber- und Schmerzsaft für Kinder ab der 20. Schwangerschaftswoche länger als ein paar Tage eingenommen wird, kann es bei Ihrem ungeborenen Kind zu Nierenproblemen kommen, die zu einem niedrigen Spiegel des Fruchtwassers, das das Kind umgibt (Oligohydramnion), oder zur Verengung eines Blutgefäßes (Ductus arteriosus) im Herzen des Kindes führen können. Wenn Sie länger als ein paar Tage behandelt werden müssen, kann Ihr Arzt zusätzliche Überwachung empfehlen.

#### Stillzeit

Nur geringe Mengen von Ibuprofen und seinen Abbauprodukten gehen in die Muttermilch über. Ibuprofen ADGC Fieber- und Schmerzsaft für Kinder kann während der Stillzeit eingenommen werden, wenn es in der empfohlenen Dosis und für die kürzest mögliche Zeit angewendet wird.

#### Fortpflanzungsfähigkeit

Ibuprofen ADGC Fieber- und Schmerzsaft gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln (NSAR), die die Fortpflanzungsfähigkeit von Frauen beeinträchtigen können. Diese Wirkung ist nach Absetzen des Arzneimittels reversibel (umkehrbar).

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

Bei der kurzzeitigen Anwendung hat dieses Arzneimittel keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

### **Ibuprofen ADGC Fieber- und Schmerzsaft für Kinder enthält Maltitol-Lösung (E 965), Natriumbenzoat (E 211) und Natrium**

- Bitte nehmen Sie Ibuprofen ADGC Fieber- und Schmerzsaft für Kinder erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.
- Dieses Arzneimittel enthält 4 mg Natriumbenzoat pro ml.
- Dieses Arzneimittel enthält 2,96 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro ml. Dies entspricht 0,15 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

### **3. Wie ist Ibuprofen ADGC Fieber- und Schmerzsaft für Kinder anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die niedrigste wirksame Dosis sollte über den kürzest möglichen Zeitraum, der zur Linderung der Symptome erforderlich ist, angewendet werden. Wenn Sie eine Infektion haben, wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt, falls die Symptome (z. B. Fieber und Schmerzen) anhalten oder sich

verschlimmern (siehe Abschnitt 2).

### Dosierung

Die empfohlene Dosis beträgt:

<b>Körpergewicht des Kindes (Alter)</b>	<b>Einzeldosis</b>	<b>Maximale Tagesdosis (innerhalb von 24 Std.)</b>
ab 5 kg (3 - 5 Monate)	1 x 1,25 ml (entsprechend 50 mg Ibuprofen)	3 x 1,25 ml (entsprechend 150 mg Ibuprofen)
7 - 9 kg (6 - 11 Monate)	1 x 1,25 ml (entsprechend 50 mg Ibuprofen)	3 bis 4 x 1,25 ml (entsprechend 150-200 mg Ibuprofen)
10 - 15 kg (1 - 3 Jahre)	1 x 2,5 ml (entsprechend 100 mg Ibuprofen)	3 x 2,5 ml (entsprechend 300 mg Ibuprofen)
16 - 19 kg (4 - 5 Jahre)	1 x 3,75 ml (entsprechend 150 mg Ibuprofen)	3 x 3,75 ml (entsprechend 450 mg Ibuprofen)
20 - 29 kg (6 - 9 Jahre)	1 x 5 ml (entsprechend 200 mg Ibuprofen)	3 x 5 ml (entsprechend 600 mg Ibuprofen)
30 - 40 kg (10 - 12 Jahre)	1 x 7,5 ml (entsprechend 300 mg Ibuprofen)	3 x 7,5 ml (entsprechend 900 mg Ibuprofen)

Die Einzeldosen sollten etwa alle 6-8 Stunden eingenommen werden

Überschreiten Sie nicht die angegebenen Dosierungen.

Die Anwendung bei Kindern unter 3 Monaten oder unter 5 kg Körpergewicht wird nicht empfohlen.

### **Art der Anwendung**

Ibuprofen ADGC Fieber- und Schmerzsaft für Kinder ist zum Einnehmen.

Für Patienten, die einen empfindlichen Magen haben, empfiehlt es sich, Ibuprofen ADGC Fieber- und Schmerzsaft für Kinder während der Mahlzeiten einzunehmen.

### **Anwendung mit der beiliegenden Applikationsspritze für Zubereitung zum Einnehmen**

1. Schütteln Sie die Flasche kräftig.
2. Entfernen Sie den Verschluss, indem Sie ihn herunterdrücken und gegen den Uhrzeigersinn drehen.
3. Setzen Sie vor der ersten Anwendung den beiliegenden Adapter in den Flaschenhals ein. Der Adapter verbleibt beim Verschließen in der Flasche.
4. Führen Sie die Applikationsspritze so in die Adapteröffnung ein, dass sie fest im Adapter sitzt.
5. Um die Applikationsspritze zu füllen, drehen Sie die Flasche auf den Kopf. Halten Sie die Applikationsspritze fest und ziehen Sie den Kolben sachte nach unten, um die Suspension bis zur der Dosis entsprechenden Markierung aufzuziehen.
6. Drehen Sie die Flasche wieder herum und entfernen Sie die Applikationsspritze aus dem Flaschenhals, indem Sie die Applikationsspritze behutsam drehen.
7. Um die Flüssigkeit zu verabreichen, halten Sie Ihrem Kind das Ende der Applikationsspritze in den Mund. Drücken Sie dann den Kolben langsam in den Spritzenzylinder, um die

- Applikationsspritze zu entleeren. Passen Sie sich dabei der Schluckgeschwindigkeit Ihres Kindes an. Verschließen Sie die Flasche nach Gebrauch wieder.
8. Spülen Sie die Applikationsspritze sorgfältig mit warmem Wasser und trocknen diese anschließend.

#### Dauer der Anwendung

Dieses Arzneimittel ist nur für die kurzzeitige Anwendung vorgesehen.

Wenn bei Kindern ab 6 Monaten die Anwendung dieses Arzneimittels für mehr als 3 Tage erforderlich ist oder wenn sich die Symptome verschlimmern, sollte ärztlicher Rat eingeholt werden.

Bei Kindern im Alter von 3-5 Monaten (ab 5 kg Körpergewicht) sollte ärztlicher Rat eingeholt werden, wenn sich die Symptome verschlimmern oder spätestens nach 24 Stunden, wenn die Symptome andauern.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Ibuprofen ADGC Fieber- und Schmerzsaft für Kinder angewendet haben, als Sie sollten**

Wenn Sie mehr Ibuprofen ADGC Fieber- und Schmerzsaft für Kinder angewendet haben, 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 Abschätzung des Risikos und Rat zur weiteren Behandlung zu bekommen.

Die Symptome einer Überdosierung können Übelkeit, Magenschmerzen, Erbrechen (möglicherweise auch mit Blut), Magen-Darm-Blutungen, Kopfschmerzen, Ohrensausen, Verwirrung, Augenzittern (Nystagmus) oder seltener Durchfall umfassen. Zusätzlich wurde bei hohen Dosen über Schwindel, verschwommenes Sehen, Blutdruckabfall, Erregung, Verwirrtheit, Koma, Hyperkaliämie (zu viel Kalium im Blut), erhöhte Prothrombin-Zeit/INR, akutes Nierenversagen, Leberschäden, Atemdepression, Zyanose und Verschlechterung des Asthmas bei Asthmatikern, Benommenheit, Brustschmerzen, Herzklopfen, Ohnmacht, Krämpfe (vor allem bei Kindern), Schwäche und Schwindelgefühle, Blut im Urin, niedrige Kaliumspiegel im Blut, Frieren und Atemprobleme berichtet.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Ibuprofen ADGC Fieber- und Schmerzsaft für Kinder vergessen haben**

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige 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.

Nebenwirkungen können reduziert werden, indem die niedrigste wirksame Dosis über den kürzesten, für die Symptomkontrolle erforderlichen Zeitraum angewendet wird. Es können bei Ihrem Kind eine oder mehrere der für NSAR bekannten Nebenwirkungen auftreten (siehe unten). Wenn das der Fall ist oder wenn Sie Bedenken haben, beenden Sie die Anwendung dieses Arzneimittels und sprechen sofort mit Ihrem Arzt. Ältere Patienten haben ein höheres Risiko, Probleme auf Grund von Nebenwirkungen zu bekommen, wenn sie dieses Arzneimittel einnehmen.

#### **Beenden Sie die Anwendung dieses Arzneimittels und suchen Sie umgehend ärztliche Hilfe, wenn bei Ihrem Kind eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt:**

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

- **Anzeichen von Magen-Darm-Blutungen** wie: starke Bauchschmerzen, Schwarzfärbung des Stuhls/Teerstuhl, Erbrechen von Blut oder dunklen Partikeln, die wie Kaffeesatz aussehen.

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

- **Anzeichen von schweren allergischen Reaktion** wie Schwellungen von Gesicht, Zunge oder Rachen, Atemschwierigkeiten, Herzrasen, Blutdruckabfall bis hin zum Schock. Bei Auftreten einer dieser Erscheinungen, die schon bei Erstanwendung vorkommen können, ist sofortige ärztliche Hilfe erforderlich.
- **Schwere Hautreaktionen** wie
  - 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].

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

- **Schmerzen im Brustkorb**, die ein Anzeichen für eine möglicherweise schwere allergische Reaktion sein können, die Kounis-Syndrom genannt wird.
- **Schwere Hautreaktionen** wie
  - großflächiger Ausschlag, hohe Körpertemperatur, vergrößerte Lymphknoten und eine Zunahme von Eosinophilen (einer Form der weißen Blutkörperchen) (DRESS-Syndrom).
  - roter, schuppiger, großflächiger Ausschlag mit Knoten unter der Haut und Blasen, die sich in erster Linie auf den Hautfalten, dem Rumpf und den oberen Extremitäten befinden, begleitet von Fieber. Die Symptome treten in der Regel zu Beginn der Behandlung auf (akute generalisierte exanthematische Pustulose).

## Weitere Nebenwirkungen

**Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihrem Kind auftritt, sich verschlimmert oder Nebenwirkungen auftreten, die nicht aufgeführt sind.**

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

- Magen-Darm-Beschwerden wie Sodbrennen, Bauchschmerzen und Übelkeit, Verdauungsbeschwerden, Durchfall, Erbrechen, Blähungen (Flatulenz) und Verstopfung sowie geringfügige Blutverluste im Magen und/oder Darm, die in Ausnahmefällen Blutarmut (Anämie) hervorrufen können.

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

- Magen-Darm-Geschwüre, -Durchbruch oder -Blutung, Entzündung der Mundschleimhaut mit Geschwürbildung (ulzerative Stomatitis), Verschlechterung bestehender Darmkrankheiten (Colitis oder Morbus Crohn), Magenschleimhautentzündung (Gastritis)
- Zentralnervöse Störungen wie Kopfschmerzen, Schwindel, Schlaflosigkeit, Erregung, Reizbarkeit oder Müdigkeit
- Sehstörungen
- Verschiedenartige Hautausschläge
- Überempfindlichkeitsreaktionen mit Nesselsucht und Juckreiz

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

- Ohrensausen (Tinnitus), Hörverluste
- Erhöhte Harnstoffkonzentration im Blut, Schmerzen in der Seite und/oder im Bauchraum, Blut im Urin und Fieber können Anzeichen einer Nierenschädigung sein (Papillennekrose)
- Erhöhte Harnsäurekonzentration im Blut
- Verminderter Hämoglobinwert

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

- Speiseröhrentzündung, Entzündung der Bauchspeicheldrüse und Bildung von membranartigen Darmverengungen (intestinale, diaphragmaartige Strikturen)
- Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz), Herzinfarkt und Schwellungen des Gesichts und der Hände (Ödeme)

- Verringerte Urinausscheidung und Schwellungen (besonders bei Patienten mit Bluthochdruck oder eingeschränkter Nierenfunktion), Wasseransammlungen (Ödeme), trüber Urin (nephrotisches Syndrom); Entzündung der Nieren (interstitielle Nephritis), die zu akutem Nierenversagen führen kann. Wenn eines der oben genannten Anzeichen auftritt oder Sie ein allgemeines Gefühl des Unwohlseins empfinden, beenden Sie die Einnahme von Ibuprofen ADGC Fieber- und Schmerzsaft für Kinder und suchen Sie sofort Ihren Arzt auf, da dies erste Anzeichen einer Nierenschädigung oder eines Nierenversagens sein können.
- Psychotische Reaktionen, Depression
- Hoher Blutdruck, Gefäßentzündung (Vaskulitis)
- Herzklopfen (Palpitationen)
- Funktionsstörungen der Leber, Leberschäden (erste Anzeichen können Hautverfärbungen sein), insbesondere bei Langzeitanwendung, Leberversagen, akute Leberentzündung (Hepatitis)
- Störungen bei der Blutbildung – erste Anzeichen sind: Fieber, Halsschmerzen, oberflächliche Wunden im Mund, grippeartige Beschwerden, starke Abgeschlagenheit, Nasen- und Hautblutungen sowie unerklärliche blaue Flecken. In diesen Fällen müssen Sie die Therapie sofort abbrechen und einen Arzt aufsuchen. Jegliche Selbstbehandlung mit Schmerzmitteln oder fiebersenkenden Arzneimitteln (Antipyretika) sollte unterbleiben.
- Schwere Hautinfektionen und Weichteilkomplikationen während einer Windpockenerkrankung (Varizelleninfektion)
- Verschlimmerung infektiöser Entzündungen (z.B. nekrotisierende Fasziitis) sind im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung bestimmter Schmerzmittel (NSAR) beschrieben worden. Wenn Entzündungszeichen neu auftreten oder sich verschlimmern, müssen Sie sofort zu Ihrem Arzt gehen. Es muss geklärt werden, ob eine anti-infektive/antibiotische Therapie notwendig ist.
- Symptome einer aseptischen Meningitis (Nackensteifigkeit, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber oder Bewusstseinsbeeinträchtigung) wurden nach Einnahme von Ibuprofen beobachtet. Patienten mit bestehenden Autoimmunerkrankungen (systemischer Lupus erythematodes, Mischkollagenose) sind möglicherweise eher betroffen. Suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn diese Symptome auftreten.
- Schwere Hautreaktionen wie Hautausschlag mit Rötung und Blasenbildung (z.B. Stevens-Johnson-Syndrom, Erythema multiforme, toxische epidermale Nekrolyse/Lyell Syndrom), Haarausfall (Alopezie)

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

- Reaktivität der Atemwege wie Asthma, Verkrampfungen der Bronchialmuskulatur (Bronchospasmus) oder Kurzatmigkeit.
- Die Haut wird lichtempfindlich.

Arzneimittel wie Ibuprofen ADGC Fieber- und Schmerzsaft für Kinder sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzinfarkt oder Schlaganfälle verbunden.

### **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 ADGC Fieber- und Schmerzsaft für Kinder aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach „verwendbar bis“ bzw. „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.

Nach Anbruch ist Ibuprofen ADGC Fieber- und Schmerzsaft für Kinder 3 Monate haltbar.

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 ADGC Fieber- und Schmerzsaft für Kinder enthält**

Der Wirkstoff ist Ibuprofen.  
1 ml Suspension zum Einnehmen enthält 40 mg Ibuprofen.

Die sonstigen Bestandteile sind:  
Maltitol-Lösung (E 965), Citronensäure-Monohydrat, Natriumcitrat (Ph.Eur.), Saccharin-Natrium (Ph.Eur.), Polysorbat 80, Natriumchlorid, Glycerol, Xanthangummi, Natriumbenzoat (E 211) und Orangenaroma (enthält Maltodextrin, natürliche, und naturidentische Aromastoffe und *all-rac- $\alpha$* -Tocopherol).

### **Wie Ibuprofen ADGC Fieber- und Schmerzsaft für Kinder aussieht und Inhalt der Packung**

Ibuprofen ADGC Fieber- und Schmerzsaft für Kinder ist eine cremefarbene viskose Suspension zum Einnehmen mit Orangengeschmack.

Es ist erhältlich einer braunen Flasche mit kindergesichertem Verschluss

Eine Flasche enthält 100 ml Suspension zum Einnehmen.

Jede Packung enthält eine graduierte 5 ml Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen (PP) und einen Adapter (LDPE).

Graduierung bei 1,25 ml, 2,5 ml, 3,75 ml und 5 ml.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Zentiva Pharma GmbH  
65927 Frankfurt am Main  
Telefon: 0800 53 53 010  
Telefax: 0800 53 53 011

### **Hersteller**

Fairmed Healthcare GmbH  
Dorotheenstraße 48  
22301 Hamburg

Betriebsstätte  
Fairmed Healthcare GmbH  
- Zweigniederlassung Lübeck -  
Maria-Goeppert-Straße 3  
23562 Lübeck

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