

3. Wie ist Ibuprofen STADA® einzunehmen?

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

Die empfohlene Dosis beträgt

Körpergewicht (Alter)	Einzeldosis	Tageshöchstosis
8 kg – 9 kg (6 Monate – 11 Monate)	50 mg Ibuprofen (1,25 ml)	200 mg Ibuprofen (5 ml)
10 kg - 15 kg (1 Jahr - 3 Jahre)	100 mg Ibuprofen (2,5 ml)	300 mg Ibuprofen (7,5 ml)
16 kg - 19 kg (4 Jahre - 5 Jahre)	150 mg Ibuprofen (3,75 ml)	450 mg Ibuprofen (11,25 ml)
20 kg - 29 kg (6 Jahre - 9 Jahre)	200 mg Ibuprofen (5 ml)	600 mg Ibuprofen (15 ml)
30 kg - 39 kg (10 Jahre - 11 Jahre)	200 mg Ibuprofen (5 ml)	800 mg Ibuprofen (20 ml)
ab 40 kg (Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren)	200 – 400 mg Ibuprofen (5 - 10 ml)	1200 mg Ibuprofen (30 ml)

Bei Kindern und Jugendlichen wird Ibuprofen STADA® bezogen auf das Körpergewicht (KG) dosiert, wobei die Dosierung für eine Einzeldosis im Allgemeinen 7 - 10 mg/kg KG und die Tageshöchstosis 30 mg/kg KG beträgt. Wenn eine Einzeldosis eingenommen wurde, warten Sie mindestens 6 Stunden bis zur nächsten Einnahme.

Sie dürfen die empfohlene Dosierung nicht überschreiten.

Dosierung bei älteren Menschen

Es ist keine spezielle Dosisanpassung erforderlich.

Art der Anwendung

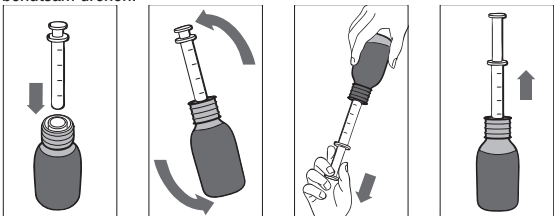
Zum Einnehmen.

Für Patienten, die einen empfindlichen Magen haben, empfiehlt es sich, Ibuprofen STADA® während der Mahlzeiten einzunehmen.

Schütteln Sie die Flasche vor dem Gebrauch kräftig! Zur genauen Dosierung enthält die Packung eine **Applikationsspritze** als Verabreichungshilfe (mit Markierungen bei 1,25 ml/8 – 9 kg, 2,50 ml/10 – 15 kg, 3,75 ml/16 – 19 kg und 5,00 ml/20 – 39 kg).

Bitte verwenden Sie die Applikationsspritze wie folgt:

1. **Schütteln** Sie die Flasche vor dem Gebrauch kräftig!
2. Führen Sie die Applikationsspritze so in den Flaschenhals ein, dass sie fest sitzt.
3. Schütteln Sie die Flasche.
4. Um die Applikationsspritze zu füllen, drehen Sie die Flasche auf den Kopf. Halten Sie die Applikationsspritze fest und ziehen Sie den Kolben sanft nach unten, um die Flüssigkeit bis zur gewünschten Markierung aufzuziehen.
5. Drehen Sie die Flasche wieder herum und entfernen Sie die Applikationsspritze aus dem Flaschenhals, indem Sie die Applikationsspritze behutsam drehen.



6. 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 die Geschwindigkeit daran an, wie schnell Ihr Kind schlucken kann.

Dieses Arzneimittel kann direkt aus der Applikationsspritze oder auch zusammen mit Wasser oder Saft eingenommen werden.

Nehmen Sie die Applikationsspritze nach dem Gebrauch auseinander (ziehen Sie den Kolben aus dem Spritzenzylinder heraus). Nach Verwendung der Spritze muss diese sorgfältig mit warmem Wasser abgespült und anschließend getrocknet werden.

Dauer der Anwendung

Nur zur kurzzeitigen Anwendung.

Die niedrigste wirkungsvolle Dosis sollte für die kürzeste Dauer, die zur Linderung der Symptome erforderlich ist, angewendet werden. Wenn Sie eine Infektion haben, konsultieren Sie unverzüglich einen Arzt, falls die Symptome (z.B. Fieber und Schmerzen) anhalten oder sich verschlimmern (siehe unter Abschnitt 2.: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).

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

Wenn Ibuprofen STADA® bei Erwachsenen länger als 3 Tage zur Behandlung von Fieber oder länger als 4 Tage zur Schmerzbehandlung benötigt wird oder die Symptome sich verschlechtern, muss ein Arzt aufgesucht werden.

Wenn Sie oder Ihr Kind eine größere Menge von Ibuprofen STADA® eingenommen haben/hat, als Sie sollten

Falls Sie oder Ihr Kind mehr Ibuprofen STADA® eingenommen 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 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, Benommenheit, Brustschmerzen, Herzklopfen, Ohnmacht, Krämpfe (vor allem bei Kindern), Schwäche und Schwindelgefühle, Blut im Urin, Frieren und Atemprobleme berichtet.

Des Weiteren sind Blutungen im Magen-Darm-Trakt und Funktionsstörungen von Leber und Nieren möglich. Ferner kann es zu Blutdruckabfall, verminderter Atmung (Atemdepression) und zur blauen Färbung von Haut und Schleimhäuten (Zyanose) kommen.

Es gibt kein spezifisches Gegenmittel (Antidot).

Wenn Sie die Einnahme von Ibuprofen STADA® vergessen haben

Falls die Einnahme von Ibuprofen STADA® einmal vergessen wurde, nehmen Sie bei der nächsten Gabe nicht mehr als die übliche empfohlene Menge ein.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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 eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken, sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber; er wird entscheiden, was zu tun ist.

Die Aufzählung der folgenden Nebenwirkungen 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 von Tagesdosen bis zu maximal 1200 mg Ibuprofen für orale Darreichungsformen (entsprechend 30 ml Ibuprofen STADA®) und maximal 1800 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 Abschnitt 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ibuprofen STADA® beachten?). Über die folgenden Nebenwirkungen wurde nach der Anwendung von Ibuprofen berichtet: Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Blähungen, Verstopfung, Verdauungsbeschwerden, Bauchschmerzen, Teerstuhl, Bluterbrechen, Entzündung der Mundschleimhaut mit Geschwürbildung (ulzerative Stomatitis) und Verschlimmerung einer Colitis oder eines Morbus Crohn (siehe Abschnitt 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ibuprofen STADA® beachten?). Weniger häufig wurde eine Magenschleimhautentzündung (Gastritis) beobachtet. Insbesondere das Risiko für das Auftreten von Magen-Darm-Blutungen ist abhängig vom Dosisbereich und der Anwendungsdauer.

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

Arzneimittel wie Ibuprofen STADA® sind, insbesondere in hohen Dosen (2.400 mg/Tag), möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzinfälle (Herzinfarkt) oder Schlaganfälle verbunden.

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

- Magen-Darm-Beschwerden, z.B. Sodbrennen, Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Blähungen, Durchfall, Verstopfung und leichte Blutverluste aus dem Magen-Darm-Trakt, die in Einzelfällen zu einer Anämie führen können. Sie müssen die Einnahme von Ibuprofen beenden und unverzüglich Ihren Arzt informieren, wenn Sie stärkere Oberbauchschmerzen verspüren, wenn Sie plötzlich Blut erbrechen, wenn Sie Blut in Ihrem Stuhl bemerken und/oder Ihr Stuhl sich schwarz verfärbt.

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

- Zentralnervöse Störungen wie Kopfschmerzen, Schwindel, Schlaflosigkeit, Erregung, Reizbarkeit oder Müdigkeit.
- Sehstörungen. In diesem Fall müssen Sie Ibuprofen absetzen und Ihren Arzt informieren.
- Magen-/Zwölffingerdarm-Geschwüre (peptische Ulzera), unter Umständen mit Blutung und Durchbruch; Mundschleimhautentzündung mit Geschwürbildung (ulzerative Stomatitis), Verstärkung einer Colitis oder eines Morbus Crohn, Magenschleimhautentzündung (Gastritis). Sie müssen die Einnahme von Ibuprofen beenden und unverzüglich Ihren Arzt informieren, wenn Sie stärkere Oberbauchschmerzen verspüren, wenn Sie plötzlich Blut erbrechen, wenn Sie Blut in Ihrem Stuhl bemerken und/oder Ihr Stuhl sich schwarz verfärbt.
- Verschiedenartige Hautausschläge
- Überempfindlichkeitsreaktionen mit Hautausschlägen und Hautjucken sowie Asthmaanfalle (gegebenenfalls mit Blutdruckabfall).

In diesem Fall ist umgehend der Arzt zu informieren und Ibuprofen STADA® darf nicht mehr eingenommen werden.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Ohrgeräusche (Tinnitus).
- Nierengewebschädigung (Papillennekrosen), insbesondere bei Langzeittherapie, erhöhte Harnsäurekonzentration im Blut.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Herzklopfen (Palpitationen), Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz), Herzinfarkt.
- 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 ist Ibuprofen STADA® sofort abzusetzen und der Arzt aufzusuchen. Jegliche Selbstbehandlung mit schmerz- oder fiebersenkenden Arzneimitteln sollte unterbleiben.
- Entzündung der Speiseröhre (Ösophagitis) und der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis).
- Ausbildung von membranartigen Verengungen in Dünn- und Dickdarm (intestinale, diaphragmaartige Strikturen).
- 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); 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, so müssen Sie Ibuprofen STADA® absetzen und sofort Kontakt mit Ihrem Arzt aufnehmen.

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

In Ausnahmefällen kann es zu einem Auftreten von schweren Hautinfektionen und Weichteilkomplikationen während einer Windpockeninfektion kommen.

- Es wurde im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung bestimmter entzündungshemmender Arzneimittel (nicht-steroidale Antiphlogistika, zu denen auch Ibuprofen STADA® gehört) eine Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen (z.B. Entwicklung einer nekrotisierenden Fasziitis) beschrieben.

- Es wurde unter der Anwendung von Ibuprofen die Symptomatik einer aseptischen Meningitis wie starke 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.

Wenn während der Einnahme von Ibuprofen STADA® Zeichen einer Infektion (z.B. Rötung, Schwellung, Überwärmung, Schmerz, Fieber) neu auftreten oder sich verschlimmern, sollten Sie unverzüglich einen Arzt aufsuchen.

- Bluthochdruck (arterielle Hypertonie).
- 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 von Ibuprofen vorkommen können, ist sofortige ärztliche Hilfe erforderlich.

- Leberfunktionsstörungen, Leberschäden, insbesondere bei der Langzeittherapie, Leberversagen, akute Leberentzündung (Hepatitis). Bei länger dauernder Gabe sollten die Leberwerte regelmäßig kontrolliert werden.
- Psychotische Reaktionen, Depression.

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

Es kann zu einer schweren Hautreaktion, bekannt als DRESS-Syndrom, kommen. Die Symptome von DRESS umfassen Hautausschlag, Fieber, geschwollene Lymphknoten und eine Zunahme von Eosinophilen (einer Form der weißen Blutkörperchen).

Bei Behandlungsbeginn kann ein roter, schuppiger, weit verbreiteter Hautausschlag mit Unebenheiten unter der Haut und von Fieber begleiteten Blasen, die sich in erster Linie auf den Hautfalten, dem Rumpf und den oberen Extremitäten befinden, auftreten (akutes generalisiertes pustulöses Exanthem). Beenden Sie die Anwendung von Ibuprofen STADA®, wenn Sie diese Symptome entwickeln, und begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung (siehe auch unter Abschnitt 2.: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen). Die Haut wird lichtempfindlich.

Sonstige Bestandteile

Natriummethyl-4-hydroxybenzoat und Natriumpropyl-4-hydroxybenzoat können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch mit zeitlicher Verzögerung, hervorrufen.

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

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 STADA® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Flaschenetikett nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Dauer der Haltbarkeit nach dem Öffnen:

12 Monate.

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.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ibuprofen STADA® 40 mg/ml Suspension zum Einnehmen enthält

Der Wirkstoff ist: Ibuprofen.

1 ml Suspension zum Einnehmen enthält 40 mg Ibuprofen.

1,25 ml enthalten 50 mg Ibuprofen.

2,5 ml enthalten 100 mg Ibuprofen.

3,75 ml enthalten 150 mg Ibuprofen.

5 ml enthalten 200 mg Ibuprofen.

Die sonstigen Bestandteile sind

Citronensäure-Monohydrat, Glycerol, Kirscharoma, Maltitol-Lösung, Natriummethyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.), Natriumpropyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.), Polysorbat 80, Saccharin-Natrium, Gereinigtes Wasser, Xanthangummi.

Wie Ibuprofen STADA® 40 mg/ml Suspension zum Einnehmen aussieht und Inhalt der Packung

Ibuprofen STADA® ist eine weißliche Suspension zum Einnehmen und in Polyethylenterephthalat- (PET) Flaschen mit kindergesichertem Verschluss aus Polypropylen und mit einer Applikationsspritze als Verabreichungshilfe (mit Markierungen bei 1,25 ml/8 – 9 kg, 2,50 ml/10 – 15 kg, 3,75 ml/16 – 19 kg und 5,00 ml/20 – 39 kg) erhältlich.

Ibuprofen STADA® 40 mg/ml Suspension zum Einnehmen ist in Packungen mit 100 ml erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADA Consumer Health Deutschland GmbH

Stadastraße 2–18

61118 Bad Vilbel

Telefon: 06101 603-0

Telefax: 06101 603-259, Internet: www.stada.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG

Stadastraße 2–18

61118 Bad Vilbel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2020.

