

Eudorlin Ibuprofen 20 mg/ml Suspension zum Einnehmen

Für Kinder ab 5 kg (6 Monate) bis 29 kg (9 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 Kind nach 3 Tagen nicht bessern oder gar schlechter werden.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Eudorlin Ibuprofen und wofür wird es angewendet?

Eudorlin Ibuprofen ist ein entzündungshemmendes und schmerzstillendes Arzneimittel (nichtsteroidales Antiphlogistikum/Antirheumatikum, NSAR) mit fiebersenkenden (antipyretischen) Eigenschaften.

Eudorlin Ibuprofen wird angewendet zur kurzzeitigen symptomatischen Behandlung von:

- leichten bis mäßig starken Schmerzen
- Fieber

Eudorlin Ibuprofen ist zur Anwendung bei Kindern ab 5 kg Körpergewicht (6 Monaten) bis 29 kg Körpergewicht (9 Jahren) vorgesehen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Eudorlin Ibuprofen beachten?

Eudorlin Ibuprofen darf nicht verabreicht werden,

- wenn Ihr Kind allergisch gegen Ibuprofen oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels ist;
- wenn Sie in der Vergangenheit mit Bronchospasmus, Asthmaanfällen, Nasenschleimhautschwellungen (Rhinitis), Angioödem oder Hautreaktionen (Urtikaria) nach der Einnahme von Acetylsalicylsäure oder anderen nichtsteroidalen Entzündungshemmern reagiert haben
- bei ungeklärten Blutbildungsstörungen
- bei bestehenden oder in der Vergangenheit wiederholt aufgetretenen Magen-/ Zwölffingerdarm-Geschwüren (peptischen Ulzera) oder -Blutungen (mindestens 2 unterschiedliche Episoden nachgewiesener Geschwüre oder Blutungen)
- bei Magen-Darm-Blutung oder -Durchbruch (Perforation) in der Vorgeschichte im Zusammenhang mit einer vorherigen Therapie mit nichtsteroidalen Antirheumatika/Antiphlogistika (NSAR)

- bei Hirnblutungen (zerebrovaskulären Blutungen) oder anderen aktiven Blutungen
- bei schweren Leber- oder Nierenfunktionsstörungen
- bei schwerer Herzschwäche (Herzinsuffizienz)
- bei schwerer Dehydratation (erheblicher Flüssigkeitsverlust des Körpers, verursacht z. B. durch Erbrechen, Durchfall oder unzureichende Flüssigkeitsaufnahme)
- in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Eudorlin Ibuprofen anwenden.

Wenn Sie eine Infektion haben – siehe unten unter „Infektionen“.

Nebenwirkungen können minimiert werden, wenn die zur Symptomkontrolle erforderliche, niedrigste wirksame Dosis über den kürzestmöglichen Zeitraum angewendet wird.

Sicherheit im Magen-Darm-Trakt

Eine gleichzeitige Anwendung von Eudorlin Ibuprofen mit anderen nichtsteroidalen Entzündungshemmern, einschließlich sogenannter COX-2-Hemmer (Cyclooxygenase-2-Hemmer), sollte vermieden werden.

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten treten häufiger Nebenwirkungen nach Anwendung von NSAR auf, insbesondere Blutungen und Durchbrüche im Magen- und Darmbereich, die unter Umständen lebensbedrohlich sein können. Daher ist bei älteren Patienten eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung erforderlich.

Blutungen des Magen-Darm-Traktes, Geschwüre und Durchbrüche

Blutungen des Magen-Darm-Traktes, Geschwüre und Durchbrüche (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 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. „Eudorlin Ibuprofen darf nicht verabreicht 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 ungewöhnliche 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 Arzneimittel, wie Warfarin, selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer, die unter anderem zur Behandlung der Depression angewendet werden, oder Thrombozytenaggregationshemmer wie ASS (siehe Abschnitt 2. „Einnahme von Eudorlin Ibuprofen zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Wenn es während der Behandlung bei Ihrem Kind zu Blutungen oder Geschwüren im Magen oder im Darm kommt, brechen Sie die Verabreichung von Eudorlin Ibuprofen ab. Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Ihr Kind jegliche ungewöhnliche Symptome im Bauchraum aufweist.

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

Wirkungen am Herz-Kreislauf-System

Entzündungshemmende Arzneimittel/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.

Sie sollten Ihre Behandlung vor der Einnahme von Eudorlin Ibuprofen 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 Eudorlin Ibuprofen nicht weiter an und begeben Sie sich **sofort** in ärztliche Behandlung, wenn Sie eines dieser Anzeichen bemerken.

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 Eudorlin Ibuprofen 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.

Während einer Windpockeninfektion (Varizellen-Infektion) sollte eine Anwendung von Eudorlin Ibuprofen vermieden werden.

Infektionen

Eudorlin Ibuprofen kann Anzeichen von Infektionen wie Fieber und Schmerzen verdecken. Daher ist es möglich, dass sich durch Eudorlin Ibuprofen 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.

Erkrankungen der Atemwege

Vorsicht ist geboten, wenn Eudorlin Ibuprofen bei Patienten angewendet wird, die an Asthma bronchiale leiden oder eine Vorgeschichte mit Asthma haben, da berichtet wurde, dass NSAR bei solchen Patienten einen Bronchospasmus auslösen können.

Sonstige Hinweise

Eudorlin Ibuprofen sollte nur unter strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses angewendet werden wenn Ihr Kind:

- bestimmte angeborene Blutbildungsstörungen hat (z. B. akute intermittierende Porphyrie)
- bestimmte Autoimmunerkrankungen (systemischer Lupus erythematodes und Mischkollagenose) hat. Es besteht ein erhöhtes Risiko Symptome einer nicht-infektiösen Hirnhautentzündung (aseptische Meningitis) zu entwickeln (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung ist erforderlich:

- bei Magen-Darm-Störungen oder bei chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn) in der Vorgeschichte
- bei Bluthochdruck oder Herzinsuffizienz
- bei eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion,
- bei Dehydratation
- direkt nach größeren chirurgischen Eingriffen,

- bei Allergien (z. B. Hautreaktionen auf andere Arzneimittel, Asthma, Heuschnupfen), gutartigen Wucherungen der Schleimhaut in der Nase (Nasenpolypen), chronischen Nasenschleimhautschwellungen oder chronischen, die Atemwege verengenden Atemwegserkrankungen

Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. anaphylaktischer Schock) werden sehr selten beobachtet. Bei ersten Anzeichen einer schweren Überempfindlichkeitsreaktion nach Einnahme von Eudorlin Ibuprofen müssen Sie die Verabreichung **sofort** abbrechen und einen Arzt aufsuchen.

Ibuprofen, der Wirkstoff von Eudorlin Ibuprofen, kann vorübergehend die Blutplättchenfunktion (Thrombozytenaggregation) hemmen. Patienten mit Blutgerinnungsstörungen sollten daher sorgfältig überwacht werden. Bei länger dauernder Gabe von Eudorlin Ibuprofen ist eine regelmäßige Kontrolle der Leberwerte, der Nierenfunktion sowie des Blutbildes erforderlich.

Bei Einnahme von Eudorlin Ibuprofen 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.

Kinder

Es besteht ein Risiko für Nierenfunktionsstörungen bei dehydrierten Kindern.

Einnahme von Eudorlin Ibuprofen zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Eudorlin Ibuprofen 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 Behandlung mit Eudorlin Ibuprofen ebenfalls beeinträchtigen oder durch eine solche selbst beeinträchtigt werden. Sie sollten daher vor der Anwendung von Eudorlin Ibuprofen zusammen mit anderen Arzneimitteln immer den Rat Ihres Arztes oder Apothekers einholen.

Dies gilt insbesondere für die Einnahme folgender Arzneimittel:

- Digoxin (Arzneimittel zur Stärkung der Herzkraft), Phenytoin (Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen) oder Lithium (Arzneimittel zur Behandlung geistig-seelischer Erkrankungen), da die Konzentration dieser Arzneimittel im Blut erhöht werden kann. Eine Kontrolle des Serum-Lithium-, des Serum-Digoxin- und des Serum-Phenytoin-Spiegels ist bei bestimmungsgemäßer Anwendung (maximal über 3 Tage) in der Regel nicht erforderlich.
- Arzneimittel zur Verstärkung der Flüssigkeitsausscheidung (Diuretika) und Arzneimittel gegen zu hohen Blutdruck (Antihypertensiva)
- ACE-Hemmer (Arzneimittel zur Behandlung von Herzschwäche und Bluthochdruck): Das Risiko für das Auftreten einer Nierenfunktionsstörung ist erhöht.
- Kaliumsparende Entwässerungsmittel (bestimmte Diuretika): Bei gleichzeitiger Einnahme kann es zu einer Erhöhung des Kaliumspiegels im Blut kommen.
- Acetylsalicylsäure und andere entzündungshemmende Schmerzmittel, einschließlich COX-2-Hemmer (nichtsteroidale Antirheumatika), selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (Arzneimittel zur Behandlung der Depression) sowie Glukokortikoide (Kortisonpräparate): Es besteht ein erhöhtes Risiko für Geschwüre und Blutungen im Magen-Darm-Trakt.
- Acetylsalicylsäure in niedriger Dosis: Die Wirkung von niedrig dosierter Acetylsalicylsäure auf die gerinnungsfördernden Blutplättchen kann beeinträchtigt werden (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- Blutgerinnungshemmende Arzneimittel wie z. B. Warfarin
- Sulfonylharnstoffe (Arzneimittel zur Senkung des Blutzuckers): Klinische Untersuchungen haben Wechselwirkungen zwischen NSAR und Sulfonylharnstoffen gezeigt. Bei gleichzeitiger Anwendung wird vorsichtshalber eine Kontrolle der Blutzuckerwerte empfohlen.
- Probenecid oder Sulfinpyrazon (Arzneimittel zur Behandlung von Gicht): Diese können die Ausscheidung von Ibuprofen verzögern. Dadurch kann es zu einer Anreicherung von Ibuprofen im Körper mit Verstärkung seiner Nebenwirkungen kommen.
- Zidovudin (Arzneimittel zur Behandlung von AIDS): Es besteht ein erhöhtes Risiko für Gelenkblutungen und Blutergüsse bei Blutern mit HIV-Infektion.
- Methotrexat (Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen bzw. von bestimmten rheumatischen Erkrankungen): Nehmen Sie Eudorlin Ibuprofen nicht innerhalb von 24 Stunden vor oder nach der Gabe von Methotrexat ein. Dies kann zu einer erhöhten Konzentration von Methotrexat und einer Zunahme seiner Nebenwirkungen führen.
- Pemetrexed (Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen): Die gleichzeitige Anwendung von Pemetrexed und NSAR kann die Wirkung von Pemetrexed verstärken, daher ist bei der Verabreichung höherer Dosen von NSAR Vorsicht geboten.
- Ciclosporin (Arzneimittel zur Dämpfung der Immunreaktion, z. B. nach einer Transplantation und zur Behandlung von rheumatischen Erkrankungen): Es besteht das Risiko einer Schädigung Ihrer Nieren.
- Tacrolimus (Arzneimittel zur Verhinderung der Abstoßung von transplantierten Organen): Es besteht das Risiko einer Schädigung Ihrer Nieren.
- Chinolon-Antibiotika wie z. B. Ciprofloxacin: Das Risiko für Krampfanfälle kann erhöht sein, wenn beide Arzneimittel gleichzeitig eingenommen werden.
- CYP2C9-Hemmer, wie Voriconazol oder Fluconazol (Arzneimittel gegen Pilzinfektionen): Die gleichzeitige Anwendung von Ibuprofen und CYP2C9-Hemmern kann die Exposition gegenüber Ibuprofen (CYP2C9-Substrat) erhöhen. In einer Studie mit Voriconazol und Fluconazol (CYP2C9-Hemmer) wurde eine um etwa 80 – 100 % erhöhte Exposition gegenüber S-(+)-Ibuprofen gezeigt. Eine Reduktion der Ibuprofendosis sollte in Betracht gezogen werden, wenn gleichzeitig potente CYP2C9-Hemmer angewendet werden, insbesondere wenn hohe Dosen von Ibuprofen zusammen mit entweder Voriconazol oder Fluconazol verabreicht werden.
- Deferasirox (Arzneimittel für Patienten, die bei bestimmten Arten von Anämie langfristige Bluttransfusionen erhalten): Die gleichzeitige Anwendung von Deferasirox und einem NSAR (wie Ibuprofen) kann das Risiko von Nebenwirkungen in Magen und Darm erhöhen. Daher ist eine ärztliche Überwachung erforderlich, wenn Deferasirox mit NSAR kombiniert wird.
- Mifepriston (Arzneimittel zum Abbruch einer Schwangerschaft): Wenn NSAR innerhalb von 8 – 12 Tagen nach der Verabreichung von Mifepriston eingenommen werden, können sie die Wirkung von Mifepriston verringern.
- Ginkgo biloba (ein pflanzliches Arzneimittel) kann das Blutungsrisiko von NSAR verstärken.

Einnahme von Eudorlin Ibuprofen zusammen mit Alkohol

Während der Anwendung von Eudorlin Ibuprofen sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken, da Nebenwirkungen, insbesondere solche, die den Magen-Darm-Trakt oder das zentrale Nervensystem betreffen, verstärkt werden können.

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 Eudorlin Ibuprofen nicht ein, wenn Sie sich in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft befinden, da dies Ihr ungeborenes Kind schädigen oder Probleme bei der Geburt verursachen könnte. 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 Eudorlin Ibuprofen 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 Eudorlin Ibuprofen 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

Der Wirkstoff Ibuprofen und seine Abbauprodukte gehen nur in geringen Mengen in die Muttermilch über. Da nachteilige Folgen für den Säugling bisher nicht bekannt geworden sind, ist bei kurzfristiger Anwendung eine Unterbrechung des Stillens in der Regel nicht erforderlich. Wird eine längere Anwendung bzw. Einnahme höherer Dosen verordnet, sollte jedoch ein frühzeitiges Abstillen erwogen werden.

Fortpflanzungsfähigkeit

Eudorlin Ibuprofen gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln (nichtsteroidale Antirheumatika), die die Fruchtbarkeit von Frauen beeinträchtigen können. Diese Wirkung ist nach Absetzen des Arzneimittels reversibel (umkehrbar).

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Da bei der Anwendung von Eudorlin Ibuprofen in höherer Dosierung zentralnervöse Nebenwirkungen, wie Müdigkeit und Schwindel, auftreten können, kann im Einzelfall das Reaktionsvermögen verändert und die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr und zum Bedienen

von Maschinen beeinträchtigt werden. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol. Sie können dann auf unerwartete und plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell und gezielt genug reagieren. Fahren Sie in diesem Fall nicht Auto oder andere Fahrzeuge! Bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen! Arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt!

Eudorlin Ibuprofen enthält Maltitol-Lösung (E 965)

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

Eudorlin Ibuprofen enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 3,8 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro ml. Dies entspricht 0,2 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Eudorlin Ibuprofen enthält Natriumbenzoat (E 211)

Dieses Arzneimittel enthält 1 mg Natriumbenzoat pro ml.

Eudorlin Ibuprofen enthält Benzylalkohol

Dieses Arzneimittel enthält 0,0002 mg Benzylalkohol pro ml.

Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen. 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").

3. Wie ist Eudorlin Ibuprofen einzunehmen?

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

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 Abschnitt 2.).

Dosierung

Die empfohlene Dosis beträgt:

Körpergewicht (Alter)	Einzel-dosis	Maximale Tages- dosis (24 Stunden)
5 – 6 kg (Säuglinge: 6 – 8 Monate)	2,5 ml Suspension zum Einnehmen (entsprechend 50 mg Ibuprofen)	7,5 ml Suspension zum Einnehmen (entsprechend 150 mg Ibuprofen)
7 – 9 kg (Säuglinge: 9 – 11 Monate)	2,5 ml Suspension zum Einnehmen (entsprechend 50 mg Ibuprofen)	10 ml Suspension zum Einnehmen (entsprechend 200 mg Ibuprofen)
10 – 15 kg (Kleinkinder/Kinder: 1 – 3 Jahre)	5 ml Suspension zum Einnehmen (entsprechend 100 mg Ibuprofen)	15 ml Suspension zum Einnehmen (entsprechend 300 mg Ibuprofen)
16 – 19 kg (Kinder: 4 – 5 Jahre)	7,5 ml Suspension zum Einnehmen (entsprechend 150 mg Ibuprofen)	22,5 ml Suspension zum Einnehmen (entsprechend 450 mg Ibuprofen)
20 – 29 kg (Kinder: 6 – 9 Jahre)	10 ml Suspension zum Einnehmen (entsprechend 200 mg Ibuprofen)	30 ml Suspension zum Einnehmen (entsprechend 600 mg Ibuprofen)

Eudorlin Ibuprofen wird zur Anwendung bei Säuglingen unter 6 Monaten oder unter 5 kg nicht empfohlen. Der Abstand zwischen den Einnahmen sollte mindestens 6 Stunden betragen. Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosis oder Behandlungsdauer (maximal 3 Tage).

Ältere Patienten

Es ist keine spezielle Dosisanpassung erforderlich (siehe auch Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Eingeschränkte Nieren- oder Leberfunktion

Bei leichter bis mäßiger Einschränkung der Nieren- oder Leberfunktion ist keine Dosisreduktion erforderlich.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen für Kinder.

Zur genauen Dosierung liegt eine Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen (unterteilt in Schritte von je einem halben Milliliter bis zu 5 ml) der Packung bei.

1. Flasche vor Gebrauch schütteln.
- 2.

Wenn die Einnahme dieses Arzneimittels für mehr als 3 Tage erforderlich ist oder wenn sich die Symptome verschlimmern, sollte ärztlicher Rat eingeholt werden. Verabreichen Sie Eudorlin Ibuprofen ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 3 Tage.

Wenn Sie eine größere Menge von Eudorlin Ibuprofen verabreicht haben, als Sie sollten

Verabreichen Sie Eudorlin Ibuprofen nach den Anweisungen des Arztes bzw. nach der in der Gebrauchsinformation angegebenen Dosierungsanleitung ein. Wenn Sie das Gefühl haben, dass Ihr Kind keine ausreichende Schmerzlinderung spürt, dann erhöhen Sie **nicht** selbständig die Dosis, sondern fragen Sie Ihren Arzt. Falls Sie mehr Eudorlin Ibuprofen 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.

Mögliche Symptome einer Überdosierung sind:

Die Symptome können Übelkeit, Magenschmerzen, Erbrechen (möglicherweise auch mit Blut), Kopfschmerzen, Ohrensausen, Verwirrung und Augenzittern umfassen. Des Weiteren sind Blutungen im Magen-Darm-Trakt möglich. Bei hohen Dosen wurde über Schläfrigkeit, Benommenheit, Brustschmerzen, Herzklopfen, Ohnmacht, Krämpfe (vor allem bei Kindern), Schwäche und Schwindelgefühle, Blut im Urin, Funktionsstörungen von Leber und Nieren, verminderte Atmung (Atemdepression), Blutdruckabfall, blaurote Färbung von Haut und Schleimhäuten (Zyanose), Frieren und Atemprobleme berichtet.

Es gibt kein spezifisches Gegenmittel (Antidot).

Wenn Sie die Verabreichung von Eudorlin Ibuprofen vergessen haben

Verabreichen Sie **nicht** die doppelte Menge, wenn Sie die vorherige Verabreichung 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.

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 1200 mg Ibuprofen für orale Darreichungsformen 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 Blutungen, manchmal tödlich, können auftreten, insbesondere bei älteren Patienten (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Blähungen, Verstopfung, Verdauungsbeschwerden, Bauchschmerzen, Teerstuhl, Bluterbrechen, Entzündung der Mundschleimhaut mit Geschwürbildung (ulzerative Stomatitis), Verschlimmerung der Darmerkrankungen Colitis ulcerosa und Morbus Crohn (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“) sind nach Anwendung berichtet worden. Weniger häufig wurde 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 Eudorlin Ibuprofen sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzanfälle („Herzinfarkt“) oder Schlaganfälle verbunden.

BRECHEN SIE DIE ANWENDUNG dieses Arzneimittels ab und suchen Sie sofort ärztliche Hilfe, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen bzw. Ihrem Kind auftritt:

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- **Anzeichen von Magen-Darm-Blutungen**, wie stärkere Schmerzen im Oberbauch, Blut im Stuhl und/oder Schwarzfärbung des Stuhls (Teerstuhl), Bluterbrechen oder Erbrochenes, das aussieht wie Kaffeesatz.

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

- **Anzeichen von schweren allergischen Reaktionen**, wie Schwellungen des Gesichts, der Zunge oder des inneren Kehlkopfes mit Einengung der Luftwege, Atemnot, Herzjagen, Blutdruckabfall bis hin zum lebensbedrohlichen Schock. Dies kann selbst bei der ersten Anwendung dieses Arzneimittels vorkommen.
- 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

- 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).

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt und berücksichtigen Sie auch untenstehende Hinweise, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen bzw. Ihrem Kind auftritt:

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

- Überempfindlichkeitsreaktionen mit Hautausschlägen und Hautjucken sowie Asthmaanfällen (ggf. mit Blutdruckabfall): In diesem Fall ist **umgehend** ein Arzt zu informieren, und Eudorlin Ibuprofen darf nicht mehr eingenommen werden.
- Zentralnervöse Störungen, wie Kopfschmerzen, Schwindel, Schlaflosigkeit, Erregung, Reizbarkeit oder Müdigkeit
- Sehstörungen: In diesem Fall müssen Sie die Anwendung von Ibuprofen abbrechen und Ihren Arzt informieren.
- Magen-/Zwölffingerdarm-Geschwüre (peptische Ulzera), unter Umständen mit Blutung und Durchbruch, Mundschleimhautentzündung mit Geschwürbildung (ulzerative Stomatitis), Verstärkung einer Colitis ulcerosa oder eines Morbus Crohn, Magenschleimhautentzündung (Gastritis)
- Verschiedenartige Hautausschläge

Selten: kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen

- Ohrgeräusche (Tinnitus), Hörverluste

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

- Asthma, abnormale Verengung der Atemwegsmuskulatur, die zu Atembeschwerden führt (Bronchospasmus), Kurzatmigkeit (Dyspnoe)
- Eine Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen (z. B. Entwicklung einer nekrotisierenden Fasziiitis) ist im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung bestimmter entzündungshemmender Arzneimittel (nichtsteroidaler Antirheumatika; zu diesen gehört auch Eudorlin Ibuprofen), beschrieben worden.

Die Symptomatik einer nicht auf einer Infektion beruhenden Hirnhautentzündung (aseptischen Meningitis), wie starke Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber, Nackensteifigkeit oder Bewusstseinsstrübung wurde beobachtet. Ein erhöhtes Risiko scheint für Patienten zu bestehen, die bereits an bestimmten Autoimmunerkrankungen (systemischer Lupus erythematodes, Mischkollagenosen) leiden.

Wenn während der Anwendung von Eudorlin Ibuprofen Anzeichen einer Infektion (z. B. Rötung, Schwellung, Überwärmung, Schmerz, Fieber) neu auftreten oder sich verschlimmern, sollte daher **unverzüglich** ein Arzt zu Rate gezogen werden.

- 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 das Arzneimittel **sofort** abzusetzen und ein Arzt aufzusuchen. Jegliche Selbstbehandlung mit schmerz- oder fiebersenkenden Arzneimitteln sollte unterbleiben.

- Schwere allgemeine Überempfindlichkeitsreaktionen
- Psychotische Reaktionen, Depression
- Herzklopfen (Palpitationen), Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz), Herzinfarkte („Herzinfarkt“)
- Bluthochdruck (arterielle Hypertonie), Entzündung der Blutgefäße (Vaskulitis)
- 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)
- 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.

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

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 die Behandlung mit Eudorlin Ibuprofen absetzen und **sofort** einen Arzt aufsuchen.

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.
- Die Haut wird lichtempfindlich.

In Ausnahmefällen kann es zu einem Auftreten von schweren Hautinfektionen und Weichteilkomplikationen während einer Windpockenerkrankung (Varizellen-Infektion) kommen (siehe auch unter „Sehr selten“ bezüglich „Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen“).

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 Eudorlin Ibuprofen aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Flasche 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.

Haltbarkeit nach Öffnen der Flasche: 6 Monate bei Lagerung unter 25 °C

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 Infor-

mationen finden Sie unter www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Eudorlin Ibuprofen enthält

Der Wirkstoff ist: Ibuprofen.

1 ml Suspension zum Einnehmen enthält 20 mg Ibuprofen.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumbenzoat (E 211), wasserfreie Citronensäure, Natriumcitrat, Saccharin-Natrium, Natriumchlorid, Hydroxymellose, Xanthangummi, Maltitol-Lösung (E 965), Glycerol (E 422), Erdbeer-Aroma (enthält naturidentische Aromastoffe, natürliche Aromazubereitungen, Maismalto-dextrin, Triethylcitrat [E 1505], Propylenglycol [E 1520] und Benzylalkohol), gereinigtes Wasser.

Wie Eudorlin Ibuprofen aussieht und Inhalt der Packung

Eudorlin Ibuprofen ist eine weiße bis nahezu weiße, dickflüssige Suspension zum Einnehmen

Eudorlin Ibuprofen ist in einer Flasche mit 100 ml oder 200 ml Suspension zum Einnehmen erhältlich.

Eine Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen (unterteilt in Schritte von je einem halben Milliliter bis zu 5 ml) liegt der Packung bei.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Berlin-Chemie AG
Glienicke Weg 125
12489 Berlin
Deutschland

Hersteller:

Laboratorios Alcalá Farma, S.L
Avenida de Madrid, 82
28802 Alcalá de Henares – Madrid
Spanien
oder
Farmasierra Manufacturing, S.L.
Ctra. de Irún, km 26,200
28709 San Sebastian de los Reyes – Madrid
Spanien
oder
Berlin-Chemie AG
Glienicke Weg 125
12489 Berlin
Deutschland

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Bulgarien МИГ за деца
Estland IBUSTAR
Deutschland Eudorlin Ibuprofen 20 mg/ml Suspension zum Einnehmen
Ungarn Ibustar 20 mg/ml belsőleges szuszpenzió gyermekek részére
Lettland Ibustar bērniem 100 mg/5ml suspensija iekšķīgai lietošanai
Litauen Ibustar 20 mg / ml oral suspension, for children
Polen MIG dla dzieci
Rumänien MIG pediatric 20 mg/ml suspensie orală
Slowakei MIG Junior 2%

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2024.