

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

***IBU-ratiopharm® direkt 200 mg Pulver zum Einnehmen***  
Zur Anwendung bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 6 Jahren

Ibuprofen

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

- 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 Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt
  - nach 3 Tagen bei Kindern und Jugendlichen
  - nach 3 Tagen bei der Behandlung von Fieber bzw. nach 4 Tagen bei der Behandlung von Schmerzen bei Erwachsenen.

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

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

#### **1. Was ist *IBU-ratiopharm®* und wofür wird es angewendet?**

*IBU-ratiopharm®* enthält den Wirkstoff Ibuprofen.

Ibuprofen ist ein schmerzstillendes und fiebersenkendes Arzneimittel (nicht-steroidales Antirheumatikum [NSAR]).

Dieses Arzneimittel ist angezeigt zur kurzzeitigen symptomatischen Behandlung von

- leichten bis mäßig starken Schmerzen
- Fieber.

*IBU-ratiopharm®* wird bei Kindern ab 20 kg Körpergewicht (ab 6 Jahren), Jugendlichen und Erwachsenen angewendet.

Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt:

- nach 3 Tagen bei Kindern und Jugendlichen.
- nach 3 Tagen bei der Behandlung von Fieber bzw. nach 4 Tagen bei der Behandlung von Schmerzen bei Erwachsenen.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *IBU-ratiopharm®* beachten?**

***IBU-ratiopharm®* darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Ibuprofen oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie in der Vergangenheit mit einer Verkrampfung der Bronchialmuskulatur (Bronchospasmus), Asthmaanfällen, Nasenschleimhautschwellungen, Angioödem oder Hautreaktionen nach der

Einnahme von Acetylsalicylsäure oder anderen nicht-steroidalen Antirheumatika (NSAR) reagiert haben

- bei ungeklärten Blutbildungsstörungen
- bei bestehenden oder in der Vergangenheit wiederholt aufgetretenen Magen-/Zwölffingerdarm-Geschwüren (peptischen Ulzera) oder Blutungen im Magen-Darm-Trakt (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 NSAR
- bei Hirnblutungen (zerebrovaskulären Blutungen) oder anderen aktiven Blutungen
- wenn Sie an schweren Leber- oder Nierenfunktionsstörungen leiden
- wenn Sie an schwerer Herzschwäche (Herzinsuffizienz) leiden
- bei starker Austrocknung (Dehydratation; durch Erbrechen, Durchfall oder unzureichende Flüssigkeitsaufnahme)
- in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft (siehe Abschnitt 2. „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“)
- bei Kindern unter 20 kg Körpergewicht oder unter 6 Jahren, da diese Dosisstärke aufgrund des höheren Wirkstoffgehaltes nicht geeignet ist (siehe Abschnitt 2. „Kinder und Jugendliche“ und Abschnitt 3. „Anwendung bei Kindern und Jugendlichen“).

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *IBU-ratiopharm*<sup>®</sup> einnehmen:

- bei einer angeborenen Blutbildungsstörung (z. B. akute intermittierende Porphyrie)
- bei bestimmten Erkrankungen des Immunsystems (systemischer Lupus erythematosus und Mischkollagenose)
- bei Magen-Darm-Erkrankungen oder chronisch entzündlichen Darmkrankheiten (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn)
- bei eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion
- bei Austrocknung
- bei Bluthochdruck oder Herzschwäche (Herzinsuffizienz)
- bei Allergien (z. B. Hautreaktionen auf andere Arzneimittel, Asthma, Heuschnupfen), Nasenpolypen, chronischen Schwellung der Nasenschleimhaut oder chronischen, die Luftwege verengenden Atemwegserkrankungen, da bei Ihnen dann ein erhöhtes Risiko für das Auftreten einer Überempfindlichkeitsreaktion besteht
- wenn Sie sich vor kurzem einer größeren Operation unterzogen haben
- wenn Sie eine Infektion haben – siehe unten unter „Infektionen“.

Nebenwirkungen können reduziert werden, indem die niedrigste wirksame Dosis über den kürzesten, für die Symptomkontrolle erforderlichen Zeitraum angewendet wird.

### Sicherheit im Magen-Darm-Trakt

Die gleichzeitige Anwendung von Ibuprofen mit NSAR, einschließlich selektiver 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 tödlich sein können.

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

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.

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, und bei älteren Patienten. Sie sollten die Behandlung mit der niedrigsten verfügbaren Dosis beginnen. Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, da eine Kombinationstherapie mit schützenden Arzneimitteln (z. B. Misoprostol oder Protonenpumpenhemmer) in Betracht kommen könnte. Dies gilt auch, wenn Sie gleichzeitig niedrig dosierte Acetylsalicylsäure (Aspirin) oder andere Wirkstoffe, die das Risiko für Magen-Darm-Erkrankungen erhöhen können, einnehmen.

Wenn Sie eine Vorgeschichte von Nebenwirkungen am Magen-Darm-Trakt aufweisen, insbesondere in höherem Alter, sollten Sie jegliche ungewöhnliche Symptome im Bauchraum (vor allem Magen-Darm-Blutungen) insbesondere am Anfang der Therapie Ihrem Arzt melden. Vorsicht ist angeraten, wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel erhalten, die das Risiko für Geschwüre oder Blutungen erhöhen können, wie z. B. orale Kortikosteroide, blutgerinnungshemmende Arzneimittel wie Warfarin, selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer oder Thrombozytenaggregationshemmer wie Acetylsalicylsäure (siehe Abschnitt 2. „Einnahme von *IBU-ratiopharm*<sup>®</sup> zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Wenn es während der Behandlung mit Ibuprofen zu Magen-Darm-Blutungen oder -Geschwüren kommt, ist die Behandlung abzusetzen und ein Arzt zu Rate zu ziehen.

Wenn Sie eine Magen-Darm-Erkrankung (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn) haben oder in der Vergangenheit hatten, sollten Sie NSAR mit Vorsicht anwenden, da sich Ihr Zustand verschlechtern kann (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

#### Wirkungen am Herz-Kreislauf-System und an den Hirngefäßen

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.

Sie sollten Ihre Behandlung vor der Einnahme von *IBU-ratiopharm*<sup>®</sup> 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.

#### Hautreaktionen

Im Zusammenhang mit der Behandlung mit *IBU-ratiopharm*<sup>®</sup> wurden schwerwiegende Hautreaktionen berichtet. Bei Auftreten von Hautausschlag, Läsionen der Schleimhäute, Blasen oder sonstigen Anzeichen einer Allergie sollten Sie die Behandlung mit *IBU-ratiopharm*<sup>®</sup> einstellen und sich unverzüglich in medizinische Behandlung begeben, da dies die ersten Anzeichen einer sehr schwerwiegenden Hautreaktion sein können. Siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“. Während einer Windpockeninfektion (Varizellen-Infektion) sollte eine Anwendung von Ibuprofen vermieden werden.

#### Infektionen

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

#### Wirkungen auf die Nieren

Ibuprofen beeinflusst die Durchblutung der Nieren (Nierenperfusion), dadurch kann es auch bei Patienten, die zuvor nicht an Nierenerkrankungen gelitten haben, zum Zurückhalten (Retention) von Natrium, Kalium und Flüssigkeit kommen. Dadurch kann es bei dafür anfälligen Patienten zu Flüssigkeitseinlagerungen (Ödemen) oder sogar zu Herzschwäche oder Bluthochdruck kommen. Es gibt Berichte über akute Nierenentzündung (interstitielle Nephritis) und Schädigung der Nieren. Das höchste Risiko besteht bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen, Herzschwäche oder Leberfunktionsstörungen, bei Einnahme von Entwässerungsmitteln (Diuretika) oder sogenannten ACE-Hemmern sowie bei älteren Patienten. Nach Absetzen der NSAR-Therapie folgt im Allgemeinen eine Wiederherstellung des Zustandes vor Behandlungsbeginn.

#### Allergische Reaktionen

Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. anaphylaktischer Schock) werden sehr selten beobachtet. Bei ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion nach Einnahme/Anwendung von Ibuprofen muss die Therapie abgebrochen werden. Der Symptomatik entsprechende, medizinisch erforderliche Maßnahmen müssen durch fachkundige Personen eingeleitet werden.

#### Sonstige Informationen

Ibuprofen, der Wirkstoff dieses Arzneimittels, kann vorübergehend die Blutplättchenfunktion (Thrombozytenaggregation) hemmen. Patienten mit Blutgerinnungsstörungen sollten daher sorgfältig überwacht werden.

Bei länger dauernder Gabe von Ibuprofen ist eine regelmäßige Kontrolle der Leberwerte, der Nierenfunktion sowie des Blutbildes erforderlich.

Bei Einnahme dieses Arzneimittels vor operativen Eingriffen ist der Arzt oder Zahnarzt zu befragen bzw. zu informieren.

Sie sollten während der Therapie ausreichend trinken, vor allem bei Auftreten von Fieber, Durchfall oder Erbrechen.

Durch die Anwendung von NSAR in Kombination mit Alkohol können durch den Wirkstoff bedingte Nebenwirkungen, insbesondere solche, die den Magen-Darm-Trakt oder das zentrale Nervensystem betreffen, verstärkt 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 Arzneimittelübergebrauch (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.

#### ***IBU-ratiopharm*<sup>®</sup> enthält Glucose und Sorbitol**

Bitte nehmen Sie *IBU-ratiopharm*<sup>®</sup> erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

#### **Kinder und Jugendliche**

Ibuprofen darf nicht bei Kindern unter 20 kg Körpergewicht oder unter 6 Jahren angewendet werden, da diese Dosisstärke aufgrund des höheren Wirkstoffgehaltes nicht geeignet ist (siehe Abschnitt 3. „Wie ist *IBU-ratiopharm*<sup>®</sup> einzunehmen?“).

Es besteht ein Risiko für Nierenfunktionsstörungen bei dehydrierten Kindern und Jugendlichen.

#### **Einnahme von *IBU-ratiopharm*<sup>®</sup> zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

*IBU-ratiopharm*<sup>®</sup> 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 *IBU-ratiopharm*<sup>®</sup> ebenfalls beeinträchtigen oder durch eine solche selbst beeinträchtigt werden. Sie sollten daher vor der Anwendung von Ibuprofen zusammen mit anderen Arzneimitteln immer den Rat Ihres Arztes oder Apothekers einholen.

#### Verstärkte Wirkung mit einem möglicherweise erhöhten Risiko für Nebenwirkungen:

- Digoxin (Mittel zur Stärkung der Herzkraft), Phenytoin (Mittel zur Behandlung von Krampfanfällen) oder Lithium (Mittel zur Behandlung psychiatrischer Erkrankungen); Ibuprofen kann die Konzentration dieser Arzneimittel im Blut erhöhen. Eine Kontrolle der Blutspiegel ist bei bestimmungsgemäßer Anwendung (maximal über 3 oder 4 Tage) in der Regel nicht erforderlich.
- Blutgerinnungshemmende Mittel (Blutverdünner) wie Warfarin.
- Methotrexat (Arzneimittel zur Behandlung von Krebs und bestimmten Arten von rheumatischen Erkrankungen): Die Gabe von *IBU-ratiopharm*<sup>®</sup> innerhalb von 24 Stunden vor oder nach Gabe von Methotrexat kann zu einer erhöhten Konzentration von Methotrexat und einer Zunahme seiner Nebenwirkungen führen.
- Acetylsalicylsäure und andere entzündungshemmende Schmerzmittel (nicht-steroidale Antirheumatika) sowie Glukokortikoide (Arzneimittel, die Kortison oder Kortison-ähnliche Substanzen enthalten) können das Risiko für Magen-Darm-Blutungen erhöhen.
- Thrombozytenaggregationshemmer und selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer/SSRI (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen) können das Risiko für Magen-Darm-Blutungen erhöhen.

#### Abgeschwächte Wirkung:

- Entwässernde Arzneimittel (Diuretika) und Arzneimittel zur Blutdrucksenkung (Antihypertensiva): Das Risiko für die Nieren könnte möglicherweise erhöht sein.
- ACE-Hemmer (Mittel zur Behandlung von Herzschwäche und Bluthochdruck). Zusätzlich besteht ein erhöhtes Risiko für das Auftreten einer Nierenfunktionsstörung.
- Niedrig dosierte Acetylsalicylsäure: Die thrombozytenaggregationshemmende Wirkung niedrigdosierter Acetylsalicylsäure kann abgeschwächt sein.
- Mifepriston (bei einem medikamentösen Schwangerschaftsabbruch angewendet): Bei Anwendung von NSAR innerhalb von 8 bis 12 Tagen nach Gabe von Mifepriston kann die Wirkung von Mifepriston vermindert sein.

#### Andere mögliche Wechselwirkungen:

- Zidovudin (Arzneimittel zur Behandlung von HIV/AIDS): erhöhtes Risiko für Einblutungen in Gelenke und Blutergüsse bei HIV-positiven Hämophilie-Patienten („Blutern“).
- Ciclosporin (Arzneimittel zur Unterdrückung von Immunreaktionen): Es kann zu einer Nierenschädigung kommen.
- Cholestyramin (zur Cholesterinsenkung): verlängerte und verminderte (25 %) Resorption von Ibuprofen. Die beiden Arzneimittel sollten in mindestens zweistündigem Abstand gegeben werden.
- Tacrolimus: Werden beide Arzneimittel gleichzeitig verabreicht, kann es zu einer Nierenschädigung kommen.
- Sulfonylharnstoffe (Arzneimittel für Diabetiker): NSAR können die blutzuckersenkende (hypoglykämische) Wirkung von Sulfonylharnstoffen erhöhen. Bei gleichzeitiger Anwendung wird eine Überwachung des Blutzuckerspiegels als Vorsichtsmaßnahme empfohlen.

- Probenecid und Sulfinpyrazon (Arzneimittel zur Behandlung von Gicht): können die Ausscheidung von Ibuprofen verzögern. Dies kann zu einer Anreicherung von Ibuprofen im Körper und einer Verstärkung seiner Nebenwirkungen führen.
- Kaliumsparende Diuretika: können zu einem Anstieg des Kaliumspiegels im Blut führen.
- Chinolon-Antibiotika: Das Risiko für Krampfanfälle könnte erhöht sein.
- CYP2C9-Inhibitoren: Die gleichzeitige Anwendung von Ibuprofen und CYP2C9-Inhibitoren kann die Exposition gegenüber Ibuprofen (Substrat von CYP2C9) erhöhen. In einer Studie mit Voriconazol und Fluconazol (CYP2C9-Inhibitoren) wurde eine um ca. 80 bis 100 % erhöhte Exposition gegenüber S(+)-Ibuprofen nachgewiesen. Bei gleichzeitiger Gabe starker CYP2C9-Inhibitoren sollte eine Senkung der Ibuprofen-Dosis in Erwägung gezogen werden, insbesondere wenn hochdosiertes Ibuprofen zusammen mit Voriconazol oder Fluconazol verabreicht wird.
- Aminoglykoside (Antibiotika): Ibuprofen kann die Ausscheidung von Aminoglykosiden verlangsamen und ihre Toxizität erhöhen.
- Pflanzenextrakte: Ginkgo biloba (zur Behandlung von Demenz) kann das Blutungsrisiko erhöhen.

### **Einnahme von *IBU-ratiopharm*<sup>®</sup> zusammen mit Alkohol**

Während der Behandlung mit Ibuprofen sollten Sie die Einnahme von Alkohol vermeiden.

### **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*

Wird während der Anwendung von Ibuprofen eine Schwangerschaft festgestellt, so ist der Arzt zu benachrichtigen. Sie dürfen Ibuprofen in den ersten 6 Schwangerschaftsmonaten nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden. In den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft darf Ibuprofen aufgrund eines erhöhten Risikos von Komplikationen für Mutter und Kind nicht angewendet werden.

#### *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, wird bei kurzfristiger Anwendung in der empfohlenen Dosis zur Behandlung leichter bis mäßig starker Schmerzen oder Fieber eine Unterbrechung des Stillens in der Regel nicht erforderlich sein.

#### *Fortpflanzungsfähigkeit*

*IBU-ratiopharm*<sup>®</sup> gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln (nicht-steroidale Antirheumatika, NSAR), 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 Ibuprofen Nebenwirkungen wie Müdigkeit, Schwindel und Sehstörungen 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.

### **3. Wie ist *IBU-ratiopharm*<sup>®</sup> einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

#### Die empfohlene Dosis beträgt:

Die anzuwendende Ibuprofendosis hängt vom Gewicht des Kindes ab. Bei Kindern und Jugendlichen beträgt die empfohlene Dosis 7–10 mg/kg Körpergewicht als Einzeldosis, bis zu einer maximalen Tagesgesamtdosis von 30 mg/kg Körpergewicht.

| <b>Körpergewicht<br/>(Alter)</b>                           | <b>Einzel-dosis</b>                  | <b>Maximale Tagesdosis</b>       |
|--|--------------------------------------|----------------------------------|
| 20 kg bis 29 kg<br>(6–9 Jahre)                             | 200 mg Ibuprofen<br>(1 Beutel)       | 600 mg Ibuprofen<br>(3 Beutel)   |
| 30 kg bis 39 kg<br>(10–11 Jahre)                           | 200 mg Ibuprofen<br>(1 Beutel)       | 800 mg Ibuprofen<br>(4 Beutel)   |
| ≥ 40 kg<br>(Erwachsene und<br>Jugendliche ab<br>12 Jahren) | 200–400 mg Ibuprofen<br>(1–2 Beutel) | 1.200 mg Ibuprofen<br>(6 Beutel) |

Der zeitliche Abstand zwischen den Dosen richtet sich nach den Symptomen und der maximalen Tagesdosis. Der Zeitabstand sollte mindestens 6 Stunden betragen. Die empfohlene maximale Tagesdosis darf nicht überschritten werden.

Ibuprofen ist für die kurzzeitige Behandlung angezeigt.

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).

#### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

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 bei Erwachsenen die Einnahme dieses Arzneimittels bei Fieber für mehr als 3 Tage oder bei Schmerzen für mehr als 4 Tage erforderlich ist oder wenn sich die Symptome verschlimmern, sollte ärztlicher Rat eingeholt werden.

#### Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Das Pulver muss nicht zusammen mit Flüssigkeit eingenommen werden; das Pulver löst sich auf der Zunge auf und wird mit dem Speichel geschluckt. Diese Darreichungsform kann in Situationen angewendet werden, in denen keine Flüssigkeiten zur Verfügung stehen.

Bei Patienten mit empfindlichem Magen wird empfohlen, dieses Arzneimittel während der Mahlzeiten einzunehmen.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von *IBU-ratiopharm*<sup>®</sup> eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie die empfohlene Dosierung deutlich überschritten haben, suchen Sie bitte unverzüglich medizinische Hilfe auf.

Falls Sie mehr *IBU-ratiopharm*<sup>®</sup> 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 nach einer Überdosierung mit Ibuprofen sind in der Regel: Magenschmerzen, Übelkeit, Erbrechen (möglicherweise auch mit Blut), Durchfall, Ohrensausen, Kopfschmerzen, Schwindel, Verwirrung, Gleichgewichtsstörungen (Vertigo), Magen-Darm-Blutungen und Augenzittern. Bei hohen Dosen wurde über Benommenheit, Schläfrigkeit, Erregung, Brustschmerzen, Herzklopfen, Ohnmacht, Orientierungslosigkeit, Koma, Krämpfe (vor allem bei Kindern), Schwäche und Schwindelgefühle,

myoklonische Krämpfe bei Kindern, Blutdruckabfall, verminderte Atmung (Atemdepression), bläuliche Verfärbung der Haut, stoffwechselbedingter Übersäuerung des Blutes (metabolische Azidose), erhöhte Blutungsneigung, Blut im Urin, akutes Nierenversagen und Leberschädigung, Frieren und Atemprobleme berichtet.

#### **Wenn Sie die Einnahme von *IBU-ratiopharm*<sup>®</sup> vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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.

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 bis zu Tagesdosen von maximal 1.200 mg Ibuprofen für orale Darreichungsformen und maximal 1.800 mg für Zäpfchen.

Bei den folgenden Nebenwirkungen 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 im Magen-Darm-Trakt, manchmal tödlich, können auftreten, insbesondere bei älteren Patienten (siehe Abschnitt 2.). Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Blähungen, Verstopfung, Verdauungsbeschwerden, Bauchschmerzen, Teerstuhl, Bluterbrechen, Entzündung der Mundschleimhaut mit Geschwürbildung (ulzerative Stomatitis), Verschlimmerung von Colitis und Morbus Crohn (siehe Abschnitt 2.) sind nach Anwendung berichtet worden. 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 Herzschwäche wurden im Zusammenhang mit NSAR-Behandlung berichtet. Arzneimittel wie *IBU-ratiopharm*<sup>®</sup> sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzanfälle („Herzinfarkt“) oder Schlaganfälle verbunden.

Nebenwirkungen können reduziert werden, indem die niedrigste wirksame Dosis über den kürzesten, für die Symptomlinderung erforderlichen Zeitraum angewendet wird.

#### **In folgenden Fällen müssen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels sofort beenden und umgehend ärztliche Hilfe in Anspruch nehmen:**

- Anzeichen einer Darmblutung, z. B.: stärkere Bauchschmerzen, schwarzer, teerartiger Stuhl, Blut im Stuhl, Erbrechen von Blut oder dunklen Teilchen, die wie Kaffeesatz aussehen
- Anzeichen schwerwiegender allergischer Reaktionen wie Verschlechterung von Asthma, ungeklärte pfeifende oder keuchende Atmung oder Kurzatmigkeit, Schwellung von Gesicht, Zunge oder Rachen, Atemnot, Herzrasen, Blutdruckabfall bis hin zum Schock. Diese Reaktionen können selbst bei der ersten Anwendung dieses Arzneimittels auftreten.
- schwere Hautreaktionen wie Ausschläge am ganzen Körper; Abschälen, Blasenbildung oder Abschuppen der Haut.

#### Andere 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)*

- Überempfindlichkeitsreaktionen mit Hautausschlägen und Hautjucken sowie Asthmaanfällen (ggf. mit Blutdruckabfall). In diesem Fall ist umgehend der Arzt zu informieren und Ibuprofen darf nicht mehr eingenommen werden.
- zentralnervöse Störungen wie Kopfschmerzen, Schwindel, Schlaflosigkeit, Erregung, Reizbarkeit oder Müdigkeit
- Sehstörungen. In diesem Fall ist umgehend der Arzt zu informieren und Ibuprofen darf nicht mehr eingenommen werden.
- Magenschleimhautentzündung (Gastritis)
- Geschwüre im Magen-Darm-Trakt, in einigen Fällen mit Blutung und Durchbruch (Perforation)
- Mundschleimhautentzündung mit Geschwürbildung (ulzerative Stomatitis), Verstärkung einer Colitis oder eines Morbus Crohn
- verschiedenartige Hautausschläge.

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

- Ohrgeräusche (Tinnitus)
- Nierengewebsschädigung (Papillennekrose), insbesondere bei Langzeittherapie und erhöhter Harnsäurekonzentration im Blut

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

- Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen (z. B. Entwicklung einer nekrotisierenden Fasciitis). Wenn während der Anwendung von Ibuprofen Zeichen einer Infektion (z. B. Rötung, Schwellung, Überwärmung, Schmerz, Fieber) neu auftreten oder sich verschlimmern, sollte unverzüglich der Arzt zu Rate gezogen werden.
- Anzeichen einer Hirnhautentzündung (aseptische Meningitis) wie starke Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber, Nackensteifigkeit oder Bewusstseinstörung. Ein erhöhtes Risiko scheint für Patienten zu bestehen, bei denen bereits bestimmte Erkrankungen des Immunsystems (systemischer Lupus erythematosus und Mischkollagenose) aufgetreten sind.
- 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 der Arzt aufzusuchen. Jegliche Selbstbehandlung mit schmerz- oder fiebersenkenden Arzneimitteln sollte unterbleiben.
- Schwere allgemeine Überempfindlichkeitsreaktionen. Sie können sich äußern als: Schwellungen von Gesicht, Zunge und innerem Kehlkopf mit Einengung der Luftwege, Luftnot, Herzjagen, Blutdruckabfall bis hin zum lebensbedrohlichen Schock.
- Psychotische Reaktionen, Depression
- Herzklopfen, Herzschwäche (Herzinsuffizienz), Herzinfarkt
- Bluthochdruck
- Entzündung der Speiseröhre und der Bauchspeicheldrüse
- Ausbildung von membranartigen Verengungen in Dünn- und Dickdarm (intestinale, diaphragmaartige Strikturen)
- Leberfunktionsstörungen oder akute Leberentzündung. Leberversagen oder Leberschäden, insbesondere bei Langzeitanwendung, erkennbar an Gelbfärbung von Haut und Augen oder hellem Stuhl und dunklem Urin.
- Haarausfall (Alopezie)
- Schwere Hautreaktionen wie Hautausschlag mit Rötung und Blasenbildung (z. B. Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse/Lyell-Syndrom). In Ausnahmefällen kann es zu einem Auftreten von schweren Hautinfektionen mit Weichteilkomplikationen während einer Windpockenerkrankung (Varizellen-Infektion) kommen.
- Verminderte Urinausscheidung 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 Anzeichen einer Nierenerkrankung bis hin zum Nierenversagen sein. Sollten die genannten Symptome auftreten oder sich verschlimmern, so müssen Sie die Einnahme von *IBU-ratiopharm*<sup>®</sup> beenden und sofort Ihren Arzt benachrichtigen.

*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 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 (akutes generalisiertes pustulöses Exanthem). Beenden Sie die Anwendung von *IBU-ratiopharm*<sup>®</sup>, wenn Sie diese Symptome entwickeln, und begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung. Siehe auch Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.
- Die Haut wird lichtempfindlich.

### **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 *IBU-ratiopharm*<sup>®</sup> aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 30 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

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

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 *IBU-ratiopharm*<sup>®</sup> enthält**

- Der Wirkstoff ist Ibuprofen. Jeder Beutel enthält 200 mg Ibuprofen.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Isomalt (Ph.Eur.) (enthält Glucose und Sorbitol), Citronensäure, Acesulfam-Kalium (E 950), Glyceroldistearat (Ph.Eur.) (Typ I) und Zitronen-Aroma (bestehend aus: natürlichen Aromaextrakten, Maltodextrin, all-rac- $\alpha$ -Tocopherol (E 307)).

### **Wie *IBU-ratiopharm*<sup>®</sup> aussieht und Inhalt der Packung**

*IBU-ratiopharm*<sup>®</sup> ist ein weißes bis cremefarbenes Pulver zum Einnehmen mit Zitronengeruch. Das Verpackungsmaterial ist ein Beutel aus PET, Aluminiumfolie und PE.

Jede Packung enthält 10, 12, 20 oder 24 Beutel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm

### **Hersteller**

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Str. 3  
89143 Blaubeuren

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

Deutschland      IBU-ratiopharm® direkt 200 mg Pulver zum Einnehmen

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2021**

Versionscode: Z08