Fachinformation

# 1. Bezeichnung des Arzneimittels

Nurofen für Kinder Fiebersaft 2% Suspension zum Einnehmen

# 2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

5 ml Suspension zum Einnehmen enthalten 100 mg Ibuprofen.

1 ml Suspension zum Einnehmen enthält 20 mg Ibuprofen (entsprechend 2%).

Sonstige Bestandteile:

Maltitol-Lösung 2,226g/5ml

Natriumverbindungen 9,25 mg/5ml.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

# 3. Darreichungsform

Suspension zum Einnehmen

Weißliche, sirup-artige Suspension mit Orangengeschmack.

# 4. Klinische Angaben

## 4.1. Anwendungsgebiete

Zur symptomatischen Behandlung von

- leichte bis mäßig starke Schmerzen.

 - Fieber.

## 4.2. Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Zur Schmerzbehandlung und zur Behandlung von Fieber

Die Dosierung von Ibuprofen ist abhängig von Alter und Gewicht des Kindes. Für Kinder zwischen 3 Monaten und 12 Jahren beträgt die empfohlene Tagesdosis 20-30 mg pro kg Körpergewicht, verteilt auf 3-4 Einzeldosen.

Zur genauen Dosierung enthält die Packung entweder einen doppelseitigen Messlöffel mit einem großen und einem kleinen Messlöffel (der große Messlöffel entspricht 5 ml Nurofen für Kinder Fiebersaft; der kleine Messlöffel entspricht 2,5 ml Nurofen für Kinder Fiebersaft) oder eine graduierte Dosierspritze.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Alter | Körper-gewicht | Dosierung |
| Kinder von 3 bis 6 Monaten | ca. 5 – 7,6 kg | 3 x täglich 2,5 ml(entsprechend 150 mg Ibuprofen/Tag) |
| Kinder von 6 bis 12 Monaten | ca. 7,7 -9 kg | 3 bis 4 x täglich 2,5 ml (entsprechend 150 – 200 mg Ibuprofen/Tag) |
| Kinder von 1 bis 3 Jahren | ca. 10 – 15 kg | 3 x täglich 5 ml(entsprechend 300 mg Ibuprofen/Tag) |
| Kinder von 4 bis 6 Jahren | ca. 16 – 20 kg | 3 x täglich 7,5 ml(entsprechend 450 mg Ibuprofen/Tag) |
| Kinder von 7 bis 9 Jahren | ca. 21 – 29 kg | 3 x täglich 10 ml(entsprechend 600 mg Ibuprofen/Tag) |
| Kinder von 10 bis 12 Jahren | ca. 30 – 40 kg | 3 x täglich 15 ml(entsprechend 900 mg Ibuprofen/Tag) |

### Art und Dauer der Anwendung

Die Flasche vor dem Gebrauch kräftig schütteln. Für Patienten mit einem empfindlichen Magen empfiehlt es sich*,* Nurofen für Kinder Fiebersaft während einer Mahlzeit einzunehmen.

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

Nebenwirkungen können reduziert werden, indem die niedrigste wirksame Dosis über den kürzesten, zur Symptomkontrolle erforderlichen Zeitraum angewendet wird (s. Abschnitt 4.4).

**Besondere Patientengruppen**

Eingeschränkte Nierenfunktion:

Bei Patienten mit leichter bis mäßiger Einschränkung der Nierenfunktion ist keine Dosisreduktion erforderlich. (Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz s. Abschnitt 4.3).

Eingeschränkte Leberfunktion:

Bei Patienten mit leichter bis mäßiger Einschränkung der Leberfunktion ist keine Dosisreduktion erforderlich. (Patienten mit schwerer Leberfunktionsstörung s. Abschnitt 4.3).

Kinder

Kindern unter 3 Monaten oder mit einem Körpergewicht von weniger als 5 kg darf Nurofen für Kinder Fiebersaft nicht verabreicht werden, da bisher keine ausreichenden Erfahrungen mit Kindern dieser Altersgruppe dokumentiert sind.

## 4.3. Gegenanzeigen

Nurofen für Kinder Fiebersaft darf nicht angewendet werden bei

* Patienten mit einer Überempfindlichkeit gegen Ibuprofen oder einen der sonstigen Bestandteile.
* Patienten mit Asthma, Heuschnupfen oder Urtikaria, wenn diese Symptome in der Vergangenheit im Zusammenhang mit der Einnahme von Acetylsalicylsäure (ASS) oder anderen nicht-steroidalen Antiphlogistika aufgetreten sind.

- Patienten mit Blutungsstörungen.

- zerebrovaskulären oder anderen aktiven Blutungen.

* Schwangerschaft im letzten Drittel (s. Abschnitt 4.6.).
* Patienten, die gastrointestinale Blutungen oder Perforation in der Anamnese im Zusammenhang mit einer vorherigen Therapie mit nicht-steroidalen Antirheumatika (NSAR) haben.
* Patienten mit bestehenden oder in der Vergangenheit wiederholt aufgetretenen peptischen Ulzera oder Hämorrhagien (mindestens 2 unterschiedliche Episoden nachgewiesener Ulzeration oder Blutung).
* Patienten mit schwerer Leberinsuffizienz, schwerer Niereninsuffizienz oder schwerer Herzinsuffizienz.
* erheblichem Flüssigkeitsverlust (durch Erbrechen, Durchfall oder mangelnde Flüssigkeitsaufnahme).

## 4.4. Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Nurofen für Kinder Fiebersaft sollte nur unter strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses angewendet werden

- bei akuten intermittierenden Porphyrien

- bei systemischem Lupus erythematodes (SLE) sowie Mischkollagenosen (mixed connective tissue disease).

Eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung ist erforderlich

- bei Magen-Darm-Erkrankungen wie z.B. Colitis ulcerosa oder Morbus Crohn

 - bei Bluthochdruck und/oder Herzinsuffizienz

- bei eingeschränkter Nierenfunktion (s. Abschnitt 4.3 und Abschnitt 4.8)

- bei Leberfunktionsstörungen (s. Abschnitt 4.3 und Abschnitt 4.8)

- direkt nach größeren chirurgischen Eingriffen.

Kinder unter 3 Monaten dürfen Nurofen für Kinder Fiebersaft nicht einnehmen, da bisher keine ausreichenden Erfahrungen zur Höhe der Dosis und zur Anwendungssicherheit von Ibuprofen bei Kindern in den ersten Lebensmonaten vorliegen.

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

Die Anwendung von Nurofen für Kinder Fiebersaft in Kombination mit anderen NSAR einschließlich selektiver Cyclooxigenase-2 Hemmer sollte vermieden werden.

Ältere Patienten: Bei älteren Patienten kommt es unter NSAR-Therapie häufiger zu unerwünschten Wirkungen, vor allem zu gastrointestinalen Blutungen und Perforationen, auch mit letalem Ausgang.

Gastrointestinale Sicherheit

Gastrointestinale Blutungen, Ulzera und Perforationen: Gastrointestinale Blutungen, Ulzera oder Perforationen, auch mit letalem Ausgang, wurden unter allen NSAR berichtet. Sie traten mit oder ohne vorherige Warnsymptome bzw. schwerwiegende gastrointestinale Ereignisse in der Anamnese zu jedem Zeitpunkt der Therapie auf.

Das Risiko gastrointestinaler Blutung, Ulzeration oder Perforation ist höher mit steigender NSAR-Dosis, bei Patienten mit Ulzera in der Anamnese, insbesondere mit den Komplikationen Blutung oder Perforation (s. Abschnitt 4.3), 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 gastrointestinale Risiko erhöhen können, benötigen (s. Abschnitt 4.5), sollte eine Kombinationstherapie mit protektiven Arzneimitteln (z. B. Misoprostol oder Protonenpumpenhemmer) in Betracht gezogen werden (s. unten und Abschnitt 4.5).

Patienten mit einer Anamnese gastrointestinaler Toxizität, insbesondere in höherem Alter, sollten jegliche ungewöhnliche Symptome im Bauchraum (vor allem gastrointestinale Blutungen) insbesondere am Anfang der Therapie melden. Vorsicht ist angeraten, wenn die Patienten gleichzeitig Arzneimittel erhalten, die das Risiko für Ulzera oder Blutungen erhöhen können, wie z. B. orale Kortikosteroide, Antikoagulanzien wie Warfarin, selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer oder Thrombozytenaggregationshemmer wie ASS (s. Abschnitt 4.5).

Wenn es bei Patienten unter Nurofen für Kinder Fiebersaft zu gastrointestinalen Blutungen oder Ulzera kommt, ist die Behandlung abzusetzen.

NSAR sollten bei Patienten mit einer gastrointestinalen Erkrankung in der Anamnese (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn) mit Vorsicht angewendet werden, da sich ihr Zustand verschlechtern kann (s. Abschnitt 4.8).

Kardiovaskuläre und zerebrovaskuläre Wirkungen

Vorsicht (Erörterung mit dem Arzt oder Apotheker) ist vor Beginn einer Behandlung mit einer Vorgeschichte an Bluthochdruck und/oder Herzinsuffizienz geboten, da Flüssigkeitseinlagerung, Bluthochdruck und Ödeme im Zusammenhang mit einer NSAR-Behandlung berichtet wurden.

Klinische Studien und epidemiologische Daten legen nahe, dass die Anwendung von Ibuprofen, insbesondere bei hohen Dosen (2400 mg täglich) und bei Langzeitbehandlung, möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko von arteriellen thrombotischen Ereignissen (zum Beispiel Herzinfarkt oder Schlaganfall) verbunden ist. Insgesamt deuten die epidemiologischen Studien nicht darauf hin, dass niedrig dosiertes Ibuprofen (z.B. ≤ 1200 mg täglich) mit einem erhöhten Risiko für Herzinfarkte im Zusammenhang steht.

Patienten mit unkontrolliertem Bluthochdruck, Herzinsuffizienz, bestehender ischämischer Herzerkrankung, peripherer arterieller Verschlusskrankheit und/oder zerebrovaskulärer Erkrankung sollten mit Ibuprofen nur nach sorgfältiger Abwägung behandelt werden. Vergleichbare Abwägungen sollten auch vor Initiierung einer längerdauernden Behandlung von Patienten mit Risikofaktoren für kardiovaskuläre Ereignisse (z.B. Bluthochdruck, Hyperlipidämie, Diabetes mellitus, Rauchen) gemacht werden.

Hautreaktionen

Unter NSAR-Therapie wurde sehr selten über schwerwiegende Hautreaktionen, einige mit letalem Ausgang, einschließlich exfoliative Dermatitis, Steven-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse (Lyell-Syndrom) berichtet (s. Abschnitt 4.8). Das höchste Risiko für derartige Reaktionen scheint zu Beginn der Therapie zu bestehen, da diese Reaktionen in der Mehrzahl der Fälle im ersten Behandlungsmonat auftraten. Beim ersten Anzeichen von Hautausschlägen, Schleimhautläsionen oder sonstigen Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion sollte Nurofen für Kinder Fiebersaft abgesetzt werden.

Sonstige Hinweise:

Patienten, die an Bronchialasthma oder Allergien leiden oder in der Vergangenheit an solchen Erkrankungen litten, sind bei der Anwendung von Nurofen für Kinder Fiebersaft durch Asthmaanfälle eher gefährdet als andere Patienten.

Dieses Arzneimittel enthält Maltitol-Lösung. Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz sollten Nurofen für Kinder Fiebersaft nicht einnehmen.

5 ml Suspension zum Einnehmen enthalten 2,226 g Maltitol-Lösung/ entsprechend ca. 0,19 Broteinheiten (BE). Dies ist bei Patienten mit Diabetes mellitus zu berücksichtigen. Der Kalorienwert beträgt 2,3 kcal/g Maltitol. A Maltitol- kann eine leicht laxierende Wirkung haben.

15 ml Suspension enthalten 27,75 mg Natrium (=1,85 mg Natrium pro 1ml Suspension). Dies ist zu berücksichtigen bei Personen unter Natrium kontrollierter (natriumarmer/kochsalzarmer) Diät.

Bei längerdauernder Gabe von Nurofen für Kinder Fiebersaft ist eine regelmäßige Kontrolle der Leberwerte, der Nierenfunktion sowie des Blutbildes erforderlich.

Bei längerem hochdosierten, nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen auftreten, die nicht durch erhöhte Dosen des Arzneimittels behandelt werden dürfen.

Ganz allgemein kann die gewohnheitsmäßige Einnahme von Schmerzmitteln, insbesondere bei Kombination mehrerer schmerzstillender Wirkstoffe, zu dauerhafter Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens (Analgetika-Nephropathie) führen.

 **In Ausnahmefällen kann es zu einem Auftreten von schweren Hautinfektionen und Weichteilkomplikationen während einer Varizelleninfektion kommen. Bis jetzt konnte die Beteiligung von NSAR an einer Verschlimmerung dieser Infektionen nicht ausgeschlossen werden. Es ist daher empfehlenswert, die Anwendung von Nurofen für Kinder Fiebersaft bei Vorliegen einer Varizellen-Infektion zu vermeiden.**

Es existiert eine gewisse Evidenz dafür, dass Arzneistoffe, die die Cylooxigenase-/ Prostglandinsynthese hemmen, die weibliche Fertilität über eine Wirkung auf die Ovulation beeinträchtigen können. Dies ist nach Absetzen der Behandlung reversibel.

## Wechselwirkungen mit anderen Mitteln und sonstige Wechselwirkungen

Digoxin, Phenytoin, Lithium:

Die gleichzeitige Anwendung von Nurofen für Kinder Fiebersaft mit Digoxin-, Phenytoin- oder Lithiumpräparaten kann den Serumspiegel dieser Arzneimittel erhöhen. Eine Kontrolle der Serum-Lithium-Spiegel, der Serum-Digoxinspiegel und der Serum-Phenytoinspiegel ist während einer Langzeitbehandlung erforderlich.

Diuretika, ACE-Hemmer und Angiotensin-II Antagonisten:

Nicht-steroidale Antirheumatika können die Wirkung von Diuretika und Antihypertensiva abschwächen. Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion (z.B. exsikkierte Patienten oder ältere Patienten) kann die gleichzeitige Einnahme eines ACE-Hemmers oder Angiotensin-II-Antagonisten mit einem Arzneimittel, dass die Cyclooxigenase hemmt, zu einer weiteren Verschlechterung der Nierenfunktion, einschließlich eines möglichen akuten Nierenversagens, führen, was gewöhnlich reversibel ist. Daher sollte eine solche Kombination, vor allem bei älteren Patienten, nur mit Vorsicht angewendet werden. Die Patienten müssen zu einer adäquaten Flüssigkeitseinnahme aufgefordert werden und eine regelmäßige Kontrolle der Nierenwerte sollte nach Beginn einer Kombinationstherapie in Erwägung gezogen werden.

Die gleichzeitige Gabe von Nurofen für Kinder Fiebersaft und kaliumsparenden Diuretika kann zu einer Hyperkaliämie führen.

Andere NSAR:

Nurofen für Kinder Fiebersaft sollte nicht mit anderen nicht-steroidalen Antiphlogistika (NSAR) angewendet werden, da das Risiko von Nebenwirkungen im Magen-Darm-Trakt bei gleichzeitiger Anwendung erhöht ist.

Methotrexat:

Die Gabe von Nurofen für Kinder Fiebersaft innerhalb von 24 Stunden vor oder nach Gabe von Methotrexat kann zu einer Erhöhung der Plasmaspiegel von Methotrexat und einer Zunahme seiner toxischen Wirkung führen.

Probenecid und Sulfinpyrazon

Eine Verzögerung der Ibuprofen-Ausscheidung kann durch Arzneimittel, die Probenecid oder Sulfinpyrazon enthalten, bewirkt werden.

Niedrig dosierte Acetylsalicylsäure:

Experimentelle Daten deuten darauf hin, dass Ibuprofen bei gleichzeitiger Anwendung mit Acetylsalicylsäure die Wirkung von niedrig dosierter Acetylsalicylsäure auf die Blutplättchenaggregation hemmen kann. Jedoch lassen sich wegen der begrenzten Datenlage sowie der Unsicherheiten bei einer Extrapolation von ex vivo Daten auf die klinische Situation keine sicheren Schlussfolgerungen bezüglich der regelmäßigen Anwendung von Ibuprofen treffen. Bei gelegentlicher Anwendung von Ibuprofen ist eine klinisch relevante Wechselwirkung nicht wahrscheinlich (siehe Abschnitt 5.1).

Orale Antidiabetika:

Bisher zeigten klinische Untersuchungen keine Wechselwirkungen zwischen Ibuprofen und oralen Antidiabetika. Trotzdem wird bei gleichzeitiger Therapie vorsichtshalber eine Kontrolle der Blutzuckerwerte empfohlen.

Glucocorticoide:

erhöhtes Risiko gastrointestinaler Ulzera oder Blutungen (s. Abschnitt 4.4).

Antikoagulanzien:

NSAR können die Wirkung von Antikoagulanzien wie Warfarin verstärken (s. Abschnitt 4.4).

In Einzelfällen würde über eine Wechselwirkung zwischen Ibuprofen und Antikoagulantien berichtet. Während der gleichzeitigen Therapie wird eine Kontrolle des Gerinnungsstatus empfohlen.

Thrombozytenaggregationshemmer und selektive Serotonin Wiederaufnahmehemmer (SSRI):

erhöhtes Risiko gastrointestinaler Blutungen (s. Abschnitt 4.4).

Tacrolimus:

Das Risiko der Nephrotoxizität ist erhöht, wenn beide Arzneimittel gleichzeitig verabreicht werden.

Ciclosporin:

Es gibt begrenzte Hinweise auf eine mögliche Wechselwirkung, welche zu einem erhöhten Risiko der Nierentoxizität führt.

Zidovudin:

Es gibt Hinweise auf ein erhöhtes Risiko für Hämarthrosen und Hämatome bei HIV-positiven Hämophilie-Patienetn, die gleichzeitig Zidovudin und Ibuprofen einnehmen.

## 4.6. Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Die Hemmung der Prostaglandinsynthese kann die Schwangerschaft und/oder die embryofetale Entwicklung negativ beeinflussen. Daten aus epidemiologischen Studien weisen auf ein erhöhtes Risiko für Fehlgeburten sowie kardiale Missbildungen und Gastroschisis nach der Anwendung eines Prostaglandin-synthesehemmers in der Frühschwangerschaft hin. Es wird angenommen, dass das Risiko mit der Dosis und der Dauer der Therapie steigt.

Bei Tieren wurde nachgewiesen, dass die Gabe eines Prostaglandinsynthese-hemmers zu erhöhtem prä- und post-implantärem Verlust und zu embryo-fetaler Letalität führt. Ferner wurden erhöhte lnzidenzen verschiedener Missbildungen, einschließlich kardiovaskulärer Missbildungen, bei Tieren berichtet, die während der Phase der Organogenese einen Prostaglandinsynthesehemmer erhielten.

Während des ersten und zweiten Schwangerschaftstrimesters sollte Ibuprofen nur gegeben werden, wenn dies unbedingt notwendig ist. Falls Ibuprofen von einer Frau angewendet wird, die versucht schwanger zu werden oder wenn es während des ersten oder zweiten Schwangerschaftstrimesters angewendet wird, sollte die Dosis so niedrig und die Behandlungsdauer so kurz wie möglich gehalten werden.

Während es dritten Schwangerschaftstrimesters können alle Prostaglandinsynthesehemmer:

- den Fetus folgenden Risiken aussetzen:

* kardiopulmonale Toxizität (mit vorzeitigem Verschluss des Ductus arteriosus und pulmonaler Hypertonie);
* Nierenfunktionsstörung, die zu Nierenversagen mit Oligohydramniose fortschreiten kann;

- die Mutter und das Kind, am Ende der Schwangerschaft, folgenden Risiken aussetzen:

* mögliche Verlängerung der Blutungszeit, ein thrombozyten-aggregationshemmender Effekt, der selbst bei sehr geringen Dosen auftreten kann;
* Hemmung von Uteruskontraktionen, mit der Folge eines verspäteten oder verlängerten Geburtsvorganges.

Daher ist Ibuprofen während des dritten Schwangerschaftstrimesters kontraindiziert.

Stillzeit

Ibuprofen und seine Abbauprodukte gehen in geringen Mengen in die Muttermilch über. Da nachteilige Folgen für den Säugling bisher nicht bekannt geworden sind, wird bei kurzfristiger Anwendung der empfohlenen Dosis bei Schmerzen oder Fieber eine Unterbrechung des Stillens im Allgemeinen nicht erforderlich sein.

Siehe Punkt 4.4 bezüglich weiblicher Fertilität.

## 4.7. Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Bei der einmaligen oder kurzzeitigen Anwendung von Nurofen für Kinder Fiebersaft sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

## Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

|  |  |
| --- | --- |
| Sehr häufig: (≥ 1/10) | Häufig: (≥ 1/100 bis < 1/10) |
| Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100) | Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000) |
| Sehr selten (<1/10.000) | Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar) |

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 interindividuell unterschiedlich sind.

Die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen betreffen den Verdauungstrakt. Peptische Ulzera, Perforationen oder Blutungen, manchmal tödlich, können auftreten, insbesondere bei älteren Patienten (siehe Sektion 4.4). Übelkeit, Erbrechen, Diarrhö, Blähungen, Verstopfung, Verdauungsbeschwerden, abdominale Schmerzen, Teerstuhl, Hämatemesis, ulzerative Stomatitis, Verschlimmerung von Colitis und Morbus Crohn (siehe Abschnitt 4.4) sind nach Anwendung berichtet worden. Weniger häufig wurde 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.

Klinische Studien und epidemiologische Daten legen nahe, dass die Anwendung von Ibuprofen, insbesondere bei einer hohen Dosis (2400 mg täglich) und bei Langzeitbehandlung, möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko von arteriellen thrombotischen Ereignissen (zum Beispiel Herzinfarkt und Schlaganfall) verbunden ist.

**Herzerkrankungen**

Sehr selten: Palpitationen, Herzinsuffizienz, Herzinfarkt.

**Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems**

Sehr selten: 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.

Bei Langzeittherapie sollte das Blutbild regelmäßig kontrolliert werden.

**Erkrankungen des Nervensystems**

Gelegentlich: zentralnervöse Störungen wie Kopfschmerzen, Schwindel, Schlaflosigkeit, Erregung, Reizbarkeit oder Müdigkeit.

**Augenerkrankungen**

Gelegentlich: Sehstörungen.

**Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths**

Selten: Tinnitus.

**Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts**

Häufig: gastrointestinale Beschwerden wie Sodbrennen, Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Blähungen, Diarrhö, Verstopfung und geringfügige Magen-Darm-Blutverluste, die in Ausnahmefällen eine Anämie verursachen können.

Gelegentlich: gastrointestinale Ulzera, unter Umständen mit Blutung und Durchbruch. Ulzerative Stomatitis, Verstärkung einer Colitis und eines Morbus Crohn (siehe Abschnitt 4.4), Gastritis.

Sehr selten: Ösophagitis, Pankreatitis, Ausbildung von intestinalen, diaphragmaartigen Strikturen

Der Patient ist anzuweisen, bei Auftreten von stärkeren Schmerzen im Oberbauch oder bei Meläna oder Hämatemesis das Arzneimittel abzusetzen und sofort einen Arzt aufzusuchen.

**Erkrankungen der Nieren und Harnwege**

Sehr selten: Ausbildung von Ödemen, insbesondere bei Patienten mit arterieller Hypertonie oder Niereninsuffizienz; nephrotisches Syndrom; interstitielle Nephritis, die mit einer akuten Niereninsuffizienz einhergehen kann.

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

Die Nierenfunktion sollte regelmäßig kontrolliert werden.

Erkankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Sehr selten: bullöse Hautreaktionen wie Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse (Lyell-Syndrom), Alopezie.

In Ausnahmefällen kann es zu einem Auftreten von schweren Hautinfektionen und Weichteilkomplikationen während einer Varizelleninfektion kommen (s. auch „Infektionen und parasitäre Erkrankungen“).

**Infektionen und parasitäre Erkrankungen**

Sehr selten ist im zeitlichen Zusammenhang mit der systemischen Anwendung von nicht-steroidalen Antiphlogistika eine Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen (z. B. Entwicklung einer nekrotisierenden Fasciitis) beschrieben worden. Dies steht möglicherweise im Zusammenhang mit dem Wirkmechanismus der nicht-steroidalen Antiphlogistika.

Wenn während der Anwendung von Nurofen für Kinder Fiebersaft Zeichen einer Infektion neu auftreten oder sich verschlimmern, wird dem Patienten daher empfohlen, unverzüglich den Arzt aufzusuchen. Es ist zu prüfen, ob die Indikation für eine antiinfektiöse/antibiotische Therapie vorliegt.

Sehr selten wurde unter der Anwendung von Ibuprofen die Symptomatik einer aseptischen Meningitis mit Nackensteifigkeit, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber oder Bewusstseinstrübung beobachtet. Prädisponiert scheinen Patienten mit Autoimmunerkrankungen (SLE, mixed connective tissue disease) zu sein.

**Gefäßerkrankungen**

Sehr selten: arterielle Hypertonie.

**Erkrankungen des Immunsystems**

Gelegentlich: Überempfindlichkeitsreaktionen mit Hautausschlägen und Hautjucken sowie Asthmaanfällen (ggf. mit Blutdruckabfall).

Der Patient ist anzuweisen, in diesem Fall umgehend den Arzt zu informieren und Nurofen für Kinder Fiebersaft nicht mehr einzunehmen.

Sehr selten: schwere allgemeine Überempfindlichkeitsreaktionen. Sie können sich äußern als: Gesichtsödem, Zungenschwellung, innere Kehlkopfschwellung mit Einengung der Luftwege, Luftnot, Herzjagen, Blutdruckabfall bis hin zum lebensbedrohlichen Schock.

Beim Auftreten einer dieser Erscheinungen, die schon bei Erstanwendung vorkommen können, ist sofortige ärztliche Hilfe erforderlich.

**Leber- und Gallenerkrankungen**

Sehr selten: Leberfunktionsstörungen, Leberschäden, insbesondere bei der Langzeittherapie, Leberversagen, akute Hepatitis.

**Psychiatrische Erkrankungen**

Sehr selten: psychotische Reaktionen, Depression.

## 4.9. Überdosierung

**a) Symptome einer Überdosierung**

Bei Erwachsenen können als Symptome einer Überdosierung zentralnervöse Störungen mit Kopfschmerzen, Schwindel, Benommenheit, Schläfrigkeit und Bewusstlosigkeit sowie Abdominalschmerzen, Übelkeit und Erbrechen auftreten. Ferner kann es zu Hypotension, Atemdepression und Zyanose kommen.

Da Glycerol in hohen Dosen Kopfschmerzen, Magenbeschwerden (Magenverstimmung) und Durchfall hervorruft, können diese Symptome durch den Gehalt des Arzneimittels an Glycerol bei einer Überdosierung verstärkt werden.

Es ist davon auszugehen, dass es bei Kindern zu ähnlichen Intoxikationserscheinungen kommen kann.

**b) Therapiemaßnahmen bei Überdosierung**

Ein spezifisches Antidot existiert nicht.

# 5. Pharmakologische Eigenschaften

## 5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Nichtsteroidale Antiphlogistika und Antirheumatka; Propionsäure-Derivate

ATC Code: M01AE01

 Ibuprofen ist ein nicht-steroidales Antiphlogistikum/Analgetikum, das sich über die Prostaglandinsynthesehemmung in den üblichen tierexperimentellen Entzündungsmodellen als wirksam erwies. Beim Menschen reduziert Ibuprofen entzündlich bedingte Schmerzen, Schwellungen und Fieber. Ferner hemmt Ibuprofen reversibel die Plättchenaggregation.

Experimentelle Daten deuten darauf hin, dass Ibuprofen bei gleichzeitiger Anwendung mit ASS die Wirkung von niedrig dosierter ASS auf die Blutplättchenaggregation hemmen kann. In einer Studie, in der 400 mg Ibuprofen als Einzeldosis 8 Stunden vor bzw. 30 Minuten nach der Gabe eines schnell freisetzenden ASS-Präparats (81mg) eingenommen wurde, kam es zu einer verminderten Wirkung von ASS auf die Bildung von Thromboxan bzw. die Blutplättchenaggregation. Jedoch lassen sich wegen der begrenzten Datenlage sowie der Unsicherheiten bei einer Extrapolation von *ex vivo* Daten auf die klinische Situation keine sicheren Schlussfolgerungen bezüglich der regelmäßigen Anwendung von Ibuprofen treffen. Bei gelegentlicher Anwendung von Ibuprofen ist eine klinisch relevante Wechselwirkung nicht wahrscheinlich.

Klinische Studien insbesondere an Kindern wurden bei Schmerzen nach Zahnoperationen, Otitis media, bei Halsschmerzen, bei Kopfschmerzen/Migräne, bei postoperativen Schmerzen sowie bei Schmerzen infolge einer Weichteilverletzung durchgeführt.

Ebenso wurden klinische Studien an Kindern mit Fieber durchgeführt.

## 5.2. Pharmakokinetische Eigenschaften

Es wurden keine eigenen Pharmakokinetikstudien an Kindern durchgeführt. Literaturdaten bestätigen jedoch, dass die Absorption, Metabolisierung und Elimination von Ibuprofen in Kindern in ähnlicher Weise verläuft wie bei Erwachsenen.

Bei oraler Applikation wird Ibuprofen zum Teil schon im Magen und anschließend vollständig im Dünndarm resorbiert. Nach hepatischer Metabolisierung (Hydroxylierung, Carboxylierung, Konjugation) werden die pharmakologisch unwirksamen Metabolite vollständig, hauptsächlich renal (90%), aber auch biliär eliminiert. Die Eliminationshalbwertszeit beträgt beim Gesunden und Leber- und Nierenkranken 1,8 - 3,5 Stunden, die Plasmaproteinbindung etwa 99%.

Maximale Plasmaspiegel werden nach oraler Gabe einer normalfreisetzenden Arzneiform nach 1 – 2 Stunden erreicht.

## 5.3. Präklinische Daten zur Sicherheit

Die subchronische und chronische Toxizität von Ibuprofen zeigte sich in Tierversuchen vor allem in Form von Läsionen und Ulzera im Magen-Darm-Trakt. *In-vitro-* und *In-vivo-*Untersuchungen ergaben keine klinisch relevanten Hinweise auf mutagene Wirkungen des Ibuprofen. In Studien an Ratten und Mäusen wurden keine Hinweise auf kanzerogene Effekte des Ibuprofen gefunden. Ibuprofen führte zu einer Hemmung der Ovulation beim Kaninchen sowie zu Störungen der Implantation bei verschiedenen Tierspezies (Kaninchen, Ratte, Maus). Experimentelle Studien an Ratten und Kaninchen haben gezeigt, dass Ibuprofen die Plazenta passiert. Nach Gabe von maternal toxischen Dosen traten bei Nachkommen von Ratten vermehrt Missbildungen auf (Ventrikelseptumdefekte).

# 6. Pharmazeutische Angaben

## 6.1. Liste der sonstigen Bestandteile

Polysorbat 80,

Glycerol,

Maltitol-Lösung,

Xanthangummi,

Saccharin-Natrium,

Citronensäure-Monohydrat,

Natriumcitrat,

Natriumchlorid,

Orangen-Aroma, M/16014, Quest International GmbH,

Domiphenbromid,

gereinigtes Wasser.

## 6.2. Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

## 6.3. Dauer der Haltbarkeit

* in der verschlossenen Flasche

###### 3 Jahre

* nach dem erstem Öffnen

6 Monate

## 6.4. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

## 6.5. Art und Inhalt des Behältnisses

Bernsteinfarbige PET-Flasche mit kindersicherem Polypropylen-Verschluss mit einer Zwischentrennung aus Polyethylen.

Packungsgrößen: 100 ml (N1) und 150 ml (N2) Suspension zum Einnehmen.

Packungen mit 100 ml Suspension zum Einnehmen als Klinikpackung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Dosierhilfen:

entweder:

Ein doppelseitiger Messlöffel mit einem großen Messlöffel für 5 ml und einem kleinem Messlöffel für 2,5 ml.

oder:

Eine 5 ml Dosierspritze mit Markierungen für 1; 2; 2,5; 3; 4 und 5 ml.

CE 0543

Die CE-Kennzeichnung betrifft nur die Dosierspritze.

## 6.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nach Gebrauch ist der Kolben aus dem Spritzenzylinder zu ziehen und vor einer neuen Anwendung sorgfältig zu spülen und zu trocknen.

# 7. Inhaber der Zulassung

Reckitt Benckiser Deutschland GmbH

Theodor-Heuss-Anlage 12
68165 Mannheim

Tel. (0621) 3246-333

www.nurofen.de

# 8. Zulassungsnummer

42561.00.00

# 9. Datum der Erteilung der Zulassung / Verlängerung der Zulassung

Datum der Zulassung: 20.04.1999

Datum der letzten Zulassungsverlängerung: 20.04.2009

# 10. Stand der Information

November 2009

# 11. Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig