

# EUDORLIN Ibuprofen 40 mg/ml Suspension zum Einnehmen

Für Kinder ab einem Körpergewicht von 10 kg (1 Jahr), Jugendliche und Erwachsene

## Ibuprofen

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

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

- 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 die Symptome nicht besser oder gar schlechter werden: nach 3 Tagen bei Kindern und Jugendlichen, nach 3 Tagen bei der Behandlung von Fieber und nach 4 Tagen bei der Behandlung von Schmerzen bei Erwachsenen.

### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist EUDORLIN Ibuprofen und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme 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 Arzneimittel, das Schmerzen lindert und Fieber senkt (ein nichtsteroidales Antiphlogistikum/Antirheumatikum, NSAR).

EUDORLIN Ibuprofen wird angewendet zur kurzzeitigen symptomatischen Behandlung von:

- leichten bis mäßig starken Schmerzen.
- Fieber.

EUDORLIN Ibuprofen ist zur Anwendung bei Kindern ab einem Körpergewicht von 10 kg (1 Jahr), Jugendlichen und Erwachsenen vorgesehen.

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

**EUDORLIN Ibuprofen 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 Bronchospasmus, Asthmaanfällen, Schwellung der Nasenschleimhaut (Rhinitis), Angioödem oder Hautreaktionen (Urtikaria) nach Einnahme von Acetylsalicylsäure (ASS) oder anderen nichtsteroidalen Entzündungshemmern reagiert haben.
- bei ungeklärten Blutbildungsstörungen.
- bei Magen-Darm-Blutung oder –Durchbruch (Perforation) in der Vorgeschichte im Zusammenhang mit einer vorherigen Therapie mit NSAR hatten.
- bei bestehenden oder in der Vergangenheit wiederholt aufgetretenen Magen-/Zwölffingerdarmgeschwüren (peptische Ulzera) oder Blutungen (mindestens zwei unterschiedliche Episoden nachgewiesener Geschwüre oder Blutungen).

- bei Hirnblutungen (zerebrovaskuläre Blutungen) oder anderen aktiven Blutungen.
- bei schweren Leber- oder Nierenfunktionsstörungen oder schwerer Herzschwäche (Herzinsuffizienz).
- bei schwerem Flüssigkeitsmangel (hervorgerufen durch Erbrechen, Durchfall oder mangelnde Flüssigkeitsaufnahme).
- in den letzten drei Monaten einer Schwangerschaft.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie EUDORLIN Ibuprofen einnehmen.

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**

Die gleichzeitige Einnahme von EUDORLIN Ibuprofen mit anderen NSAR, einschließlich so genannter selektiver 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.

### **Magen-Darm-Blutung, -Geschwüre oder -Durchbruch**

Magen-Darm-Blutung, -Geschwüre oder -Durchbruch, 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-Blutung, -Geschwüren und -Durchbruch 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 eingenommen werden") und bei älteren Patienten. Diese Patienten sollten die Behandlung mit der niedrigsten verfügbaren Dosis beginnen.

Bei diesen 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 magenschleimhautschützenden Arzneimitteln (z. B. Misoprostol oder Protonenpumpenhemmern) in Erwägung gezogen werden.

Wenn Sie in der Vergangenheit Nebenwirkungen hatten, die den Magen-Darm-Trakt betrafen, vor allem wenn Sie zu den älteren Patienten gehören, sollten Sie alle ungewöhnlichen Bauchbeschwerden (insbesondere Magen-

Darm-Blutung) ihrem Arzt melden, besonders zu Beginn der Therapie.

Besondere Vorsicht ist geboten, wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel erhalten, die das Risiko für Geschwüre oder Blutungen erhöhen können, beispielsweise orale Kortikosteroide, blutgerinnungshemmende Arzneimittel wie Warfarin, selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (werden unter anderem zur Behandlung von Depressionen eingesetzt) oder Thrombozytenaggregationshemmer wie ASS (siehe Abschnitt 2 „Einnahme von EUDORLIN Ibuprofen zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Die Behandlung muss abgebrochen und ein Arzt konsultiert werden, wenn während der Behandlung mit EUDORLIN Ibuprofen Magen-Darm-Blutungen oder -Geschwüre auftreten.

NSAR sollten bei Patienten mit Magen-Darm-Erkrankungen in der Vorgeschichte (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn) mit Vorsicht angewendet werden, da sich ihr Zustand verschlechtern kann (siehe Abschnitt 4).

### **Wirkungen auf das kardiovaskuläre und zerebrovaskuläre System**

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 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.

### **Hautreaktionen**

Im Zusammenhang mit der Behandlung mit EUDORLIN Ibuprofen wurden schwerwiegende Hautreaktionen berichtet. Bei Auftreten von Hautausschlag, Läsionen der Schleimhäute, Blasen oder sonstigen Anzeichen einer Allergie sollten Sie die Behandlung mit EUDORLIN Ibuprofen einstellen und sich **unverzüglich** in medizinische Behandlung begeben, da dies die ersten Anzeichen einer sehr schwerwiegenden Hautreaktion sein können. Siehe Abschnitt 4.

Während einer Windpockeninfektion (Varizelleninfektion) sollte die Einnahme 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.

## Weitere Informationen

EUDORLIN Ibuprofen sollte nur nach Rücksprache mit einem Arzt eingenommen werden:

- bei bestimmten angeborenen Blutbildungsstörungen (z. B. akute intermittierende Porphyrie).
- bei bestimmten Autoimmunerkrankungen (systemischer Lupus erythematodes oder Mischkollagenose).

Besonders sorgfältige ärztliche Überwachung ist erforderlich:

- bei eingeschränkter Nierenfunktion.
- bei eingeschränkter Leberfunktion.
- bei Flüssigkeitsmangel.
- direkt nach größeren operativen Eingriffen.
- bei Allergien (wie Hautreaktionen auf andere Arzneimittel, Asthma, Heuschnupfen), chronischer Schwellung der Nasenschleimhaut oder chronischen, die Atemwege verengenden Atemwegserkrankungen – sind Sie einem erhöhten Risiko für Überempfindlichkeitsreaktionen ausgesetzt.

Sehr selten wurden schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. anaphylaktischer Schock) beobachtet. Bei den ersten Anzeichen einer schweren Überempfindlichkeitsreaktion nach Einnahme von EUDORLIN Ibuprofen muss die Behandlung **sofort** abgebrochen werden. Der Symptomatik entsprechende, medizinisch erforderliche Maßnahmen müssen durch fachkundige Personen eingeleitet werden.

Ibuprofen, der Wirkstoff von EUDORLIN Ibuprofen, kann vorübergehend die Blutplättchenfunktion (Thrombozytenaggregation) hemmen. Patienten mit Blutgerinnungsstörungen sollten daher sorgfältig überwacht werden. Bei einer länger dauernder Einnahme von EUDORLIN Ibuprofen ist eine regelmäßige Kontrolle der Leberwerte, Nierenfunktion und des Blutbilds erforderlich.

Bei Einnahme von EUDORLIN Ibuprofen vor operativen Eingriffen ist der Arzt oder Zahnarzt zu befragen bzw. zu informieren.

Wenn Sie bereits andere Schmerzmittel, fiebersenkende Mittel oder Antibiotika einnehmen, dürfen Sie EUDORLIN Ibuprofen nur auf Anordnung Ihres behandelnden Arztes einnehmen.

Wenn Sie an einer schweren Krankheit leiden und/oder regelmäßig Arzneimittel einnehmen, sollten Sie Ihren

behandelnden Arzt fragen, bevor Sie EUDORLIN Ibuprofen anwenden.

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 Kopfschmerzen durch 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, zu einer dauerhaften Schädigung der Nieren mit dem damit verbundenen Risiko eines Nierenversagens (Analgetika-Nephropathie) führen.

## Kinder und Jugendliche

EUDORLIN Ibuprofen wird für Kinder unter 1 Jahr oder unter einem Körpergewicht von 10 kg nicht empfohlen. Es besteht ein Risiko für Nierenfunktionsstörungen bei dehydrierten Kindern und Jugendlichen.

## **Einnahme von EUDORLIN Ibuprofen zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie oder Ihr Kind andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

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.

Die gleichzeitige Einnahme von EUDORLIN Ibuprofen mit Digoxin (zur Stärkung der Herzkraft), Phenytoin (zur Behandlung von Krampfanfällen) oder Lithium (zur Behandlung bestimmter psychischer Störungen) kann die Konzentration dieser Arzneimittel im Blut erhöhen. Die Kontrolle der Lithium-, Digoxin- und Phenytoin-Werte im Serum ist bei bestimmungsgemäßer Anwendung (für höchstens 4 Tage) in der Regel nicht erforderlich.

EUDORLIN Ibuprofen kann die Wirkung von entwässernden Arzneimitteln (Diuretika) und Arzneimitteln

gegen hohen Blutdruck (Antihypertensiva) abschwächen und es besteht möglicherweise ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Nierenfunktionsstörungen.

EUDORLIN Ibuprofen kann die Wirkung von ACE-Hemmern (zur Behandlung von Herzschwäche und hohem Blutdruck) abschwächen. Darüber hinaus besteht bei gleichzeitiger Anwendung ein erhöhtes Risiko für eine Nierenfunktionsstörung.

Die Gabe von EUDORLIN Ibuprofen zusammen mit kaliumsparenden Diuretika (bestimmte entwässernde Arzneimitteln) kann zu einer Erhöhung des Kaliumspiegels im Blut führen.

Das Risiko von Magen-Darm-Geschwüren oder -Blutungen erhöht sich, wenn EUDORLIN Ibuprofen zusammen mit Glukokortikoiden oder anderen entzündungs- und schmerzhemmenden Arzneimitteln der NSAR-Gruppe verabreicht wird.

Thrombozytenaggregationshemmer und bestimmte Antidepressiva (selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer/SSRIs) können das Risiko für Magen-Darm-Blutungen erhöhen.

Die Gabe von EUDORLIN Ibuprofen innerhalb von 24 Stunden vor oder nach Gabe von Methotrexat kann zu erhöhten Methotrexat-Konzentrationen und zu einer Zunahme der Nebenwirkungen führen.

Die Wahrscheinlichkeit, dass Ciclosporin (zur Verhinderung von Transplantatabstoßung sowie zur Behandlung von rheumatischen Erkrankungen) Nierenschäden verursacht, ist größer, wenn gleichzeitig bestimmte nicht-steroidale Entzündungshemmer gegeben werden. Dieser Effekt kann auch für eine Kombination von Ciclosporin mit Ibuprofen nicht ausgeschlossen werden.

Arzneimittel, die Probenecid oder Sulfinpyrazon (zur Behandlung von Gicht) enthalten, können die Ausscheidung von Ibuprofen verzögern. Dadurch kann es zu einer Anreicherung von Ibuprofen im Körper mit Verstärkung seiner Nebenwirkungen kommen.

NSAR können die Wirkung von blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln wie Warfarin verstärken. Bei einer Kombination dieser Behandlungen wird eine Kontrolle des Gerinnungsstatus empfohlen.

Klinische Studien haben Wechselwirkungen zwischen NSAR und Sulfonylharnstoffen (zur Blutzuckersenkung) gezeigt. Wenngleich bislang keine Wechselwirkungen zwischen Ibuprofen und Sulfonylharnstoffen beschrieben wurden, wird bei gleichzeitiger Gabe vorsichtshalber die Kontrolle der Blutzuckerwerte empfohlen.

Tacrolimus: Das Risiko einer Nierenschädigung ist bei gleichzeitiger Gabe beider Arzneimittel erhöht.

Zidovudin: Es gibt Hinweise auf ein erhöhtes Risiko für Einblutungen in Gelenke (Hämarthrosen) und Blutergüsse bei HIV-positiven Hämophilie-Patienten („Blutern“), die gleichzeitig Zidovudin und Ibuprofen einnehmen.

Chinolon-Antibiotika: Bei gleichzeitiger Anwendung beider Arzneimittel kann ein erhöhtes Risiko für Krampfanfälle bestehen.

CYP2C9-Hemmer: Die gleichzeitige Gabe von Ibuprofen und CYP2C9-Hemmern kann die Exposition gegenüber

Ibuprofen (CYP2C9-Substrat) erhöhen. In einer Studie mit Voriconazol und Fluconazol (CYP2C9-Hemmer) wurde eine erhöhte S(+)-Ibuprofen-Exposition um ungefähr 80 bis 100 % nachgewiesen. Bei gleichzeitiger Anwendung von potenten CYP2C9-Hemmern sollte eine Senkung der Ibuprofendosis in Erwägung gezogen werden, insbesondere, wenn hoch dosiertes Ibuprofen mit Voriconazol oder Fluconazol verabreicht wird.

Fragen Sie einen Arzt, bevor Sie EUDORLIN Ibuprofen zusammen mit einem der oben genannten Arzneimittel anwenden.

### **Einnahme von EUDORLIN Ibuprofen zusammen mit Alkohol**

Die Einnahme von EUDORLIN Ibuprofen zusammen mit Alkohol sollte vermieden werden. Die Einnahme von EUDORLIN Ibuprofen zusammen mit Alkohol kann das Risiko für Nebenwirkungen vor allem solche, die den Magen-Darm-Trakt oder das zentrale Nervensystem betreffen, erhöhen.

### **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 um Rat.

#### Schwangerschaft

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie während der Einnahme von EUDORLIN Ibuprofen schwanger werden. Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft ein. Vermeiden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels in den ersten 6 Monaten der Schwangerschaft, es sei denn Ihr Arzt rät es Ihnen.

#### Stillzeit

Es gehen nur geringe Mengen von Ibuprofen und seiner Abbauprodukte in die Muttermilch über. Da nachteilige Wirkungen auf den Säugling bisher nicht bekannt sind, ist eine Unterbrechung des Stillens bei einer Kurzzeitanwendung von Ibuprofen in der empfohlenen Dosis üblicherweise nicht notwendig.

#### Fortpflanzungsfähigkeit

Dieses Produkt gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln (NSAR), die die Fruchtbarkeit von Frauen beeinträchtigen können. Diese Wirkung ist nach Absetzen des Arzneimittels reversibel (umkehrbar).

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

Bei der Einnahme von EUDORLIN Ibuprofen können Nebenwirkungen wie Müdigkeit und Schwindel auftreten. Dadurch kann im Einzelfall die Reaktionsfähigkeit verändert sowie die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr und zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt werden. Dies gilt besonders im Zusammenwir-

ken mit Alkohol. Sie sind möglicherweise nicht mehr in der Lage, auf unerwartete und plötzliche Ereignisse schnell und angemessen zu reagieren. Setzen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs und bedienen Sie keine Maschinen oder führen Sie keine gefährlichen Aufgaben aus, wenn Sie davon betroffen sind.

#### EUDORLIN Ibuprofen enthält Maltitol-Lösung (E 965)

Bitte wenden Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt an, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie oder Ihr Kind unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

#### EUDORLIN Ibuprofen enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 6,0 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro ml. Dies entspricht 0,3% 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?

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

Die 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).

Die empfohlene Dosis beträgt:

Körpergewicht (Alter)	Einzel-dosis	Tägliche Gesamt-dosis
10 – 15 kg (Kinder 1 – 3 Jahre)	100 mg Ibuprofen (entsprechend 2,5 ml Suspension)	300 mg Ibuprofen (entsprechend 7,5 ml Suspension)
16 – 19 kg (Kinder 4 – 5 Jahre)	150 mg Ibuprofen (entsprechend 3,75 ml Suspension)	450 mg Ibuprofen (entsprechend 11,25 ml Suspension)
20 – 29 kg (Kinder 6 – 9 Jahre)	200 mg Ibuprofen (entsprechend 5 ml Suspension)	600 mg Ibuprofen (entsprechend 15 ml Suspension)
30 - 39 kg (Kinder 10 – 11 Jahre)	200 mg Ibuprofen (entsprechend 5 ml Suspension)	800 mg Ibuprofen (entsprechend 20 ml Suspension)
≥ 40 kg (Jugendliche ab 12 Jahren und Er- wachsene)	200 – 400 mg Ibu- profen (entsprechend 5 – 10 ml Suspension)	1.200 mg Ibuprofen (entsprechend 30 ml Suspension)

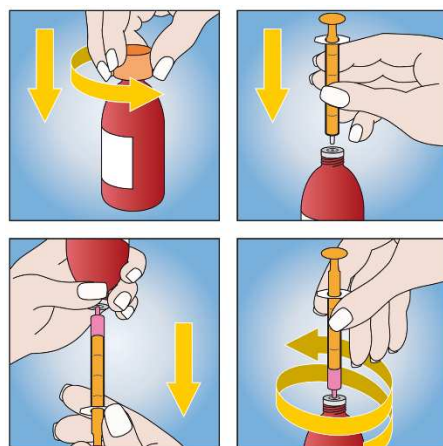
Bei Kindern und Jugendlichen wird EUDORLIN Ibuprofen abhängig vom Körpergewicht dosiert, in der Regel 7 bis 10 mg/kg Körpergewicht als Einzeldosis bis höchstens 30 mg/kg Körpergewicht als Tagesgesamtdosis. Der Abstand zwischen den Dosen sollte mindestens 6 Stunden betragen. Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosis.

#### Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Die Packung enthält eine 5-ml-Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen (graduiert in Schritten von 0,25 ml).

Die Suspension zum Einnehmen kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden. Personen mit einem empfindlichen Magen wird empfohlen, EUDORLIN Ibuprofen während der Mahlzeiten einzunehmen.



1. Flasche vor Gebrauch schütteln.
2. Um die Flasche zu öffnen, drücken Sie den Deckel nach unten und drehen Sie ihn in Pfeilrichtung.
3. Führen Sie die Applikationsspritze in die Öffnung ein.
4. Drehen Sie die Flasche senkrecht nach unten, halten Sie die Spritze fest und ziehen Sie den Kolben vorsichtig bis zur erforderlichen Markierung.

5. Drehen Sie die Flasche zurück in die aufrechte Position und lösen Sie die Spritze durch vorsichtiges Drehen.
6. Um den Sirup zu verabreichen, führen Sie das Ende der Spritze in den Mund Ihres Kindes ein und drücken Sie den Kolben langsam in den Zylinder zurück. Passen Sie bitte die Geschwindigkeit dem Schlucken Ihres Kindes an.

Nach dem Gebrauch Flasche mit dem Deckel verschließen. Entfernen Sie den Kolben aus dem Zylinder, spülen sie beide Teile mit warmem Wasser und lassen Sie sie anschließend trocknen. Bewahren Sie die Applikations-spritze unzugänglich für Kinder auf.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie das Gefühl haben, dass die Wirkung von EUDORLIN Ibuprofen zu stark oder zu schwach ist.

#### Behandlungsdauer

Nur zur kurzzeitigen Anwendung.

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

Falls sich bei Erwachsenen die Symptome verschlimmern oder wenn dieses Arzneimittel im Fall von Fieber für länger als 3 Tage oder zur Schmerzbehandlung für länger als 4 Tage erforderlich ist, muss ein Arzt aufgesucht werden.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von EUDORLIN Ibuprofen eingenommen haben als Sie sollten**

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.

Die Symptome können Übelkeit, Magenschmerzen, Erbrechen (möglicherweise auch mit Blut), Kopfschmerzen, Ohrensausen, Verwirrung und Augenzittern umfassen. Bei hohen Dosen wurde über Schläfrigkeit, Brustschmerzen, Herzklopfen, Ohnmacht, Krämpfe (vor allem bei Kindern), Schwäche und Schwindelgefühle, Blut im Urin, Frieren und Atemprobleme berichtet.

Brechen Sie die Einnahme von Ibuprofen ab und wenden Sie sich an einen Arzt, wenn bei Ihnen Symptome einer Überdosierung auftreten wie Kopfschmerzen, Schwindel, Benommenheit, Bewusstlosigkeit (bei Kindern auch Krampfanfälle), Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen, Blutungen im Magen-Darm-Trakt, Leber- oder Nierenfunktionsstörungen, Blutdruckabfall, verlangsamte Atmung (Atemdepression) oder bläuliche Verfärbung der Lippen oder der Haut (Zyanose).

#### **Wenn Sie die Einnahme von EUDORLIN Ibuprofen vergessen haben**

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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 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 von Ibuprofen mit maximalen Tagesdosen bis zu 1.200 mg (= 30 ml EUDORLIN Ibuprofen Suspension zum Einnehmen, tägliche Höchstdosis für Erwachsene und Jugendliche ab 40 kg Körpergewicht) bei Formulierungen zum Einnehmen bzw. 1.800 mg bei Zäpfchen.

Bei den folgenden Nebenwirkungen muss berücksichtigt werden, dass sie vorwiegend dosisabhängig und von Patient zu Patient unterschiedlich sind.

Die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen betreffen den Verdauungstrakt.

Magen-/Zwölffingerdarmgeschwüre (peptische Ulzera), Perforationen (Durchbrüche) oder Magen-Darm-Blutungen, manchmal tödlich, können auftreten, insbesondere bei älteren Patienten (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Blähungen, Verstopfung, Verdauungsstörungen, Bauchschmerzen, Teerstuhl, Bluterbrechen, Entzündung der Mundschleimhaut mit Geschwüren (Stomatitis ulcerosa), Verschlechterung von Colitis und Morbus Crohn (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“) wurden nach Einnahme berichtet.

Weniger häufig wurde eine Entzündung der Magenschleimhaut (Gastritis) beobachtet.

Arzneimittel wie EUDORLIN Ibuprofen können mit einem leicht erhöhten Risiko für Herzinfarkt („Myokardinfarkt“) oder Schlaganfall einhergehen.

Im Zusammenhang mit NSAR-Behandlungen wurde von Ödemen, hohem Blutdruck und Herzschwäche (Herzinsuffizienz) berichtet.

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

- Symptome, die den Magen-Darm-Trakt betreffen, wie Sodbrennen, Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Blähungen, Durchfall, Verstopfung und geringfügige

Blutverluste über den Magen-Darm-Trakt, die in Ausnahmefällen zur Anämie führen können.

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

- Magen- oder Darmgeschwüre, manchmal mit Blutungen und Durchbruch. Entzündung der Mundschleimhaut mit Geschwüren (Stomatitis ulcerosa), Verschlimmerung von Colitis oder Morbus Crohn, Entzündung der Magenschleimhaut (Gastritis). Sollten stärkere Schmerzen im Oberbauch, Blutbrechen, Anzeichen von Blut im Stuhl oder eine Schwarzfärbung des Stuhls auftreten, müssen Sie die Einnahme von EUDORLIN Ibuprofen **sofort** abbrechen und **unverzüglich** einen Arzt aufsuchen.
- Störungen des zentralen Nervensystems wie Kopfschmerzen, Schwindel, Schlaflosigkeit, Erregung, Reizbarkeit oder Müdigkeit.
- Sehstörungen. Suchen Sie in diesem Fall einen Arzt auf und nehmen Sie EUDORLIN Ibuprofen nicht länger ein.
- Überempfindlichkeitsreaktionen mit Hautausschlag und Juckreiz sowie Asthmaanfälle (möglicherweise mit Blutdruckabfall). In diesem Fall müssen Sie **sofort** einen Arzt aufsuchen und die Einnahme/Gabe von EUDORLIN Ibuprofen abbrechen.
- Verschiedenartige Hautausschläge.

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

- Schädigung des Nierengewebes (Nierenpapillennekrose), besonders bei Langzeitbehandlung, erhöhte Harnsäurekonzentration im Blut.
- Klingeln in den Ohren (Tinnitus).

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

- Herzklopfen (Palpitationen), Herzinsuffizienz, Herzinfarkt (Myokardinfarkt).
- Entzündung der Speiseröhre (Ösophagitis) oder der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis), Ausbildung von membranartigen Verengungen in Dünn- und Dickdarm (intestinale diaphragmaartige Strikturen).
- Verminderte Harnausscheidung und vermehrte Flüssigkeitseinlagerung im Gewebe (Ödem), besonders bei Patienten mit hohem Blutdruck oder eingeschränkter Nierenfunktion. Nephrotisches Syndrom (vermehrte Flüssigkeitseinlagerung im Gewebe [Ödeme] und ausgeprägte Proteinausscheidung im Urin), entzündliche Nierenerkrankungen (interstitielle Nephritis), die von einer akuten Nierenfunktionsstörung begleitet sein kann.  
Sollten diese Symptome auftreten oder sich verschlechtern, müssen Sie die Einnahme von EUDORLIN Ibuprofen abbrechen und **sofort** einen Arzt aufsuchen.
- Leberfunktionsstörungen, Leberschäden, besonders bei Langzeitbehandlung, Leberversagen, akute Entzündung der Leber (Hepatitis).

- Störungen der Blutbildung (Anämie, Leukopenie, Thrombozytopenie, Panzytopenie, Agranulozytose). Frühe Anzeichen sind unter anderem: Fieber, Halsschmerzen, oberflächliche Wunden im Mund, grippeähnliche Symptome, ausgeprägte Erschöpfung, Nasenbluten und Hautblutungen. Falls eines dieser Probleme auftritt, ist das Arzneimittel **sofort** abzusetzen und ein Arzt aufzusuchen. Sie dürfen sich nicht mit schmerz- oder fiebersenkenden Mitteln selbst behandeln.
- Schwere Hautreaktionen wie Hautausschlag mit Rötung und Blasenbildung, einige mit tödlichem Ausgang (z. B. Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse/Lyell-Syndrom) (siehe auch Abschnitt 2), Haarausfall (Alopezie).  
In Ausnahmefällen kann es während einer Windpockenerkrankung (Varizelleninfektion) zu schweren Hautinfektionen und Weichgewebekomplikationen kommen.
- Eine Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen (z. B. Entwicklung einer nekrotisierenden Fasciitis) ist im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung bestimmter entzündungshemmender Arzneimittel (nichtsteroidale Antirheumatika, zu denen EUDORLIN Ibuprofen gehört), beschrieben worden. Falls Anzeichen einer Infektion (z. B. Rötung, Schwellung, Überwärmung, Schmerzen, Fieber) während der Einnahme von EUDORLIN Ibuprofen auftreten oder sich verschlimmern, fragen Sie **unverzüglich** einen Arzt um Rat.
- Bluthochdruck (arterielle Hypertonie), Entzündung der Blutgefäße (Vaskulitis).
- Asthma, Bronchospasmus, Dyspnoe und pfeifendes Atemgeräusch
- Anzeichen einer aseptischen Meningitis wie starke Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber, steifer Hals oder Bewusstseinsstörungen. Bei Patienten mit bestimmten Erkrankungen des Immunsystems (systemischer Lupus erythematodes oder Mischkollagenosen) scheint ein erhöhtes Risiko zu bestehen.
- Schwere allgemeine Überempfindlichkeitsreaktionen. Anzeichen können unter anderem sein: Anschwellen von Gesicht, Zunge und innerem Kehlkopf mit Verengung der Atemwege, Atemnot, schneller Herzschlag, Blutdruckabfall bis zum lebensbedrohlichen Schock. Wenn bei Ihnen eines der oben genannten Symptome auftritt, was schon bei Erstanwendung des Arzneimittels vorkommen kann, benötigen Sie **unverzüglich** medizinische Hilfe.
- Psychotische Reaktionen, Depression.

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

- Es kann zu einer schweren Hautreaktion, bekannt als DRESS-Syndrom, kommen. Die Symptome von DRESS umfassen Hautausschlag, Fieber, geschwollene Lymphknoten und eine Zunahme von Eosinophi-

- len (einer Form der weißen Blutkörperchen). Siehe auch Abschnitt 2.
- 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 EUDORLIN Ibuprofen, wenn Sie diese Symptome entwickeln, und begeben Sie sich **unverzüglich** in medizinische Behandlung. Siehe auch Abschnitt 2.
  - 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 können.

---

## **5. Wie ist Eudorlin Ibuprofen aufzubewahren?**

---

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen diese Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Flasche angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Nach dem ersten Öffnen nicht über 30 °C lagern.

Nach dem Öffnen kann dieses Arzneimittel 6 Monate lang verwendet werden.

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/medien/medien/entsorgung](http://www.bfarm.de/medien/medien/entsorgung).

---

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

---

### **Was EUDORLIN Ibuprofen enthält**

Der Wirkstoff ist: Ibuprofen.

1 ml Suspension zum Einnehmen enthält 40 mg Ibuprofen.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumbenzoat (E211), wasserfreie Citronensäure, Natriumcitrat, Saccharin-Natrium, Natriumchlorid, Hydroxymethylcellulose, Xanthangummi, Maltitol-Lösung, Glycerol (E422), Thaumatin (E957), Erdbeeraroma (natürliche Aromazubereitungen, Maismaltodextrin, Triethylcitrat (E-1505), Propylenglycol (E-1520) und Benzylalkohol), gereinigtes Wasser.

### **Wie EUDORLIN Ibuprofen aussieht und Inhalt der Packung**

EUDORLIN Ibuprofen ist eine weiße oder fast weiße visköse Suspension.

EUDORLIN Ibuprofen 40 mg/ml Suspension zum Einnehmen ist in Kunststoffflaschen mit kindergesichertem Verschluss zu 30 ml, 100 ml, 150 ml und 200 ml erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Zur korrekten Dosierung ist in der Packung eine Applikationsspritze aus Polypropylen mit einer Graduierung in Schritten zu 0,25 ml bis 5 ml enthalten.

### **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

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

Bulgarien: МИГ джуниър

Kroatien: Berlistar forte 40 mg/ml oralna suspenzija

Estland: Ibustar forte

Deutschland: EUDORLIN Ibuprofen 40 mg/ml Suspension zum Einnehmen

Lettland: Ibustar bērniem 200 mg/5 ml suspensija iekšķīgai lietošanai

Litauen: Ibustar 40 mg/ml geriamoji suspensija, vaikams

Polen: MIG dla dzieci Forte o smaku truskawkowym

Slowakische Republik: MIG 4 % perorálna suspenzia

Spanien: EUDORLIN 40 mg/ml suspensión oral

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2021.**