Gebrauchsinformation: Information für Anwender

ADOLORINI DIREKT 200 mg Suspension zum Einnehmen

Wirkstoff: Ibuprofen

Zur Anwendung bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 20 kg (etwa 6 Jahre alt)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie (oder Ihr Kind) mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen (oder Ihrem Kind) persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie (oder Ihr Kind).
- Wenn Sie (oder Ihr Kind) 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 die Beschwerden nicht besser oder schlechter werden, müssen Sie mit einem Arzt sprechen:
- bei Kindern und Jugendlichen nach 3 Tagen
- bei Erwachsenen, wenn Sie Fieber haben, nach 3 Tagen und nach 4 Tagen bei einer Schmerzbehandlung

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist ADOLORINI DIREKT 200 mg Suspension zum Einnehmen und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von ADOLORINI DIREKT 200 mg Suspension zum Einnehmen beachten?
3. Wie ist ADOLORINI DIREKT 200 mg Suspension zum Einnehmen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ADOLORINI DIREKT 200 mg Suspension zum Einnehmen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen.

1. Was ist ADOLORINI DIREKT 200 mg Suspension zum Einnehmen und wofür wird es angewendet?

Dieses Arzneimittel enthält Ibuprofen und gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als nicht-steroidale Antiphlogistika/Antirheumatika (NSAR) bezeichnet werden. Diese wirken schmerzstillend und fiebersenkend.

ADOLORINI DIREKT 200 mg Suspension zum Einnehmen wird zur kurzzeitigen symptomatischen Behandlung von leichten bis mäßig starken Schmerzen (z.B. Kopf-, Rücken-, Zahn-, Muskel-, Gelenksschmerzen, Menstruationsbeschwerden, Nervenschmerzen) und/oder Fieber (z.B. bei Erkältungskrankheiten und grippalen Infekten) bei Kindern im Alter zwischen 6 und 11 Jahren mit einem Körpergewicht zwischen 20 kg und 39 kg und bei Jugendlichen ab 12 Jahren mit einem Körpergewicht ab 40kg sowie bei Erwachsenen angewendet.

Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen und bei Kindern und Jugendlichen die Einnahme dieses Arzneimittels länger als 3 Tage bzw. bei Erwachsenen im Fall von Schmerzen länger als 4 Tage oder bei Fieber länger als 3 Tage erforderlich ist, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von ADOLORINI DIREKT 200 mg Suspension zum Einnehmen beachten?

ADOLORINI DIREKT 200 mg Suspension zum Einnehmen darf von Ihnen nicht angewendet oder Ihrem Kind nicht verabreicht werden:

- wenn Sie oder Ihr Kind allergisch gegen Ibuprofen oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn bei Ihnen oder Ihrem Kind in der Vergangenheit allergische Reaktionen (wie Asthma, laufende Nase, Hautausschlag oder Schwellung von Gesicht, Zunge, Lippen oder Rachenraum) nach der Einnahme von Acetylsalicylsäure (ASS) oder anderen nicht-steroidalen Entzündungshemmern (NSAR) aufgetreten sind.
- wenn Sie oder Ihr Kind an ungeklärten Blutbildungsstörungen leiden.
- wenn Sie oder Ihr Kind eine Hirnblutung (zerebrovaskuläre Blutung) oder andere aktive Blutungen haben.
- wenn Sie oder Ihr Kind bestehende oder in der Vergangenheit wiederholt aufgetretene Magen-/Zwölffingerdarm-Geschwüre oder Blutungen (mindestens 2 unterschiedliche Ereignisse nachgewiesener Geschwüre oder Blutungen) haben bzw. hatten.
- wenn Sie oder Ihr Kind in der Vergangenheit infolge einer vorherigen Therapie mit nicht-steroidalen Antirheumatika/Antiphlogistika (NSAR) eine Magen-Darm-Blutung oder einen Durchbruch (Perforation) hatten.
- wenn bei Ihnen oder Ihrem Kind eine schwere Leber- oder Nierenfunktionsstörung oder eine schwere Herzschwäche (Herzinsuffizienz) besteht.
- wenn Sie oder Ihr Kind unter schwerem Flüssigkeitsmangel (durch Erbrechen, Durchfall oder unzureichende Flüssigkeitsaufnahme) leiden.
- in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft.
- wenn Ihr Kind unter 6 Jahre alt ist und/oder weniger als 20 kg wiegt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie ADOLORINI DIREKT 200 mg Suspension zum Einnehmen anwenden oder Ihrem Kind verabreichen:

- bei angeborener Blutbildungsstörung (z. B. akute intermittierende Porphyrie).
- bei bestehenden Blutgerinnungsstörungen.
- bei eingeschränkter Nierenfunktion.
- bei Leberfunktionsstörungen.
- bei bestehenden oder in der Vergangenheit aufgetretenen chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen (Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa).
- bei Auftreten von SLE (systemischer Lupus erythematodes: eine Erkrankung des Immunsystems, bei der das Bindegewebe betroffen ist und die zu Gelenkschmerzen, Hautveränderungen und Störungen anderer Organe führt) oder einer Mischkollagenose (gemischte Bindegewebserkrankung).
- bei bestehendem oder in der Vergangenheit aufgetretenem Bluthochdruck oder bei Herzproblemen.
- bei bestehendem oder in der Vergangenheit aufgetretenem Asthma oder allergischen Reaktionen, da Kurzatmigkeit auftreten kann.
- bei Heuschnupfen, Nasenpolypen oder chronisch obstruktiver Lungenerkrankung (COPD), da ein erhöhtes Risiko für allergische Reaktionen besteht. Diese können sich als Asthma-Anfälle (das sogenannte Analgetikaasthma), Schwellungen der Haut (Quincke-Ödem) oder als Hautausschlag äußern.
- unmittelbar nach größeren operativen Eingriffen.

- wenn Sie oder Ihr Kind eine Infektion haben – siehe unten unter „Infektionen“.

Infektionen
ADOLORINI DIREKT 200 mg Suspension zum Einnehmen kann Anzeichen von Infektionen wie Fieber und Schmerzen verdecken. Daher ist es möglich, dass sich durch ADOLORINI DIREKT 200 mg Suspension zum Einnehmen 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.

Hautreaktionen
Im Zusammenhang mit der Behandlung mit Ibuprofen wurde über schwere Hautreaktionen, einschließlich exfoliative Dermatitis, Erythema multiforme, Steven-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) und akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP), berichtet. Wenden Sie ADOLORINI DIREKT 200 mg Suspension zum Einnehmen nicht weiter an und begeben Sie sich sofort in ärztliche Behandlung, wenn Sie eines der Symptome dieser schweren Hautreaktionen bemerken, die in Abschnitt 4 beschrieben werden.

Die folgenden Warnhinweise betreffen vor allem Erwachsene. In jedem Fall sollten sie sorgfältig bei der Einnahme oder Verabreichung dieses Arzneimittels beachtet werden.

Bei der Anwendung von Ibuprofen:

- über einen länger andauernden Zeitraum, ist eine regelmäßige Kontrolle der Leberwerte, der Nierenfunktion und des Blutbildes erforderlich.
- sollte die gleichzeitige Einnahme zusätzlicher nicht-steroidaler Entzündungshemmer (NSAR), einschließlich sogenannter Cyclooxygenase-2-spezifischer Inhibitoren (COX-2-Inhibitoren auch bekannt als Coxibe) vermieden werden.
- ist Vorsicht angeraten, wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel erhalten, die das Risiko für Geschwüre oder Blutungen erhöhen können, wie Kortikosteroide (z.B. Prednisolon), blutgerinnungshemmende Arzneimittel wie Warfarin, selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI) zur Behandlung von Depression oder Thrombozytenaggregationshemmer wie Acetylsalicylsäure (ASS).
- besteht bei dehydrierten Kindern und Jugendlichen ein erhöhtes Risiko für eine Nierenfunktionsstörung.

Blutungen, Geschwüre oder Perforationen (Durchbruch) im Magen-Darm-Trakt, die tödlich verlaufen können, wurden während der Behandlung mit allen NSAR berichtet. Sie traten mit oder ohne vorherige Warnzeichen bzw. schwerwiegende Ereignisse im Magen-Darm-Trakt in der Vorgeschichte zu jedem Zeitpunkt der Behandlung auf. Wenn es zu Blutungen oder Geschwüren im Magen-Darm-Trakt kommt, muss die Behandlung sofort beendet werden. Das Risiko für Blutungen, Geschwüre oder Perforationen im Magen-Darm-Trakt ist höher bei steigender NSAR-Dosis, wenn Sie früher bereits ein Geschwür hatten, insbesondere, wenn Blutungen oder Durchbrüche als Komplikationen auftraten (siehe Abschnitt 2 „ADOLORINI DIREKT 200 mg Suspension zum Einnehmen darf von Ihnen nicht angewendet oder Ihrem Kind nicht verabreicht werden“) sowie bei älteren Patienten. Diese Patienten sollten die Behandlung mit der niedrigsten verfügbaren Dosis beginnen. Des Weiteren sollte für diese Patienten eine Kombinationstherapie mit schützenden Arzneimitteln (z. B. Misoprostol oder Protonenpumpenhemmern) in Betracht gezogen werden. Dies gilt auch, wenn Sie gleichzeitig niedrig dosierte Acetylsalicylsäure oder andere Wirkstoffe einnehmen, die das Risiko für Magen-Darm-Erkrankungen erhöhen können.

NSAR können die Symptome von Infektionen oder von Fieber verschleiern.

Sie sollten Ihre Behandlung vor der Einnahme von ADOLORINI DIREKT 200 mg Suspension zum Einnehmen mit Ihrem Arzt oder Apotheker besprechen:

- wenn Sie eine Herzerkrankung, einschließlich Herzschwäche (Herzinsuffizienz) und Angina pectoris (Schmerzen im Brustkorb) 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.

- wenn Sie Bluthochdruck, Diabetes oder hohe Cholesterinspiegel haben oder Herzerkrankungen bzw. Schlaganfälle in Ihrer Familienvorgeschichte vorkommen, oder wenn Sie Raucher sind.
- wenn Sie älter sind.
- wenn Sie Probleme haben, schwanger zu werden.

Entzündungshemmer oder Schmerzmittel wie Ibuprofen können mit einem geringfügig erhöhten Risiko für einen Herzinfarkt oder Schlaganfall einhergehen, insbesondere bei Anwendung in hohen Dosen. Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosis oder Behandlungsdauer.

Bei der Anwendung von Ibuprofen wurde über Anzeichen einer allergischen Reaktion, einschließlich Atemprobleme, Schwellung des Gesichts- und Halsbereichs (Angioödem) und Schmerzen im Brustkorb berichtet. **Nehmen Sie ADOLORINI DIREKT 200 mg Suspension zum Einnehmen nicht weiter ein und begeben Sie sich sofort in ärztliche Behandlung, wenn Sie eines dieser Anzeichen bemerken.**

Während einer Windpockeninfektion (Varizelleninfektion) ist es ratsam, die Anwendung von Ibuprofen zu vermeiden.

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

Bei älteren Patienten besteht ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Nebenwirkungen während der Einnahme von NSAR, insbesondere solche, die den Magen-Darm-Trakt betreffen.

Patienten mit einer Vorgeschichte von Nebenwirkungen im Magen-Darm-Trakt, insbesondere in höherem Alter, sollten jegliche ungewöhnlichen Symptome im Bauchraum (vor allem Magen-Darm-Blutungen), insbesondere am Anfang der Therapie, melden.

Bei längerem Gebrauch jeglicher Art von Schmerzmitteln gegen Kopfschmerzen können sich diese noch verschlimmern. Wenn Sie darunter leiden, fragen Sie Ihren Arzt um Rat und brechen Sie die Behandlung mit ADOLORINI DIREKT 200 mg Suspension zum Einnehmen ab.

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.

Anwendung von ADOLORINI DIREKT 200 mg Suspension zum Einnehmen zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie (oder Ihr Kind) andere Arzneimittel anwenden oder kürzlich angewendet haben.

ADOLORINI DIREKT 200 mg Suspension zum Einnehmen kann andere Arzneimittel beeinträchtigen oder von diesen beeinträchtigt werden. Zum Beispiel:

- 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).
- andere entzündungs- und schmerzhemmende Arzneimittel aus der Gruppe der NSAR, einschließlich Cyclooxygenase-2-spezifischer Inhibitoren: können das Risiko für Nebenwirkungen erhöhen. Die gleichzeitige Anwendung von Ibuprofen und anderen NSAR ist zu vermeiden.
- Phenytoin (zur Behandlung von Epilepsie), Digoxin (zur Behandlung von Herzinsuffizienz), Lithium (zur Behandlung psychischer Erkrankungen): Ibuprofen kann die Plasmaspiegel dieser Arzneimittel erhöhen.
- Kaliumsparende Diuretika (Entwässerungsmittel).

- Methotrexat (zur Behandlung von Krebserkrankungen, Schuppenflechte oder chronischer Gelenkentzündung): dessen Wirkung sich verstärken kann.
- sogenannte Chinolon-Antibiotika und Aminoglykoside.
- Glukokortikosteroide (starke entzündungshemmende Arzneimittel): können zu einem erhöhten Risiko für Geschwüre und Blutungen im Magen-Darm-Trakt führen.
- Antikoagulanzien (Blutverdünner/Blutgerinnungshemmer), wie Aspirin/Acetylsalicylsäure (ASS), Warfarin, Ticlopidin.
- Baclofen (zur Entspannung der Skelettmuskulatur): Nach der Anwendung von Ibuprofen kann sich eine Baclofen-Toxizität entwickeln.
- Arzneimittel, die Bluthochdruck senken und Diuretika (Wassertabletten): können in ihrer Wirkung durch Ibuprofen beeinträchtigt werden und damit zu einem möglicherweise erhöhten Risiko für das Auftreten von Nierenfunktionsstörungen führen.
- Mifepriston (zum medizinischen Schwangerschaftsabbruch).
- CYP2C9-Inhibitoren, wie Voriconazol oder Fluconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen): können zu einer Erhöhung der Plasmaspiegel von Ibuprofen führen.
- Thrombozytenaggregationshemmer, wie Acetylsalicylsäure (ASS) und bestimmte Antidepressiva, wie selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI): können das Risiko für Magen-Darm-Blutungen erhöhen.
- Probenecid und Sulfinpyrazon (zur Behandlung von Gicht): können die Ausscheidung von Ibuprofen verzögern.
- Ritonavir (zur Behandlung von HIV-Infektionen): kann die Plasmaspiegel von NSAR im Blut erhöhen.

Wechselwirkungen zwischen Ibuprofen und anderen Arzneimitteln können auftreten bei kombinierter Anwendung mit Sulfonylharnstoffen (zur Behandlung von Diabetes), Tacrolimus und Ciclosporin (zur Unterdrückung der Immunreaktion nach Organtransplantation), wobei es zu Nierenschäden kommen kann. Bei der Anwendung von Zidovudin (zur Behandlung von HIV-Infektionen) besteht bei HIV-positiven Patienten mit Hämophilie („Blutern“) ein erhöhtes Risiko für Blutungen.

Die gleichzeitige Einnahme von Ibuprofen und Colestyramin (zur Senkung des Cholesterin-Spiegels) kann die Wirkung von Ibuprofen herabsetzen. Diese Arzneimittel sollten daher in einem Zeitintervall von einigen Stunden eingenommen/verabreicht werden.

Einige andere Arzneimittel können die Behandlung mit ADOLORINI DIREKT 200 mg Suspension zum Einnehmen ebenfalls beeinträchtigen oder durch eine solche selbst beeinträchtigt werden. Sie sollten daher vor der Anwendung von ADOLORINI DIREKT 200 mg Suspension zum Einnehmen in Kombination mit anderen Arzneimitteln immer den Rat Ihres Arztes oder Apothekers einholen.

Einnahme von ADOLORINI DIREKT 200 mg Suspension zum Einnehmen zusammen mit Alkohol

Wenn während der Einnahme von ADOLORINI DIREKT 200 mg Suspension zum Einnehmen Alkohol getrunken wird, können einige Nebenwirkungen, insbesondere jene, die den Magen-Darm-Trakt oder das zentrale Nervensystem betreffen, verstärkt auftreten.

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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat (siehe **ADOLORINI DIREKT 200 mg Suspension zum Einnehmen enthält Maltitol-Lösung, Natrium, Natriumbenzoat und Benzylalkohol**).

Schwangerschaft

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie während der Einnahme von ADOLORINI DIREKT 200 mg Suspension zum Einnehmen schwanger werden.

Nehmen Sie ADOLORINI DIREKT 200 mg Suspension zum Einnehmen nicht ein, wenn Sie sich in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft befinden, da dies Ihr ungeborenes Kind schädigen oder Probleme bei Geburt verursachen könnte. Es kann Nieren- und Herzprobleme bei Ihrem ungeborenen Kind verursachen. Es kann Ihre Blutungsneigung und die Ihres Kindes beeinflussen und dazu führen, dass der Geburtsvorgang später einsetzt oder länger andauert als erwartet. Sie sollten ADOLORINI DIREKT 200 mg Suspension zum Einnehmen während der ersten 6 Monate der Schwangerschaft nicht einnehmen, sofern es nicht absolut notwendig ist und von Ihrem Arzt empfohlen wird. Wenn Sie während dieses Zeitraums behandelt werden müssen oder während Sie versuchen schwanger zu werden, sollte die Dosierung so niedrig wie möglich und über einen so kurzen Zeitraum wie möglich erfolgen. Wenn Sie ADOLORINI DIREKT 200 mg Suspension zum Einnehmen ab der 20. Schwangerschaftswoche für mehr als ein paar Tage einnehmen, kann dies bei Ihrem ungeborenen Kind Nierenprobleme verursachen, was zu einer verringerten Menge des Fruchtwassers, welches Ihr Kind umgibt, führen kann (Oligohydramnion) oder es kann zur Verengung eines Blutgefäßes (Ductus arteriosus) im Herzen Ihres Kindes kommen. Wenn Sie länger als ein paar Tage behandelt werden müssen, kann Ihr Arzt eine zusätzliche Überwachung empfehlen.

Stillzeit

Der Wirkstoff Ibuprofen und seine Abbauprodukte gehen nur in geringen Mengen in die Muttermilch über. Bei kürzest möglicher Anwendung der empfohlenen Dosis kann dieses Arzneimittel während des Stillens eingenommen werden.

Fortpflanzungsfähigkeit

Das Arzneimittel gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln (NSAR), die die Fruchtbarkeit bei Frauen beeinträchtigen kann. Diese Wirkung ist nach Absetzen des Arzneimittels umkehrbar.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei empfohlener Dosierung und Therapiedauer ist kein Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen zu erwarten. Dennoch können relevante Nebenwirkungen, wie Sehstörungen, Schwindel und Müdigkeit (siehe Abschnitt 4) auftreten und das Reaktionsvermögen bzw. die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr und/oder das Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Patienten, die diese Symptome bemerken, dürfen nicht mit dem Auto oder anderen Fahrzeugen fahren und keine Maschinen bedienen.

ADOLORINI DIREKT 200 mg Suspension zum Einnehmen enthält Maltitol-Lösung, Natrium, Natriumbenzoat und Benzylalkohol

Maltitol-Lösung: Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden. Maltitol kann eine leicht abführende Wirkung haben. Der Kalorienwert (Energiegehalt) beträgt 2,3 kcal/g Maltit-Lösung.

Natrium: Dieses Arzneimittels enthält 35,84 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) im einen Beutel. Dies entspricht 1,8% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Natriumbenzoat: Dieses Arzneimittel enthält 10 mg Natriumbenzoat in 1 Beutel, entsprechend 1 mg / ml. Natriumbenzoat kann Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut und Augen) bei Neugeborenen (im Alter bis zu 4 Wochen) verstärken.

Benzylalkohol: Dieses Arzneimittel enthält 0,001652 mg Benzylalkohol in 1 Beutel, entsprechend 0,0001652 mg / ml. Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, da sich in Ihrem Körper große Mengen Benzylalkohol anreichern und Nebenwirkungen verursachen können (so genannte "metabolische Azidose").

Wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, da große Mengen Benzylalkohol sich in Ihrem Körper anreichern und Nebenwirkungen verursachen können (so genannte "metabolische Azidose").

3. Wie ist ADOLORINI DIREKT 200 mg Suspension zum Einnehmen anzuwenden?

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 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:

Ibuprofen wird bei Kindern entsprechend dem Körpergewicht und in Abhängigkeit vom Alter dosiert.

Bei Kindern beträgt die empfohlene Tagesgesamtdosis 20-30 mg Ibuprofen pro kg Körpergewicht, verabreicht in 3-4 Einzeldosen. Der Zeitabstand zwischen 2 Dosen sollte nicht kürzer als 6 Stunden sein. Überschreiten Sie nicht die empfohlene maximale Tagesdosis. Eine maximale Dosierung von 30 mg/kg Ibuprofen sollte innerhalb von 24 Stunden nicht überschritten werden.

Kinder unter 6 Jahren und/oder mit einem Körpergewicht unter 20kg:

Aufgrund der hohen Dosierung von Ibuprofen in einem Beutel darf dieses Arzneimittel Kindern unter 6 Jahren und/oder mit einem Körpergewicht unter 20 kg nicht verabreicht werden.

Empfohlene Dosierung für Kinder im Alter von 6 bis 11 Jahren mit einem Körpergewicht von 20 kg bis 39 kg, für Jugendliche ab 12 Jahren mit einem Körpergewicht ab 40 kg und für Erwachsene:

Körpergewicht (Alter)	Einzeldosis	max. Tagesgesamtdosis
20 - 29 kg (Kinder 6 - 9 Jahre)	200 mg (1 Beutel)	600 mg Ibuprofen (3 Beutel)
30 - 39 kg (Kinder 10 - 11 Jahre)	200 mg (1 Beutel)	800 mg Ibuprofen (4 Beutel)
ab 40 kg (Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene)	200-400 mg (1 bis 2 Beutel)	1200 mg Ibuprofen (6 Beutel)

ADOLORINI DIREKT 200 mg Suspension zum Einnehmen darf Kindern von 6 bis 12 Jahren und/oder ab 20kg Körpergewicht nur über ärztliche Verschreibung gegeben werden.

Sie können unerwünschte Nebenwirkungen reduzieren, indem Sie die niedrigste wirksame Dosis über den kürzesten, für die Symptomkontrolle erforderlichen Zeitraum anwenden.

Häufigkeit der Anwendung

Wenn nötig, sollte die jeweils empfohlene Dosis ca. alle 6 bis 8 Stunden verabreicht werden.

Dauer der Anwendung

Wenn bei Kindern und Jugendlichen die Einnahme dieses Arzneimittels länger als 3 Tage erforderlich ist oder sich die Symptome verschlimmern, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt.

Wenn bei Erwachsenen die Einnahme dieses Arzneimittels bei Fieber länger als 3 Tage oder bei Schmerzen länger als 4 Tage erforderlich ist oder sich die Symptome verschlimmern, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt.

Hinweise zur Anwendung

Zum Einnehmen.

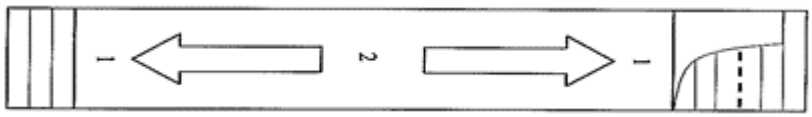
Den Inhalt eines Beutels ADOLORINI DIREKT 200 mg Suspension zum Einnehmen direkt in den Mund drücken und bei Bedarf ein Glas Wasser nachtrinken.

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

Der Beutel hat eine längliche Form mit einer Markierungslinie oben zum Aufreißen und Herausdrücken des Inhaltes.

Vor dem Öffnen den Beutel durchkneten, um die Inhaltsstoffe zu mischen (siehe folgende Abbildung):

UNTEN OBEN



1 – Drücken Sie mit den Fingern wiederholt am oberen und unteren Ende des Beutels.

2 – Drücken Sie von oben bzw. unten und umgekehrt mindestens 30 Sekunden lang.

Wenn Sie eine größere Menge ADOLORINI DIREKT 200 mg Suspension zum Einnehmen angewendet haben als Sie sollten

Wenn Sie die empfohlene Dosierung versehentlich überschritten haben, kontaktieren Sie bitte umgehend einen Arzt.

Falls Sie mehr ADOLORINI DIREKT 200 mg Suspension zum Einnehmen 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.

Wenn Sie die Anwendung von ADOLORINI DIREKT 200 mg Suspension zum Einnehmen vergessen haben

Nehmen oder verabreichen Sie nicht die doppelte Menge, wenn Sie die vorherige Einnahme bzw. Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nebenwirkungen können vermindert werden, indem die niedrigste wirksame Dosis über den kürzesten, für die Linderung der Symptome erforderlichen Zeitraum angewendet wird. Bei älteren Patienten besteht infolge der Anwendung des Arzneimittels ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Problemen aufgrund von Nebenwirkungen.

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

Brechen Sie die Behandlung mit diesem Arzneimittel ab und suchen Sie sofort ärztliche Hilfe auf, wenn bei Ihnen oder bei Ihrem Kind folgende Symptome auftreten:

- **Anzeichen einer Magen- oder Darmblutung:** starke Bauchschmerzen, schwarzer Teerstuhl, Erbrechen von Blut oder dunklen Partikeln, die wie Kaffeesatz aussehen.
- **Anzeichen einer sehr seltenen, aber schweren allergischen Reaktion:** eine Verschlimmerung von Asthma, unerklärliches Keuchen oder Kurzatmigkeit, Schwellungen von Gesicht, Zunge oder Rachenraum, Atemnot, Herzrasen, Abfall des Blutdrucks bis hin zum Schock. Diese Symptome können selbst bei der ersten Anwendung des Arzneimittels auftreten.
- **Schwere Hautreaktionen:** Hautausschlag am ganzen Körper, Schuppung, Blasenbildung oder Abschälen der Haut.
- **Sehstörungen.**

- Rötliche, nicht erhabene, zielscheibenartige oder kreisförmige Flecken auf dem Rumpf, oft mit Blasenbildung in der Mitte, Abschälen der Haut, Geschwüre im Bereich von Mund, Rachen, Nase, Genitalien und Augen. Vor diesen schweren Hautausschlägen können Fieber und grippeähnliche Symptome auftreten [exfoliative Dermatitis, Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse].
- Großflächiger Ausschlag, hohe Körpertemperatur und vergrößerter Lymphknoten (DRESS-Syndrom).
- Roter, schuppiger, großflächiger Ausschlag mit Knoten unter der Haut und Blasen, begleitet von Fieber. Die Symptome treten in der Regel zu Beginn der Behandlung auf (akute generalisierte exanthematische Pustulose).

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen oder bei Ihrem Kind folgende Nebenwirkungen auftreten, diese sich verschlimmern, oder Sie andere Symptome bemerken, die nachfolgend nicht benannt wurden.

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Magen-Darm-Beschwerden, wie Sodbrennen, Bauchschmerzen, Übelkeit und Verdauungsstörungen, Erbrechen, Blähungen, Durchfall, Verstopfung und geringfügiger Blutverlust im Magen-Darm-Trakt, der in Ausnahmefällen eine Blutarmut (Anämie) verursachen kann.

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Magen- oder Darmgeschwüre, in einigen Fällen mit Blutungen und Durchbruch, Entzündung der Mundschleimhaut mit Bildung von Geschwüren (ulzerative Stomatitis), Entzündung der Magenschleimhaut (Gastritis), Verschlimmerung von Colitis ulcerosa oder Morbus Crohn
- zentralnervöse Störungen, wie Kopfschmerzen, Schwindel, Schlaflosigkeit, Erregung, Reizbarkeit oder Müdigkeit
- Sehstörungen
- Hautausschläge

- Überempfindlichkeitsreaktionen, einschließlich Nesselsucht (Hautausschlag mit roten erhobenen juckenden Quaddeln) sowie Juckreiz

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Tinnitus (Ohrgeräusche)
- Schädigung des Nierengewebes (Papillennekrose), erhöhte Harnstoffkonzentration im Blut und Anstieg der Harnsäurekonzentration im Blut
- verminderter Hämoglobin-Gehalt des Blutes

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

- Entzündung der Speiseröhre (Ösophagitis) oder der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis), Bildung von membranartigen Verengungen im Dünn- und Dickdarm (intestinale, Diaphragma-ähnliche Strikturen).
- hoher Blutdruck, Entzündung der Blutgefäße, Herzklopfen (Palpitationen), Herzschwäche (Herzinsuffizienz), Herzinfarkt.
- Verminderung der Harnausscheidung und Schwellungen (insbesondere bei Patienten mit hohem Blutdruck oder eingeschränkter Nierenfunktion), vermehrte Wassereinlagerung im Gewebe (Ödeme) und Harntrübung (nephrotisches Syndrom), entzündliche Nierenerkrankung (interstitielle Nephritis), die mit einer akuten Nierenfunktionsstörung einhergehen kann. Sollten die genannten Symptome auftreten oder Sie (oder Ihr Kind) ein allgemeines Unwohlsein verspüren, brechen Sie die Behandlung mit ADOLORINI DIREKT 200 mg Suspension zum Einnehmen ab und wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, da dies erste Anzeichen für eine Nierenerkrankung bis hin zum Nierenversagen sein können.
- psychotische Störungen und Depression.
- Leberfunktionsstörungen, Leberschäden, insbesondere bei Langzeitbehandlung, Leberversagen, akute Leberentzündung (Hepatitis).
- Störungen der Blutbildung, wie Anämie (Blutarmut, Verminderung roter Blutkörperchen), Leukopenie (Verminderung weißer Blutkörperchen), Thrombozytopenie (Verminderung der Blutplättchen), Panzytopenie (Verminderung der Blutzellen), Agranulozytose (vollständiger Mangel bestimmter weißer Blutkörperchen). Erste Symptome sind: Fieber, Halsschmerzen, oberflächliche Geschwüre der Mundschleimhaut, grippeähnliche Beschwerden, starke Abgeschlagenheit, Nasenbluten und Hautblutungen. Brechen Sie in diesen Fällen die Behandlung mit dem Arzneimittel sofort ab und suchen Sie einen Arzt auf. Jegliche Selbstbehandlung mit schmerz- oder fiebersenkenden Arzneimitteln (Antipyretika) ist zu unterlassen.
- Verstärkung infektionsbedingter Entzündungen (z. B. einer akuten bakteriellen Weichteilinfektion der Unterhaut und des Bindegewebes) ist bei gleichzeitiger Anwendung bestimmter entzündungs- und schmerzhemmender Arzneimittel (NSAR) berichtet worden. Treten während der Anwendung von Ibuprofen Anzeichen einer Infektion auf oder verschlechtern sich diese, wenden Sie sich umgehend an einen Arzt um zu untersuchen, ob eine Antiinfektions- oder Antibiotika-Therapie erforderlich ist.
- schwere Hautinfektionen und Weichteilkomplikationen traten während einer Windpockeninfektion (Varizelleninfektion) auf.
- Symptome einer Hirnhautentzündung (aseptische Meningitis), wie Nackensteifigkeit, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber oder Bewusstseinstrübung wurden bei der Anwendung von Ibuprofen beobachtet. Patienten, die bereits an bestimmten Autoimmunerkrankungen (Systemischer Lupus erythematodes, Mischkollagenosen) leiden sind möglicherweise betroffen. Treten diese Beschwerden auf, suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf.
- schwere Hautreaktionen, wie Hautausschlag mit Rötung und Blasenbildung (z. B. Stevens-Johnson-Syndrom, Erythema multiforme, toxische epidermale Nekrolyse/Lyell-Syndrom), Haarausfall (Alopezie).
- Schwere allgemeine Überempfindlichkeitsreaktionen

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

- Atembeschwerden, wie Asthma, Bronchospasmus oder Kurzatmigkeit.
- 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 (akute generalisierte exanthematische Pustulose). Beenden Sie die Anwendung von ADOLORINI DIREKT 200 mg Suspension zum Einnehmen, wenn Sie diese Symptome entwickeln, und begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung. Siehe auch Abschnitt 2.
- Die Haut wird lichtempfindlich.
- Schmerzen im Brustkorb, die ein Anzeichen für eine möglicherweise schwere allergische Reaktion sein können, die Kounis-Syndrom genannt wird.

Arzneimittel wie ADOLORINI DIREKT 200 mg Suspension zum Einnehmen sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für einen Herzinfarkt ("Myokardinfarkt") oder Schlaganfall verbunden.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie (oder Ihr Kind) 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 über das nationale Meldesystem anzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist ADOLORINI DIREKT 200 mg Suspension zum Einnehmen aufzubewahren?

Nicht über 30 °C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was ADOLORINI DIREKT 200 mg Suspension zum Einnehmen enthält

Der Wirkstoff ist Ibuprofen.

Jeder Beutel enthält 200 mg Ibuprofen in 10 ml Suspension zum Einnehmen.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumbenzoat (E211), Citronensäure, wasserfrei (E330), Natriumcitrat (E331), Saccharin-Natrium (E954), Natriumchlorid, Hypromellose (Typ 2910) (E464), Xanthangummi, Maltitol-Lösung (E965), Glycerol (99,8%) (E422), Erdbeer-Aroma (enthält naturidentische Aromastoffe, natürliche Aromazubereitungen, Mais-Maltodextrin, Triethylcitrat (E1505), Propylenglycol (E1520) und Benzylalkohol), Gereinigtes Wasser.

Wie ADOLORINI DIREKT 200 mg Suspension zum Einnehmen aussieht und Inhalt der Packung

ADOLORINI DIREKT 200 mg Suspension zum Einnehmen ist eine weiße bis cremefarbige, dickflüssige Suspension ohne Fremdsubstanzen mit charakteristischem Erdbeergeschmack.

Jeder Beutel enthält 10 ml Suspension zum Einnehmen.

Die Beutel bestehen aus einem PET/Aluminium/PET/PE – Komplex und sind in einem bedruckten Umkarton nebst Packungsbeilage verpackt.

Die folgenden Packungsgrößen sind erhältlich: 10, 12, 15, 20 oder 24 Beutel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Kwizda Pharma GmbH
Effingergasse 21
1160 Wien
Österreich

Hersteller

ZINEREO PHARMA, S.L.
A Relva, s/n,
36410 O Porriño (Pontevedra)
Spanien

FARMALIDER, S.A.
C/ Aragoneses, 2
28108 Alcobendas - Madrid
Spanien

EDEFARM, S.L.
Polígono Industrial Enchilagar del Rullo, 117, Villamarchante,
46191 Valencia
Spanien

Z. Nr.: 137945

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

Deutschland	Ibubeta 200 mg Suspension zum Einnehmen in Beuteln
Kroatien	Neodol 200 mg oralna suspenzija u vrećici
Ungarn	Ibuprofen Nutra Essential 200 mg belsőleges szuszpenzió
Bulgarien	Ibuprofen Nutra Essential 200 mg oral suspension
Tschechische Republik	Ibuprofen Nutra Essential
Estland	Ibuprofen Nutra Essential
Lettland	Ibuprofen Nutra Essential 200 mg suspensija iekšķīgai lietošanai paciņā
Litauen	Ibuprofen Nutra Essential 200 mg geriamoji suspensija paketelyje
Rumänien	Ibuprofen Nutra Essential 200 mg suspensie orală in plic
Slowenien	Ibuprofen Nutra Essential 200 mg peroralna suspenzija v vrečici
Slowakische Republik	Ibuprofen Nutra Essential 200 mg, perorálna suspenzia vo vrecku

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2024.