

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Ibubeta 200 mg Suspension zum Einnehmen im Beutel

Ibuprofen

Zur Anwendung bei Kindern im Alter von 6 bis 11 Jahren mit einem Körpergewicht von 20 kg bis 39 kg, sowie bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren mit einem Körpergewicht ab 40 kg

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

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie bei sich oder Ihrem 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 Sie sich als Kind oder Jugendlicher nach 3 Tagen bzw. als Erwachsener nach 4 Tagen bei Schmerzen oder nach 3 Tagen bei Fieber nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Ibubeta 200 mg und wofür wird es angewendet?

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

Ibubeta 200 mg Suspension zum Einnehmen im Beutel wird zur kurzzeitigen symptomatischen Behandlung von leichten bis mäßig starken Schmerzen und/oder Fieber bei Kindern im Alter von 6 bis 11 Jahren mit einem Körpergewicht von 20 kg bis 39 kg, sowie bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren mit einem Körpergewicht ab 40 kg angewendet.

Wenn Sie sich als Kind oder Jugendlicher nach 3 Tagen bzw. als Erwachsener nach 4 Tagen bei Schmerzen oder nach 3 Tagen bei Fieber nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ibubeta 200 mg beachten?

Ibubeta 200 mg darf nicht angewendet 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 eine Reaktion (wie Asthma, laufende Nase, Hautausschlag oder Schwellung von Gesicht, Zunge, Lippen oder Rachen) nach der

Einnahme von Acetylsalicylsäure oder anderen nichtsteroidalen Entzündungshemmern (NSAR) aufgetreten ist.

- 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 ausgeprägte Ereignisse nachgewiesener Geschwüre oder Blutungen) haben bzw. hatten.
- wenn Sie oder Ihr Kind in der Vorgeschichte eine Magen-Darm-Blutung oder einen Durchbruch (Perforation) im Zusammenhang mit einer vorherigen Therapie mit NSAR 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 leiden (verursacht durch Erbrechen, Durchfall oder unzureichende Flüssigkeitsaufnahme).
- 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 Ibubeta 200 mg anwenden:

- wenn Sie oder Ihr Kind eine angeborene Blutbildungsstörung (z. B. akute intermittierende Porphyrrie) haben.
- wenn Sie oder Ihr Kind an Blutgerinnungsstörungen leiden.
- wenn Sie oder Ihr Kind eine eingeschränkter Nierenfunktion haben.
- wenn Sie oder Ihr Kind Leberprobleme haben.
- wenn Sie oder Ihr Kind an chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen (Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa) leiden bzw. gelitten haben.
- Wenn Sie oder Ihr Kind SLE (systemischer Lupus erythematodes: eine systemische Autoimmunerkrankung, bei der das Bindegewebe betroffen ist und die zu Gelenkschmerzen, Hautveränderungen und Störungen anderer Organsysteme führt) oder Mischkollagenose hat.
- wenn Sie oder Ihr Kind Bluthochdruck oder Herzprobleme haben bzw. hatten.
- wenn Sie oder Ihr Kind an Asthma oder allergischen Erkrankungen leiden bzw. gelitten haben, da Kurzatmigkeit auftreten kann.
- wenn Sie oder Ihr Kind an Heuschnupfen, Nasenpolypen oder chronisch obstruktiver Lungenerkrankung (COPD) leiden, da ein erhöhtes Risiko für allergische Reaktionen besteht. Diese können sich äußern als Asthma-Anfälle (das sogenannte Analgetikaasthma), Schwellungen der Haut (Quincke-Ödem) oder als Hautausschlag.
- wenn Sie oder ihr Kind gerade einen größeren operativen Eingriff hatten.
- wenn Sie oder Ihr Kind eine Infektion haben – siehe unten unter „Infektionen“.

Infektionen

Ibubeta 200 mg kann Anzeichen von Infektionen wie Fieber und Schmerzen verdecken. Daher ist es möglich, dass sich durch Ibubeta 200 mg 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, Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) und akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP), berichtet. Wenden Sie Ibubeta 200 mg 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 vor Anwendung dieses Arzneimittels sorgfältig beachtet werden.

Bei der Anwendung von Ibuprofen:

- über längere Zeit ist eine regelmäßige Kontrolle der Leberwerte, der Nierenfunktion und des Blutbildes erforderlich.
- sollte die gleichzeitige Einnahme anderer NSAR, einschließlich sogenannter Cyclooxygenase-2-selektiver Inhibitoren (auch bekannt als Coxibe) vermieden werden.
- ist Vorsicht angeraten, wenn gleichzeitig andere Arzneimittel angewendet werden, die das Risiko für Geschwüre oder Blutungen erhöhen können wie z. B. Kortikosteroide (wie z. B. Prednisolon), blutgerinnungshemmende Arzneimittel (wie z. B. Warfarin), selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (zur Behandlung von Depression) oder Thrombozytenaggregationshemmer (wie z. B. Acetylsalicylsäure).
- besteht bei dehydrierten Kindern und Jugendlichen ein Risiko für eine Nierenfunktionsstörung.

Blutungen des Magen-Darm-Trakts, Geschwüre oder Perforationen, 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, ist die Behandlung sofort zu beenden. Das Risiko für das Auftreten von Magen-Darm-Blutungen, Geschwüren oder Perforationen ist höher mit steigender NSAR-Dosis, bei Patienten mit Geschwüren in der Vorgeschichte, insbesondere mit den Komplikationen Blutung oder Durchbruch (siehe Abschnitt 2 „Ibubeta 200 mg darf nicht angewendet werden“) sowie 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 oder anderen Arzneimitteln, die das Risiko für Magen-Darm-Erkrankungen erhöhen können, benötigen, sollte eine Kombinationstherapie mit schützenden Arzneimitteln (z. B. Misoprostol oder Protonenpumpenhemmern) in Betracht gezogen werden.

NSAR können die Symptome von Infektionen oder von Fieber maskieren.

Sie sollten die Behandlung vor der Anwendung von Ibubeta 200 mg mit Ihrem Arzt oder Apotheker besprechen:

- wenn eine Herzerkrankung, einschließlich Herzschwäche (Herzinsuffizienz) und Angina pectoris (Brustschmerzen) vorliegt oder es bereits in der Vorgeschichte zu einem Herzinfarkt, einer Bypass-Operation, einer peripheren arteriellen Verschlusskrankheit (Durchblutungsstörungen in den Beinen oder Füßen aufgrund verengter oder verschlossener Arterien) oder jeglicher Art von Schlaganfall (einschließlich Mini-Schlaganfall oder transitorischer ischämischer Attacke, „TIA“) kam.
- wenn Bluthochdruck, Diabetes oder hohe Cholesterinspiegel vorliegen oder Herzerkrankungen bzw. Schlaganfälle in der Familienvorgeschichte vorkommen oder bei Rauchern.
- wenn Sie älter sind.
- wenn Sie Probleme haben, schwanger zu werden.

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

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 Ibubeta 200 mg 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 minimiert werden, wenn die zur Symptomkontrolle erforderliche niedrigste wirksame Dosis über den kürzest möglichen Zeitraum angewendet wird.

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

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

Bei längerer Anwendung jeglicher Art von Schmerzmitteln gegen Kopfschmerzen können sich diese noch verschlimmern. Wenn Sie oder Ihr Kind darunter leiden, fragen Sie Ihren Arzt um Rat und brechen Sie die Behandlung mit Ibuprofen 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 Ibubeta 200 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Ibubeta 200 mg 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-Inhibitoren), da dies das Risiko für Nebenwirkungen erhöhen kann. Die gleichzeitige Anwendung von Ibuprofen und anderen NSAR sollte vermieden werden.
- Phenytoin (zur Behandlung von Epilepsie), Digoxin (zur Behandlung von Herzinsuffizienz), Lithium (zur Behandlung psychischer Erkrankungen): Ibuprofen kann die Plasmakonzentrationen dieser Arzneimittel erhöhen.
- Kaliumsparende Diuretika (bestimmte Entwässerungsmittel).
- Methotrexat (zur Behandlung von Krebserkrankungen, Schuppenflechte oder rheumatoider Arthritis), da sich die Wirkung von Methotrexat verstärken kann.
- sogenannte Chinolon-Antibiotika und Aminoglykoside.
- Glukokortikoide (starke entzündungshemmende Arzneimittel), da dies das Risiko für Geschwüre und Blutungen im Magen-Darm-Trakt erhöhen kann.
- Arzneimittel, die gerinnungshemmend wirken (d. h. das Blut verdünnen/die Blutgerinnung verhindern z. B. Acetylsalicylsäure, Warfarin, Ticlopidin).
- Baclofen (zur Entspannung -"Relaxierung"- der Skelettmuskulatur): Nach der Anwendung von Ibuprofen kann sich eine Baclofen-Toxizität entwickeln.
- Arzneimittel, die Bluthochdruck senken und Wassertabletten, da Ibuprofen die Wirkung dieser Arzneimittel abschwächen kann; es könnte möglicherweise ein erhöhtes Risiko für die Nieren bestehen.
- Mifepriston (angewendet zum Schwangerschaftsabbruch).
- CYP2C9-Inhibitoren, wie z. B. Voriconazol oder Fluconazol (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen), da diese Arzneimittel die Plasmakonzentration von Ibuprofen erhöhen können.
- Thrombozytenaggregationshemmer (wie z. B. Acetylsalicylsäure) und selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (Arzneimittel zur Behandlung von Depression), da dies das Risiko für Magen-Darm-Blutungen erhöhen kann.
- Probenecid und Sulfinpyrazon (Arzneimittel zur Behandlung von Gicht): Arzneimittel, die Probenecid oder Sulfinpyrazon enthalten, können die Ausscheidung von Ibuprofen verzögern.

- Ritonavir (ein Arzneimittel zur Behandlung der HIV-Infektion), da dieses Arzneimittel die Plasmakonzentrationen von NSAR erhöhen kann.

Wechselwirkungen zwischen Ibuprofen und anderen Arzneimitteln können auftreten, beispielsweise mit Sulfonylharnstoffen (Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes); Tacrolimus und Ciclosporin (Arzneimittel zur Unterdrückung der Immunreaktion nach Organtransplantation) – Nierenschäden können auftreten; Zidovudin (ein Arzneimittel zur Behandlung der HIV-Infektion) – kann Blutungen bei HIV-positiven Hämophilie-Patienten („Blutern“) auslösen.

Die gleichzeitige Einnahme von Ibuprofen und Colestyramin (Arzneimittel zur Senkung erhöhter Cholesterinwerte) kann die Wirkung von Ibuprofen herabsetzen. Diese Arzneimittel sollten mit einigen Stunden Abstand eingenommen werden.

Einige andere Arzneimittel können die Behandlung mit Ibubeta 200 mg ebenfalls beeinträchtigen oder durch eine solche selbst beeinträchtigt werden. Sie sollten daher vor der Anwendung von Ibubeta 200 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln immer den Rat Ihres Arztes oder Apothekers einholen.

Einnahme von Ibubeta 200 mg zusammen mit Alkohol

Das Auftreten einiger Nebenwirkungen, insbesondere solcher, die den Magen-Darm-Trakt oder das zentrale Nervensystem betreffen, ist wahrscheinlicher, wenn Ibubeta 200 mg zusammen mit Alkohol eingenommen wird.

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 **Ibubeta 200 mg enthält Maltitol-Lösung, Natrium, Natriumbenzoat und Benzylalkohol**).

Schwangerschaft

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie während der Einnahme von Ibubeta 200 mg schwanger werden. Wenden Sie Ibubeta 200 mg nicht an, wenn Sie sich in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft befinden, da es Ihr ungeborenes Kind schädigen oder Probleme bei der Geburt verursachen könnte. Es kann Nieren- und Herzprobleme bei Ihrem ungeborenen Kind verursachen. Es kann Ihre Blutungsneigung und die Ihres Kindes beeinflussen und dazu führen, dass der Geburtsvorgang später einsetzt oder länger andauert als erwartet. Sie sollten Ibubeta 200 mg 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 oder während Sie versuchen, schwanger zu werden, behandelt werden müssen, sollte die niedrigste Dosis über einen möglichst kurzen Zeitraum verwendet werden. Ab der 20. Schwangerschaftswoche kann Ibubeta 200 mg bei Einnahme von mehr als ein paar Tagen bei Ihrem ungeborenen Kind Nierenprobleme verursachen, was zu niedrigen, Ihr Kind umgebenden Fruchtwassermengen führen kann (Oligohydramnion). Wenn Sie länger als ein paar Tage behandelt werden müssen, kann Ihr Arzt eine zusätzliche Überwachung empfehlen.

Stillzeit

Ibuprofen und seine Abbauprodukte gehen nur in geringen Mengen in die Muttermilch über. Dieses Arzneimittel kann während der Stillzeit eingenommen werden, wenn es in der empfohlenen Dosis und für die kürzest mögliche Zeit angewendet wird.

Fortpflanzungsfähigkeit

Das Arzneimittel 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 Einhaltung der empfohlenen Dosierung und Therapiedauer ist kein Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen zu erwarten. Dennoch können relevante Nebenwirkungen, wie z. B. Sehstörungen, Schwindel oder Müdigkeit (siehe Abschnitt 4.8) auftreten und das Reaktionsvermögen und die Verkehrstüchtigkeit und/oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Patienten, die hiervon betroffen sind, dürfen kein Fahrzeug führen und keine Maschinen bedienen.

Ibubeta 200 mg enthält Maltitol, Natrium, Natriumbenzoat und Benzylalkohol

Maltitol: Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden. Maltitol kann eine leicht abführende Wirkung haben.

Der Kalorienwert beträgt 2,3 kcal/g Maltitol.

Natrium: Dieses Arzneimittels enthält 35,84 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) in einem 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 Ibubeta 200 mg anzuwenden?

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

Die niedrigste wirkungsvolle Dosis sollte für die kürzeste Dauer, die zur Linderung der Symptome erforderlich ist, angewendet werden. Wenn Sie eine Infektion haben, konsultieren Sie unverzüglich einen Arzt, falls die Symptome (z. B. Fieber und Schmerzen) anhalten oder sich verschlimmern (siehe Abschnitt 2).

Die empfohlene Dosis beträgt:

Ibuprofen wird bei Kindern in Abhängigkeit von Körpergewicht und Alter dosiert.

Bei Kindern beträgt die empfohlene Tagesdosis 20–30 mg Ibuprofen pro kg Körpergewicht, aufgeteilt auf 3–4 Einzeldosen.

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

Aufgrund des hohen Wirkstoffgehaltes in einem Beutel, darf dieses Arzneimittel bei Kindern unter 6 Jahren und/oder mit einem Körpergewicht unter 20 kg nicht angewendet werden.

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

Körpergewicht (Alter)	Einzeldosis	maximale Tagesdosis
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)
≥ 40 kg (Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene)	200–400 mg (1 bis 2 Beutel)	1200 mg Ibuprofen (6 Beutel)

Nebenwirkungen können minimiert werden, wenn die zur Symptomkontrolle erforderliche niedrigste wirksame Dosis über den kürzest möglichen Zeitraum angewendet wird (siehe Abschnitt 4.4).

Häufigkeit der Anwendung

Bei Bedarf sollte die jeweils empfohlene Dosis ca. alle 6 bis 8 Stunden angewendet 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 an einen Arzt.

Wenn bei Erwachsenen die Einnahme dieses Arzneimittels bei Fieber für mehr als 3 Tage oder bei Schmerzen für mehr als 4 Tage erforderlich ist, wenden Sie sich an einen Arzt.

Hinweise zur Anwendung

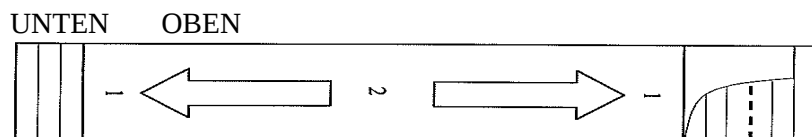
Dieses Arzneimittel ist ausschließlich zum Einnehmen bestimmt.

Die Suspension wird direkt aus dem Beutel eingenommen. Es sollte ein Glas Wasser nachgetrunken werden.

Für Patienten, die einen empfindlichen Magen haben, wird empfohlen, Ibubeta 200 mg während der Mahlzeiten einzunehmen.

Der Beutel hat eine längliche Form. Am oberen Ende befindet sich eine Linie, entlang derer der Beutel aufgerissen und der Inhalt herausgedrückt werden kann.

Den Beutel vor dem Öffnen wie in der folgenden Abbildung dargestellt durchkneten (um die Inhaltsstoffe zu mischen):



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 Ibubeta 200 mg angewendet haben als Sie sollten

Wenn Sie die empfohlene Dosierung versehentlich überschritten haben, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt.

Falls Sie mehr Ibubeta 200 mg 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 Ibubeta 200 mg vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige 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 reduziert werden, indem die niedrigste wirksame Dosis über den kürzesten, für die Linderung der Symptome erforderlichen Zeitraum angewendet wird.

Für ältere Patienten, die dieses Arzneimittel anwenden, besteht ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Problemen im Zusammenhang mit 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/Ihrem Kind eines der folgenden Symptome auftritt:

- **Anzeichen einer Magen- oder Darmblutung:** ziemlich starke Bauchschmerzen, schwarzer Teerstuhl, Erbrechen von Blut oder dunklen Partikeln, die wie Kaffeesatz aussehen.
- **Anzeichen einer seltenen, aber schwerwiegenden allergischen Reaktion** wie z. B. Verschlimmerung von Asthma, ungeklärtes Keuchen oder Kurzatmigkeit, Schwellungen von Gesicht, Zunge oder Rachen, Atemnot, Herzasen, Abfall des Blutdrucks bis hin zum Schock. Diese Anzeichen können selbst bei der ersten Anwendung dieses Arzneimittels auftreten.
- **Schwere Hautreaktionen** wie z. B. 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 vergrößerte 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).

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen/Ihrem Kind folgende Nebenwirkungen auftreten, sich verschlimmern, oder Sie andere Symptome bemerken, die nachfolgend nicht aufgeführt werden.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Magen-Darm-Beschwerden wie Sodbrennen, Bauchschmerzen, Übelkeit und Verdauungsstörungen, Erbrechen, Blähungen, Durchfall, Verstopfung und geringfügige Magen-Darm-Blutverluste, die in Ausnahmefällen eine Blutarmut (Anämie) verursachen können.

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

- Magen- oder Darmgeschwüre, unter Umständen mit Blutung und Durchbruch, Entzündung der Mundschleimhaut mit Bildung von Geschwüren (ulzerative Stomatitis), Entzündung der Magenschleimhaut (Gastritis), Verschlimmerung von Colitis oder Morbus Crohn
- zentralnervöse Störungen wie Kopfschmerzen, Schwindel, Schlaflosigkeit, Erregung, Reizbarkeit oder Müdigkeit
- Sehstörungen
- Hautausschläge
- Überempfindlichkeitsreaktionen einschließlich Nesselsucht (Hautausschlag mit roten, erhabenen, juckenden Quaddeln)

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

- Tinnitus (Ohrgeräusche)
- Schädigung des Nierengewebes (Papillennekrose), erhöhte Harnstoffkonzentration im Blut und erhöhte Harnsäurekonzentration im Blut
- verminderter Hämoglobinspiegel

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

- Entzündung der Speiseröhre (Ösophagitis) oder der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis), Ausbildung von membranartigen Verengungen im Dün- und Dickdarm (intestinale, diaphragmaartige 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 Ibubeta 200 mg ab und wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, da dies erste Anzeichen für einen Nierenschaden oder Nierenversagen sein können.
- psychotische Reaktionen und Depression.
- Leberfunktionsstörungen, Leberschäden, insbesondere bei Langzeitbehandlung, Leberversagen, akute Leberentzündung (Hepatitis).
- Störungen der Blutbildung wie Anämie (Verminderung roter Blutkörperchen), Leukopenie (Verminderung weißer Blutkörperchen), Thrombozytopenie (Verminderung der Blutplättchen), Panzytopenie (Verminderung der Blutzellen), Agranulozytose (starke Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen). Erste Symptome sind: Fieber, Halsschmerzen, oberflächliche Geschwüre der Mundschleimhaut, grippeartige 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 Schmerzmitteln oder fiebersenkenden Arzneimitteln (Antipyretika) ist zu unterlassen.
- eine Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen (z. B. Entwicklung einer nekrotisierenden Fasciitis) ist im Zusammenhang mit der Anwendung bestimmter entzündungs- und schmerzhemmender Arzneimittel (NSAR) berichtet worden. Wenn während der Anwendung von Ibuprofen Anzeichen einer Infektion neu auftreten oder sich verschlechtern, wenden Sie sich umgehend an einen Arzt. Es ist zu prüfen, ob eine antiinfektiöse/antibiotische Therapie erforderlich ist.
- schwere Hautinfektionen und Weichteilkomplikationen traten während einer Windpockeninfektion (Varizelleninfektion) auf.
- Symptome einer nicht auf einer Infektion beruhenden Hirnhautentzündung (aseptische Meningitis) wie Nackensteifigkeit, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber oder Bewusstseinstörung wurden bei der Anwendung von Ibuprofen beobachtet. Ein erhöhtes Risiko scheint für Patienten mit bestimmten Autoimmunerkrankungen (systemischer Lupus

erythematodes, Mischkollagenose) zu bestehen. Treten diese Symptome auf, suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf.

- schwere Hautreaktionen wie Hautausschlag mit Rötung und Blasenbildung (z. B. Stevens-Johnson-Syndrom, Erythema multiforme, toxisch epidermale Nekrolyse/Lyell-Syndrom), Haarausfall (Alopezie).
- Schwere allgemeine Überempfindlichkeitsreaktionen

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

- Atemwegsreaktionen 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 (akutes generalisiertes pustulöses Exanthem). Beenden Sie die Anwendung von Ibubeta 200 mg, 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 Ibubeta 200 mg sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzinfälle ("Myokardinfarkt") oder Schlaganfälle 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.

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

5. Wie ist Ibubeta 200 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Ibubeta 200 mg enthält

Der Wirkstoff ist Ibuprofen.

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

1 ml Suspension zum Einnehmen enthält 20 mg Ibuprofen.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumbenzoat (E211), Citronensäure, Natriumcitrat, Saccharin-Natrium, Natriumchlorid, Hypromellose, Xanthangummi, Maltitol-Lösung, Glycerol (99,8 %) (E422), Erdbeer-Aroma, Pulver (enthält naturidentische Aromastoffe, natürliche Aromazubereitungen, Maltodextrin (aus Mais), Triethylcitrat, Propylenglycol (E1520) und Benzylalkohol), gereinigtes Wasser.

Wie Ibubeta 200 mg und Inhalt der Packung

Ibubeta 200 mg ist eine weiße bis cremefarbige, dickflüssige Suspension zum Einnehmen im Beutel mit charakteristischem Erdbeergeschmack.

Ibubeta 200 mg ist verpackt in Beutel aus PET/Al/PET/PE-Komplex mit je 10 ml Suspension zum Einnehmen.

Packungsgrößen:

Umkartons mit 10, 12, 15, 20 oder 24 Beuteln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

betapharm Arzneimittel GmbH
Kobelweg 95
86156 Augsburg
Tel. 0821 748810
Fax 0821 74881420
E-Mail: info@betapharm.de

Hersteller

ZINEREO PHARMA, S.L.
A Relva s/n
36400 O Porriño, Pontevedra
Spanien

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

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

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

Deutschland	Ibubeta 200 mg Suspension zum Einnehmen im Beutel
Österreich	Adolorini Direkt 200 mg Suspension zum Einnehmen
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 S.L.
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 OTC 200 mg suspensie orală în plic
Slowenien	Ibuprofen Nutra Essential 200 mg peroralna suspenzija v vrečici
Slowakei	Ibuprofen Nutra Essential 200 mg perorálna suspenzia vo vrecku

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2024.