

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

# IBU-ratiopharm® 4 % Fiebersaft für Kinder

200 mg/5 ml Sirup  
Wirkstoff: Ibuprofen

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.**

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss IBU-ratiopharm® 4 % jedoch vorschriftsgemäß angewendet werden.

- 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 sich die Beschwerden Ihres Kindes verschlimmern oder nach 4 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Ihr Kind erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist IBU-ratiopharm® 4 % und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von IBU-ratiopharm® 4 % beachten?
3. Wie ist IBU-ratiopharm® 4 % anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist IBU-ratiopharm® 4 % aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### 1. WAS IST IBU-ratiopharm® 4 % UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

IBU-ratiopharm® 4 % ist ein schmerzstillendes, fiebersenkendes und entzündungshemmendes Arzneimittel (nicht-steroidales Antiphlogistikum/Analgetikum [NSAR]).

IBU-ratiopharm® 4 % wird angewendet bei

- leichten bis mäßig starken Schmerzen
- Fieber

### 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON IBU-ratiopharm® 4 % BEACHTEN?

IBU-ratiopharm® 4 % darf nicht angewendet werden

- wenn Ihr Kind überempfindlich (allergisch) gegen Ibuprofen oder einen der sonstigen Bestandteile von IBU-ratiopharm® 4 % ist.
- wenn Ihr Kind schon einmal auf die Einnahme von Acetylsalicylsäure oder von einem anderen Arzneimittel gegen Schmerzen und Entzündungen (NSAR) mit Asthmaproblemen, Schwellung der Nasenschleimhaut oder Hautausschlag reagiert hat.
- bei ungeklärten Blutbildungsstörungen.
- bei Magen- oder Darmgeschwür oder -blutung (jetzt oder zu einem früheren Zeitpunkt).
- wenn Ihr Kind schon einmal im Zusammenhang mit der Einnahme von NSAR ein Geschwür oder einen Wanddurchbruch (Perforation) im Magen oder Darm hatte.
- bei einer Gehirnblutung oder einer anderen frischen Blutung.
- wenn Ihr Kind unter einer schweren Leber- oder Nierenfunktionsstörung oder schweren, nicht ausreichend behandelten Herzbeschwerden leidet.
- wenn Ihr Kind unter einer schweren Herzschwäche leidet.
- während der letzten drei Monate einer Schwangerschaft.
- wenn Ihr Kind weniger als 10 kg wiegt (oder jünger als 1 Jahr ist), da die Dosisstärke des Safts aufgrund des hohen Wirkstoffgehalts nicht geeignet ist.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von IBU-ratiopharm® 4 % ist in den folgenden Fällen erforderlich

- bei einer angeborenen Blutbildungsstörung (akute intermittierende Porphyrie).
- bei bestimmten Erkrankungen des Immunsystems (systemischer Lupus erythematosus und Mischkollagenosen).
- bei Magen-Darm-Erkrankungen und chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn).
- bei Einschränkung der Nieren- oder Leberfunktion.
- wenn Ihr Kind an Flüssigkeitsmangel leidet (z. B. bei Erbrechen und Durchfall).
- bei Bluthochdruck oder Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz).
- wenn Ihr Kind an Allergien (z. B. Hautreaktionen auf andere Mittel, Asthma, Heuschnupfen), chronischen Schleimhautschwellungen oder chronischen, die Atemwege verengenden Atemwegserkrankungen leidet – sein Risiko für Überempfindlichkeitsreaktionen ist dann erhöht.
- kurz nach einer größeren Operation.

IBU-ratiopharm® 4 % gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln (NSAR), die die Fruchtbarkeit von Frauen beeinträchtigen können. Diese Wirkung ist nach Absetzen des Arzneimittels reversibel (umkehrbar).

Die gleichzeitige Anwendung von IBU-ratiopharm® 4 % mit anderen Arzneimitteln aus der Gruppe der NSAR (einschließlich selektiven Cyclooxygenase-2-Hemmern) sollte vermieden werden.

#### Ältere Menschen

Bei älteren Menschen treten bei Anwendung von NSAR häufiger Nebenwirkungen auf, insbesondere Blutungen oder Durchbrüche im Magen- und Darmbereich, die unter Umständen tödlich verlaufen können.

Blutung, Geschwür und Wanddurchbruch im Magen-Darm-Trakt:

Blutungen, Geschwüre und Wanddurchbrüche im Magen oder Darm können bei allen NSAR zu jeder Zeit der Behandlung mit oder ohne vorausgehende Warnzeichen auftreten und auch Patienten betreffen, die nie zuvor derartige Krankheiten hatten. Sie können unter Umständen sogar tödlich verlaufen.

Das Risiko für Magen-Darm-Blutungen, -geschwüre oder -durchbrüche ist besonders hoch bei hoher NSAR-Dosis, bei Patienten, die schon einmal ein Magen-geschwür hatten (vor allem, wenn es durch Blutung oder Wanddurchbruch kompliziert war), und bei älteren Menschen. Sie sollten in diesem Fall die Behandlung mit der niedrigsten verfügbaren Dosis beginnen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber, ob eine Kombinationsbehandlung mit einem Arzneimittel, das die Magenschleimhaut schützt, für Sie sinnvoll ist. Das gilt auch, wenn Sie gleichzeitig Acetylsalicylsäure in niedriger Dosis oder andere Arzneimittel einnehmen, die das Risiko von Nebenwirkungen im Magen-Darm-Bereich erhöhen können.

Wenn bei Ihnen schon einmal ein Arzneimittel Nebenwirkungen am Magen-Darm-Trakt verursacht hat, sollten Sie – vor allem, wenn Sie schon älter sind, und insbesondere zu Beginn der Behandlung – über ungewohnte Bauchbeschwerden (vor allem Blutungen im Magen-Darm-Bereich) sofort mit Ihrem Arzt sprechen. Sie sollten vorsichtig sein, wenn Sie gleichzeitig weitere Arzneimittel einnehmen, die das Risiko für Magen-Darm-Geschwüre oder Blutungen erhöhen, z. B. Kortisonpräparate zum Einnehmen, gerinnungshemmende (blutverdünnende) Mittel wie Warfarin, selektive

Serotonin-Wiederaufnahmehemmer oder Thrombozyten-Aggregationshemmer wie Acetylsalicylsäure.

Sehr selten wurden schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. ein anaphylaktischer Schock) nach Ibuprofen-Einnahme beobachtet. Die Behandlung muss bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion nach Einnahme/Anwendung von IBU-ratiopharm® 4 % sofort abgebrochen werden. Die erforderlichen ärztlichen Maßnahmen hängen von den aufgetretenen Symptomen ab und müssen durch medizinisches Fachpersonal eingeleitet werden.

Ihr Kind sollte während der Behandlung ausreichend trinken, insbesondere wenn es unter Fieber, Durchfall oder Erbrechen leidet.

Nebenwirkungen können verringert werden, indem stets die niedrigste wirksame Dosis verabreicht wird und das Arzneimittel nur für kurze Zeit eingenommen wird.

Bei längerfristiger, hochdosierter, unsachgemäßer Anwendung von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen auftreten, die nicht durch höhere Dosen des Arzneimittels behandelt werden dürfen.

Allgemein kann die gewohnheitsmäßige Einnahme von Schmerzmitteln, vor allem bei Kombination mehrerer schmerzstillender Wirkstoffe, zu einer dauerhaften Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens führen (sog. Analgetika-Nephropathie).

Arzneimittel wie IBU-ratiopharm® 4 % sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzinfälle (Herzinfarkt) oder Schlaganfälle verbunden. Jedwedes Risiko ist wahrscheinlicher mit hohen Dosen und länger dauernder Behandlung. Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosis oder Behandlungsdauer (4 Tage)!

Wenn Sie Herzprobleme oder einen vorangegangenen Schlaganfall haben oder denken, dass Sie ein Risiko für diese Erkrankungen aufweisen könnten (z. B. wenn Sie hohen Blutdruck, Diabetes oder hohe Cholesterinwerte haben oder Raucher sind), sollten Sie Ihre Behandlung mit Ihrem Arzt oder Apotheker besprechen.

Bei Anwendung von IBU-ratiopharm® 4 % mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Ihr Kind andere Arzneimittel einnimmt/angewendet bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet hat, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die Wirkung der folgenden Arzneimittel kann durch eine gleichzeitige Behandlung mit IBU-ratiopharm® 4 % beeinflusst werden:

Verstärkte Wirkung mit möglicherweise erhöhtem Risiko von Nebenwirkungen:

- Digoxin (Arzneimittel zur Behandlung von Herzschwäche und unregelmäßigem Herzschlag), Phenytoin (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie oder neuropathischen Schmerzen), Lithium (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen): Die Blutspiegel dieser Wirkstoffe können erhöht sein. Bei korrekter Anwendung (maximal 4 Tage) ist eine Blutspiegelkontrolle im Allgemeinen aber nicht erforderlich.
- Blutgerinnungshemmer (z. B. Warfarin): Ihre Blutgerinnung sollte kontrolliert werden.
- Methotrexat (Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen und bestimmten rheumatischen Erkrankungen): Die Nebenwirkungen können verstärkt sein.
- Glucocorticoide (Arzneimittel, die Kortison oder kortisonähnliche Stoffe enthalten), Thrombozyten-Aggregationshemmer (z. B. Acetylsalicylsäure, Clopidogrel, Dipyridamol, Ticlopidin, Tirofiban), bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen (selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer [SSRI], z. B. Citalopram, Escitalopram, Fluoxetin, Fluvoxamin, Paroxetin, Sertralin), nicht-steroidale Antiphlogistika/Analgetika (Arzneimittel zur Linderung von Entzündungen und Schmerzen): Es besteht ein erhöhtes Risiko für Magen-Darm-Geschwüre und Blutungen.

Abgeschwächte Wirkung:

- Wassertabletten (Diuretika) und Arzneimittel, die den Blutdruck senken (Antihypertensiva).

Andere mögliche Wechselwirkungen:

- Zidovudin: Bei HIV-positiven Patienten mit Hämophilie ist das Risiko für Gelenkgüsse und Blutergüsse erhöht.
- Ciclosporin (Arzneimittel zur Unterdrückung der Immunreaktion): Es gibt Hinweise darauf, dass es zu einer Nierenschädigung kommen kann.
- Tacrolimus: Wenn die beiden Arzneimittel gleichzeitig verabreicht werden, können Nierenschäden oder eine Überdosierung auftreten.
- Sulfonylharnstoffe (Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes): Bei gleichzeitiger Anwendung wird als Vorsichtsmaßnahme eine Kontrolle der Blutzuckerwerte empfohlen.
- Probenecid und Sulfinpyrazon (Arzneimittel zur Behandlung der Gicht): Diese Arzneimittel können die Ausscheidung von Ibuprofen verzögern.
- Acetylsalicylsäure: Nach gleichzeitiger Einnahme mit Ibuprofen kann die antithrombotische (gerinnungshemmende) Wirkung von niedrig dosierter Acetylsalicylsäure beeinträchtigt sein.

Bei Anwendung von IBU-ratiopharm® 4 % zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Behandlung mit IBU-ratiopharm® 4 % sollte der Konsum von Alkohol vermieden werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Wenn während der Anwendung von IBU-ratiopharm® 4 % eine Schwangerschaft festgestellt wird, muss der Arzt benachrichtigt werden. Sie dürfen IBU-ratiopharm® 4 % in den ersten 6 Monaten einer Schwangerschaft nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen. Wegen eines erhöhten Risikos von Komplikationen für Mutter und Kind darf IBU-ratiopharm® 4 % in den letzten 3 Monaten einer Schwangerschaft nicht eingenommen werden.

Stillzeit

Der Wirkstoff Ibuprofen und seine Abbauprodukte gehen nur in geringen Mengen in die Muttermilch über. Da nachteilige Folgen für den Säugling bisher nicht bekannt sind, ist eine Unterbrechung des Stillens bei kurzfristiger Anwendung der zur Behandlung von leichten bis mittelstarken Schmerzen empfohlenen Dosis im Allgemeinen nicht notwendig. Wenn allerdings eine längere Anwendung oder eine Einnahme höherer Dosen verordnet wird, sollte ein frühzeitiges Abstillen in Betracht gezogen werden.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Da Nebenwirkungen wie Müdigkeit, Schwindelgefühl und Sehstörungen bei Behandlung mit IBU-ratiopharm® 4 % auftreten können, kann in Einzelfällen die Reaktionsfähigkeit sowie die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr und zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt sein. Dies gilt im verstärkten Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von IBU-ratiopharm® 4 %

Dieses Arzneimittel enthält Glucose und Sucrose. Bitte verabreichen Sie Ihrem Kind IBU-ratiopharm® 4 % daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt, wenn Ihnen bekannt ist, dass Ihr Kind unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leidet. 5 ml Sirup enthalten 1 g Sucrose (Zucker) und 0,45 g Glucose, entsprechend ca. 0,12 Broteinheiten (BE). Wenn Ihr Kind eine Diabetestherapie einhalten muss, sollten Sie dies berücksichtigen.

### 3. WIE IST IBU-ratiopharm® 4 % ANZUWENDEN?

Wenden Sie IBU-ratiopharm® 4 % immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage und nach der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Körpergewicht (Alter)	Einzel-dosis	Maximale Tagesdosis
10 kg – 12 kg (Kinder 1–2 Jahre)	2,5 ml (entsprechend 100 mg Ibuprofen)	7,5 ml (entsprechend 300 mg Ibuprofen)
13 kg – 19 kg (Kinder 3–5 Jahre)	2,5 ml (entsprechend 100 mg Ibuprofen)	10 ml (entsprechend 400 mg Ibuprofen)
20 kg – 29 kg (Kinder 6–9 Jahre)	5 ml (entsprechend 200 mg Ibuprofen)	15 ml (entsprechend 600 mg Ibuprofen)
30 kg – 39 kg (Kinder 10–12 Jahre)	5 ml (entsprechend 200 mg Ibuprofen)	20 ml (entsprechend 800 mg Ibuprofen)
≥ 40 kg (Kinder und Jugendlichen ab 12 Jahre und Erwachsene)	5–10 ml (entsprechend 200–400 mg Ibuprofen)	30 ml (entsprechend 1200 mg Ibuprofen)

Wenn Sie die maximale Einzeldosis angewendet haben, warten Sie bitte mindestens 6 Stunden, bevor Sie die nächste Dosis anwenden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von IBU-ratiopharm® 4 % zu stark oder zu schwach ist.

#### Art der Anwendung

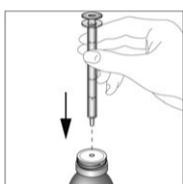
Zur genauen Dosierung liegt der Packung eine mit einer Messskala bedruckte Spritze (Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen) bei.

Zur Anwendung gehen Sie bitte folgendermaßen vor:

- Schütteln Sie die Flasche vor dem Gebrauch!
- Öffnen Sie die Flasche, indem Sie den Verschluss nach unten drücken und ihn gleichzeitig in Pfeilrichtung drehen.



- Führen Sie die Spritze so in den Flaschenhals ein, dass sie fest sitzt.



- Drehen Sie die Flasche zum Füllen der Spritze auf den Kopf. Halten Sie die Spritze fest und ziehen Sie den Kolben sanft nach unten, um den Sirup bis zur gewünschten Markierung aufzuziehen.



- Drehen Sie die Flasche wieder um und ziehen Sie die Spritze unter vorsichtigem Hin- und Herdrehen aus dem Flaschenhals heraus.



- Um Ihrem Kind das Arzneimittel zu verabreichen, legen Sie das Ende der Spritze in den Mund des Kindes. Drücken Sie mit dem Kolben langsam die Flüssigkeit aus dem Zylinder der Spritze. Gehen Sie dabei langsam vor, um Ihrem Kind das Schlucken der Flüssigkeit zu ermöglichen.

Schrauben Sie nach dem Gebrauch den Deckel fest zu, damit der kindersichere Verschluss wieder einrastet.

Ziehen Sie die Spritze nach dem Gebrauch auseinander (d. h. nehmen Sie den Kolben aus dem Spritzenzylinder heraus). Spülen Sie die Spritze sorgfältig mit warmem Wasser aus und lassen Sie sie trocknen, damit sie für die Verabreichung der nächsten Dosis bereit ist.

Patienten mit empfindlichem Magen wird empfohlen, IBU-ratiopharm® 4 % während einer Mahlzeit einzunehmen.

#### Dauer der Anwendung

Wenden Sie IBU-ratiopharm® 4 % ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 4 Tage an.

Wenn Sie eine größere Menge von IBU-ratiopharm® 4 % angewendet haben als Sie sollten

Wenn Sie die empfohlene Dosierung stark überschritten haben, holen Sie bitte umgehend ärztliche Hilfe.

Die Beschwerden nach einer akuten Überdosis Ibuprofen beschränken sich im Allgemeinen auf Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen. Eine schwere Vergiftung kann zu Störungen des Zentralnervensystems und (selten) zu Blutdruckabfall, Blutübersäuerung (metabolischer Azidose), akutem Nierenversagen und Bewusstlosigkeit führen.

Wenn Sie die Anwendung von IBU-ratiopharm® 4 % vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann IBU-ratiopharm® 4 % Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die folgende Aufzählung der unerwünschten Wirkungen umfasst alle bekannt gewordenen Nebenwirkungen unter der Behandlung mit Ibuprofen, auch solche unter hoch dosierter Langzeittherapie bei Rheumapatienten. Die Häufigkeitsangaben, die über sehr seltene Meldungen hinausgehen, beziehen sich auf die kurzzeitige Anwendung bis zu Tagesdosen von maximal 1200 mg Ibuprofen für orale Darreichungsformen, und 1800 mg für Zäpfchen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<b>häufig</b>	1 bis 10 Behandelte von 100
<b>gelegentlich</b>	1 bis 10 Behandelte von 1.000
<b>selten</b>	1 bis 10 Behandelte von 10.000
<b>sehr selten</b>	weniger als 1 Behandler von 10.000

#### Mögliche Nebenwirkungen:

Arzneimittel wie IBU-ratiopharm® 4 % sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzinfälle (Herzinfarkt) oder Schlaganfälle verbunden. Jedwedes Risiko ist wahrscheinlicher mit hohen Dosen und länger dauernder Behandlung. Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosis oder Behandlungsdauer (4 Tage)!

Flüssigkeitseinlagerungen (Ödeme), Bluthochdruck und Herzschwäche wurden in Verbindung mit NSAR-Therapie berichtet.

#### Häufig:

- Magen-Darm-Beschwerden wie Sodbrennen, Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Blähungen, Durchfall, Verstopfung und leichte Blutverluste im Verdauungstrakt, die in Ausnahmefällen zu einer Blutarmut (Anämie) führen können.

#### Gelegentlich:

- Kopfschmerzen, Schwindelgefühl, Schlaflosigkeit, Erregung, Reizbarkeit oder Müdigkeit.
- Überempfindlichkeitsreaktionen mit Hautausschlag und Juckreiz oder Asthmaanfall (möglicherweise auch mit Abfall des Blutdrucks).
- Sehstörungen
- Magen- oder Darmgeschwüre, unter Umständen mit Blutung und Wanddurchbruch.
- Mundhöhlenentzündung mit wunden Stellen auf der Schleimhaut (Stomatitis aphthosa), Verschlimmerung einer bestehenden chronischen Darmentzündung (Colitis ulcerosa bzw. Morbus Crohn), Magenschleimhautentzündung.

#### Selten:

- Ohrgeräusche (Tinnitus)

#### Sehr selten:

- Schädigung des Nierengewebes (papilläre Nekrose), vor allem bei Langzeiteinnahme.
- erhöhte Harnsäurespiegel im Blut.
- verminderte Urinausscheidung und Flüssigkeitsansammlung im Körper. Diese Zeichen können auf eine Nierenerkrankung hindeuten, die zu Nierenfunktionsstörungen führen kann.
- gestörte Leberfunktion, Schädigung der Leber, (vor allem bei Langzeittherapie) Leberversagen, Leberentzündung.
- Blutbildungsstörungen
- schwere Hautreaktionen, wie z. B. Hautausschlag mit Rötung und Blasenbildung (einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse).
- In Einzelfällen können während einer Windpockeninfektion schwere Hautinfektionen mit Komplikationen im Weichteilgewebe auftreten.
- Zeichen einer Hirnhautentzündung (aseptische Meningitis), wie z. B. starke Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber, Nackensteife oder Bewusstseins-trübung. Patienten, die schon einmal bestimmte Erkrankungen des Immunsystems hatten (systemischer Lupus erythematosus und Mischkollagenosen), scheinen ein erhöhtes Risiko zu haben.
- schwere Überempfindlichkeitsreaktionen
- unangenehm spürbarer Herzschlag, Herzschwäche, Herzinfarkt.
- hoher Blutdruck
- Bildung von membranartigen Verengungen im Darm.

#### Bedeutame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, nehmen Sie IBU-ratiopharm® 4 % nicht weiter ein und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

- Hautausschlag und Juckreiz
- Asthmaanfall
- schwere Überempfindlichkeitsreaktionen, z. B. mit Schwellung von Gesicht, Zunge und Kehlkopf, Verengung der Atemwege, Atemnot, schnellem Herzschlag und Blutdruckabfall, der zu einem lebensbedrohlichen Schock führen kann.
- Störungen der Blutbildung: Die ersten Anzeichen dafür können Fieber, Halsentzündung, oberflächliche wunde Stellen im Mund, grippeartige Symptome, starke Abgeschlagenheit, Nasenbluten und Hautblutungen sein. Sie sollten in diesem Fall jegliche Selbstmedikation mit Arzneimitteln gegen Schmerzen oder Fieber unterlassen.
- Exazerbation von Entzündungen im Rahmen von Infektionen (wenn während der Anwendung von IBU-ratiopharm® 4 % Zeichen einer Infektion auftreten oder schlimmer werden).
- Sehstörungen
- starke Schmerzen im Oberbauch, Bluterbrechen, Blut im Stuhl oder schwarze Verfärbung des Stuhls.
- verringerte Harnausscheidung und Flüssigkeitsansammlung im Körper.

*Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.*

#### 5. WIE IST IBU-ratiopharm® 4 % AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Flasche angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Die Haltbarkeit nach Anbruch ist 1 Jahr.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

#### 6. WEITERE INFORMATIONEN

Was IBU-ratiopharm® 4 % enthält

Der Wirkstoff ist Ibuprofen.

5 ml Sirup enthalten 200 mg Ibuprofen.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Xanthangummi, Polysorbat 80, Kaliumsorbat (Ph.Eur.), Citronensäure-Monohydrat, Saccharin-Natrium, Sucrose, Glucose, Erdbeer-Aroma, Sahne-Aroma, Gereinigtes Wasser.

Genauere Informationen über die sonstigen Bestandteile Glucose und Sucrose (Zuckerarten) finden Sie im Abschnitt „Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von IBU-ratiopharm® 4 %“.

Wie IBU-ratiopharm® 4 % aussieht und Inhalt der Packung

IBU-ratiopharm® 4 % ist ein weißer, trüber Sirup. IBU-ratiopharm® 4 % ist in Packungen mit je 100 ml Sirup erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH

Graf-Arco-Str. 3

89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Str. 3

89143 Blaubeuren

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

Luxemburg: *IBU-ratiopharm® 4 % Fiebersaft für Kinder*  
 Österreich: *Ibuprofen-ratiopharm® 4 % Sirup*  
 Polen: *Bufenik 4 %*

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2010**

Versionscode: Z09