PFLICHTANGABEN

Ibuflam 40 mg/ml (Suspension zum Einnehmen)
Wirkst.: Ibuprofen. **Zusammens.:** 1 ml Suspension Ibuflam 40 mg/ml zum Einnehmen enthält: *Arzneil. wirks. Bestandt.:* 40 mg Ibuprofen. *Sonst. Bestandt.*: Sorbitol-Lsg 70 % (nicht kristallis.), mikrokrist. Cellulose u. Carmellose-Na (Ph.Eur), Carmellose-Na (Ph.Eur), Na-benzoat, Himbeer-Aroma, Saccharin-Na, Polysorbat 60, pinkfarbener Anthocyanextr. (E 163), Citronensäure-Monohydr., gerein. Wasser. **Anw.-geb.:** symptom. Behandl. v. leichten bis mäßig starken Schmerzen, Fieber. **Gegenanz.:** Überempf. gg. Ibuprofen od. einen der sonst. Bestandt.; bek. Reakt. v. Bronchosp., Asthma, Rhinitis, Urtikaria o. Angioöd. n Einnahme v. ASS od. anderen NSAR i. d. Vergangenh.; ungeklärte Blutbildungsstörg.; besteh. od. i. d. Vergangenh. wiederholt aufgetret. peptische Ulzera od. Hämorraghien (mind. 2 unterschiedl. Episoden nachgew. Ulzerat. o. Blut.); gastrointest. Blutungen o. Perforation i. d. Anamnese i. Zus.-hang m. vorheriger Ther. m. NSAR; zerebrovask. o. andere aktive Blutungen; schwere Leber- od. Nierenfunktionsstör.; schwere Herzinsuffiz. (NYHA IV); schw. Dehydration.; Schwangerschaft, i. letzten Drittel; Kinder unter 10 kg (1 Jahr), da d. Dosisstärke aufgrund d. höh. Wirkst.gehalts nicht geeignet ist. **Warnhinw. u. Vorsichtsmaßn.:**. Bei Schmerzen o. Fieber ohne ärztl. Rat nicht länger anwenden als i. d. Packungsb. vorgegeben! **Nebenw.:** Die Aufzähl. d. folg. unerw. Wirkungen umfasst alle bek. geword. Nebenwirk. unter d. Behandl. mit Ibuprofen, auch solche unter hoch dos. Langzeitther. b. Rheumapat. Die Häufigkeitsangaben, die über sehr seltene Meldungen hinausgehen, beziehen sich auf d. kurzzeitige Anw. bis zu Tagesdosen von max. 1.200 mg Ibuprofen für orale Darreichungsformen (= 30 ml Susp. zum Einnehmen, entspr, 5 Messpip. mit jeweils 6 ml Ibuflam 40 mg/ml). Bei d. folgend. Unerw. AM-Wirkungen muss berücks. werden, dass sie überwieg. dosisabh. u. interindivid. untersch. sind. Die am häufigsten beobacht. Nebenwirk. betreffen d. Verdauungstrakt. Pept. Ulzera, Perforationen o. Blutungen, manchm. Töd., können auftret., insbes. b. älteren Pat., Übelkeit, Erbrechen, Diarrhö, Blähungen, Verstopfung, Verdauungsbeschw., abdom. Schmerzen, Teerstuhl, Hämatem. ulzerative Stomatitis,Verschlimmerung von Colitis ulcerosa u. . Crohn, sind nach Anw. berichtet worden. Weniger häufig wurde Gastritis beobachtet. Insbes. ist d. Risiko für d. Auftret. von GI-Blutungen dosis. u. dauerabh. Ödeme, Bluthochdruck u. Herzinsuff. wurden im Zshg mit NSAR-Behandl. Berichtet Klin. Studien weisen darauf hin, dass die Anw. von Ibuprofen – insbes. in hohen Dosen (2.400 mg/Tag) – mögl. mit einem geringfügig erhöh. Risiko art. thrombot. Ereign. (z. B. MI o. Schlaganfall) assoziiert ist.. *Infekt. u. parasit. Erkr.:* Sehr selten ist im zeitlichen Zusammenh. m. d. system. Anwendung v. nichtsteroidalen Antiphlogistika e. Verschlechterung infektionsbed. Entzündungen (z. B. Entwicklung einer nekrotisierenden Fasciitis) beschrieben worden. Dies steht möglicherweise im Zusammenhang mit dem Wirkmechanismus der nichtsteroidalen Antiphlogistika. Wenn während d. Anwendung von Ibuflam 40 mg/ml Anzeichen e. Infektion neu auftreten o. sich verschlimmern, wird d. Patienten empfohlen, unverzügl. d. Arzt aufzusuchen. Es ist zu prüfen, ob die Indikation für eine antiinfektiöse/antibiotische Therapie vorliegt. Sehr selten wurde unter der Anwendung von Ibuprofen die Symptomatik einer aseptischen Meningitis mit Nackensteifigkeit, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber oder Bewusstseinstrübung beobachtet. Prädisponiert scheinen Patienten mit Autoimmunerkrankungen (SLE, mixed connective tissue disease) zu sein. *Erkr. d. Blut u. Lymphsyst.*: Sehr selten Stör. d. Blutbild Erste Anzeichen können sein: Fieber, Halsschmerzen, oberflächliche Wunden im Mund, grippeartige Beschwerden, starke Abgeschlagenheit, Nasenbluten und Hautblutungen. In

diesen Fällen sollte der Patient angewiesen werden, Ibuflam 40 mg/ml sofort abzusetzen, jegliche Selbstbehandlung mit schmerz- oder fiebersenkenden Arzneimitteln zu vermeiden und den Arzt aufzusuchen. Bei Langzeittherapie sollte das Blutbild regelmäßig kontrolliert werden.*Erkr. d. Immunsyst.*: Gelegentlich. Überempfindl.-reakt. m. Hautausschl., Hautjucken, Asthmaanfällen (ggf. mit Blutdruckabfall). Der Patient ist anzuweisen, in diesem Fall umgehend den Arzt zu informieren und Ibuflam 40 mg/ml nicht mehr einzunehmen.Sehr selten schwere allgem. Überempfindl.-reakt. Sie können sich äußern als: Gesichtsödem, Zungenschwell., innere Kehlkopfschw. m. Einengung d. Luftwege, Luftnot, Herzjagen, Blutdruckabf. bis lebensbedrohl. Schock. Bei Auftreten einer dieser Erscheinungen, die schon bei Erstanwendung vorkommen können, ist sofortige ärztl. Hilfe erforderlich.*Psychiatr. Erkr.*: Sehr selten psychot. Reakt., Depression. *Erkr. d. Nervensys.*: Gelegentlich zentralnervöse Stör. wie Kopfschm., Schwindel, Schlaflosigk., Erreg., Reizbark. o. Müdigk. *Augenerkr.*: Gelegentlich Sehstörung. In diesem Fall sollte der Patient angewiesen werden, unverzüglich den Arzt zu informieren und die Anwendung von Ibuprofen abzubrechen. *Erkrankr. d. Ohrs u. d. Labyrinth*: Selten Tinnitus u. Hörstör. *Herzerkr.*: Sehr selten Palpitat., Herzinsuff., Herzinfarkt. Nicht bekannt Kounis-Syndrom. *Gefäßerkr.*: Sehr selten art. Hypertonie. *Erkrankr. d. GIT*: Häufig gastrointest. Beschwerd., wie Sodbrennen, Bauchschm., Übelk., Erbrech., Blähung., Diarrh Verstopf. u. geringf. Magen-Darm-Blutverl., die i. Ausnahmef. eine Anämie verurs. können. Gelegentlich GIT-Ulzera, ev. m. Blutung u. Durchbruch,ulzerative Stomatitis, Verstärk. Colitis ulcerosa u. M. Crohn., Gastritis. Sehr selten Ösophagitis, Pankreatitis, Ausbildg. v. intestin., diaphragmaart. Strikturen. Der Patient ist anzuweisen, bei Auftreten von stärkeren Schmerzen im Oberbauch oder bei Melaena oder Hämatemesis das Arzneimittel abzusetzen und sofort einen Arzt aufzusuchen. *Erkr. d. Leber u. Galle*: Sehr selten Leberfunkstör., Leberschäden, insbes. b. Langzeittherap., Leberversagen, akute Hepatitis. *Erkr. d. Haut u. d. Unterhautzellgew.*: Sehr selten Schwere Hautreakt.einschließl. Erythema multiforme, exfoliative Dermatitis, Stevens Johnson Syndrom u. toxische epidermale Nekrolyse; Alopezie. Nicht bekannt Arzneim.-Reaktion m. Eosinophilie u. system. Symptomen (DRESS), Akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP), Lichtempfindlichkeitsreakt. Ausnahmefälle v. schweren Hautinfekt. u. Weichteilkomplik. währ. Varizelleninf. *Erkr. d. Niere u. Harnwege*: Sehr selten Ödeme, insbes. b. art. Hypertonie od. Niereninsuff., nephrotSyndrom; interstit. Nephritis, evtl. m. akut. Niereninsuff., Nierengewebsschäd.(Papillennekrose) u. erhöhte Harnsäurekonz. i. Blut.Die Nierenfunktion sollte regelmäßig kontrolliert werden

Hinweise in der Fachinformation beachten.
Apothekenpflichtig.

Pharmazeutischer Unternehmer: **Winthrop Arzneimittel GmbH**, 65927 Frankfurt am Main.
Mitvertrieb: **Zentiva Pharma GmbH,** 65927 Frankfurt am Main.

Stand: September 2024