

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Dolormin[®] für Kinder Ibuprofensaft 2%

Dolormin[®] für Kinder Ibuprofensaft 2%¹

Suspension zum Einnehmen²

Wirkstoff: Ibuprofen

Zur Anwendung bei Kindern über 6 Monate (über 5 kg)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie und Ihr Kind.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, müssen Sie Dolormin für Kinder Ihrem Kind jedoch vorschriftsmäßig verabreichen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich die Beschwerden verschlimmern oder nach 4 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie 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 Dolormin für Kinder und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme oder Gabe von Dolormin für Kinder beachten?
3. Wie ist Dolormin für Kinder einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Dolormin für Kinder aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

¹ Im Folgenden abgekürzt als Dolormin für Kinder.

² Im weiteren Text als Saft bezeichnet.

1. WAS IST DOLORMIN FÜR KINDER UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Dolormin für Kinder ist ein schmerzstillendes, entzündungshemmendes und fiebersenkendes Arzneimittel (nicht-steroidales Antiphlogistikum/Anti-rheumatikum, NSAR).

Anwendungsgebiete von Dolormin für Kinder:

- leichte bis mäßig starke Schmerzen.
- Fieber.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME ODER GABE VON DOLORMIN FÜR KINDER BEACHTEN?

Geben Sie Ihrem Kind Dolormin für Kinder nicht, wenn Ihr Kind

- überempfindlich (allergisch) gegen Ibuprofen, andere nicht-steroidale Entzündungshemmer, Allurarot AC oder einen der sonstigen Bestandteile von Dolormin für Kinder ist.
- nach der Einnahme von Acetylsalicylsäure oder anderen nicht-steroidalen Entzündungshemmern in der Vergangenheit allergische Reaktionen zeigte, wie
 - Asthmaanfälle,
 - Nasenschleimhautschwellungen,
 - Hautreaktionen (z. B. Rötung, Nesselsucht oder Ähnliches).
- an Magen- oder Darmgeschwüren oder an Magen- oder Darmblutungen leidet oder in der Vergangenheit litt (mindestens 2 unterschiedliche Episoden nachgewiesener Ulceration oder Blutung).
- in der Vergangenheit im Zusammenhang mit einer vorherigen Therapie mit nicht-steroidalen Antirheumatika/Antiphlogistika (NSAR) gastrointestinale Blutungen oder eine Perforation hatte.
- eine Gehirnblutung (zerebrovaskuläre Blutung) oder andere aktive Blutungen hatte.
- schwere Leber- oder Nierenfunktionsstörungen hat.
- an schwerer Herzschwäche (Herzinsuffizienz) leidet.
- kürzlich einen großen Flüssigkeitsverlust hatte (durch Erbrechen, Durchfall oder mangelndes Trinken).

Dolormin für Kinder darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft sind.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Dolormin für Kinder ist erforderlich

Nebenwirkungen können reduziert werden, indem die niedrigste wirksame Dosis über den kürzesten für die Symptomkontrolle erforderlichen Zeitraum angewendet wird. Überschreiten Sie die empfohlene Dosis oder Behandlungsdauer von 4 Tagen nicht, ohne mit Ihrem Arzt/Apotheker gesprochen zu haben. Wenn Ihr Kind an ersten Erkrankungen leidet und/oder regelmäßig

Arzneimittel einnimmt, z. B. Antibiotika, Arzneimittel zur Verhinderung von Transplantatabstoßungen, oder blutverdünnende Arzneimittel, sollten Sie vor der Anwendung von Dolormin für Kinder den behandelnden Arzt befragen. Sicherheit im Magen-Darm-Trakt

Eine gleichzeitige Anwendung von Dolormin für Kinder mit anderen nicht-steroidalen Entzündungshemmern, einschließlich sogenannten COX-2-Hemmern (Cyclooxygenase-2-Hemmern), sollte vermieden werden. Wenn Ihr Kind gleichzeitig andere nicht-steroidale Entzündungshemmer (NSAR) anwendet, sollte Dolormin für Kinder nur nach Anweisung des behandelnden Arztes angewendet werden.

Behandeln Sie Schmerzen im Bauchbereich mit Dolormin für Kinder bitte erst nach Rücksprache mit einem Arzt.

Blutungen des Magen-Darm-Traktes, Geschwüre oder Perforationen, auch mit tödlichem Ausgang, wurden während der Behandlung mit allen NSAR berichtet. Sie traten mit oder ohne vorherige Warnsymptome bzw. schwerwiegende Ereignisse im Magen-Darm-Trakt in der Vorgeschichte zu jedem Zeitpunkt der Therapie auf.

Das Risiko für das Auftreten von Magen-Darm-Blutungen, Geschwüren oder Durchbrüchen ist höher mit steigender NSAR-Dosis, bei Patienten mit Geschwüren in der Vorgeschichte, insbesondere mit den Komplikationen Blutung oder Durchbruch (siehe Abschnitt 2: „Was müssen Sie vor der Einnahme oder Gabe von Dolormin für Kinder beachten?“). 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 (ASS) oder anderen Arzneimitteln, die das Risiko für Magen-Darm-Erkrankungen erhöhen können, benötigen, sollte eine Kombinationstherapie mit magenschleimhautschützenden Arzneimitteln (z. B. Misoprostol oder Protonenpumpenhemmer) in Betracht gezogen werden. Wenn Ihr Kind eine Vorgeschichte von Nebenwirkungen am Magen-Darm-Trakt aufweist, sollten Sie jegliche ungewöhnliche Symptome im Bauchraum (vor allem Magen-Darm-Blutungen) insbesondere am Anfang der Therapie melden.

Vorsicht ist angeraten, wenn Ihr Kind gleichzeitig Arzneimittel erhält, die das Risiko für Geschwüre oder Blutungen erhöhen können, wie z. B. orale Kortikosteroide, blutgerinnungshemmende Medikamente wie Warfarin, selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer, die unter anderem zur Behandlung von depressiven Verstimmungen eingesetzt werden, oder Thrombozytenaggregationshemmer wie ASS (siehe Abschnitt 2: „Bei Einnahme von Dolormin für Kinder mit anderen Arzneimitteln“).

Wenn es bei Ihrem Kind während der Behandlung mit Dolormin für Kinder zu Magen-Darm-Blutungen oder Geschwüren kommt, ist die Behandlung abzusetzen.

NSAR sollten bei Patienten mit einer gastrointestinalen Erkrankung in der Vorgeschichte (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn) mit Vorsicht angewendet werden, da sich ihr Zustand verschlechtern kann (siehe Abschnitt 4: „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Wirkungen am Herz-Kreislauf-System

Arzneimittel wie Dolormin für Kinder 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 für Ihr Kind (maximal 4 Tage).

Wenn Ihr Kind Herzprobleme oder einen vorangegangenen Schlaganfall hat oder möglicherweise ein Risiko für diese Erkrankungen aufweist (z. B. hoher Blutdruck, Diabetes oder hohe Cholesterinwerte), sollten Sie die Behandlung mit Ihrem Arzt oder Apotheker besprechen.

Hautreaktionen

Unter NSAR-Therapie wurde sehr selten über schwerwiegende Hautreaktionen mit Rötung und Blasenbildung, einige mit tödlichem Ausgang, berichtet (exfoliative Dermatitis, Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse/Lyell-Syndrom; siehe Abschnitt 4: „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“)

Das höchste Risiko für derartige Reaktionen scheint zu Beginn der Therapie zu bestehen: Die Reaktionen traten in der Mehrzahl der Fälle im ersten Behandlungsmonat auf.

Beim ersten Anzeichen von Hautausschlägen, Schleimhautdefekten oder sonstigen Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion sollte Dolormin für Kinder abgesetzt und umgehend der Arzt konsultiert werden.

Sonstige Hinweise

Besonders sorgfältige Überwachung durch einen Arzt ist erforderlich:

- bei akuter intermittierender Porphyrie.
- bei bestimmten Autoimmunerkrankungen (systemischer Lupus erythematoses und Mischkollagenosen).
- Dolormin für Kinder sollte nur unter strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses angewendet werden:
 - bei Magen-Darm-Beschwerden oder chronisch entzündlichen Darmerkrankungen in der Vergangenheit (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn).
 - bei Bluthochdruck oder Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz).
 - bei eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion.
 - bei Allergien (z. B. Hautreaktionen auf andere Arzneimittel, Asthma, Heuschnupfen), chronischen Nasenschleimhautschwellungen oder chronischen, die Atemwege verengenden Atemwegserkrankungen.
 - Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. anaphylaktischer Schock) werden sehr selten beobachtet. Bei ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion nach Einnahme von Dolormin für Kinder müssen Sie die Behandlung Ihres Kindes sofort abbrechen und zu einem Arzt gehen.

– Ibuprofen, der Wirkstoff von Dolormin für Kinder, kann vorübergehend die Blutplättchenfunktion (Thrombozytenaggregation) hemmen. Patienten mit Blutgerinnungsstörungen sollten daher sorgfältig überwacht werden.

– Wenn Ihr Kind gleichzeitig Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung oder zur Senkung des Blutzuckers einnimmt, sollten aus Vorsicht die Blutgerinnung und der Blutzucker überprüft werden. Bei länger dauernder Gabe von Dolormin für Kinder ist eine regelmäßige Kontrolle der Leberwerte, der Nierenfunktion sowie des Blutbildes erforderlich.

- Bei Einnahme von Dolormin für Kinder vor operativen Eingriffen ist der Arzt oder Zahnarzt zu befragen bzw. zu informieren.
- Bei längerem Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen auftreten, die nicht durch erhöhte Dosen des Arzneimittels behandelt werden dürfen. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn Ihr Kind trotz der Einnahme von Dolormin für Kinder häufig unter Kopfschmerzen leidet.
- 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.

Sprechen Sie in all diesen Fällen mit Ihrem Arzt.

Bei Einnahme von Dolormin für Kinder 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 nachfolgend genannter Arzneistoffe bzw. Präparatgruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Dolormin für Kinder beeinflusst werden.

Einige Antikoagulantien (blutgerinnungshemmende Arzneimittel) (z. B. Acetylsalicylsäure, Warfarin, Ticlopidin), einige Arzneimittel gegen Bluthochdruck (ACE-Hemmer, z. B. Captopril, Betarezeptorenblocker, Angiotensin-II-Antagonisten) sowie einige andere Arzneimittel können die Behandlung mit Ibuprofen beeinträchtigen und durch eine solche selbst beeinträchtigt werden. Deshalb sollten Sie stets ärztlichen Rat einholen, bevor Sie Ibuprofen gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln anwenden.

Verstärkung der Wirkung und/oder der Nebenwirkungen

- Die gleichzeitige Anwendung folgender Arzneimittel kann die Konzentration dieser Arzneimittel im Blut erhöhen:
 - Digoxin (Mittel zur Stärkung der Herzkraft);
 - Phenytoin (Mittel zur Behandlung von Krampfanfällen);
 - Lithium (Mittel zur Behandlung psychiatrischer Erkrankungen).
- Eine Kontrolle der Serum-Lithium-Spiegel, der Serum-Digoxin- und der Serum-Phenytoin-Spiegel ist bei bestimmungsgemäßer Anwendung (maximal über 4 Tage) in der Regel nicht erforderlich.
- Blutgerinnungshemmer.
- Methotrexat (Mittel zur Behandlung von Krebs oder bestimmten rheumatischen Erkrankungen): Nehmen Sie Dolormin für Kinder nicht innerhalb von 24 Stunden vor oder nach Gabe von Methotrexat. Dies kann zu erhöhten Konzentrationen von Methotrexat und einer Zunahme seiner unerwünschten Wirkungen führen.
- Acetylsalicylsäure und andere entzündungshemmende Schmerzmittel, einschließlich COX-2-Hemmer (nicht-steroidale Entzündungshemmer), selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (Mittel zur Behandlung von depressiven Verstimmungen) sowie Kortisonpräparate (Glukokortikoide): Es besteht ein erhöhtes Risiko für Magen-Darm-Geschwüre und Blutungen.
- Arzneimittel, die Probenecid oder Sulfipyrazon (Mittel zur Behandlung von Gicht) enthalten: Diese können die Ausscheidung von Ibuprofen verzögern. Dadurch kann es zu einer Anreicherung von Ibuprofen im Körper mit Verstärkung seiner unerwünschten Wirkungen kommen.

Abschwächung der Wirkung

- Entwässerungsmittel (Diuretika) und blutdrucksenkende Arzneimittel (Antihypertensiva).
- ACE-Hemmer (Mittel zur Behandlung von Herzschwäche und Bluthochdruck): Das Risiko für das Auftreten einer Nierenfunktionsstörung ist erhöht.
- Acetylsalicylsäure in niedriger Dosierung: Die Wirkung von niedrig dosierter Acetylsalicylsäure auf die blutgerinnungsfördernden Blutplättchen kann beeinträchtigt sein (siehe Abschnitt 2: „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Dolormin für Kinder ist erforderlich“).

Andere mögliche Wechselwirkungen

- Zidovudin (Arzneimittel zur Behandlung von AIDS): Es besteht ein erhöhtes Risiko für Einblutungen in Gelenke und Hämatome bei HIV-positiven Hämophilie-Patienten.
- Ciclosporin (Mittel zur Unterdrückung der Immunantwort, z. B. nach einer Transplantation, und zur Rheumabehandlung): Es besteht das Risiko einer Nierenschädigung.
- Tacrolimus: Es besteht das Risiko einer Nierenschädigung.
- Kaliumsparende Entwässerungsmittel (bestimmte Diuretika): Die gleichzeitige Einnahme kann zu einer Erhöhung des Kaliumspiegels im Blut führen.

– Sulfonylharnstoffe (Mittel zur Senkung des Blutzuckers): Obwohl Wechselwirkungen zwischen Ibuprofen und Sulfonylharnstoffen, anders als bei anderen NSAR, bisher nicht beschrieben sind, wird vorsichtshalber bei gleichzeitiger Einnahme eine Kontrolle der Blutzuckerwerte empfohlen.

– Blutgerinnungshemmer: Es gibt Einzelfallberichte über Wechselwirkungen zwischen Ibuprofen und blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln. Bei gleichzeitiger Behandlung wird eine Kontrolle des Gerinnungsstatus empfohlen.

Bei Einnahme von Dolormin für Kinder zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Anwendung von Dolormin für Kinder sollte möglichst kein Alkohol getrunken werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Dieses Arzneimittel wurde speziell für die Kurzzeitanwendung bei Kindern entwickelt. Wird jedoch während der Anwendung von Dolormin für Kinder eine Schwangerschaft festgestellt, so ist Ihr Arzt zu benachrichtigen. Vermeiden Sie die Einnahme von Dolormin für Kinder in den ersten 6 Monaten der Schwangerschaft, es sei denn, Ihr Arzt hat Ihnen anderes geraten. In den letzten 3 Schwangerschaftsmonaten ist Dolormin für Kinder kontraindiziert und darf wegen eines erhöhten Risikos von Komplikationen für Mutter und Kind nicht eingenommen werden.

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

Stillzeit

Geringe Mengen des Wirkstoffs Ibuprofen und seiner Abbauprodukte können in der Muttermilch gefunden werden. Da Risiken für den Säugling bisher nicht bekannt geworden sind, ist eine Unterbrechung des Stillens nicht erforderlich, falls die empfohlene Dosis über die maximal empfohlene Zeit von 4 Tagen bei leichten bis mäßig starken Schmerzen oder Fieber angewendet wird.

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Bei kurzfristiger Einnahme der für Dolormin für Kinder empfohlenen Dosen ist keine Beeinträchtigung zu erwarten.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Dolormin für Kinder

Das Arzneimittel enthält Sucrose (5 ml Saft enthalten ca. 0,13 BE). Dies ist wichtig, wenn Ihr Kind eine Diabetes-Diät einhalten muss. Bitte geben Sie Dolormin für Kinder Ihrem Kind erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt, wenn Ihnen bekannt ist, dass Ihr Kind unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leidet.

3. WIE IST DOLORMIN FÜR KINDER EINZUNEHMEN?

Geben Sie Dolormin für Kinder Ihrem Kind immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage. 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:

Alter (bzw. Körpergewicht):	Einzel-dosis:	Tages-gesamtdosis:
Kinder 6–8 Monate (ca. 5–6 kg)	2,5–5 ml (entsprechend 50–100 mg Ibuprofen)	bis 7,5 ml (entsprechend bis 150 mg Ibuprofen)
Kinder 9–12 Monate (ca. 7–9 kg)	2,5–5 ml (entsprechend 50–100 mg Ibuprofen)	bis 10 ml (entsprechend bis 200 mg Ibuprofen)
Kinder 1–3 Jahre (ca. 10–15 kg)	5 ml (entsprechend 100 mg Ibuprofen)	bis 15 ml (entsprechend bis 300 mg Ibuprofen)
Kinder 4–6 Jahre (ca. 16–20 kg)	7,5 ml (entsprechend 150 mg Ibuprofen)	bis 20 ml (entsprechend bis 400 mg Ibuprofen)
Kinder 7–9 Jahre (ca. 21–29 kg)	10 ml (entsprechend 200 mg Ibuprofen)	bis 30 ml (entsprechend bis 600 mg Ibuprofen)
Kinder 10–12 Jahre (ca. 30–43 kg)	10 ml (entsprechend 200 mg Ibuprofen)	bis 40 ml (entsprechend bis 800 mg Ibuprofen)

Wenn Ihr Kind die maximale Einzeldosis eingenommen hat, warten Sie mindestens 4 Stunden bis zur nächsten Einnahme.

Schütteln Sie die Flasche vor dem Gebrauch kräftig! Zur genauen Dosierung liegt der Packung ein Messbecher mit Mengenmarkierungen bei. 5 ml Saft entsprechen 100 mg Ibuprofen.

Dolormin für Kinder kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden. Für Patienten, die einen empfindlichen Magen haben, empfiehlt es sich, Dolormin für Kinder während der Mahlzeiten einzunehmen.

Dauer der Anwendung

Geben Sie Ihrem Kind Dolormin für Kinder ohne Rücksprache mit einem Arzt oder Apotheker nicht länger als 4 Tage. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn die Symptome während dieser Zeit anhalten oder sich verschlechtern. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Dolormin für Kinder zu stark oder zu schwach ist. Erhöhen Sie die Dosis nicht selbstständig.

Besondere Patientengruppen

Eingeschränkte Nierenfunktion

Bei Patienten mit leichter bis mäßiger Einschränkung der Nierenfunktion ist keine Dosisreduktion erforderlich (Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz, siehe Abschnitt 2).

Eingeschränkte Leberfunktion

Bei Patienten mit leichter bis mäßiger Einschränkung der Leberfunktion ist keine Dosisreduktion erforderlich (Patienten mit schwerer Leberfunktionsstörung, siehe Abschnitt 2).

Kinder

Kinder unter 6 Monaten bzw. mit einem Körpergewicht unter 5 kg sollten Dolormin für Kinder nicht einnehmen, da bisher keine ausreichenden Erfahrungen mit Kindern dieser Altersgruppe dokumentiert sind.

Wenn Sie eine größere Menge Dolormin für Kinder gegeben haben, als Sie sollten

Mögliche Symptome einer Überdosis sind:

- zentralnervöse Störungen wie Kopfschmerzen, Schwindel, Benommenheit und Bewusstlosigkeit (bei Kindern auch Krampfanfälle).
- Magen-Darm-Störungen wie Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen, Blutungen im Magen-Darm-Trakt.
- Funktionsstörungen von Leber und Nieren.
- Blutdruckabfall.
- verminderte Atmung (Atemdepression).

– blaurote Färbung von Haut und Schleimhäuten (Zyanose).

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Dolormin für Kinder benachrichtigen Sie bitte sofort Ihren Arzt. Dieser kann entsprechend der Schwere einer Vergiftung über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Wenn Sie vergessen haben, Ihrem Kind eine Dosis von Dolormin für Kinder zu geben

Geben Sie Ihrem Kind nicht die doppelte Dosis, um die vergessene Dosis auszugleichen.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Dolormin für Kinder Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Wenn Sie beobachten, dass Ihr Kind eine der folgenden Nebenwirkungen hat, besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt, der dann über das weitere Vorgehen entscheiden wird.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Die Aufzählung der folgenden unerwünschten Wirkungen umfasst alle bekannt gewordenen Nebenwirkungen unter der Behandlung mit Ibuprofen, auch solche unter hoch dosierter Langzeittherapie bei Rheumapatienten. Die Häufigkeitsangaben, die über sehr seltene Meldungen hinausgehen, beziehen sich auf die kurzzeitige Anwendung bis zu Tagesdosen von maximal 1200 mg Ibuprofen für orale Darreichungsformen (= 60 ml Dolormin für Kinder). Bei den folgenden unerwünschten Arzneimittelwirkungen muss berücksichtigt werden, dass sie überwiegend dosisabhängig und von Patient zu Patient unterschiedlich sind.

Die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen betreffen den Verdauungstrakt.

Magen-/Zwölffingerdarm-Geschwüre (peptische Ulcera), Perforationen (Durchbrüche) oder Magen-Darm-Blutungen, manchmal tödlich, können auftreten, insbesondere bei älteren Patienten (siehe Abschnitt 2: „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Dolormin für Kinder ist erforderlich“).

Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Blähungen, Verstopfung, Verdauungsbeschwerden, abdominale Schmerzen, Teerstuhl, Bluterbrechen, ulcerative Stomatitis (Mundschleimhautentzündung mit Geschwürbildung), Verschlimmerung der Darmerkrankungen Colitis ulcerosa und Morbus Crohn (siehe Abschnitt 2: „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Dolormin für Kinder ist erforderlich“) sind nach Anwendung berichtet worden.

Weniger häufig wurde eine Magenschleimhautentzündung beobachtet.

Insbesondere das Risiko für das Auftreten von Magen-Darm-Blutungen ist abhängig vom Dosisbereich und der Anwendungsdauer.

Ödeme, Bluthochdruck und Herzinsuffizienz wurden im Zusammenhang mit NSAR-Behandlung berichtet.

Arzneimittel wie Dolormin für Kinder sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzinfarkte („Herzinfarkt“) oder Schlaganfälle verbunden.

Herzerkrankungen:

Sehr selten:

– Herzklopfen (Palpitationen), Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz), Herzinfarkt.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems:

Sehr selten:

– Störungen der Blutbildung (Anämie, Leukopenie, Thrombozytopenie, Panzytopenie, Agranulozytose). Erste Anzeichen können sein: Fieber, Halsschmerzen, oberflächliche Wunden im Mund, grippeartige Beschwerden, starke Abgeschlagenheit, Nasenbluten und Hautblutungen. In diesen Fällen ist das Arzneimittel sofort abzusetzen und der Arzt aufzusuchen. Jegliche Selbstbehandlung Ihres Kindes mit schmerz- oder fiebersenkenden Arzneimitteln sollte unterbleiben, wenn es nicht von Ihrem Arzt geraten wurde.

Erkrankungen des Nervensystems:

Gelegentlich:

– zentralnervöse Störungen wie Kopfschmerzen, Schwindel, Benommenheit, Erregung, Reizbarkeit oder Müdigkeit.

Augenerkrankungen:

Gelegentlich:

– Sehstörungen.

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths:

Selten:

– Ohrgeräusche (Tinnitus).

Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes:

Häufig:

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

Gelegentlich:

– Magen-/Zwölffingerdarm-Geschwüre (peptische Ulcera), unter Umständen mit Blutung und Durchbruch, Mundschleimhautentzündung mit

Geschwürbildung (ulcerative Stomatitis), Verstärkung einer Colitis ulcerosa oder eines Morbus Crohn, Magenschleimhautentzündung (Gastritis).

Sehr selten:

– Entzündung der Speiseröhre (Ösophagitis) und der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis), Ausbildung von membranartigen Verengungen in Dünn- und Dickdarm (intestinale, diaphragmaartige Strikturen).

Sollten stärkere Schmerzen im Oberbauch, Bluterbrechen, Blut im Stuhl und/oder eine Schwarzfärbung des Stuhls auftreten, so müssen Sie Dolormin für Kinder bei Ihrem Kind absetzen und sofort den Arzt informieren.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege:

Sehr selten:

– vermehrte Wassereinlagerung im Gewebe (Ödeme), insbesondere bei Patienten mit Bluthochdruck oder eingeschränkter Nierenfunktion; nephrotisches Syndrom (Wasseransammlung im Körper [Ödeme] und starke Eiweißausscheidung im Harn); entzündliche Nierenerkrankung (interstitielle Nephritis), die mit einer akuten Nierenfunktionsstörung einhergehen kann.

– Es können auch Nierengewebschädigungen (Papillennekrosen) und erhöhte Harnsäurekonzentrationen im Blut auftreten.

Verminderung der Harnausscheidung, Ansammlung von Wasser im Körper (Ödeme) sowie allgemeines Unwohlsein können Ausdruck einer Nieren-erkrankung bis hin zum Nierenversagen sein.

Sollten die genannten Symptome auftreten oder sich verschlimmern, so müssen Sie Dolormin für Kinder bei Ihrem Kind absetzen und sofort Kontakt mit Ihrem Arzt aufnehmen.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

Sehr selten:

– schwere Hautreaktionen wie Hautausschlag mit Rötung und Blasenbildung (z. B. Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse/Lyell-Syndrom), Haarausfall (Alopezie).

In Ausnahmefällen kann es zu einem Auftreten von schweren Hautinfektionen und Weichteilkomplikationen während einer Windpockenerkrankung oder Gesichtrose/Gürtelrose kommen (siehe auch „Infektionen und parasitäre Erkrankungen“).

Infektionen und parasitäre Erkrankungen:

Sehr selten:

– Sehr selten ist im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung bestimmter entzündungshemmender Arzneimittel (nicht-steroidaler Antiphlogistika/Antirheumatika, zu diesen gehört auch Dolormin für Kinder), eine Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen (z. B. Entwicklung einer nekrotisierenden Fasciitis) beschrieben worden.

– Sehr selten wurde die Symptomatik einer Hirnhautentzündung (aseptischen Meningitis) wie starke Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber, Nackensteifigkeit oder Bewusstseinstörung beobachtet. Ein erhöhtes Risiko scheint für Patienten zu bestehen, die bereits an bestimmten Autoimmunerkrankungen (systemischer Lupus erythematodes, Mischkollagenosen) leiden.

Wenn während der Anwendung von Dolormin für Kinder Zeichen einer Infektion (z. B. Rötung, Schwellung, Überwärmung, Schmerz, Fieber) neu auftreten oder sich verschlimmern, sollte daher unverzüglich der Arzt zu Rate gezogen werden.

Gefäßkrankungen:

Sehr selten:

– Bluthochdruck (arterielle Hypertonie).

Erkrankungen des Immunsystems (Überempfindlichkeitsreaktionen):

Gelegentlich:

– Überempfindlichkeitsreaktionen mit Hautausschlägen und Hautjucken sowie Asthmaanfällen (ggf. mit Blutdruckabfall). Beenden Sie die Anwendung von Dolormin für Kinder und ziehen Sie Ihren Arzt zu Rate.

Sehr selten:

– schwere allgemeine Überempfindlichkeitsreaktionen. Sie können sich äußern als: Gesichtssödem, Zungenschwellung, innere Kehlkopfschwellung mit Einengung der Luftwege, Luftnot, Herzjagen, Blutdruckabfall bis hin zum bedrohlichen Schock.

Der sonstige Bestandteil Allurarot AC kann allergische Reaktionen auslösen. Bei Auftreten einer dieser Erscheinungen, die schon bei Erstanwendung vorkommen können, ist sofortige ärztliche Hilfe erforderlich.

Leber- und Gallenerkrankungen:

Sehr selten:

– Leberfunktionsstörungen, Leberschäden, insbesondere bei der Langzeittherapie, Leberversagen, akute Leberentzündung (Hepatitis). Bei länger dauernder Gabe sollten die Leberwerte regelmäßig kontrolliert werden.

Psychiatrische Erkrankungen:

Sehr selten:

– psychotische Reaktionen, Depression.

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 DOLORMIN FÜR KINDER AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Flasche und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats. Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Die Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses beträgt 6 Monate. Arzneimittel dürfen nicht im Abwasser oder Haushaltsmüll 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 Dolormin für Kinder enthält:

Der Wirkstoff ist Ibuprofen. 5 ml Suspension zum Einnehmen enthalten 100 mg Ibuprofen.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Acesulfam-Kalium, Glycerol, Natriumbenzoat (E211), Polysorbat 80, Saccharose, Maisstärke, gereinigtes Wasser, Xanthangummi, Citronensäure, Allurarot AC (E129), Kaugummigeschmack bestehend aus künstlichem Wassermelonen-Aroma, natürlichem und künstlichem Wassermelonen-Aroma und Sweet Blend Aroma.

Wie Dolormin für Kinder aussieht und Inhalt der Packung:

Suspension zum Einnehmen.

Dolormin für Kinder ist eine rosafarbene Suspension, die in Packungen mit 100 ml erhältlich ist.

Pharmazeutischer Unternehmer:

McNeil GmbH & Co. oHG

Postfach 21 04 11

41430 Neuss

Tel.: 00800 260 260 00 (kostenfrei)

Hersteller:

McNeil Ibérica, S.L.U.

Antigua Carretera Nacional II km, 32.800

E-28805 Alcala de Henares (Madrid)

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

Belgien	Perdophen peditrie 2 % orale suspensie
Deutschland	Dolormin für Kinder Ibuprofensaft 2 %
Italien	Antalfebal bambini 2 % sospensione orale

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2009.

