

# IBU-ratiopharm direkt 400 mg Pulver zum Einnehmen

**ratiopharm**

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

**IBU-ratiopharm direkt 400 mg Pulver zum Einnehmen**

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 40 kg Körpergewicht (ab 12 Jahren)

Ibuprofen

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

- 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 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 nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt
  - nach 3 Tagen bei Jugendlichen
  - nach 3 Tagen bei der Behandlung von Fieber bzw. nach 4 Tagen bei der Behandlung von Schmerzen bei Erwachsenen.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist *IBU-ratiopharm* und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *IBU-ratiopharm* beachten?
3. Wie ist *IBU-ratiopharm* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *IBU-ratiopharm* aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**1. Was ist IBU-ratiopharm und wofür wird es angewendet?**

*IBU-ratiopharm* enthält den Wirkstoff Ibuprofen und ist ein Arzneimittel aus der Gruppe der sogenannten nicht-steroidalen Antirheumatika /Antiphlogistika (NSAR).

*IBU-ratiopharm* wird angewendet bei Jugendlichen ab 40 kg Körpergewicht (ab 12 Jahren) und Erwachsenen zur kurzzeitigen symptomatischen Behandlung von

- leichten bis mäßig starken Schmerzen
- Fieber.

**2. Was sollten Sie vor der Einnahme von IBU-ratiopharm beachten?**

***IBU-ratiopharm* darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Ibuprofen oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie in der Vergangenheit mit Kurzatmigkeit, Asthmaanfällen, Nasenschleimhautschwellungen, Angioödem oder Hautreaktionen nach der Einnahme von Acetylsalicylsäure oder anderen nicht-steroidalen Antirheumatika (NSAR) reagiert haben
- wenn Sie ungeklärte Blutbildungsstörungen haben
- wenn Sie bestehende oder in der Vergangenheit wiederholt aufgetretene Magen-/Zwölffingerdarm-Geschwüre (peptische Ulzera) oder Blutungen im Magen-Darm-Trakt (mindestens 2 unterschiedliche Episoden nachgewiesener Geschwüre oder Blutungen) haben bzw. hatten
- bei Magen-Darm-Blutung oder -Durchbruch (Perforation) in der Vorgeschichte im Zusammenhang mit einer vorherigen Therapie mit NSAR
- wenn Sie an Hirnblutungen (zerebrovaskuläre Blutung) oder anderen aktiven Blutungen leiden
- wenn Sie an schweren Leber- oder Nierenfunktionsstörungen leiden
- wenn Sie an schwerer Herzschwäche (Herzinsuffizienz) leiden
- wenn Sie an starker Austrocknung (Dehydratation; durch Erbrechen, Durchfall oder unzureichende Flüssigkeitsaufnahme) leiden
- in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft (siehe Abschnitt 2. „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“)

# IBU-ratiopharm direkt 400 mg Pulver zum Einnehmen

**ratiopharm**

- bei Jugendlichen unter 40 kg Körpergewicht oder bei Kindern unter 12 Jahren, da diese Dosisstärke aufgrund des höheren Wirkstoffgehaltes nicht geeignet ist (siehe Abschnitt 2. „Kinder und Jugendliche“).

## Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *IBU-ratiopharm* einnehmen:

- bei einer angeborenen Blutbildungsstörung (z. B. akute intermittierende Porphyrie)
- bei bestimmten Erkrankungen des Immunsystems (systemischer Lupus erythematosus und Mischkollagenose), da ein erhöhtes Risiko für eine aseptische Meningitis bestehen kann
- bei Magen-Darm-Erkrankungen oder chronisch entzündlichen Darmkrankheiten (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn)
- bei eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion
- bei Austrocknung
- bei Bluthochdruck oder Herzschwäche (Herzinsuffizienz)
- bei Allergien (z. B. Hautreaktionen auf andere Arzneimittel, Asthma, Heuschnupfen), Nasenpolypen, chronischen Schwellung der Nasenschleimhaut oder chronischen, die Luftwege verengenden Atemwegserkrankungen, da bei Ihnen dann ein erhöhtes Risiko für das Auftreten einer Überempfindlichkeitsreaktion besteht
- wenn Sie sich vor kurzem einer größeren Operation unterzogen haben.
- wenn Sie eine Infektion haben – siehe unten unter „Infektionen“.

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

## Sicherheit im Magen-Darm-Trakt

Die gleichzeitige Anwendung von *IBU-ratiopharm* mit NSAR, einschließlich selektiver Cyclooxygenase-2-Hemmer, sollte vermieden werden.

### Ältere Patienten:

Bei älteren Patienten treten häufiger Nebenwirkungen nach Anwendung von NSAR auf, insbesondere Blutungen und Durchbrüche im Magen- und Darmbereich, die unter Umständen tödlich sein können.

### Blutungen des Magen-Darm-Traktes, Geschwüre und Durchbrüche (Perforationen):

Blutungen des Magen-Darm-Traktes, Geschwüre und 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 und Durchbrüchen ist höher mit steigender NSAR-Dosis, bei Patienten mit Geschwüren in der Vorgeschichte, insbesondere mit den Komplikationen Blutung oder Durchbruch, und bei älteren Patienten. Sie sollten die Behandlung mit der niedrigsten verfügbaren Dosis beginnen. Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, da eine Kombinationstherapie mit schützenden Arzneimitteln (z. B. Misoprostol oder Protonenpumpenhemmer) in Betracht kommen könnte. Dies gilt auch, wenn Sie gleichzeitig niedrig dosierte Acetylsalicylsäure (Aspirin) oder andere Wirkstoffe, die das Risiko für Magen-Darm-Erkrankungen erhöhen können, einnehmen.

Wenn Sie eine Vorgeschichte von Nebenwirkungen am Magen-Darm-Trakt aufweisen, insbesondere in höherem Alter, sollten Sie jegliche ungewöhnliche Symptome im Bauchraum (vor allem Magen-Darm-Blutungen) insbesondere am Anfang der Therapie Ihrem Arzt melden. Vorsicht ist angeraten, wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel erhalten, die das Risiko für Geschwüre oder Blutungen erhöhen können, wie z. B. orale Kortikosteroide, blutgerinnungshemmende Arzneimittel wie Warfarin, selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer oder Thrombozytenaggregationshemmer wie Acetylsalicylsäure (siehe Abschnitt 2. „Einnahme von *IBU-ratiopharm* zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Wenn es während der Behandlung mit Ibuprofen zu Magen-Darm-Blutungen oder -Geschwüren kommt, ist die Behandlung mit *IBU-ratiopharm* abzusetzen und ein Arzt zu Rate zu ziehen.

Wenn Sie eine Magen-Darm-Erkrankung (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn) haben oder in der Vergangenheit hatten, sollten Sie NSAR mit Vorsicht anwenden, da sich Ihr Zustand verschlechtern kann (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

## Wirkungen am Herz-Kreislauf-System und an den Hirngefäßen

Entzündungshemmende Mittel/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.

# IBU-ratiopharm direkt 400 mg Pulver zum Einnehmen

**ratiopharm**

Sie sollten Ihre Behandlung vor der Einnahme von *IBU-ratiopharm* mit Ihrem Arzt oder Apotheker besprechen, wenn Sie

- eine Herzerkrankung, einschließlich Herzschwäche (Herzinsuffizienz) und Angina (Brustschmerzen), haben oder einen Herzinfarkt, eine Bypass-Operation, eine periphere arterielle Verschlusskrankheit (Durchblutungsstörungen in den Beinen oder Füßen aufgrund verengter oder verschlossener Arterien) oder jegliche Art von Schlaganfall (einschließlich Mini-Schlaganfall oder transitorischer ischämischer Attacke, „TIA“) hatten.
- Bluthochdruck, Diabetes oder hohe Cholesterinspiegel haben oder Herzerkrankungen oder Schlaganfälle in Ihrer Familienvorgeschichte vorkommen oder wenn Sie Raucher sind.

## 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 *IBU-ratiopharm* 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.

Während einer Windpockeninfektion (Varizellen-Infektion) sollte eine Anwendung dieses Arzneimittels vermieden werden.

## Infektionen

*IBU-ratiopharm* kann Anzeichen von Infektionen wie Fieber und Schmerzen verdecken. Daher ist es möglich, dass sich durch *IBU-ratiopharm* 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.

## Wirkungen auf die Nieren

Ibuprofen beeinflusst die Durchblutung der Nieren (Nierenperfusion), dadurch kann es auch bei Patienten, die zuvor nicht an Nierenerkrankungen gelitten haben, zum Zurückhalten (Retention) von Natrium, Kalium und Flüssigkeit kommen. Dadurch kann es bei dafür anfälligen Patienten zu Flüssigkeitseinlagerungen (Ödemen) oder sogar zu Herzschwäche oder Bluthochdruck kommen. Es gibt Berichte über akute Nierenentzündung (interstitielle Nephritis) und Schädigung der Nieren. Das höchste Risiko besteht bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen, Herzschwäche oder Leberfunktionsstörungen, bei Einnahme von Entwässerungsmitteln (Diuretika) oder sogenannten ACE-Hemmern sowie bei älteren Patienten. Nach Absetzen der NSAR-Therapie folgt im Allgemeinen eine Wiederherstellung des Zustandes vor Behandlungsbeginn.

## Allergische Reaktionen

Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. anaphylaktischer Schock) werden sehr selten beobachtet. 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 *IBU-ratiopharm* nicht weiter ein und begeben Sie sich sofort in ärztliche Behandlung, wenn Sie eines dieser Anzeichen bemerken. Der Symptomatik entsprechende, medizinisch erforderliche Maßnahmen müssen durch fachkundige Personen eingeleitet werden.

## Weitere Informationen

Ibuprofen, der Wirkstoff dieses Arzneimittels, kann vorübergehend die Blutplättchenfunktion (Thrombozytenaggregation) hemmen. Patienten mit Blutgerinnungsstörungen sollten daher sorgfältig überwacht werden.

Bei länger dauernder Gabe von Ibuprofen ist eine regelmäßige Kontrolle der Leberwerte, der Nierenfunktion sowie des Blutbildes erforderlich.

Bei Einnahme dieses Arzneimittels vor operativen Eingriffen ist der Arzt oder Zahnarzt zu befragen bzw. zu informieren.

Sie sollten während der Therapie ausreichend trinken, vor allem bei Auftreten von Fieber, Durchfall oder Erbrechen.

Durch die Anwendung von NSAR in Kombination mit Alkohol können durch den Wirkstoff bedingte Nebenwirkungen, insbesondere solche, die den Magen-Darm-Trakt oder das zentrale Nervensystem betreffen, verstärkt werden.

Die längere Anwendung jeglicher Art von Schmerzmitteln gegen Kopfschmerzen kann diese verschlimmern. Ist dies der Fall oder wird dies vermutet, sollte ärztlicher Rat eingeholt und die Behandlung abgebrochen werden. Die Diagnose von Kopfschmerz bei Arzneimittelübergebrauch (Medication Overuse Headache, MOH), sollte bei Patienten vermutet werden, die an häufigen oder täglichen Kopfschmerzen leiden, obwohl (oder gerade weil) sie regelmäßig Arzneimittel gegen Kopfschmerzen einnehmen.

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.

# IBU-ratiopharm direkt 400 mg Pulver zum Einnehmen

**ratiopharm**

## Kinder und Jugendliche

*IBU-ratiopharm* darf nicht bei Jugendlichen unter 40 kg Körpergewicht oder unter 12 Jahren angewendet werden, da diese Dosisstärke aufgrund des höheren Wirkstoffgehaltes nicht geeignet ist (siehe Abschnitt 3. „Wie ist *IBU-ratiopharm* einzunehmen?“).

Es besteht ein Risiko für Nierenfunktionsstörungen bei dehydrierten Jugendlichen.

## Einnahme von *IBU-ratiopharm* zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

*IBU-ratiopharm* kann andere Arzneimittel beeinträchtigen oder von diesen beeinträchtigt werden. Zum Beispiel:

- Arzneimittel, die gerinnungshemmend wirken (d. h. das Blut verdünnen/die Blutgerinnung verhindern, z. B. Acetylsalicylsäure, Warfarin, Ticlopidin); die gleichzeitige Anwendung kann das Risiko für Blutungen erhöhen.
- Thrombozytenaggregationshemmer; sie können das Risiko für Blutungen erhöhen.
- andere entzündungshemmende Schmerzmittel (nicht-steroidale Antirheumatika) oder Glukokortikoide (Arzneimittel, die Kortison oder Kortison-ähnliche Substanzen enthalten); sie können das Risiko für Magen-Darm-Geschwüre oder -Blutungen erhöhen.
- Acetylsalicylsäure in niedriger Dosierung; die thrombozytenaggregationshemmende Wirkung niedrigdosierter Acetylsalicylsäure kann abgeschwächt sein.
- 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); Ibuprofen kann die Wirkung dieser Arzneimittel verringern.
- Arzneimittel gegen hohen Blutdruck und entwässernde Arzneimittel (Diuretika); Ibuprofen kann die Wirkung dieser Arzneimittel verringern und das Risiko für die Nieren könnte möglicherweise erhöht sein.
- kaliumsparende Diuretika; die Anwendung zusammen mit *IBU-ratiopharm* kann zu einem Anstieg des Kaliumspiegels im Blut führen.
- Digoxin (zur Behandlung von bestimmten Herzerkrankungen); *IBU-ratiopharm* kann die Konzentration dieses Arzneimittels im Blut erhöhen. Eine Kontrolle der Blutspiegel ist bei bestimmungsgemäßer Anwendung (maximal über 3 bis 4 Tage) in der Regel nicht erforderlich.
- Cholestyramin (zur Cholesterinsenkung); die Anwendung zusammen mit *IBU-ratiopharm* kann zu einer verlängerten und verminderten Resorption von Ibuprofen führen. Die beiden Arzneimittel sollten in mindestens zweistündigem Abstand gegeben werden.
- selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer/SSRI (zur Behandlung von Depressionen); sie können das Risiko für Magen-Darm-Blutungen erhöhen.
- Lithium (zur Behandlung von bestimmten psychiatrischen Erkrankungen); der Blutspiegel dieses Arzneimittels kann erhöht sein. Eine Kontrolle der Blutspiegel ist bei bestimmungsgemäßer Anwendung (maximal über 3 bis 4 Tage) in der Regel nicht erforderlich.
- Methotrexat (zur Behandlung von Krebs und bestimmten Arten von rheumatischen Erkrankungen); die Gabe von *IBU-ratiopharm* innerhalb von 24 Stunden vor oder nach Gabe von Methotrexat kann zu einer erhöhten Konzentration von Methotrexat und einer Zunahme seiner Nebenwirkungen führen.
- Phenytoin (zur Behandlung von Krampfanfällen); *IBU-ratiopharm* kann die Konzentration dieses Arzneimittels im Blut erhöhen. Eine Kontrolle der Blutspiegel ist bei bestimmungsgemäßer Anwendung (maximal über 3 oder 4 Tage) in der Regel nicht erforderlich.
- Probenecid und Sulfinpyrazon (Arzneimittel zur Behandlung von Gicht); diese können die Ausscheidung von Ibuprofen verzögern. Dies kann zu einer Anreicherung von Ibuprofen im Körper und einer Verstärkung seiner Nebenwirkungen führen.
- Chinolon-Antibiotika wie Norfloxacin; das Risiko für Krampfanfälle kann erhöht sein.
- Aminoglykosid-Antibiotika wie Neomycin; *IBU-ratiopharm* kann die Ausscheidung von Aminoglykosiden verlangsamen und ihre Toxizität erhöhen.
- Sulfonylharnstoffe (Arzneimittel für Diabetiker); NSAR können die blutzuckersenkende (hypoglykämische) Wirkung von Sulfonylharnstoffen erhöhen. Bei gleichzeitiger Anwendung wird eine Überwachung des Blutzuckerspiegels als Vorsichtsmaßnahme empfohlen.
- Zidovudin (Arzneimittel zur Behandlung von HIV/AIDS); erhöhtes Risiko für Einblutungen in Gelenke und Blutergüsse bei HIV-positiven Hämophilie-Patienten („Blutern“).
- Ciclosporin und Tacrolimus (zur Unterdrückung der Abstoßung bei Organtransplantationen); die Anwendung zusammen mit *IBU-ratiopharm* kann zu einer Nierenschädigung führen.
- Pentoxifyllin (zur Behandlung von intermittierendem Hinken [Claudicatio intermittens]); die Anwendung zusammen mit *IBU-ratiopharm* kann das Risiko für Blutungen erhöhen.
- Voriconazol und Fluconazol (CYP2C9-Hemmer, zur Behandlung von Pilzinfektionen); diese können die Exposition gegenüber Ibuprofen erhöhen. Eine Dosisreduktion von Ibuprofen sollte in Betracht gezogen werden, insbesondere wenn hohe Dosen von Ibuprofen angewendet werden.
- Mifepriston (für den medikamentösen Abbruch einer Schwangerschaft): Wenn NSAR innerhalb von 8 bis 12 Tagen nach Gabe von Mifepriston angewendet werden, kann die Wirkung von Mifepriston vermindert sein.
- Pflanzenextrakte: Ginkgo biloba (zur Behandlung von Demenz); die Anwendung zusammen mit *IBU-ratiopharm* kann das Blutungsrisiko erhöhen.

# IBU-ratiopharm direkt 400 mg Pulver zum Einnehmen

**ratiopharm**

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

Die Einnahme von *IBU-ratiopharm* kann die folgenden Laboruntersuchungen beeinflussen:

- Blutungszeit (kann nach Absetzen der Behandlung einen Tag lang verlängert sein)
- Blutzuckerkonzentration (kann sinken)
- Kreatinin-Clearance (kann abnehmen)
- Hämatokrit oder Hämoglobin (kann sinken)
- Blut-Harnstoff-Stickstoff-Konzentrationen und Kreatinin- und Kaliumwerte im Serum (können ansteigen)
- Bei Leberfunktionstests: erhöhte Transaminasenwerte

## Einnahme von *IBU-ratiopharm* zusammen mit Alkohol

Während der Einnahme von *IBU-ratiopharm* sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken, da Nebenwirkungen, insbesondere im Magen-Darm-Trakt und zentralnervöse Nebenwirkungen, verstärkt werden können.

## 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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### Schwangerschaft

Nehmen Sie *IBU-ratiopharm* nicht ein, wenn Sie sich in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft befinden, da dies 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 *IBU-ratiopharm* während der ersten 6 Monate der Schwangerschaft nicht einnehmen, sofern es nicht absolut notwendig ist und von Ihrem Arzt empfohlen wird. Wenn Sie während dieses Zeitraums behandelt werden müssen oder während Sie versuchen schwanger zu werden, sollte die Dosierung so niedrig wie möglich und über einen so kurzen Zeitraum wie möglich erfolgen. Wenn Sie *IBU-ratiopharm* ab der 20. Schwangerschaftswoche für mehr als ein paar Tage einnehmen, kann dies bei Ihrem ungeborenen Kind Nierenprobleme verursachen, was zu einer verringerten Menge des Fruchtwassers, welches Ihr Kind umgibt, führen kann (Oligohydramnion) oder es kann zur Verengung eines Blutgefäßes (Ductus arteriosus) im Herzen Ihres Kindes kommen. Wenn Sie länger als ein paar Tage behandelt werden müssen, kann Ihr Arzt eine zusätzliche Überwachung empfehlen.

### Stillzeit

Der Wirkstoff Ibuprofen und seine Abbauprodukte gehen nur in geringen Mengen in die Muttermilch über. Da nachteilige Folgen für den Säugling bisher nicht bekannt geworden sind, wird bei kurzfristiger Anwendung in der empfohlenen Dosis zur Behandlung leichter bis mäßig starker Schmerzen oder Fieber eine Unterbrechung des Stillens in der Regel nicht erforderlich sein.

### Fortpflanzungsfähigkeit

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

## Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Da bei der Anwendung von *IBU-ratiopharm* Nebenwirkungen wie Müdigkeit, Schwindel und Sehstörungen auftreten können, kann im Einzelfall das Reaktionsvermögen verändert und die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr und zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt werden. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

## *IBU-ratiopharm* enthält Glucose und Sorbitol

Bitte nehmen Sie *IBU-ratiopharm* erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

## 3. Wie ist *IBU-ratiopharm*® einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

# IBU-ratiopharm direkt 400 mg Pulver zum Einnehmen

**ratiopharm**

Die empfohlene Dosis beträgt:

Körpergewicht (Alter)	Einzeldosis	Maximale Tagesdosis
≥ 40 kg (Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren)	400 mg Ibuprofen (1 Beutel)	1 200 mg Ibuprofen (3 Beutel)

Der zeitliche Abstand zwischen den Dosen richtet sich nach den Symptomen und der maximalen Tagesdosis. Der Zeitabstand sollte mindestens 6 Stunden betragen. Die empfohlene maximale Tagesdosis darf nicht überschritten werden.

*IBU-ratiopharm* ist nur für die kurzzeitige Behandlung angezeigt.

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).

#### Dauer der Behandlung

Wenn bei Jugendlichen die Einnahme dieses Arzneimittels für mehr als 3 Tage erforderlich ist oder wenn sich die Symptome verschlimmern, sollte ärztlicher Rat eingeholt werden.

Wenn bei Erwachsenen die Einnahme dieses Arzneimittels bei Fieber für mehr als 3 Tage oder bei Schmerzen für mehr als 4 Tage erforderlich ist oder wenn sich die Symptome verschlimmern, sollte ärztlicher Rat eingeholt werden.

#### Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Das Pulver muss nicht zusammen mit Flüssigkeit eingenommen werden; das Pulver löst sich auf der Zunge auf und wird mit dem Speichel geschluckt. Diese Darreichungsform kann in Situationen angewendet werden, in denen keine Flüssigkeiten zur Verfügung stehen.

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

#### **Wenn Sie eine größere Menge von *IBU-ratiopharm* eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie die empfohlene Dosierung deutlich überschritten haben, suchen Sie bitte unverzüglich medizinische Hilfe auf.

Falls Sie mehr *IBU-ratiopharm* 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, Durchfall, Ohrensausen, Verwirrung, Gleichgewichtsstörungen (Vertigo), Magen-Darm-Blutungen und Augenzittern umfassen. Bei hohen Dosen wurde über Benommenheit, Schläfrigkeit, Erregung, Brustschmerzen, Herzklopfen, Ohnmacht, Orientierungslosigkeit, Koma, Krämpfe (vor allem bei Kindern), Schwäche und Schwindelgefühle, myoklonische Krämpfe bei Kindern, verminderte Atmung (Atemdepression), bläuliche Verfärbung der Haut, stoffwechselbedingter Übersäuerung des Blutes (metabolische Azidose), erhöhte Blutungsneigung, Blut im Urin, akutes Nierenversagen, Leberschädigung, Blutdruckabfall, Frieren und Atemprobleme berichtet.

#### **Wenn Sie die Einnahme von *IBU-ratiopharm* vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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.

Die Aufzählung der folgenden Nebenwirkungen 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 1 200 mg Ibuprofen für orale Darreichungsformen und maximal 1 800 mg für Zäpfchen.

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

# IBU-ratiopharm direkt 400 mg Pulver zum Einnehmen

**ratiopharm**

sind.

Die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen betreffen den Verdauungstrakt. Magen-/Zwölffingerdarm-Geschwüre (peptische Ulzera), Perforationen (Durchbrüche) oder Blutungen im Magen-Darm-Trakt, manchmal tödlich, können auftreten, insbesondere bei älteren Patienten (siehe Abschnitt 2.). Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Blähungen, Verstopfung, Verdauungsbeschwerden, Bauchschmerzen, Teerstuhl, Bluterbrechen, Entzündung der Mundschleimhaut mit Geschwürbildung (ulzerative Stomatitis), Verschlimmerung von Colitis und Morbus Crohn (siehe Abschnitt 2.) sind nach Anwendung berichtet worden. Weniger häufig wurde eine Magenschleimhautentzündung (Gastritis) beobachtet. Insbesondere das Risiko für das Auftreten von Magen-Darm-Blutungen ist abhängig vom Dosisbereich und der Anwendungsdauer.

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

Arzneimittel wie *IBU-ratiopharm* sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzinfälle („Herzinfarkt“) oder Schlaganfälle verbunden.

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

**Beenden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels und nehmen Sie umgehend ärztliche Hilfe in Anspruch, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt:**

- Anzeichen einer Magen-Darm-Blutung (gelegentlich - kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen) wie stärkere Bauchschmerzen, schwarzer, teerartiger Stuhl, Blut im Stuhl, Erbrechen von Blut oder dunklen Teilchen, die wie Kaffeesatz aussehen.
- Überempfindlichkeitsreaktionen mit Hautausschlag und Hautjucken sowie Asthmaanfälle (gegebenenfalls mit Blutdruckabfall) (gelegentlich - kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen).
- Anzeichen schwerer allgemeiner allergischer Reaktionen (sehr selten - kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen) wie Schwellung von Gesicht, Zunge oder Rachen, Atemnot, Herzrasen, Blutdruckabfall bis hin zum Schock. Diese Reaktionen können selbst bei der ersten Anwendung dieses Arzneimittels auftreten.
- Störungen der Blutbildung (Anämie, Leukopenie, Neutropenie, Thrombozytopenie, Pancytopenie, Agranulozytose) (sehr selten - kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen). Erste Anzeichen können sein: Fieber, Halsschmerzen, oberflächliche Wunden im Mund, grippeartige Beschwerden, starke Abgeschlagenheit, Nasenbluten, Hautblutungen und Blutergüsse. Sie sollten in diesem Fall jegliche Selbstmedikation mit Arzneimitteln gegen Schmerzen oder Fieber unterlassen.
- 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) (sehr selten - kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen).
- großflächiger Ausschlag, hohe Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten (DRESS-Syndrom) (nicht bekannt - Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).
- roter, schuppiger, großflächiger Ausschlag mit Knoten unter der Haut und Blasen, der sich in erster Linie auf den Hautfalten, dem Rumpf und den oberen Extremitäten befindet, begleitet von Fieber. Die Symptome treten in der Regel zu Beginn der Behandlung auf (akute generalisierte exanthematische Pustulose) (nicht bekannt - Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar). Siehe auch Abschnitt 2.
- Sehstörungen (gelegentlich - kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen).
- Verminderung der Harnausscheidung, Ansammlung von Wasser im Körper (Ödeme) sowie allgemeines Unwohlsein (sehr selten - kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen) können Anzeichen einer Nierenerkrankung oder sogar eines Nierenversagens sein.
- Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen (z. B. Entwicklung einer nekrotisierenden Fasciitis) (sehr selten - kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen); wenn während der Anwendung von *IBU-ratiopharm* Anzeichen einer Infektion neu auftreten oder sich verschlimmern, z. B. Rötung, Schwellung, Überwärmung, Schmerz, Fieber.

## Andere Nebenwirkungen

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

- Magen-Darm-Beschwerden wie Verdauungsstörungen, Sodbrennen, Bauchschmerzen, Übelkeit, 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)

- Rhinitis
- zentralnervöse Störungen wie Kopfschmerzen, Schwindel, Schlaflosigkeit, Erregung, Reizbarkeit oder Müdigkeit
- Asthma, Bronchospasmus, Atemnot

# IBU-ratiopharm direkt 400 mg Pulver zum Einnehmen

**ratiopharm**

- Magenschleimhautentzündung (Gastritis)
- Geschwüre im Magen-Darm-Trakt, in einigen Fällen mit Blutung und Durchbruch (Perforation)
- Mundschleimhautentzündung mit Geschwürbildung (ulzerative Stomatitis), Verstärkung einer Colitis oder eines Morbus Crohn
- Hautausschlag, Nesselsucht (Urtikaria), Juckreiz, Purpura

**Selten** (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen)

- beeinträchtigt Sehvermögen (reversible toxische Optikusneuropathie)
- Ohrgeräusche (Tinnitus), Vertigo, Hörverluste
- Nierengewebsschädigung (Papillennekrosen), insbesondere bei Langzeittherapie und erhöhte Harnsäurekonzentrationen im Blut

**Sehr selten** (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen)

- Symptomatik einer Hirnhautentzündung (aseptische Meningitis), wie starke Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber, Nackensteifigkeit oder Bewusstseinsstrübung. Ein erhöhtes Risiko scheint für Patienten zu bestehen, die bereits an bestimmten Autoimmunerkrankungen (systemischer Lupus erythematodes und Mischkollagenose) leiden.
- Depression, Verwirrtheit, Orientierungsstörung, psychotische Reaktionen, Angst
- Sehverlust, begleitet von Augenschmerzen (Optikusneuritis)
- Kribbeln (Parästhesie)
- Herzklopfen, Herzschwäche (Herzinsuffizienz), Herzinfarkt
- Bluthochdruck, Entzündung der Blutgefäße (Vaskulitis)
- Entzündung der Speiseröhre und der Bauchspeicheldrüse
- Ausbildung von membranartigen Verengungen in Dünn- und Dickdarm (intestinale, diaphragmaartige Strikturen)
- Leberfunktionsstörungen, Leberschäden, insbesondere bei Langzeitanwendung, Leberversagen, akute Leberentzündung
- Haarausfall (Alopezie)
- in Ausnahmefällen kann es zu einem Auftreten von schweren Hautinfektionen mit Weichteilkomplikationen während einer Windpockenerkrankung (Varizellen-Infektion) kommen
- Verminderung der Urinausscheidung und 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
- Ödem

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

- Die Haut wird lichtempfindlich.
- Schmerzen im Brustkorb, die ein Anzeichen für eine möglicherweise schwere allergische Reaktion sein können, die Kounis-Syndrom genannt wird.

## Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie 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](http://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 IBU-ratiopharm aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“/„Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung).

# IBU-ratiopharm direkt 400 mg Pulver zum Einnehmen

**ratiopharm**

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was *IBU-ratiopharm* enthält

- Der Wirkstoff ist Ibuprofen. Jeder Beutel enthält 400 mg Ibuprofen.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Isomalt (Ph.Eur.) (enthält Glucose und Sorbitol), Citronensäure, Acesulfam-Kalium (E 950), Glyceroldistearat (Typ I) und Zitronen-Aroma (bestehend aus: natürlichen Aromaextrakten, Maltodextrin, all-rac- $\alpha$ -Tocopherol (E 307)).

### Wie *IBU-ratiopharm* aussieht und Inhalt der Packung

*IBU-ratiopharm* ist ein weißes bis cremefarbenes Pulver zum Einnehmen mit Zitronengeruch.

Das Verpackungsmaterial ist ein Beutel aus PET, Aluminiumfolie und PE.

*IBU-ratiopharm* ist in Packungen mit 10, 12, 20 oder 24 Beuteln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### 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:

Deutschland	IBU-ratiopharm direkt 400 mg Pulver zum Einnehmen
Finnland	Ibuxin Travel 400 mg jauhe

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2024.

Versionscode: Z11