

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Ibuprofen akut 400 Fair-Med

Zur Anwendung bei Kindern und Erwachsenen

Wirkstoff: 1 Filmtablette enthält 400mg Ibuprofen

Die sonstigen Bestandteile sind: Microkristalline Cellulose, Maisstärke, Talkum

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 Ibuprofen akut 400 Fair-Med jedoch vorschriftsmäßig 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 Ihre Symptome 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 Ibuprofen akut 400 Fair-Med und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Ibuprofen akut 400 Fair-Med beachten?
3. Wie ist Ibuprofen akut 400 Fair-Med einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ibuprofen akut 400 Fair-Med aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1 Was ist Ibuprofen akut 400 Fair-Med und wofür wird es angewendet?

Ibuprofen akut 400 Fair-Med ist ein schmerzstillendes, fiebersenkendes und entzündungshemmendes Arzneimittel (nicht-steroidales Antiphlogistikum/Analgetikum).

Anwendungsgebiet:

- Ibuprofen akut 400 Fair-Med wird angewendet bei:
 - Leichten bis mäßig starken Schmerzen, wie Kopfschmerzen, Zahnschmerzen oder Regelschmerzen
 - Fieber

2 Was müssen Sie vor der Einnahme von Ibuprofen akut 400 Fair-Med beachten?

Blutgerinnungshemmer (z.B. Acetylsalicylsäure/Aspirin, Warfarin, Ticlopidin), Arzneimittel gegen Bluthochdruck (ACE-Hemmer, z.B. Captopril, Betarezeptorblocker, Angiotensin II Antagonisten) sowie einige andere Arzneimittel können die Behandlung mit Ibuprofen beeinträchtigen oder durch eine solche selbst beeinträchtigt werden. Deshalb sollten Sie stets ärztlichen Rat einholen, bevor Sie Ibuprofen akut 400 Fair-Med gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln anwenden.

Ibuprofen akut 400 Fair-Med darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Ibuprofen oder einen der sonstigen Bestandteile von Ibuprofen akut 400 Fair-Med sind
- wenn Sie in der Vergangenheit mit Asthmaanfällen, Nasenschleimhaut-Schwellungen oder Hautreaktionen nach der Einnahme von Acetylsalicylsäure oder anderen nichtsteroidalen Entzündungshemmern reagiert haben
- bei Magen- oder Darmgeschwüren
- in den letzten drei Monaten der Schwangerschaft

Kinder:

Ibuprofen akut 400 Fair-Med darf nicht eingenommen werden von Kindern unter 6 Jahren, da diese Dosisstärke aufgrund des Wirkstoffgehaltes in der Regel hier nicht geeignet ist.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ibuprofen akut 400 Fair-Med ist erforderlich:

- wenn Sie an Allergien (z.B. Hautrötungen auf andere Mittel, Asthma, Heuschnupfen), chronischen Schleimhautschwellungen oder chronischen, die Atemwege verengende Atemwegserkrankungen leiden; Ihr Risiko für eine Überempfindlichkeitsreaktion ist dann erhöht
- bei einer angeborenen Blutbildungsstörung (akute inter-

mittierende Porphyrie)

- bei bestimmten Erkrankungen des Immunsystems (systemischer Lupus erythematodes und Mischkollagenosen)
- bei Magen-Darm-Beschwerden und früher aufgetretenen Magen-Darm-Geschwüren oder chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn)
- bei Nieren- oder Lebererkrankungen
- bei Bluthochdruck oder Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz)

Bei diesen Vorerkrankungen sprechen Sie bitte vor der Einnahme von Ibuprofen akut 400 Fair-Med mit Ihrem Arzt.

Worauf müssen Sie noch achten?

Bei längerem, hochdosiertem, nicht bestimmungsgemäßen Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen auftreten, die nicht durch erhöhte Dosen des Arzneimittels behandelt werden dürfen.

Ganz allgemein kann die gewohnheitsmäßige Einnahme von Schmerzmitteln, insbesondere bei Kombination mehrerer schmerzstillender Wirkstoffe, zu dauerhaften Nierenschädigung, mit dem Risiko eines Nierenversagens (Analgetika-Nephropathie) führen.

Bei Einnahme von Ibuprofen akut 400 Fair-Med mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die Wirkung der nachfolgend genannten Arzneimittel bzw. Präparategruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Ibuprofen akut 400 Fair-Med beeinflusst werden.

Verstärkung der Wirkung bis hin zu erhöhtem Nebenwirkungsrisiko:

- Lithium (Mittel zur Behandlung geistig-seelischer Erkrankungen): Lassen Sie bitte den Lithiumspiegel zur ihrer Sicherheit kontrollieren.
- Blutgerinnungshemmende Mittel: Lassen Sie bitte die Blutgerinnung kontrollieren.
- Ciclosporin (Mittel zur Verhinderung von Transplantatabstoßungen und zur Rheumabehandlung): Nierenschädigende Wirkung verstärkt.
- Methotrexat (Mittel zur Behandlung von Krebserkrankungen bzw. von bestimmten rheumatischen Erkrankungen): Nebenwirkungen verstärkt.
- Glucokortikoide (Arzneimittel, die Cortison oder cortisonähnliche Stoffe enthalten) Acetylsalicylsäure oder andere nichtsteroidale Antiphlogistika/ Analgetika (entzündungs- und schmerzhemmende Mittel): Risiko für Magen-Darm-Geschwüre und Blutungen erhöht, außer wenn die Wirkstoffe nur auf die Haut aufgetragen werden.
- Kaliumsparende Diuretika (kaliumsparende, entwässernde Mittel): Erhöhung des Kaliumspiegels im Blut möglich. Bitte lassen Sie deshalb ihren Kaliumspiegel kontrollieren)

Abschwächung der Wirkung:

- Entwässernde (Diuretika) und blutdrucksenkende (Antihypertonika) Arzneimittel
- ACE-Hemmer (Mittel zur Behandlung von Herzschwäche und zur Bluthdrucksenkung): Zusätzlich erhöhtes Risiko für Nierenfunktionsstörungen.

Sonstige mögliche Wechselwirkungen:

- Zidovudin (Mittel gegen retrovirale Erreger): Erhöhtes Risiko für Gelenk- und Blutergüsse bei HIV-positiven Blutern.
- Probenecid oder Sulfinpyrazon (Mittel zur Behandlung von Gicht): Verzögerung der Ausscheidung von Ibuprofen
- Sulfonylharnstoffe (Mittel zur Senkung des Blutzuckers): Kontrolle der Blutzuckerwerte

Bei Einnahme von Ibuprofen akut 400 Fair-Med zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken ist zu beachten:

Während der Anwendung von Ibuprofen akut 400 Fair-Med sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken

Schwangerschaft und Stillzeit:

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

Wird während einer längeren Anwendung von Ibuprofen akut 400 Fair-Med eine Schwangerschaft festgestellt, so ist der Arzt zu benachrichtigen. Im ersten und zweiten Schwangerschaftsdrittel sollte Ibuprofen akut 400 Fair-Med nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden.

In den letzten drei Monaten darf Ibuprofen akut 400 Fair-Med wegen eines erhöhten Risikos von Komplikationen für Mutter und Kind bei der Geburt nicht angewendet werden.

Stillzeit:

Der Wirkstoff Ibuprofen und seine Abbauprodukte gehen in geringen Mengen in die Muttermilch über. Da nachteilige Folgen für Säuglinge bisher nicht bekannt geworden sind, wird bei kurzfristiger Anwendung der empfohlenen Dosis bei leichten bis mäßigen Schmerzen oder Fieber eine Unterbrechung des Stillens nicht erforderlich sein.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Bei kurzfristiger Einnahme der für Ibuprofen akut 400 Fair-Med empfohlenen Dosen ist keine Beeinträchtigung zu erwarten.

Bitte umblättern

3 Wie ist Ibuprofen akut 400 Fair-Med einzunehmen?

Nehmen Sie Ibuprofen akut 400 Fair-Med immer genau nach der Anweisung dieser Packungsbeilage ein. 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	Tagesgesamt-dosis
Kinder von 6–9 Jahren (ca. 20–29 kg)	½ Filmtablette (entspr. 200 mg Ibuprofen)	1½ Filmtablette (entspr. 600 mg Ibuprofen)
Kinder von 10–12 Jahren (ca. 30–43 kg)	½ Filmtablette (entspr. 200 mg Ibuprofen)	1½–2 Filmtabletten (entspr. 600–800 mg Ibuprofen)
Kinder von 13–14 Jahren (ca. 44–52 kg)	½–1 Filmtablette (entspr. 200–400 mg Ibuprofen)	1½–2½ Filmtabletten (entspr. 600–1000 mg Ibuprofen)
Jugendliche ab 15 Jahren und Erwachsene	½–1 Filmtablette (entspr. 200–400 mg Ibuprofen)	2–3 Filmtabletten (entspr. 800–1200 mg Ibuprofen)

Art der Anwendung:

Nehmen Sie die Filmtabletten bitte unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit (z.B. einem Glas Wasser) ein. Dies fördert den Wirkungseintritt.

Die Filmtabletten können unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden. Für Patienten, die einen empfindlichen Magen haben, empfiehlt es sich Ibuprofen akut 400 Fair-Med während der Mahlzeiten einzunehmen.

Dauer der Anwendung:

Nehmen Sie Ibuprofen akut 400 Fair-Med ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 4 Tage ein.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Ibuprofen akut 400 Fair-Med zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie die Einnahme von Ibuprofen akut 400 Fair-Med vergessen haben:

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

Wenn Sie die Einnahme von Ibuprofen akut 400 Fair-Med abbrechen:

Fragen Sie ihren Arzt vor dem Abbruch der Therapie mit Ibuprofen akut 400 Fair-Med.

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

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Ibuprofen akut 400 Fair-Med Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

Mögliche Nebenwirkungen:

Verdauungstrakt:

- Häufig: Magen-Darm-Beschwerden wie Sodbrennen, Bauchschmerzen, Übelkeit, Blähungen, Durchfall oder Verstopfung.
- Sehr selten: Magen-Darm-Geschwüre, unter Umständen mit Blutungen und Durchbruch. Sollten stärkere Schmerzen im Oberbauch, Bluterbrechen, Blut im Stuhl oder eine Schwarzfärbung des Stuhls (Teerstühle) auftreten, so müssen Sie Ibuprofen akut 400 Fair-Med absetzen und sofort den Arzt informieren.

Nervensystem:

- Häufig: Kopfschmerzen, Schwindel
- Gelegentlich: Schlaflosigkeit, Erregung, Reizbarkeit oder Müdigkeit.
- Sehr selten: Psychotische Reaktionen sowie Depressionen.

Niere:

- Gelegentlich: Verminderung der Harnausscheidung und Ansammlung von Wasser im Körper. Diese Zeichen können Ausdruck einer Nierenerkrankung bis hin zum Nierenversagen sein. Sollten die genannten Symptome auftreten oder sich verschlimmern, müssen Sie Ibuprofen akut 400 Fair-Med absetzen und sofort Kontakt mit ihrem Arzt aufnehmen.
- Sehr selten: Nierengewebsschädigung (Papillennekrose), insbesondere bei Langzeittherapie.
- Erhöhte Harnsäurekonzentration im Blut.

Leber:

- Sehr selten: Leberschäden, insbesondere bei Langzeittherapie

Herz/Kreislauf:

- Sehr selten: Bluthochdruck, Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz). Sollten die genannten Symptome auftreten oder sich verschlimmern, so müssen Sie Ibuprofen akut 400 Fair-Med absetzen und sofort Kontakt zu ihrem Arzt aufnehmen.
- Vermehrte Wassereinlagerung im Gewebe mit Ausbildung von Ödemen, insbesondere bei Patienten mit Bluthochdruck oder eingeschränkter Nierenfunktion.

Blut:

- Sehr selten: Störung der Blutbildung. 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 mit schmerz- oder fiebersenkenden Arzneimitteln sollte unterbleiben.

Haut:

- Sehr selten: Schwere Hautreaktionen wie Hautausschlag mit Rötung und Blasenbildung (z.B. Erythema exsudativum multiforme), Haarausfall.

Immunsystem:

- Sehr selten: Anzeichen einer Hirnhautentzündung (aseptische Meningitis), wie starke Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber, Nackensteifigkeit, oder Bewusstseinstörung. Ein erhöhtes Risiko scheint für Patienten zu bestehen, die bereits an bestimmten Erkrankungen des Immunsystems (systemischer Lupus erythematosus und Mischkollagenosen) leiden.

Überempfindlichkeitsreaktionen:

- Gelegentlich: Überempfindlichkeitsreaktionen mit Hautausschlägen und Hautjucken sowie Asthmaanfälle (eventuell mit Blutdruckabfall).
- Sehr selten: Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen. Anzeichen hierfür können sein: Schwellungen von Gesicht, Zunge und Kehlkopf mit Einengungen der Luftwege Atemnot, Herzjagen, Blutdruckabfall bis zum lebensbedrohlichen Schock.

Bei Auftreten einer dieser Erscheinungen, die schon bei Erstanwendung vorkommen können, ist sofortige ärztliche Hilfe erforderlich.

Sonstige Nebenwirkungen:

- Gelegentlich: Sehstörungen. In diesem Fall ist umgehend der Arzt zu informieren und Ibuprofen akut 400 Fair-Med darf nicht mehr eingenommen werden.
- Sehr selten: Ohrgeräusche (Tinnitus), Hörstörungen, Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen (z.B. Entwicklung einer nekrotisierenden Fasciitis)

Wenn während der Anwendung mit Ibuprofen akut 400 Fair-Med Zeichen einer Infektion (z.B. Rötungen, Schwellung, Überwärmung, Schmerz, Fieber) neu auftreten oder sich verschlimmern, sollte unverzüglich ein Arzt zu Rate gezogen werden.

Informieren Sie bitte ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind.

5 Wie ist Ibuprofen akut 400 Fair-Med aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton "Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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:

Darreichungsform und Inhalt:

Eine Filmtablette enthält 400 mg Ibuprofen.

Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, Talkum

Originalverpackung (N2) mit 20 Filmtabletten.

7 Pharmazeutischer Unternehmer:

FairMed®

Healthcare GmbH
Buxtehuderstrasse 112a
21073 Hamburg
Tel: 040/300 856 7822
Fax: 040/300 856 7823
E-Mail: info@fair-med.eu

Hersteller

Medicofarma S.A.
ul. Kozielnicka 97
PL 26-600 Radom

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2008