

Ibuprofen und in seiner Salzform als Ibuprofen-DL-Lysin (1:1) (apothekenpflichtig)	überzogene Tablette, Filmtablette, Tablette	200 mg, 400 mg Ibuprofen [ggf. zu ergänzen: (als Ibuprofen-DL-Lysin (1:1))]
	Kapsel	200 mg, 400 mg Ibuprofen [ggf. zu ergänzen: (als Ibuprofen-DL-Lysin (1:1))]
	Brausetablette	200 mg, 400 mg Ibuprofen [ggf. zu ergänzen: (als Ibuprofen-DL-Lysin (1:1))]
	Granulat	200 mg, 400 mg Ibuprofen [ggf. zu ergänzen: (als Ibuprofen-DL-Lysin (1:1))]
	Suspension zum Einnehmen	1 ml Suspension zum Einnehmen enthält 20 mg/40 mg Ibuprofen [ggf. zu ergänzen: (als Ibuprofen-DL-Lysin (1:1))]
	Sirup	1 ml Sirup enthält 20 mg/40 mg Ibuprofen [ggf. zu ergänzen: (als Ibuprofen-DL-Lysin (1:1))]
	Zäpfchen	60 mg, 75 mg, 120 mg, 150 mg, 600 mg Ibuprofen
Stoff	Darreichungsform	Menge

Gebrauchsinformation: Information für <Patienten> <Anwender>

/.../ Stärke Darreichungsform

Ibuprofen

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

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- 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 <nach {Anzahl} Tag(en)> nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.>

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist /.../ und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme / Anwendung von /.../ beachten?
3. Wie ist /.../ einzunehmen / anzuwenden?

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist /.../ aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST /.../ UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

/.../ ist ein entzündungshemmendes und schmerzstillendes Arzneimittel (nichtsteroidales Antiphlogistikum/Antirheumatikum, NSAR).

/.../ wird angewendet zur kurzzeitigen symptomatischen Behandlung von

- leichten bis mäßig starken Schmerzen
- Fieber

[Optional kann zur Erläuterung im ersten Spiegelstrich ergänzt werden:
wie Kopfschmerzen, Zahnschmerzen, Regelschmerzen.

Diese Aufzählung ist abschließend, andere Anwendungsgebiete sind im Einzelfall zu belegen.]

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME/ANWENDUNG VON /.../ BEACHTEN?

/.../ darf nicht eingenommen/angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Ibuprofen oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie in der Vergangenheit mit Bronchospasmus, Asthmaanfällen, Nasenschleimhautschwellungen, Hautreaktionen oder plötzlichen Schwellungen nach der Einnahme von Acetylsalicylsäure oder anderen nichtsteroidalen Entzündungshemmern reagiert haben;
- bei ungeklärten Blutbildungsstörungen;
- bei bestehenden oder in der Vergangenheit wiederholt aufgetretenen Magen/Zwölffingerdarm-Geschwüren (peptischen Ulzera) oder Blutungen (mindestens 2 unterschiedliche Episoden nachgewiesener Geschwüre oder Blutungen);
- bei Magen-Darm-Blutung oder -Durchbruch (Perforation) in der Vorgeschichte im Zusammenhang mit einer vorherigen Therapie mit nichtsteroidalen Antirheumatika/Antiphlogistika (NSAR);
- bei Hirnblutungen (zerebrovaskulären Blutungen) oder anderen aktiven Blutungen;
- bei schweren Leber- oder Nierenfunktionsstörungen;
- bei schwerer Herzschwäche (Herzinsuffizienz);
- schwere Dehydratation (verursacht z. B. durch Erbrechen, Durchfall oder unzureichende Flüssigkeitsaufnahme);
- Im letzten Drittel der Schwangerschaft.

zusätzlich je nach Darreichungsform:

//Für überzogene Tabletten/Kapseln/Granulat 400 mg und soweit die
Filmtabletten/Tabletten/Brausetabletten 400 mg nicht teilbar sind: /

- bei Kindern unter 12 Jahren, da diese Dosisstärke aufgrund des höheren Wirkstoffgehaltes nicht geeignet ist. /

/Für Filmtabletten/Tabletten/ Brausetabletten 400 mg soweit sie teilbar sind; für überzogene Tabletten/Kapseln/Granulat /Filmtabletten/Tabletten/Brausetabletten 200 mg:/

- bei Kindern unter 20 kg (6 Jahren), da diese Dosisstärke aufgrund des Wirkstoffgehaltes in der Regel nicht geeignet ist./

/ Suspension zum Einnehmen/Sirup 40 mg/ml:

- bei Kindern unter 10 kg (1 Jahr), da diese Dosisstärke aufgrund des höheren Wirkstoffgehaltes nicht geeignet ist.//

// Für Zäpfchen:

/ Zäpfchen 60 mg:

- bei Kindern unter 6 kg (5 Monaten), da diese Dosisstärke aufgrund des höheren Wirkstoffgehaltes nicht geeignet ist./

/ Zäpfchen 75 mg:

- bei Kindern unter 7,5 kg (8 Monaten), da diese Dosisstärke aufgrund des höheren Wirkstoffgehaltes nicht geeignet ist./

/ Zäpfchen 125 mg:

- bei Kindern unter 12,5 kg (2 Jahren), da diese Dosisstärke aufgrund des höheren Wirkstoffgehaltes nicht geeignet ist./

/ Zäpfchen 150 mg:

- bei Kindern unter 15 kg (3 Jahren), da diese Dosisstärke aufgrund des höheren Wirkstoffgehaltes nicht geeignet ist./

Zäpfchen 600 mg:

- Kindern und Jugendlichen unter 60 kg, da diese Dosisstärke aufgrund des höheren Wirkstoffgehaltes nicht geeignet ist.//

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie /.../ einnehmen/anwenden.

Wenn Sie eine Infektion haben – siehe unten unter „Infektionen“.

Nebenwirkungen können minimiert werden, wenn die zur Symptomkontrolle erforderliche niedrigste wirksame Dosis über den kürzest möglichen Zeitraum angewendet wird.

Sicherheit im Magen-Darm-Trakt

Eine gleichzeitige Anwendung von /.../ mit anderen nichtsteroidalen Entzündungshemmern, einschließlich so genannten COX-2-Hemmern (Cyclooxygenase-2-Hemmern), 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 lebensbedrohlich sein können. Daher ist bei älteren Patienten eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung erforderlich.

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

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 und Durchbrüchen ist höher mit steigender NSAR-Dosis, bei Patienten mit Geschwüren in der Vorgeschichte, insbesondere mit den Komplikationen Blutung oder Durchbruch (siehe Abschnitt 2 „/.../ darf nicht eingenommen/angewendet werden“), und bei älteren Patienten. 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 Magenschleimhaut schützenden Arzneimitteln (z. B. Misoprostol oder Protonenpumpenhemmer) in Betracht gezogen werden.

Wenn Sie eine Vorgeschichte von Nebenwirkungen am Magen-Darm-Trakt, aufweisen, insbesondere in höherem Alter, sollten Sie jegliche ungewöhnlichen Symptome im Bauchraum (vor allem Magen-Darm-Blutungen) insbesondere am Anfang der Therapie 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, die unter anderem zur Behandlung der Depression angewendet werden, oder Thrombozytenaggregationshemmer wie ASS (siehe Abschnitt 2 „Einnahme/Anwendung von /.../ zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Wenn es bei Ihnen während der Behandlung mit /.../ zu Magen-Darm-Blutungen oder Geschwüren kommt, ist die Behandlung abzubrechen.

NSAR sollten bei Patienten mit einer gastrointestinalen Erkrankung in der Vorgeschichte (Colitis ulzerosa, Morbus Crohn) mit Vorsicht angewendet werden, da sich ihr Zustand verschlechtern kann (siehe Abschnitt 4).

Wirkungen am Herz-Kreislauf-System

Entzündungshemmende Arzneimittel/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.

Sie sollten Ihre Behandlung vor der Einnahme von /.../ 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.

Bei der Anwendung von Ibuprofen wurde über Anzeichen einer allergischen Reaktion, einschließlich Atemprobleme, Schwellung des Gesichts- und Halsbereichs (Angioödem) und Schmerzen im Brustkorb berichtet. Wenden Sie /.../ nicht weiter an und begeben Sie sich sofort in ärztliche Behandlung, wenn Sie eines dieser Anzeichen bemerken.

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 /.../ 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 von /.../ vermieden werden.

Infektionen

/.../ kann Anzeichen von Infektionen wie Fieber und Schmerzen verdecken. Daher ist es möglich, dass sich durch /.../ 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.

Sonstige Hinweise

/.../ sollte nur unter strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses angewendet werden:

- bei bestimmten angeborenen Blutbildungsstörungen (z.B. akute intermittierende Porphyrrie);
- bei bestimmten Autoimmunerkrankungen (systemischer Lupus erythematoses und Mischkollagenose);

Eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung ist erforderlich:

- bei eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion;
- bei Dehydratation;
- direkt nach größeren chirurgischen Eingriffen;
- bei Allergien (z.B. Hautreaktionen auf andere Arzneimittel, Asthma, Heuschnupfen), chronischen Nasenschleimhautschwellungen oder chronischen, die Atemwege verengenden Atemwegserkrankungen.

Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (zum Beispiel anaphylaktischer Schock) werden sehr selten beobachtet. Bei ersten Anzeichen einer schweren Überempfindlichkeitsreaktion nach Einnahme/Anwendung von /.../ muss die Therapie abgebrochen werden. Der Symptomatik

entsprechende, medizinisch erforderliche Maßnahmen müssen durch fachkundige Personen eingeleitet werden.

Ibuprofen kann vorübergehend die Blutplättchenfunktion (Thrombozytenaggregation) hemmen. Patienten mit Blutgerinnungsstörungen sollten daher sorgfältig überwacht werden.

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

Bei Einnahme von /.../ vor operativen Eingriffen ist der Arzt oder Zahnarzt zu befragen bzw. zu informieren.

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 Medikamentenübergebrauch (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.

<Kinder> <und> <Jugendliche>

Es besteht ein Risiko für Nierenfunktionsstörungen bei dehydrierten <Kindern> <und> <Jugendlichen>.

Bitte beachten Sie die Hinweise unter Abschnitt 2: „/.../ darf nicht eingenommen/angewendet werden“.

// Für Suspension zum Einnehmen/Sirup:

/ Suspension zum Einnehmen/Sirup 20 mg/ml:

Eine Anwendung von Ibuprofen bei Kindern unter 6 Monaten wird nicht empfohlen, da hierfür keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen./

Einnahme/Anwendung von /.../ zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

/.../ 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).

- 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)

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

Die gleichzeitige Anwendung von /.../ und Digoxin (Mittel zur Stärkung der Herzkraft), Phenytoin (Mittel zur Behandlung von Krampfanfällen) oder Lithium (Mittel zur Behandlung geistig-seelischer Erkrankungen) kann die Konzentration dieser Arzneimittel im Blut erhöhen. 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.

/.../ kann die Wirkung von entwässernden und blutdrucksenkenden Arzneimitteln (Diuretika und Antihypertensiva) abschwächen.

/.../ kann die Wirkung von ACE-Hemmern (Mittel zur Behandlung von Herzschwäche und Bluthochdruck) abschwächen. Bei gleichzeitiger Anwendung kann weiterhin das Risiko für das Auftreten einer Nierenfunktionsstörung erhöht sein.

Die gleichzeitige Gabe von /.../ und kaliumsparenden Entwässerungsmitteln (bestimmte Diuretika) kann zu einer Erhöhung des Kaliumspiegels im Blut führen.

Die gleichzeitige Anwendung von /.../ mit anderen entzündungs- und schmerzhemmenden Mitteln aus der Gruppe der nichtsteroidalen Antiphlogistika oder mit Glukokortikoiden erhöht das Risiko für Magen-Darm-Geschwüre oder Blutungen.

Thrombozytenaggregationshemmer und bestimmte Antidepressiva (selektive Serotonin Wiederaufnahmehemmer/SSRI) können das Risiko für Magen-Darm-Blutungen erhöhen.

Die Gabe von /.../ innerhalb von 24 Stunden vor oder nach Gabe von Methotrexat kann zu einer erhöhten Konzentration von Methotrexat und einer Zunahme seiner unerwünschten Wirkungen führen.

Das Risiko einer nierenschädigenden Wirkung durch Ciclosporin (Mittel, das zur Verhinderung von Transplantatabstoßungen, aber auch in der Rheumabehandlung eingesetzt wird) wird durch die gleichzeitige Gabe bestimmter nichtsteroidaler Antiphlogistika erhöht. Dieser Effekt kann auch für eine Kombination von Ciclosporin mit Ibuprofen nicht ausgeschlossen werden.

Arzneimittel, die Probenecid oder Sulfinpyrazon (Mittel zur Behandlung von Gicht) enthalten, können die Ausscheidung von Ibuprofen verzögern. Dadurch kann es zu einer Anreicherung von Ibuprofen im Körper mit Verstärkung seiner unerwünschten Wirkungen kommen.

NSAR können möglicherweise die Wirkung von blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln wie Warfarin verstärken. Bei gleichzeitiger Behandlung wird eine Kontrolle des Gerinnungsstatus empfohlen.

Klinische Untersuchungen haben Wechselwirkungen zwischen NSAR und Sulfonylharnstoffen (Mittel zur Senkung des Blutzuckers) gezeigt. Bei gleichzeitiger Anwendung von /.../ und Sulfonylharnstoffen wird vorsichtshalber eine Kontrolle der Blutzuckerwerte empfohlen.

Tacrolimus: Das Risiko einer Nierenschädigung ist erhöht, wenn beide Arzneimittel gleichzeitig verabreicht werden.

Zidovudin: Es gibt Hinweise auf ein erhöhtes Risiko für Einblutungen in Gelenke (Hämarthrosen) und Hämatome bei HIV-positiven Hämophilie-Patienten („Blutern“), die gleichzeitig Zidovudin und Ibuprofen einnehmen.

Antibiotika aus der Gruppe der Chinolone: Das Risiko für Krampfanfälle kann erhöht sein, wenn beide Arzneimittel gleichzeitig eingenommen werden.

CYP2C9-Hemmer, da die gleichzeitige Anwendung von Ibuprofen und CYP2C9-Hemmern die Exposition gegenüber Ibuprofen (CYP2C9-Substrat) erhöhen kann. In einer Studie mit Voriconazol und Fluconazol (CYP2C9-Hemmern) wurde eine um etwa 80 - 100% erhöhte Exposition gegenüber S(+)-Ibuprofen gezeigt. Eine Reduktion der Ibuprofendosis sollte in Betracht gezogen werden, wenn gleichzeitig potente CYP2C9-Hemmer angewendet werden, insbesondere wenn hohe Dosen von Ibuprofen zusammen mit entweder Voriconazol oder Fluconazol verabreicht werden.

Ginkgo biloba (ein pflanzliches Arzneimittel) kann das Blutungsrisiko von NSAR erhöhen.

Einnahme von /.../ zusammen mit <Nahrungsmitteln> <und> <, > <Getränken> <und> Alkohol

Weil Nebenwirkungen, insbesondere zentralnervöse Nebenwirkungen und Nebenwirkungen im Magen-Darm-Trakt, verstärkt werden können, sollten Sie während der Anwendung von /.../ möglichst keinen Alkohol trinken.

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/Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Wird während der Anwendung von /.../ eine Schwangerschaft festgestellt, so ist der Arzt zu benachrichtigen. <Nehmen> <Wenden> Sie Ibuprofen nicht <ein> <an>, 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 Ibuprofen während der ersten 6 Monate der Schwangerschaft nicht <einnehmen> <anwenden>, 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 Ibuprofen ab der 20. Schwangerschaftswoche für mehr als ein paar Tage <einnehmen> <anwenden>, 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 der empfohlenen Dosis eine Unterbrechung des Stillens in der Regel nicht erforderlich sein.

Fortpflanzungsfähigkeit

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Da bei der Anwendung von /.../ in höherer Dosierung zentralnervöse Nebenwirkungen wie Müdigkeit und Schwindel 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. Sie können dann auf unerwartete und plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell und gezielt genug reagieren. Fahren Sie in diesem Fall nicht Auto oder andere Fahrzeuge! Bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen! Arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt!

</.../ enthält {Bezeichnung <des> <der> sonstigen Bestandteil(s)(e)}>

[soweit für die zweckgemäße Anwendung erforderlich entsprechend der Excipients-Guideline rsp. „Besonderheitenliste“]

3. WIE IST /.../ EINZUNEHMEN/ANZUWENDEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

/Für Erwachsene:/

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

/Für Kinder und/oder Jugendliche:/

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

Die empfohlene Dosis beträgt:

/Für überzogene Tabletten/Filmtabletten/Tabletten/Kapseln /Granulat/Brausetabletten 200 mg:/

Körpergewicht (Alter)	Einzel-dosis	max. Tagesdosis
20 kg – 29 kg (Kinder: 6 – 9 Jahre)	1 [Darreichungsform] (entsprechend 200 mg Ibuprofen)	3 [Darreichungsform] (entsprechend 600 mg Ibuprofen)
30 kg – 39 kg (Kinder: 10 – 11 Jahre)	1 [Darreichungsform] (entsprechend 200 mg Ibuprofen)	4 [Darreichungsform] (entsprechend 800 mg Ibuprofen)
≥ 40 kg (Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene)	1 - 2 [Darreichungsform] (entsprechend 200 – 400 mg Ibuprofen)	6 [Darreichungsform] (entsprechend 1200 mg Ibuprofen)

/Soweit die Filmtabletten/Tabletten/Brausetabletten zu 400 mg teilbar sind, gilt die Tabelle. Andernfalls und bei überzogenen Tabletten/Kapseln/Granulat zu 400 mg sind die ersten zwei Zeilen zu streichen und die weiteren Zeilen anzupassen:/

Körpergewicht (Alter)	Einzel-dosis	max. Tagesdosis
20 kg – 29 kg (Kinder: 6 – 9 Jahre)	$\frac{1}{2}$ [Darreichungsform] (entsprechend 200 mg Ibuprofen)	$1\frac{1}{2}$ [Darreichungsform] (entsprechend 600 mg Ibuprofen)
30 kg – 39 kg (Kinder: 10 – 12 Jahre)	$\frac{1}{2}$ [Darreichungsform] (entsprechend 200 mg Ibuprofen)	2 [Darreichungsform] (entsprechend 800 mg Ibuprofen)
≥ 40 kg (Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene)	$\frac{1}{2}$ - 1 [Darreichungsform] (entsprechend 200 – 400 mg Ibuprofen)	3 [Darreichungsform] (entsprechend 1200 mg Ibuprofen)

/Für Suspension zum Einnehmen/Sirup 20 mg/ml (1 [Dosiereinheit] entspricht 5 ml Suspension zum Einnehmen/Sirup):/

Körpergewicht (Alter)	Einzel-dosis	max. Tagesdosis

5 kg – 6 kg (Säuglinge ab 6 – 8 Monate)	½ [Dosiereinheit] (entsprechend 50 mg Ibuprofen)	1 ½ [Dosiereinheit] (entsprechend 150 mg Ibuprofen)
7 kg – 9 kg (Kinder: 9 – 11 Monate)	½ [Dosiereinheit] (entsprechend 50 mg Ibuprofen)	2 [Dosiereinheit] (entsprechend 200 mg Ibuprofen)
10 kg – 15 kg (Kinder: 1 Jahr – 3 Jahre)	1 [Dosiereinheit] (entsprechend 100 mg Ibuprofen)	3 [Dosiereinheit] (entsprechend 300 mg Ibuprofen)
16 kg – 19 kg (Kinder: 4 – 5 Jahre)	1 ½ [Dosiereinheit] (entsprechend 150 mg Ibuprofen)	4 ½ [Dosiereinheit] (entsprechend 450 mg Ibuprofen)
20 kg – 29 kg (Kinder: 6 – 9 Jahre)	2 [Dosiereinheit] (entsprechend 200 mg Ibuprofen)	6 [Dosiereinheit] (entsprechend 600 mg Ibuprofen)

/Für Suspension zum Einnehmen/Sirup 40 mg/ml:/

Körpergewicht (Alter)	Einzeldosis	max. Tagesdosis
*10 kg – 15 kg (Kinder: 1 Jahr – 3 Jahre)	100 mg Ibuprofen	300 mg Ibuprofen
*16 kg – 19 kg (Kinder: 4 – 5 Jahre)	150 mg Ibuprofen	450 mg Ibuprofen
20 kg – 29 kg (Kinder: 6 – 9 Jahre)	200 mg Ibuprofen	600 mg Ibuprofen
30 kg – 39 kg (Kinder: 10 – 11 Jahre)	200 mg Ibuprofen	800 mg Ibuprofen
≥ 40 kg (Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene)	200 – 400 mg Ibuprofen	1200 mg Ibuprofen

[* Auf diese Zeile sollte möglichst verzichtet werden, da für Kinder dieser Gewichtsklassen mit der Suspension zum Einnehmen/Sirup 20 mg/ml genauer dosiert werden kann.]

//Für Zäpfchen 60 mg / 75 mg / 125 mg / 150 mg / 600 mg

Dosierung	Körpergewicht (Alter)	Einzelosis in Anzahl der Zäpfchen (entsprechende Ibuprofendosis)	Maximale Tagesdosis in Anzahl der Zäpfchen (entsprechende Ibuprofendosis)
60 mg	6 kg – 7 kg (5 - 8 Monate)	1 (entsprechend 60 mg Ibuprofen)	3 (entsprechend 180 mg Ibuprofen)
	8 kg – 11 kg (9 Monate - 1 Jahr)	1 (entsprechend 60 mg Ibuprofen)	4 (entsprechend 240 mg Ibuprofen)
75 mg	7,5 kg - 9 kg (8 -11 Monate)	1 (entsprechend 75 mg Ibuprofen)	3 (entsprechend 225 mg Ibuprofen)
	10 kg -12 kg (12 Monate – 2 Jahre)	1 (entsprechend 75 mg Ibuprofen)	4 (entsprechend 300 mg Ibuprofen)
125 mg	12,5 kg – 16 kg (2 - 3,5 Jahre)	1 (entsprechend 125 mg Ibuprofen)	3 (entsprechend 375 mg Ibuprofen)
	17 kg - 20 kg (4,5 – 6 Jahre)	1 (entsprechend 125 mg Ibuprofen)	4 (entsprechend 500 mg Ibuprofen)
150 mg	15 kg - 19 kg (3 - 5 Jahre)	1 (entsprechend 150 mg Ibuprofen)	3 (entsprechend 450 mg Ibuprofen)
	20 kg – 29 kg (6 – 9 Jahre)	1 (entsprechend 150 mg Ibuprofen)	4 (entsprechend 600 mg Ibuprofen)
600 mg	≥ 60 kg (Jugendliche ab 14 Jahren und Erwachsene)	1 (entsprechend 600 mg Ibuprofen)	3 (entsprechend 1800 mg Ibuprofen)

M = Monate J = Jahre

Wenn Sie die Einzeldosis eingenommen/angewendet haben, warten Sie mindestens 6 Stunden bis zur nächsten Einnahme/Anwendung.

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).

Dosierung bei älteren Menschen:

Es ist keine spezielle Dosisanpassung erforderlich.

Art der Anwendung

//überzogene Tabletten/Filmtabletten/Tabletten/Kapseln://

Nehmen Sie die überzogenen Tabletten/ Filmtabletten/ Kapseln bitte unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) während oder nach einer Mahlzeit ein.

/Für Brausetabletten/Granulat:

Lösen Sie die Brausetablette / das Pulver in reichlich Flüssigkeit (z. B. in einem Glas Wasser) auf. Sie können die Lösung während oder nach einer Mahlzeit trinken./

/Für Suspension zum Einnehmen/Sirup:

Schütteln Sie die Flasche vor dem Gebrauch kräftig. Zur genauen Dosierung liegt der Packung ein <Messlöffel> bei (<1 Messlöffel entspricht 5 ml /.../>)./

Für Patienten, die einen empfindlichen Magen haben, empfiehlt es sich, /.../ während der Mahlzeiten einzunehmen./

/Für Zäpfchen:

Zäpfchen zum Einführen in den After. Zur Verbesserung der Gleitfähigkeit eventuell Zäpfchen in der Hand erwärmen oder kurz in warmes Wasser tauchen.//

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von /.../ zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von /.../ eingenommen/angewendet haben, als Sie sollten:

Nehmen/wenden Sie /.../ nach den Anweisungen des Arztes bzw. nach der in der Packungsbeilage angegebenen Dosierungsanleitung ein/an. Wenn Sie das Gefühl haben, keine ausreichende Schmerzlinderung zu spüren, dann erhöhen Sie nicht selbständig die Dosis, sondern fragen Sie Ihren Arzt.

Falls Sie mehr /.../ eingenommen/angewendet haben, als Sie sollten, oder falls Kinder aus Versehen das Arzneimittel eingenommen/angewendet 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 einer Überdosierung können Übelkeit, Magenschmerzen, Erbrechen (möglicherweise auch mit Blut), Kopfschmerzen, Ohrensausen, Verwirrung und Augenzittern umfassen. Des Weiteren sind Blutungen im Magen-Darm-Trakt möglich. Bei hohen Dosen wurde über Schläfrigkeit, Benommenheit, Brustschmerzen, Herzklopfen, Ohnmacht, Krämpfe (vor allem bei Kindern), Schwäche und Schwindelgefühle, Blut im Urin, Funktionsstörungen von Leber und Nieren, verminderte Atmung (Atemdepression), Blutdruckabfall, blaurote Färbung von Haut und Schleimhäuten (Zyanose), Frieren und Atemprobleme berichtet./

Es gibt kein spezifisches Gegenmittel (Antidot).

Wenn Sie die Einnahme/Anwendung von /.../ vergessen haben:

Nehmen/Wenden Sie nicht die doppelte Menge ein/an, wenn Sie die vorherige Einnahme/Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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 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 maximal 1800 mg für Zäpfchen (= [Anzahl] [Darreichungsform] /.../).

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 Ulzera), Perforationen (Durchbrüche) oder Blutungen, manchmal tödlich, können auftreten, insbesondere bei älteren Patienten (siehe Abschnitt 2). Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Blähungen, Verstopfung, Verdauungsbeschwerden, abdominale Schmerzen, 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 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 /.../ sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzinfälle („Herzinfarkt“) oder Schlaganfälle verbunden.

Wenden Sie Ibuprofen nicht weiter an und begeben Sie sich sofort in ärztliche Behandlung, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken:

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Überempfindlichkeitsreaktionen mit Hautausschlägen und Hautjucken sowie Asthmaanfällen (ggf. mit Blutdruckabfall).
- Sehstörungen.
- Anzeichen von Magen-Darm-Blutungen wie stärkere Schmerzen im Oberbauch, Blut im Stuhl und/oder Schwarzfärbung des Stuhls (Teerstuhl), Bluterbrechen oder Erbrochenes, das aussieht wie Kaffeesatz.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen)

- Im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung bestimmter entzündungshemmender Arzneimittel (nichtsteroidaler Antiphlogistika; zu diesen gehört auch /.../) ist eine Verschlechterung infektiöser Entzündungen (z. B. Entwicklung einer nekrotisierenden Fasciitis) beschrieben worden.

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

- Unter der Anwendung von Ibuprofen wurde die Symptomatik einer nicht auf einer Infektion beruhenden Hirnhautentzündung (aseptischen Meningitis) wie starke Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber, Nackensteifigkeit oder Bewusstseinsstrübung beobachtet. Ein erhöhtes Risiko scheint für Patienten zu bestehen, die bereits an bestimmten Autoimmunerkrankungen (systemischer Lupus erythematodes, Mischkollagenose) leiden.
- 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 mit schmerz- oder fiebersenkenden Arzneimitteln sollte unterbleiben.
- Schwere allgemeine Überempfindlichkeitsreaktionen. Sie könne sich äußern als: Gesichtssödem, Zungenschwellung, innere Kehlkopfschwellung mit Einengung der Luftwege, Luftnot, Herzjagen, Blutdruckabfall bis hin zum lebensbedrohlichen Schock. Dies kann selbst bei der ersten Anwendung dieses Arzneimittels vorkommen.
- 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].
- 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.

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

Sollten die genannten Symptome auftreten oder sich verschlimmern, so müssen Sie die Anwendung von /.../ beenden und sofort Kontakt mit Ihrem Arzt aufnehmen.

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

- Schmerzen im Brustkorb, die ein Anzeichen für eine möglicherweise schwere allergische Reaktion sein können, die Kounis-Syndrom genannt wird.
- Großflächiger Ausschlag, hohe Körpertemperatur, vergrößerte Lymphknoten und eine Zunahme von Eosinophilen (einer Form der weißen Blutkörperchen) (DRESS-Syndrom).
- Roter, schuppiger, großflächiger Ausschlag mit Knoten unter der Haut und Blasen, die sich in erster Linie auf den Hautfalten, dem Rumpf und den oberen Extremitäten befinden, begleitet von Fieber. Die Symptome treten in der Regel zu Beginn der Behandlung auf (akute generalisierte exanthematische Pustulose).

In Ausnahmefällen kann es zu einem Auftreten von schweren Hautinfektionen und Weichteilkomplikationen während einer Windpockenerkrankung (Varizelleninfektion) kommen (siehe auch unter „Sehr selten“ bezüglich „Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen“).

Weitere mögliche Nebenwirkungen:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

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

//Zusätzlich für Zäpfchen://

- lokale Reizerscheinungen, blutige Schleimabsonderungen oder schmerzhafter Stuhlgang.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Zentralnervöse Störungen wie Kopfschmerzen, Schwindel, Schlaflosigkeit, Erregung, Reizbarkeit oder Müdigkeit.
- Magen/Zwölffingerdarm-Geschwüre (peptische Ulzera), unter Umständen mit Blutung und Durchbruch, Mundschleimhautentzündung mit Geschwürbildung (ulzerative Stomatitis), Verstärkung einer Colitis oder eines Morbus Crohn, Magenschleimhautentzündung (Gastritis).

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)

- Ohrgeräusche (Tinnitus), Hörverluste.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen)

- Psychotische Reaktionen, Depression.
- Herzklopfen (Palpitationen), Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz), Herzinfarkt.
- Bluthochdruck (arterielle Hypertonie).
- Entzündung der Speiseröhre (Ösophagitis) und der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis).
- Leberfunktionsstörungen, Leberschäden, insbesondere bei der Langzeittherapie, Leberversagen, akute Leberentzündung (Hepatitis).
Bei länger dauernder Gabe sollten die Leberwerte regelmäßig kontrolliert werden.
- Haarausfall (Alopezie).
- Nierengewebsschädigungen (Papillennekrosen), erhöhte Harnsäurekonzentrationen im Blut.

// Für die orale Darreichungsform zusätzlich://

- Ausbildung von membranartigen Verengungen in Dünn- und Dickdarm (intestinale, diaphragmaartige Strikturen).

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

- Die Haut wird lichtempfindlich.

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 anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST /.../ AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

<Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem <dem Etikett> <dem Umkarton> <dem Behältnis> <...> <nach {Abkürzung verwendet für das Verfalldatum}> angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.> < Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.>

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.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was /.../ enthält

Der (Die) Wirkstoff(e) ist (sind):

<1 / Darreichungsform (sofern abgeteilt) bzw. Volumenangabe / Massenangabe enthält ... /SI-Einheit/ / Wirkstoff (ggf. Salz, Ester)/ entsprechend ... /SI-Einheit/Säure- bzw. Basen-Äquivalent>

Der (Die) sonstigen Bestandteil(e) ist (sind):

Wie /.../ aussieht und Inhalt der Packung

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

{Name und Anschrift}

<{Tel.}>

<{Fax}>

<{E-Mail}>

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

< {Name des Mitgliedstaates} > < {Arzneimittelname} >

< {Name des Mitgliedstaates} > < {Arzneimittelname} >

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im <{MM.JJJJ}> <{Monat JJJJ}>.

<Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:>