

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Algidrin 20 mg/ml Suspension zum Einnehmen

Ibuprofen (Lysin)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der 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 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Algidrin und wofür wird es angewendet?

Algidrin gehört zu der Gruppe von Arzneimitteln, die als nicht-steroidale entzündungshemmende Arzneimittel (NSAIDs) bekannt sind. Ibuprofen, der Wirkstoff in diesem Arzneimittel, das als lösliches Salz in Form von Ibuprofen-Lysin vorliegt, senkt Fieber und lindert Schmerzen und Entzündungen.

Es wird bei Kindern im Alter von über 3 Monaten zur symptomatischen Behandlung von Fieber und leichten bis mäßigen Schmerzen eingesetzt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Algidrin beachten?

Algidrin darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ibuprofen oder andere NSAIDs oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Reaktionen, die auf eine Allergie hindeuten, sind Hautausschlag mit Juckreiz, Schwellung von Gesicht, Lippen oder Zunge, laufende Nase, Kurzatmigkeit und Asthma;
- wenn Sie an einer schweren Leber- oder Nierenerkrankung leiden;
- wenn Sie ein Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür oder eine Blutung hatten oder eine Perforation des Verdauungssystems erlitten haben;
- wenn Sie Blut erbrochen haben;
- wenn Sie schwarzen Kot oder Durchfall mit Blut haben;
- wenn Sie an Blutungen oder Gerinnungsstörungen leiden oder Gerinnungshemmer (Arzneimittel, die zur "Verflüssigung" des Blutes eingesetzt werden) einnehmen. Wenn Sie

gleichzeitig Gerinnungshemmer einnehmen müssen, wird Ihr Arzt Blutgerinnungstests durchführen;

- wenn Sie unter schwerer Austrocknung leiden (verursacht durch Erbrechen, Durchfall oder unzureichende Flüssigkeitsaufnahme);
- wenn Sie an schwerer Herzinsuffizienz leiden;
- wenn Sie sich im dritten Trimester einer Schwangerschaft befinden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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 Algidrin nicht weiter ein und begeben Sie sich sofort in ärztliche Behandlung, wenn Sie eines dieser Anzeichen bemerken.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn:

- Sie Ödeme (Flüssigkeitsansammlung) haben;
- Sie an einer Herzkrankheit oder an Bluthochdruck leiden oder gelitten haben;
- Sie an Asthma oder einer anderen Atemwegserkrankung leiden oder gelitten haben.
- Ihr Arzt kann regelmäßige Kontrolluntersuchungen durchführen, wenn Sie an einer Nieren- oder Lebererkrankung leiden, über 60 Jahre alt sind oder das Arzneimittel über einen längeren Zeitraum (1 bis 2 Wochen) einnehmen müssen. Ihr Arzt wird Ihnen die Häufigkeit dieser Kontrolluntersuchungen mitteilen;
- Sie ein Geschwür, eine Blutung oder Perforation im Magen oder Zwölffingerdarm hatten oder entwickeln, was sich als starke oder anhaltende Bauchschmerzen und/oder schwarzer Stuhl oder sogar ohne vorherige Warnsymptome bemerkbar machen kann;
- dieses Risiko ist bei hohen Dosen und bei längerer Behandlung, bei Patienten mit einer Vorgeschichte von Magengeschwüren und bei älteren Patienten grösser. In diesen Fällen wird Ihr Arzt die zusätzliche Einnahme eines magenschützenden Arzneimittels in Erwägung ziehen;
- Sie zusätzlich Arzneimittel einnehmen, die die Blutgerinnung verändern, wie z.B. orale Gerinnungshemmer oder Thrombozytenaggregationshemmer wie Acetylsalicylsäure. Sie sollten auch die Einnahme anderer Arzneimittel erwähnen, die das Risiko solcher Blutungen erhöhen könnten, wie z. B. Kortikosteroide und selektive Antidepressiva mit Serotonin-Wiederaufnahmehemmer;
- Sie an Morbus Crohn (chronische Erkrankung, bei der das Immunsystem den Darm angreift und eine Entzündung verursacht, die in der Regel zu Durchfall mit Blut führt) oder Colitis ulcerosa leiden, da Arzneimittel wie Ibuprofen diese Erkrankungen verschlimmern können;
- Sie in Behandlung mit Diuretika (Arzneimittel, die Ihnen beim Wasserlassen helfen) sind, weil Ihr Arzt Ihre Nierenfunktion überwachen muss;
- Sie an systemischem Lupus erythematodes leiden (eine chronische Krankheit, die das Immunsystem beeinträchtigt und verschiedene lebenswichtige Organe, das Nervensystem, die Blutgefäße, die Haut und die Gelenke befallen kann), da sie eine aseptische Meningitis (eine nicht durch Bakterien verursacht Entzündung der Membranen, die das Gehirn und das Rückenmark schützen) verursachen kann.
- Sie an akuter intermittierender Porphyrie leiden (Stoffwechselkrankheit, die Ihr Blut betrifft und Symptome wie Rötung von Urin, Blut im Urin oder Lebererkrankungen hervorrufen kann), ist zu prüfen, ob eine Behandlung mit Ibuprofen angebracht ist.
- Sie nach längerer Behandlung unter Kopfschmerzen leiden, sollten Sie keine höheren Dosen dieses Arzneimittels einnehmen.
- dieses Arzneimittel kann allergische Reaktionen hervorrufen.
- Ihr Arzt wird strengere Kontrolluntersuchungen durchführen, wenn Sie Ibuprofen nach einer größeren Operation erhalten.
- es ist ratsam, dieses Arzneimittel nicht einzunehmen, wenn Sie Windpocken haben.
- sprechen Sie mit Ihrem Apotheker oder Arzt, wenn Sie eine Infektion haben - siehe Abschnitt "Infektionen" weiter unten.

Es ist wichtig, dass Sie die niedrigste wirksame Dosis anwenden, die die Schmerzen lindert bzw. kontrolliert, und Sie sollten dieses Arzneimittel nicht länger anwenden, als zur Kontrolle Ihrer Symptome notwendig ist.

Infektionen

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

Kardiovaskuläre Vorsichtsmaßnahmen

Entzündungshemmende/schmerzstillende Arzneimittel wie Ibuprofen können mit einem gering erhöhten Risiko eines Herzinfarkts oder Schlaganfalls verbunden sein, insbesondere wenn sie in hohen Dosen angewendet werden. Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosis oder die Behandlungsdauer.

Sie sollten Ihrem Arzt oder Apotheker mitteilen, dass Sie dieses Arzneimittel einnehmen, wenn Sie

- Herzprobleme einschließlich Herzinsuffizienz, Angina pectoris (Brustschmerzen) haben oder in der Vergangenheit einen Herzinfarkt, eine Bypass-Operation, eine periphere Arterienerkrankung (Durchblutungsstörungen in den Beinen oder Füßen aufgrund verengter oder blockierter Arterien) oder jegliche Art von Schlaganfall (einschließlich "Mini-Schlaganfall" oder transitorischer ischämischer Attacke, TIA) hatten;
- Bluthochdruck, Diabetes, hohe Cholesterinwerte, oder Herzerkrankungen oder Schlaganfälle in Ihrer Familienvorgeschichte vorkommen oder Sie Raucher sind.

Diese Art von Arzneimitteln kann auch zu Flüssigkeitsansammlungen führen, insbesondere bei Patienten, die an Herzinsuffizienz und/oder hohem Blutdruck (Hypertonie) leiden.

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 Algidrin 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.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel sollte nicht an Kinder unter 3 Monaten verabreicht werden.

Es besteht das Risiko einer Nierenschädigung bei dehydrierten Kindern und Jugendlichen.

Vorsichtsmaßnahmen während einer Schwangerschaft und bei Frauen im fruchtbaren Alter

Da die Verabreichung von Arzneimitteln wie Ibuprofen mit einem erhöhten Risiko für kongenitale Fehlbildungen/Fehlgeburten verbunden ist, wird die Verabreichung während des ersten und zweiten Trimesters der Schwangerschaft nicht empfohlen, es sei denn, dies wird als unbedingt notwendig angesehen. In diesen Fällen sollten die Dosis und die Dauer der Verabreichung auf ein Minimum beschränkt werden (siehe Abschnitt Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit).

Die Verabreichung dieses Arzneimittels während des dritten Trimesters ist nicht zulässig.

Patientinnen im fruchtbaren Alter sollten berücksichtigen, dass Arzneimittel wie Ibuprofen mit einer Abnahme der Empfängnisfähigkeit in Verbindung gebracht werden.

Anwendung von Algidrin zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Algidrin kann andere Arzneimittel beeinflussen oder von ihnen beeinflusst werden. Beispiele sind:

- Andere nichtsteroidale Entzündungshemmer wie Aspirin, da es das Risiko von Magen-Darm-Geschwüren oder Blutungen erhöhen können.
- Thrombozytenaggregationshemmer (behindern die Bildung von Thromben oder Blutgerinnseln in den Blutgefäßen) wie Ticlopidin.
- Gerinnungshemmer (z. B. zur Behandlung von Gerinnungsproblemen/Gerinnungsvorbeugung, wie Acetylsalicylsäure, Warfarin, Ticlopidin).
- Cholestyramin (Arzneimittel zur Senkung des Cholesterinspiegels im Blut).
- Selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (wird bei Depressionen eingesetzt).
- Lithium (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen). Ihr Arzt kann die Dosis dieses Arzneimittels anpassen.
- Methotrexat (zur Behandlung von Krebs und Entzündungskrankheiten). Ihr Arzt kann die Dosis dieses Arzneimittels anpassen.
- Mifepriston (eingesetzt für Herbeiführung eines Schwangerschaftsabbruchs).
- Digoxin und Herzglykoside (zur Behandlung von Herzinsuffizienz).
- Hydantoine wie Phenytoin (zur Behandlung von Epilepsie).
- Sulfamide wie Sulfamethoxazol und Cotrimoxazol (werden bei der Behandlung einiger bakterieller Infektionen verwendet).
- Kortikosteroide wie Kortison und Prednisolon (entzündungshemmende und immunsuppressive Arzneimittel).
- Diuretika (Arzneimittel, die zur Erhöhung der Harnausscheidung eingesetzt werden), da sie das Risiko einer Nierentoxizität erhöhen können.
- Pentoxifyllin (zur Behandlung der intermittierenden Claudicatio).
- Probenecid (wird bei Patienten mit Gicht oder zusammen mit Penicillin bei Infektionen eingesetzt).
- Antibiotika der Chinolongruppe wie Norfloxacin.
- Sulfinpyrazon (bei Gicht).
- Sulfonylharnstoffe wie z. B. Tolbutamid (bei Diabetes), da es Unterzuckerungen verursachen kann.
- Tacrolimus oder Cyclosporin (wird bei Organtransplantationen zur Vermeidung von Abstoßungsreaktionen verwendet).
- Zidovudin (Arzneimittel zur Behandlung des AIDS-Virus).
- Arzneimittel, die Bluthochdruck senken (ACE-Hemmer wie Captopril, Betablocker wie Atenolol und Angiotensin-II-Rezeptorblocker wie Losartan).
- Thrombolytika (Arzneimittel, die Blutgerinnsel auflösen).
- Aminoglykosid-Antibiotika wie Neomycin.
- Kräuterextrakte: aus dem Ginkgo biloba Baum.
- Inhibitoren von CYP2C9 (verantwortlich für den Metabolismus zahlreicher Arzneimittel in der Leber), wie z. B. Voriconazol und Fluconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen).

Auch andere Arzneimittel können die Behandlung mit Algidrin beeinflussen oder davon betroffen sein. Daher sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker fragen, bevor Sie Algidrin zusammen mit anderen Arzneimitteln anwenden.

Die Einnahme von Ibuprofen kann folgende Labortests beeinflussen:

- *Blutungszeit (kann nach Beendigung der Behandlung um 1 Tag verlängert sein)*
- *Blutzuckerspiegel (kann erniedrigt sein)*
- *Kreatinin-Clearance (kann verringert sein)*
- *Hämatokrit- oder Hämoglobinspiegel (kann erniedrigt sein)*
- *Konzentrationen von Blut-Harnstoff-Stickstoff und Serumkonzentrationen von Kreatinin und Kalium (können erhöht werden).*

- *Leberfunktionstests (erhöhte Transaminasewerte)*

Informieren Sie Ihren Arzt, dass Sie Ibuprofen einnehmen oder vor kurzem eingenommen haben, wenn bei Ihnen ein klinischer Test durchgeführt werden soll.

Anwendung von Algidrin zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Es wird empfohlen, das Arzneimittel zusammen mit Milch oder Nahrung oder unmittelbar nach einer Mahlzeit einzunehmen, um die Möglichkeit von Magenproblemen zu verringern. Trinken Sie keinen Alkohol, weil dies Magen-Darm-Nebenwirkungen verstärken kann.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Die Anwendung dieses Arzneimittels wird nicht empfohlen bei Frauen, die versuchen, schwanger zu werden. Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Nehmen Sie kein Ibuprofen ein, da es Ihrem ungeborenen Kind schaden und Probleme während der Geburt verursachen könnte. Die Einnahme von Ibuprofen kann bei Ihrem ungeborenen Kind zu Nieren- und Herzschäden führen. Sie könnte Ihre Blutungsneigung oder die Ihres Kindes beeinflussen und dazu führen, dass sich die Geburt hinauszögert oder diese länger andauert. Sie sollten Ibuprofen in den ersten 6 Monaten ihrer Schwangerschaft nicht einnehmen sofern es nicht absolut notwendig ist und von Ihrem Arzt empfohlen wird. Wenn Sie während dieser Zeit noch eine Behandlung benötigen oder wenn Sie schwanger werden möchten, sollte die niedrigste Dosis über den kürzesten Zeitraum angewendet werden. Eine mehr als einige Tage dauernde Einnahme von Ibuprofen ab der 20 Schwangerschaftswoche kann zu Nierenproblemen bei Ihrem ungeborenen Kind führen, die ein verringertes Volumen an Fruchtwasser (Oligohydramnion), das Ihr Kind umgibt, verursachen können oder zu einer Verengung eines Blutgefäßes (Ductus arteriosus) im Herzen Ihres Kindes. Wenn sie länger als einige Tage eine Behandlung brauchen, wird ihr Arzt möglicherweise zusätzliche Kontrollen empfehlen.

Die Einnahme dieses Medikaments über längere Zeiträume wird während des Stillens nicht empfohlen, da kleine Mengen Ibuprofen in die Muttermilch übergehen können.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Wenn Sie während der Anwendung dieses Arzneimittels Schwindel, Sehstörungen oder andere Symptome verspüren, sollten Sie nicht aktiv am Straßenverkehr teilnehmen oder gefährliche Maschinen bedienen. Wenn Sie nur eine einzige Dosis des Arzneimittels anwenden oder dieses Arzneimittel nur über einen kurzen Zeitraum anwenden, dann sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen zu treffen.

Ibuprofen kann die Reaktionszeit verlangsamen, was bei der Ausübung von Tätigkeiten beachtet werden sollte, die größere Aufmerksamkeit erfordern, wie z. B. Teilnahme am Straßenverkehr oder das Bedienen von Maschinen.

Dies gilt umso mehr in Kombination mit Alkohol.

Algidrin enthält Allurarot AC (E129) und kann allergische Reaktionen hervorrufen. Es kann Asthma auftreten, insbesondere bei Patienten, die allergisch gegen Acetylsalicylsäure sind.

Algidrin enthält Maltitol (E965). Wenn Ihr Arzt festgestellt hat, dass Sie an einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden, sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.

Algidrin enthält 25 mg Sorbitol (E420) pro ml. Sorbitol ist eine Quelle von Fruktose. Wenn Ihr Arzt festgestellt hat, dass Sie (oder Ihr Kind) an einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden, oder wenn bei Ihnen eine erbliche Fruktoseintoleranz, eine seltene genetische Krankheit, bei

der Sie Fruktose nicht abbauen können, diagnostiziert wurde, sprechen Sie mit Ihrem Arzt (oder dem Arzt Ihres Kindes), bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.

Algidrin enthält Methyl-p-hydroxybenzoat (E-218), Ethyl-p-Hydroxybenzoat (E-214) und Propyl-p-hydroxybenzoat (E-216), weshalb es (möglicherweise verzögerte) allergische Reaktionen auslösen kann.

3. Wie ist Algidrin anzuwenden?

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

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).

Dieses Arzneimittel ist eine Suspension zur oralen Verabreichung für Kinder älter als 3 Monate. Es kann direkt oder mit Wasser verdünnt verabreicht werden.

Kinder:

Die zu verabreichende Dosis von Ibuprofen hängt vom Alter und Gewicht des Kindes ab. Im Allgemeinen beträgt die empfohlene Tagesdosis für Kinder zwischen 3 Monaten und 12 Jahren 20 bis 30 mg Ibuprofen pro kg Körpergewicht, aufgeteilt in drei oder vier Einzeldosen.

Der Zeitabstand zwischen den Dosen hängt von der Entwicklung der Symptome ab, sollte jedoch nie weniger als 4 Stunden betragen.

Die Anwendung dieses Arzneimittels wird nicht für Kinder unter 3 Monaten oder unter 5 kg empfohlen.

Das folgende Dosierungsschema wird empfohlen:

DOSIERUNG FÜR KINDER			
Alter/Gewicht	Häufigkeit	Dosis	Maximale Tagesdosis
3 bis 6 Monate etwa 5 bis 7,6 kg	3-mal täglich	50 mg (2.5 ml)/Dosis	150 mg (7.5 ml)
6 bis 12 Monate Etwa 7,7 bis 9 kg	3- bis 4- mal täglich	50 mg (2.5 ml)/Dosis	150-200 mg (7.5-10 ml)
1 bis 3 Jahre Etwa 10 bis 15 kg	3- bis 4-mal täglich	100 mg (5 ml)/Dosis	300-400 mg (15-20 ml)
4 bis 6 Jahre Etwa 16 bis 20 kg	3- bis 4-mal täglich	150 mg (7.5 ml)/Dosis	450-600 mg (22.5-30 ml)
7 bis 9 Jahre Etwa 21 bis 29 kg	3- bis 4-mal täglich	200 mg (10 ml)/Dosis	600-800 mg (30-40 ml)
10 bis 12 Jahre Etwa 30 bis 40 kg	3- bis 4-mal täglich	300 mg (15 ml)/Dosis	900-1200 mg (45-60 ml)

Jugendliche (über 12 Jahre):

Die empfohlene Dosis beträgt 10-20 ml (entsprechend 200-400 mg Ibuprofen) alle 4 bis 6 Stunden, falls erforderlich, ohne die Dosis von 1200 mg Ibuprofen in einem 24-Stunden-Zeitraum zu überschreiten.

Patienten mit Nieren- und/oder Lebererkrankung:

Wenn Sie an einer Nieren- und/oder Lebererkrankung leiden, kann Ihr Arzt Ihnen eine niedrigere Dosis als üblich verschreiben. Wenn dies der Fall ist, wenden Sie genau die Dosis an, die Ihnen verschrieben wurde.

Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn die Symptome während der Behandlung andauern oder sich verschlimmern.

Wenn Sie der Meinung sind, dass die Wirkung dieses Arzneimittels zu stark oder zu schwach ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Art der Anwendung

Die Packung enthält für eine genaue Dosierung eine graduierte Spritze für eine orale Anwendung.

1. Schütteln Sie die Flasche vor Gebrauch.
2. Nehmen Sie den Deckel ab und führen Sie das Ende der Spritze in das Loch der perforierten Kappe ein.
3. Drehen Sie die Flasche um, ziehen Sie den Spritzenkolben heraus, bis die Flüssigkeit die Angabe der zu verabreichenden Milliliter-Menge erreicht. Bringen Sie die Flasche in ihre ursprüngliche Position und entfernen Sie die Spritze.
4. Direkt mit der Spritze verabreichen.
5. Die Spritze sollte nach jeder Dosis gut gewaschen und getrocknet werden.

Bei Patienten mit Magenproblemen sollte das Arzneimittel während Mahlzeiten angewendet werden.

Erwachsene:

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker nach anderen Darreichungsformen des Arzneimittels, die für die Anwendung bei Erwachsenen besser geeignet sind.

Wenn Sie eine größere Menge von Algidrin angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr Algidrin eingenommen haben, als Sie sollten, oder wenn ein Kind das Arzneimittel versehentlich eingenommen hat, wenden Sie sich an einen Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus, um eine Beurteilung über das Risiko einzuholen und Ratschläge für die zu ergreifenden Maßnahmen einzuholen.

Die Symptome einer Überdosierung treten normalerweise 4 bis 6 Stunden nach der Einnahme von Ibuprofen auf.

Die Symptome einer Überdosierung können Übelkeit, Magenschmerzen, Erbrechen (kann mit Blut vermischt sein), Kopfschmerzen, Ohrensausen, Verwirrung und unwillkürliche Augenbewegungen sowie mangelnde Muskelkoordination umfassen. Bei hohen Dosen wurden Schläfrigkeit, Brustschmerzen, Herzklopfen, Bewusstseinsverlust, Krämpfe (hauptsächlich bei Kindern), Schwäche und Schwindel, Blut im Urin, Schüttelfrost und Atembeschwerden berichtet.

Wenn Sie eine größere Menge von Algidrin haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Anwendung von Algidrin vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie vergessen haben, eine Dosis einzunehmen, nehmen Sie sie so schnell wie möglich ein.

Wenn jedoch der Zeitpunkt der Einnahme der nächsten Dosis sehr nahe liegt, dann lassen Sie die vergessene Dosis aus und nehmen Sie die folgende Dosis zur gewohnten Zeit ein.

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 unerwünschten Wirkungen dieses Arzneimittels treten häufiger bei Menschen über 65 Jahren auf. Das Auftreten unerwünschter Wirkungen ist bei kurzen Behandlungen und wenn die Tagesdosis unter der empfohlenen Höchstdosis liegt, geringer.

Die unten angegebenen Häufigkeitsangaben beziehen sich auf die kurzzeitige Anwendung bei den maximalen Tagesdosen von bis zu 1200 mg oralem Ibuprofen:

- **Häufige Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen): Magen-Darm-Blutungen, insbesondere bei älteren Patienten. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Blähungen, Dyspepsie (Störung der Magen-Darm-Sekretion oder -Motilität), Verstopfung, Magenübersäuerung, Bauchschmerzen, Blut im Stuhl, Erbrechen mit Blut, Kopfschmerzen, Schwindel, Instabilitätsgefühl und Müdigkeit wurden ebenfalls beobachtet.
- **Gelegentliche Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen): Das Auftreten von Gastritis, Zwölffingerdarmgeschwüren, Magengeschwüren, Hautrötung, Juckreiz oder Nadelstiche in der Haut, Urtikaria, Purpura (violette Flecken auf der Haut), Hautreaktionen auf Licht, Überempfindlichkeit, Parästhesie (Taubheitsgefühl, Kribbeln, usw. am häufigsten in den Händen, Füßen, Armen oder Beinen), Schläfrigkeit, Schlaflosigkeit, Angstzustände, Hörstörungen, Sehstörungen, Rhinitis (Entzündung der Nasenschleimhaut), Entzündung der Mundschleimhaut mit Bildung von Mundgeschwüren, Magen-Darm-Perforationen, Hepatitis (Leberentzündung), Leberfunktionsstörungen und Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut und Augen), Asthma, Bronchospasmus und Dyspnoe (Atemnot) wurde beobachtet. Tubulo-interstitielle Nephritis (Nierenerkrankung), nephrotisches Syndrom (gekennzeichnet durch Proteine im Urin und Schwellung des Körpers) und Nierenversagen (plötzlicher Verlust der Nierenfunktion), akutes Nierenversagen und papilläre Nekrose (insbesondere bei längerem Gebrauch) verbunden mit einem Anstieg des Harnstoffs.
- **Seltene Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen): Orientierungslosigkeit oder Verwirrung, Depression, Schwindel, Tinnitus (Klopfen oder Geräusche im Ohr), Hörveränderungen, reversible toxische Amblyopie, Leberverletzung, Ödeme (Schwellung durch Flüssigkeitsansammlung im Gewebe), optische Neuritis, anaphylaktische Reaktion (bei schwerer allgemeiner Überempfindlichkeit können Anzeichen auftreten wie Schwellungen des Gesichts, der Zunge und des Kehlkopfs, Dyspnoe (Atemnot), Tachykardie, Hypotonie (Anaphylaxie, Angioödem oder schwerer Schock)), aseptische Meningitis (Entzündung der Hirnhäute, d. h. der Membranen sind, die Gehirn und Rückenmark schützen, und die nicht durch Bakterien verursacht wird). In den meisten Fällen, in denen eine Ibuprofen-induzierte aseptische Meningitis mit Ibuprofen gemeldet wurde, litten die Patienten an einer Form von Autoimmunkrankheit (wie systemischer Lupus erythematodes oder andere Kollagenerkrankungen), die einen Risikofaktor darstellte. Die beobachteten Symptome der aseptischen Meningitis waren Nackensteifheit, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber und Orientierungslosigkeit. Weitere unerwünschte Nebenwirkungen sind Abfall der Blutplättchen, Abfall der weißen Blutkörperchen (was sich häufig als Infektionen mit Fieber, Schüttelfrost oder Halsschmerzen äußern kann), Abfall der roten Blutkörperchen (kann sich als Atembeschwerden und blasse Haut äußern), Neutropenie (Abfall der Neutrophilen) und Agranulozytose (starker Abfall der Neutrophilen), aplastische Anämie (Versagen des Knochenmarks, verschiedene Zelltypen zu produzieren), hämolytische Anämie (vorzeitige Zerstörung der roten Blutkörperchen). Die Anfangssymptome sind: Fieber, Halsschmerzen, oberflächliche Mundgeschwüre, grippeähnliche Symptome, extreme Müdigkeit sowie Nasen- und Hautblutungen unbekannter Ursache.

- **Sehr seltene Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):
Pankreatitis, sehr schwere bullöse Reaktionen einschließlich des Stevens-Johnson-Syndroms (verbreitete Entzündungen, die die Haut und zwei oder mehr Schleimhäute und lilafarbene Läsionen, gewöhnlich am Rumpf, betreffen) und toxische epidermale Nekrolyse (Entzündungen auf den Schleimhäuten und schmerzhaft Läsionen mit Nekrose und Schälern der Haut), Erythema multiforme (Hautläsion). Schwere Hautinfektionen und Bindegewebtskomplikationen bei Windpocken können ausnahmsweise auftreten. Leberversagen (schwere Leberfunktionsstörung), Herzversagen, Myokardinfarkt, Bluthochdruck. Es wurden vermehrt infektionsbedingte Entzündungen beobachtet, die mit der Einnahme von NSAIDs zusammenfallen. Bei Anzeichen oder Verschlimmerung der Infektion während der Einnahme von Ibuprofen sollte so schnell wie möglich ärztliche Hilfe in Anspruch genommen werden.

- **Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
Verschlimmerung von Dickdarmentzündung und Morbus Crohn (chronische Krankheit, bei der das Immunsystem den Darm angreift und eine Entzündung verursacht, die in der Regel zu Durchfall mit Blut führt).
Schmerzen im Brustkorb, die ein Anzeichen für eine möglicherweise schwere allergische Reaktion sein können, die Kounis-Syndrom genannt wird.
Eine schwere Hautreaktion, bekannt als DRESS-Syndrom, kann auftreten. Zu den Symptomen des DRESS-Syndroms gehören: Hautausschlag, Fieber, Entzündung der Lymphknoten und eine Zunahme der Eosinophilen (eine Art von weißen Blutkörperchen). Ein roter, schuppiger, weit verbreiteter Hautausschlag mit Beulen unter der Haut und Blasen, die hauptsächlich in den Hautfalten, am Rumpf und an den oberen Extremitäten lokalisiert sind, begleitet von Fieber zu Beginn der Behandlung (akute generalisierte exanthematöse Pustulose). Beenden Sie die Einnahme von Algidrin bei Kindern, wenn diese Symptome auftreten, und suchen Sie sofort medizinische Hilfe auf. Siehe auch Abschnitt 2.

Wenn eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt, brechen Sie die Behandlung ab und suchen Sie sofort Ihren Arzt auf:

- Allergische Reaktionen wie Hautausschlag, Schwellungen im Gesicht, pfeifende Atmung oder Kurzatmigkeit.
- Erbrochenes, das Blut enthält oder ähnlich wie Kaffeesatz aussieht.
- Blut im Stuhl oder blutiger Durchfall.
- Intensive Bauchschmerzen.
- Blasen oder großflächige Hautschuppung.
- Intensive oder anhaltende Kopfschmerzen.
- Gelbfärbung der Haut (Gelbsucht).
- Anzeichen einer schweren Überempfindlichkeit (Allergie) (siehe oben in diesem Abschnitt).
- Schwellung der Gliedmaßen oder Ansammlung von Flüssigkeit in Armen und Beinen.
- 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].
- Großflächiger Ausschlag, hohe Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten (DRESS-Syndrom).
- Roter, schuppiger, großflächiger Ausschlag mit Knoten unter der Haut und Blasen, begleitet von Fieber. Die Symptome treten in der Regel zu Beginn der Behandlung auf (akute generalisierte exanthematische Pustulose).

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 anzeigen.

- Für Belgien :

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website www.notifieruneffetindesirable.be

E-Mail: adr@fagg-afmps.be

- Für Luxemburg :

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

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

5. Wie ist Algidrin aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 30 °C lagern.

Nach dem Öffnen der Flasche sollte das Arzneimittel innerhalb von 12 Monaten verbraucht werden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Verpackung nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Algidrin enthält

- Der Wirkstoff ist: Ibuprofen (Lysin). Jeder ml der oralen Suspension enthält 20 mg Ibuprofen (bereitgestellt durch 34 mg Ibuprofen-Lysin).
- Die sonstigen Bestandteile sind: gereinigtes Wasser, mikrokristalline Cellulose, Natriumcarboxymethylcellulose, Sorbitol (E420), Maltitol (E965), Beta-Cyclodextrin, Natrium-Saccharin, Sucralose (E955), Waldbeerenaroma, Allurarot AC (E129), Methyl-p-hydroxybenzoat (E218), Ethyl-p-Hydroxybenzoat (E214) und Propyl-p-hydroxybenzoat (E216).

Wie Algidrin aussieht und Inhalt der Packung

Rot gefärbte orale Suspension mit Aroma und Geschmack von Waldbeeren.

Die Verpackung enthält eine bernsteinfarbene 100-ml-, 120-ml- oder 200-ml-Flasche aus Polyethylenterephthalat (PET) mit einer weißen Polyethylen-Kappe, die mit einem kindersicheren Verschluss und einem durchsichtigen Polyethylen-Stopfen versehen ist, sowie eine graduierten 5-ml-Spritze zur oralen Dosierung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

I.D. PHAR, Atomveldstraat, 8 bus 2, 9450 Haaltert, Belgien

Hersteller:

Laboratorio De Aplicaciones Farmacodinámicas S.A., Calle Grassot 16, 08025 Barcelona, Spanien

Art der Abgabe: freie abgabe

Zulassungsnummer: BE: BE576026, LU: 2021030036

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

Spanien:	Algidrin Pediátrico
Malta:	Algidrin Pediatric
Belgien, Luxemburg:	Algidrin
Italien:	Algidrin bambini 20mg/ml sospensione

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 02/2024.