

Gebrauchsinformation: Information für Anwender
Perdophen Pädiatrie 2% Suspension zum Einnehmen

Ibuprofen

Zur Anwendung bei Kindern mit einem Körpergewicht über 5 kg (über 3 Monate).

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 sich Ihr Kind nach 24 Stunden (Säuglinge im Alter von 3-5 Monaten mit einem Gewicht ab 5 Kg) oder nach 3 Tagen (Kinder im Alter von 6 Monaten und älter) nicht besser oder gar schlechter fühlt, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Perdophen Pädiatrie und wofür wird es angewendet?

Perdophen Pädiatrie ist ein schmerzstillendes und fiebersenkendes Arzneimittel (nicht-steroidales entzündungshemmendes Antiphlogistikum/Antirheumatikum, NSAR).

Perdophen Pädiatrie dient zur kurzfristigen symptomatischen Behandlung von

- leichten bis mäßig starken Schmerzen;
- Fieber.

Zur Anwendung bei Kindern mit einem Körpergewicht über 5 kg (über 3 Monate).

Wenn sich ihr Kind nach 24 Stunden (Säuglinge im Alter von 3-5 Monaten mit einem Gewicht ab 5 Kg) oder 3 Tagen (Kinder im Alter von 6 Monaten und älter) nicht besser oder gar schlechter fühlt, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Perdophen Pädiatrie beachten?

Perdophen Pädiatrie darf Ihrem Kind nicht verabreicht werden, wenn Ihr Kind:

- überempfindlich (allergisch) gegen Ibuprofen, andere nicht-steroidale Entzündungshemmer, Allurarot AC oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- nach der Einnahme von Acetylsalicylsäure oder anderen nicht-steroidalen Entzündungshemmern in der Vergangenheit allergische Reaktionen zeigte wie Kurzatmigkeit,

- Asthmaanfälle, Nasenschleimhautschwellungen, Angioödeme, Hautreaktionen (z. B. Rötung, Nesselsucht oder ähnliches).
- an ungeklärten Blutbildungsstörungen leidet.
 - an Magen- oder Darmgeschwüren oder an Magen- oder Darmblutungen leidet oder in der Vergangenheit litt (mindestens 2 unterschiedliche Episoden nachgewiesener Ulzeration oder Blutung).
 - in der Vergangenheit im Zusammenhang mit einer vorherigen Therapie mit nicht-steroidalen Antirheumatika/Antiphlogistika (NSAR) gastrointestinale Blutungen oder eine Perforation hatte.
 - an Gehirnblutung (zerebrovaskuläre Blutung) oder anderen aktiven Blutungen leidet.
 - schwere Leber- oder Nierenfunktionsstörungen hat.
 - an schwerer Herzschwäche (Herzinsuffizienz) leidet.
 - an großem Flüssigkeitsverlust leidet (durch Erbrechen, Durchfall oder mangelndes Trinken).

Perdophen Pädiatrie darf nicht angewendet werden

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Ihr Kind Perdophen Pädiatrie anwendet.

Wenn Ihr Kind an ernstesten Erkrankungen leidet und/oder regelmäßig Arzneimittel einnimmt, z. B. Antibiotika, Arzneimittel zur Verhinderung von Transplantatabstoßungen, oder blutverdünnende Arzneimittel, sollten Sie vor der Anwendung von Perdophen Pädiatrie den behandelnden Arzt befragen.

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).

Sicherheit im Magen-Darm-Trakt

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

Behandeln Sie Schmerzen im Bauchbereich mit Perdophen Pädiatrie bitte erst nach Rücksprache mit einem Arzt.

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

Das Risiko für das Auftreten von Magen-Darm-Blutungen, Geschwüren oder Durchbrüchen erhöht sich mit steigender NSAR-Dosis, bei Patienten mit Geschwüren in der Vorgeschichte, insbesondere mit Komplikationen wie Blutungen oder einen Durchbruch (siehe Abschnitt 2: „Was sollten Sie vor der Anwendung von Perdophen Pädiatrie beachten?“) 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 benötigen, die das Risiko für Magen-Darm-Erkrankungen erhöhen können, sollte eine Kombinationstherapie mit magenschleimhautschützenden Arzneimitteln (z. B. Misoprostol oder Protonenpumpenhemmer) in Betracht gezogen werden.

Wenn Ihr Kind eine Vorgeschichte von Nebenwirkungen am Magen-Darm-Trakt aufweist, sollten Sie jegliche ungewöhnliche Symptome im Bauchraum (vor allem Magen-Darm-Blutungen) insbesondere am Anfang der Therapie melden.

Vorsicht ist angeraten, wenn Ihr Kind gleichzeitig Arzneimittel erhält, die das Risiko für Geschwüre oder Blutungen erhöhen können, wie z. B. orale Kortikosteroide, blutgerinnungshemmende Medikamente wie Warfarin, selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer, die zur Behandlung von depressiven Verstimmungen eingesetzt werden oder Thrombozytenaggregationshemmer wie ASS (siehe Abschnitt 2: „Anwendung von Perdophen Pädiatrie zusammen mit anderen Arzneimitteln“). Die Behandlung muss abgesetzt werden, wenn Ihr Kind während der Behandlung mit Perdophen Pädiatrie Magen-Darm-Blutungen oder Geschwüren entwickelt.

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

Wirkungen am Herz-Kreislauf-System

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 Perdophen Pädiatrie nicht weiter ein und begeben Sie sich sofort in ärztliche Behandlung, wenn Sie eines dieser Anzeichen bemerken. 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 bzw. Behandlungsdauer.

Sie sollten der Behandlung vor der Einnahme von Perdophen mit Ihrem Arzt oder Apotheker besprechen, wenn Ihr Kind gleichzeitig:

- eine Herzerkrankung, einschließlich Herzschwäche (Herzinsuffizienz) und Angina (Brustschmerzen), hat oder einen Herzinfarkt, eine Bypass-Operation, eine periphere arterielle Verschlusskrankheit (Durchblutungsstörungen in den Beinen oder Füßen aufgrund verengter oder verschlossener Arterien) oder jede Art von Schlaganfall (einschließlich Mini-Schlaganfall oder transitorischer ischämischer Attacke, „TIA“) hatte.
- einen hohen Blutdruck, Diabetes oder hohe Cholesterinspiegel hat oder Herzerkrankungen oder Schlaganfälle in Ihrer Familienvorgeschichte vorkommen oder wenn Ihr Kind Raucher ist.

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. Bei Auftreten von Hautausschlag, Läsionen der Schleimhäute, Blasen oder sonstigen Anzeichen einer Allergie sollten Sie die Behandlung mit Perdophen Pädiatrie einstellen und sich unverzüglich in medizinische Behandlung begeben, da dies die ersten Anzeichen einer sehr schwerwiegenden Hautreaktion sein können. Siehe Abschnitt 4.

Verabreichen Sie Perdophen Pädiatrie nicht, wenn Ihr Kind an Windpocken (Varizella) leidet.

Infektionen

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

Sonstiges

Eine enge ärztliche Überwachung ist erforderlich:

- bei bestimmten kongenitalen Störungen der Hämatopoese (akute intermittierende Porphyrie);
- bei bestimmten Autoimmunerkrankungen (systemischer Lupus erythematodes und Mischkollagenose);

Eine engmaschige ärztliche Überwachung ist in folgenden Fällen notwendig:

- Bei chronisch entzündlichen Darmerkrankungen (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn);
- Bei Bluthochdruck oder Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz);
- Bei eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion;
- Bei Dehydratation;
- Sofort nach einer größeren Operation;
- 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 Überempfindlichkeitsreaktion nach Einnahme von Perdophen Pädiatrie müssen Sie die Behandlung Ihres Kindes sofort abbrechen und zu einem Arzt gehen. Der Symptomatik entsprechend sollte befugtes Pflegepersonal die notwendigen medizinischen Maßnahmen nehmen.
- Ibuprofen, der Wirkstoff von Perdophen Pädiatrie, kann vorübergehend die Blutplättchenfunktion (Thrombozytenaggregation) hemmen. Patienten mit Blutgerinnungsstörungen sollten daher sorgfältig überwacht werden.
- Wenn Ihr Kind gleichzeitig Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung oder zur Senkung des Blutzuckers einnimmt, sollten aus Vorsicht die Blutgerinnung und der Blutzucker überprüft werden. Bei länger dauernder Gabe von Perdophen Pädiatrie ist eine regelmäßige Kontrolle der Leberwerte, der Nierenfunktion sowie der Blutbildes erforderlich.
- Bei Einnahme von Perdophen Pädiatrie vor operativen Eingriffen ist der Arzt oder Zahnarzt zu befragen bzw. zu informieren.
- Eine längere Anwendung von Kopfschmerzmitteln kann zu deren Verschlimmerung führen. In diesem Fall bzw. wenn dieser Fall vermutet wird, sollten Sie den Arzt um Rat bitten und die Behandlung absetzen. Bei Patienten, die häufig oder täglich unter Kopfschmerzen leiden trotz (bzw. wegen) der regelmäßigen Anwendung von Kopfschmerzmitteln, sollte als Diagnose ein Medikamenten-induzierter Kopfschmerz (MOH) vermutet werden.
- Ganz allgemein kann die gewohnheitsmäßige Einnahme von Schmerzmitteln, insbesondere bei Kombination mehrerer schmerzstillender Wirkstoffe, zur dauerhaften Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens (Analgetika-Nephropathie) führen.

Sprechen Sie in all diesen Fällen mit Ihrem Arzt.

Die Einnahme von NSARs mit Alkohol kann zu einer Verstärkung der unerwünschten Reaktionen auf den Wirkstoff führen. Dies gilt insbesondere für Reaktionen, die den Magen-Darm-Trakt oder das zentrale Nervensystem betreffen.

Kinder und Jugendliche

Bei dehydrierten Kindern besteht das Risiko einer Nierenfunktionsstörung.

Anwendung von Perdophen Pädiatrie zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Ihr Kind andere Arzneimittel einnimmt/anwendet, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet hat oder wenn Sie beabsichtigen bei Ihrem Kind andere Arzneimittel anzuwenden.

Die Wirkung nachfolgend genannter Arzneistoffe bzw. Präparategruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Perdophen Pädiatrie beeinflusst werden.

Perdophen 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).

Verstärkung der Wirkung und/oder der Nebenwirkungen:

- Die gleichzeitige Anwendung folgender Arzneimittel kann die Konzentration dieser Arzneimittel im Blut erhöhen:
 - Digoxin (Mittel zur Stärkung der Herzkraft);
 - Phenytoin (Mittel zur Behandlung von Krampfanfällen);
 - Lithium (Mittel zur Behandlung psychiatrischer Erkrankungen).Eine Kontrolle der Serum-Lithium-Spiegel, der Serum-Digoxin- und der Serum-Phenytoin-Spiegel ist bei bestimmungsgemäßer Anwendung (maximal über 3 Tage) in der Regel nicht erforderlich;
- Blutgerinnungshemmer;
- Methotrexat (Mittel zur Behandlung von Krebs oder bestimmten rheumatischen Erkrankungen): Nehmen Sie Perdophen Pädiatrie nicht innerhalb von 24 Stunden vor oder nach Gabe von Methotrexat ein. Dies kann zu erhöhten Konzentrationen von Methotrexat und einer Zunahme seiner unerwünschten Wirkungen führen.
- Acetylsalicylsäure und andere entzündungshemmende Schmerzmittel, einschließlich COX-2-Hemmer (nicht-steroidale Entzündungshemmer), selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (Mittel zur Behandlung von depressiven Verstimmungen), sowie Kortisonpräparate (Glucocorticoide): Es besteht ein erhöhtes Risiko für Magen-Darm-Geschwüre und Blutungen.
- Arzneimittel, die Probenecid oder Sulfinpyrazon (Mittel zur Behandlung von Gicht) enthalten: Diese können die Ausscheidung von Ibuprofen verzögern. Dadurch kann es zu einer Anreicherung von Ibuprofen im Körper mit Verstärkung seiner unerwünschten Wirkungen kommen.
- CYP2C9-Inhibitoren (z. B. Voriconazol und Fluconazol): Bei gleichzeitiger Einnahme von Ibuprofen mit CYP2C9-Inhibitoren kann zu einem verringerten Abbau von Ibuprofen (CYP2C9-Substrat) in der Leber und damit zu höheren Konzentrationen im Blut führen. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, ob eine Dosisverringering zu erwägen ist.

Abschwächung der Wirkung:

- Entwässerungsmittel (Diuretika) und blutdrucksenkende Arzneimittel (Antihypertensiva).
- ACE-Hemmer (Mittel zur Behandlung von Herzschwäche und Bluthochdruck): Das Risiko für das Auftreten einer Nierenfunktionsstörung ist erhöht.
- Acetylsalicylsäure in niedriger Dosierung: Die Wirkung von niedrigdosierter Acetylsalicylsäure auf die blutgerinnungsfördernden Blutplättchen kann beeinträchtigt sein (siehe Abschnitt 2: „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Andere mögliche Wechselwirkungen:

- Zidovudin (Arzneimittel zur Behandlung von AIDS): Es besteht ein erhöhtes Risiko für Einblutungen in Gelenke und Hämatome bei HIV-positiven Hämophilie-Patienten.
- Ciclosporin (Mittel zur Unterdrückung der Immunantwort, zum Beispiel nach einer Transplantation, und zur Rheumabehandlung): Es besteht das Risiko einer Nierenschädigung.
- Tacrolimus: Es besteht das Risiko einer Nierenschädigung.
- Kaliumsparende Entwässerungsmittel (bestimmte Diuretika): Die gleichzeitige Einnahme kann zu einer Erhöhung des Kaliumspiegels im Blut führen.
- Sulfonylharnstoffe (Mittel zur Senkung des Blutzuckers): Obwohl anders als bei anderen NSAR, Wechselwirkungen zwischen Ibuprofen und Sulfonylharnstoffen bisher nicht beschrieben sind, wird vorsichtshalber bei gleichzeitiger Einnahme eine Kontrolle der Blutzuckerwerte empfohlen.
- Blutgerinnungshemmer: Es gibt Einzelfallberichte über Wechselwirkungen zwischen Ibuprofen und blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln. Bei gleichzeitiger Behandlung wird eine Kontrolle des Gerinnungsstatus empfohlen.

- Chinilon-Antibiotika: Patienten, die gleichzeitig NSARs und Chinilon-Antibiotika einnehmen, haben ein erhöhtes Risiko, Krämpfe zu entwickeln.

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

Anwendung von Perdophen Pädiatrie zusammen mit Alkohol

Dieses Arzneimittel wurde speziell zur kurzfristigen Anwendung bei Kindern entwickelt. Während der Anwendung von Perdophen Pädiatrie sollte jedoch möglichst kein Alkohol getrunken werden.

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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Dieses Arzneimittel wurde speziell zur kurzfristigen Anwendung bei Kindern entwickelt. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, sollten Sie jedoch während der Anwendung von Perdophen Pädiatrie schwanger werden. In den letzten drei Schwangerschaftsmonaten sollten Sie Perdophen Pädiatrie wegen dem erhöhten Komplikationsrisiko für Mutter und Kind nicht einnehmen. 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 dieses Arzneimittel 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 dieses Arzneimittel 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

Es werden nur geringe Mengen des Wirkstoffs Ibuprofen und seiner Abbauprodukte in der Muttermilch wiedergefunden. Da bisher keine schädlichen Wirkungen für den Säugling bekannt geworden sind, ist eine Unterbrechung des Stillens während einer kurzzeitigen Anwendung von Perdophen Pädiatrie bei empfohlener Dosis meistens nicht erforderlich.

Fortpflanzungsfähigkeit

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei kurzfristiger Einnahme der für Perdophen Pädiatrie empfohlenen Dosen ist keine Beeinträchtigung zu erwarten.

Perdophen Pädiatrie enthält Sucrose, Fructose, Propylenglycol, Benzylalkohol, Natriumbenzoat (E211), Allurarot AC (E129) und Natrium

Sucrose: Bitte nehmen Sie Perdophen Pädiatrie erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dieses Arzneimittel enthält 4,4 mg Fructose pro 5 ml Dosis.

Dieses Arzneimittel enthält 38 mg Propylenglycol pro 5 ml Dosis. Wenn Ihr Baby weniger als 4 Wochen alt ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie ihm dieses Arzneimittel geben, insbesondere, wenn Ihr Baby gleichzeitig andere Arzneimittel erhält, die Propylenglycol oder Alkohol enthalten.

Dieses Arzneimittel enthält 0,004 mg Benzylalkohol pro 5 ml Dosis. Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen. Benzylalkohol wurde mit dem Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen, einschließlich Atemproblemen (so genanntes "Gasping- Syndrom") bei Kleinkindern in Verbindung gebracht. Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht bei Ihrem neugeborenen Baby (junger als 4 Wochen) an, es sei denn, Ihr Arzt hat es empfohlen. Wenden Sie dieses Arzneimittel bei Kleinkindern (unter 3 Jahren) nicht länger als eine Woche an, außer auf Anraten Ihres Arztes oder Apothekers.

Dieses Arzneimittel enthält 10 mg Natriumbenzoat (E211) pro 5 ml Dosis, entsprechend 2 mg pro ml. Natriumbenzoat kann Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut und Augen) bei Neugeborenen (im Alter bis zu 4 Wochen) verstärken.

Allurarot AC (E129) kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) in der Maximaldosis, das heißt, es ist nahezu „Natrium-frei“.

3. Wie ist Perdophen Pädiatrie anzuwenden?

Geben Sie Perdophen Pädiatrie Ihrem Kind immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt

Körpergewicht (bzw. Alter)	Einzel-dosis	Tagesgesamt-dosis
Säuglinge 5 – 6 kg (3 – 5 Monate)	2,5 ml (entsprechend 50 -mg Ibuprofen)	bis 7,5 ml (entsprechend bis 150 mg Ibuprofen)
Säuglinge 7 – 9 kg (6 – 11 Monate)	2,5 ml (entsprechend 50 -mg Ibuprofen)	bis 10 ml (entsprechend bis 200 mg Ibuprofen)
Kinder 10 – 15 kg (1 – 3 Jahre)	5 ml (entsprechend 100 mg Ibuprofen)	bis 15 ml (entsprechend bis 300 mg Ibuprofen)
Kinder 16 – 19 kg (4 – 5 Jahre)	7,5 ml (entsprechend 150 mg Ibuprofen)	bis 22,5 ml (entsprechend bis 450 mg Ibuprofen)
Kinder 21 – 29 kg (6 – 9 Jahre)	10 ml (entsprechend 200 mg Ibuprofen)	bis 30 ml (entsprechend bis 600 mg Ibuprofen)
Kinder 30 – 40 kg (10 – 12 Jahre)	10 ml (entsprechend 200 mg Ibuprofen)	bis 40 ml (entsprechend bis 800 mg Ibuprofen)

Wenn Ihr Kind die maximale Einzeldosis eingenommen hat, warten Sie mindestens 6 Stunden bis zur nächsten Einnahme.

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

Empfohlene Dosis nicht überschreiten.

Wenn bei Säuglingen im Alter von 3 – 5 Monaten (Gewicht ab 5 Kg) 24 Stunden nach Einnahme dieses Arzneimittels keine Besserung eintritt oder die Symptome sich gar verschlimmern, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Wenn dieses Arzneimittel bei Kindern ab 6 Monaten für mehr als 3 Tage benötigt wird oder wenn sich die Symptome verschlimmern, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Die niedrigste wirkungsvolle Dosis sollte für die kürzeste Dauer, die zur Linderung der Symptome erforderlich ist, angewendet werden. Dadurch können auch Nebenwirkungen reduziert werden.

Eingeschränkte Nierenfunktion

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

Eingeschränkte Leberfunktion

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

Anwendung bei Kleinkindern

Kinder unter 3 Monaten bzw. einem Körpergewicht unter 5 kg sollten Perdophen Pädiatrie nicht einnehmen, da bisher keine ausreichenden Erfahrungen mit Kindern dieser Altersgruppe dokumentiert sind.

Verabreichung

Arzneimittel zur oralen Einnahme (über den Mund).

Perdophen Pädiatrie kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden. Patienten mit einem empfindlichen Magen wird empfohlen Perdophen Pädiatrie während einer Mahlzeit einzunehmen.

Dauer der Anwendung

Nur zur kurzzeitigen Anwendung.

Bitte fragen Sie Ihren Arzt, wenn das Arzneimittel bei einem Kind ab 6 Monaten länger als 3 Tage notwendig ist bzw. wenn die Symptome sich verschlimmern.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Perdophen Pädiatrie zu stark oder zu schwach ist. Erhöhen Sie nicht eigenmächtig die Dosis.

Wenn Ihr Kind eine größere Menge von Perdophen Pädiatrie angewendet hat, als es sollte

Verabreichen Sie Perdophen Pädiatrie nach den Anweisungen Ihres Arztes oder nach den Dosierungsanweisungen der Packungsbeilage. Wenn Sie den Eindruck haben, dass die schmerzlindernde Wirkung nicht ausreicht, erhöhen Sie nicht eigenmächtig die Dosis, sondern fragen Sie Ihren Arzt.

Wenn Sie oder Ihr Kind eine größere Menge von Perdophen Pädiatrie angewendet haben, oder falls ein Kind aus Versehen das Arzneimittel eingenommen hat, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Die möglichen Symptome können Übelkeit, Magenschmerzen, Erbrechen (möglicherweise auch mit Blut), Kopfschmerzen, Ohrensausen, Verwirrung und Augenzittern umfassen. Bei hohen Dosen wurde über Schläfrigkeit, Brustschmerzen, Herzklopfen, Ohnmacht, Krämpfe (vor allem bei Kindern), Schwäche und Schwindelgefühle, Blut im Urin, Frieren, Atemprobleme und renal-tubuläre Azidose (Ansammlung von Säure im Körper) berichtet.

Es gibt kein spezifisches Gegenmittel (Antidot).

Wenn Sie die Anwendung von Perdophen Pädiatrie vergessen haben

Geben Sie Ihrem Kind nicht die doppelte Menge, wenn Sie die vorherige 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. Wenn Sie beobachten, dass Ihr Kind eine der folgenden Nebenwirkungen hat, besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt, der dann über das weitere Vorgehen entscheiden wird.

Die Aufzählung der folgenden unerwünschten Wirkungen umfasst alle unter der Behandlung mit Ibuprofen bekannt gewordenen Nebenwirkungen, auch solche unter hochdosierter Langzeittherapie bei Rheumapatienten. Die Häufigkeitsangaben, die auch sehr seltene Meldungen einbeziehen, beziehen sich auf die kurzzeitige Anwendung bis zu Tagesdosen von maximal 1.200 mg Ibuprofen für orale Darreichungsformen (= 60 ml Perdophen Pädiatrie) und maximal 1.800 mg für Zäpfchen.

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 Magen-Darm-Blutungen, manchmal tödlich, können auftreten, insbesondere bei älteren Patienten (siehe Abschnitt 2: "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen").

Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Blähungen, Verstopfung, Verdauungsbeschwerden, abdominale Schmerzen, Teerstuhl, Bluterbrechen, ulzerative Stomatitis (Mundschleimhautentzündung mit Geschwürbildung), Verschlimmerung der Darmerkrankungen, Colitis ulcerosa und Morbus Crohn (siehe Abschnitt 2: "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen") sind nach Anwendung berichtet worden.

Weniger häufig wurde Magenschleimhautentzündung beobachtet. Insbesondere das Risiko für das Auftreten von Magen-Darm-Blutungen ist abhängig von der Dosis und der Anwendungsdauer.

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

Arzneimittel wie Perdophen Pädiatrie sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzanfälle („Herzinfarkt“) oder Schlaganfälle verbunden.

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.

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Überempfindlichkeitsreaktionen mit Hautausschlägen und Hautjucken.
- Asthmaanfälle, möglicherweise mit Blutdruckabfall.
Bei Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen und Asthmaanfällen unverzüglich den Arzt kontaktieren und die Einnahme von Perdophen Pädiatrie unterbrechen.
- Zentralnervöse Störungen wie Kopfschmerzen, Schwindel, Benommenheit, Erregung, Reizbarkeit oder Müdigkeit.
- Sehstörungen. Bei Auftreten von Sehstörungen unverzüglich den Arzt kontaktieren und die Einnahme von Perdophen Pädiatrie unterbrechen.
- Magen/Zwölffingerdarm-Geschwüre (peptische Ulzera), unter Umständen mit Blutung und Durchbruch, Mundschleimhautentzündung mit Geschwürbildung (ulzerative Stomatitis),

- Verstärkung einer Colitis ulcerosa oder eines Morbus Crohn, Magenschleimhautentzündung (Gastritis).
- Unterschiedliche Formen von Hautausschlag.

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- Ohrgeräusche (Tinnitus).
- Es können auch Nierengewebsschädigungen (Papillennekrosen) und erhöhte Harnsäurekonzentrationen im Blut auftreten.

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

- Schwere allgemeine Überempfindlichkeitsreaktionen. Sie können sich äußern als: Gesichtssödem, Zungenschwellung, innere Kehlkopfschwellung mit Einengung der Luftwege, Luftnot, Herzjagen, Blutdruckabfall bis hin zum lebensbedrohenden Schock. Bei Auftreten einer dieser Erscheinungen, die schon bei Erstanwendung vorkommen kann, ist sofortige ärztliche Hilfe erforderlich.
- Psychotische Reaktionen, Depression.
- Herzklopfen (Palpitationen), Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz), Herzinfarkt.
- Bluthochdruck (arterielle Hypertonie).
- Entzündung der Speiseröhre (Ösophagitis) und der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis).
- Ausbildung von membranartigen Verengungen in Dünn- und Dickdarm (intestinale, diaphragmaartige Strikturen).
- Leberfunktionsstörungen, Leberschäden, insbesondere bei der Langzeittherapie, Leberversagen, akute Leberentzündung (Hepatitis).
- Haarausfall (Alopezie).
- Verminderung der Harnausscheidung 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).

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

- 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].
- Bei den ersten Anzeichen von Hautausschlag, Schleimhautläsionen oder anderen Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion.
- 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.
- Sehr selten ist im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung bestimmter entzündungshemmender Arzneimittel (nicht-steroidaler Antiphlogistika/Antirheumatika; zu diesen gehört auch Perdophen Pädiatrie) eine Verschlechterung infektiöser Entzündungen (z. B. Entwicklung einer nekrotisierenden Fasciitis) beschrieben worden. Wenn während der Anwendung von Perdophen Pädiatrie Zeichen einer Infektion (z. B. Rötung, Schwellung, höhere Temperatur, Schmerz, Fieber) neu auftreten oder sich verschlimmern, sollte daher unverzüglich der Arzt zu Rate gezogen werden.
- Sehr selten wurde die Symptomatik einer Hirnhautentzündung (aseptischen Meningitis) wie starke Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber, Nackensteifigkeit oder Bewusstseinstörung beobachtet. Ein erhöhtes Risiko scheint für Patienten zu bestehen, die bereits an bestimmten Autoimmunerkrankungen (systemischer Lupus erythematodes, Mischkollagenosen) leiden.

- 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.
Jegliche Selbstbehandlung mit schmerz- oder fiebersenkenden Arzneimitteln sollte unterbleiben

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar:

- Die Haut wird lichtempfindlich.
- Fixes Exanthem.
- Schmerzen im Brustkorb, die Anzeichen für eine möglicherweise schwere allergische Reaktion sein können, die Kounis-Syndrom genannt wird. Informieren Sie in diesem Fall umgehend Ihren Arzt.

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

- 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).

In Ausnahmefällen kann es zu einem Auftreten von schweren Hautinfektionen und Weichteilkomplikationen während einer Windpockenerkrankung kommen.

Brechen Sie sofort die Anwendung von Perdophen Pädiatrie ab und kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn stärkere Schmerzen im Oberbauch, Bluterbrechen, Blut im Stuhl und/oder eine Schwarzfärbung des Stuhls auftreten.

Bei längerer Gabe von Perdophen Pädiatrie ist eine regelmäßige Kontrolle der Leberwerte erforderlich.

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 über

Belgien:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte - Abteilung Vigilanz, Postfach 97, B-1000 Brüssel Madou (www.notifizierungindex.be; adr@afmps.be).

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

5. Wie ist Perdophen Pädiatrie aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Die Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses beträgt 6 Monate.

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 Perdophen Pädiatrie enthält

- Der Wirkstoff ist Ibuprofen. 5 ml Suspension zum Einnehmen enthalten 100 mg Ibuprofen.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Acesulfam-Kalium (E950), Glycerol, Natriumbenzoat (E211), Polysorbat 80, Sucrose, Maisstärke, gereinigtes Wasser, Xanthangummi, Wasserfreien Citronensäure, Allurarot AC (E129), Kaugummi-Geschmack bestehend aus künstlichem Wassermelonen-Aroma, natürlichem und künstlichem Wassermelonen-Aroma und Sweet Blend Aroma (Aroma enthält Fructose, Propylen glycol und Benzylalkohol).

Wie Perdophen Pädiatrie aussieht und Inhalt der Packung

Suspension zum Einnehmen.

Perdophen Pädiatrie ist eine rosafarbene Suspension, die in Packungen mit 100, 150, 200 ml und 10 x 100 ml (Klinikpackung) erhältlich ist.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Johnson & Johnson Consumer NV/SA
Michel De Braeystraat 52
2000 Antwerpen

Hersteller

McNeil Ibérica, S.L.
Antigua Ctra. Nacional II km, 32.800
E-28805 Alcala de Henares (Madrid)

Johnson & Johnson Consumer NV/SA
Michel De Braeystraat 52
2000 Antwerpen
Belgien

Johnson & Johnson GmbH
Johnson & Johnson Platz
41470 Neuss
Deutschland

Zulassungsnummer

BE257241

Verkaufsabgrenzung

Freie abgabe

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

Belgien	Perdophen Pädiatrie 2% Suspension zum Einnehmen
Deutschland	Dolormin für Kinder Ibuprofensaft 20 mg/ml

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 02/2024.

v19.0_b18.0