

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

### Nurofen 200 mg Schmelztabletten Lemon

#### Für Kinder ab 6 Jahren, Jugendliche und Erwachsene

#### Ibuprofen

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

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

- 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.
- Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn die Symptome schlechter werden oder sich nicht bessern:
  - nach 3 Tagen bei Kindern und Jugendlichen
  - nach 3 Tagen bei Fieber bzw. nach 4 Tagen bei Schmerzen bei Erwachsenen

#### Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

#### 1. Was ist Nurofen und wofür wird es angewendet?

Nurofen enthält 200 mg Ibuprofen. Ibuprofen gehört zu der Gruppe von Arzneimitteln, die nicht-steroidale Antiphlogistika (NSAR) genannt werden. Dieses Arzneimittel wirkt, indem es Schmerzen, Schwellung und erhöhte Temperatur beseitigt.

Nurofen wird angewendet zur:

- Linderung von leichten bis mäßig starken Schmerzen wie Kopfschmerzen, Zahnschmerzen und Regelschmerzen
- Fiebersenkung

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Nurofen beachten?

**Nurofen darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Ibuprofen oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie nach vorherigen Einnahmen von Ibuprofen, Acetylsalicylsäure oder ähnlichen Schmerzmitteln (NSAR) schon einmal unter Atemnot, Asthma, laufender Nase, Schwellungen Ihres Gesichts und/oder Ihrer Hände oder Nesselausschlag gelitten haben;
- wenn Sie schwere Leber- oder Nierenschäden oder eine Herzmuskelschwäche haben;
- bei bestehenden oder in der Vergangenheit wiederholt aufgetretenen Magen-/Zwölffingerdarm-Geschwüren (peptische Ulzera) oder Blutungen (mindestens 2 unterschiedliche Episoden nachgewiesener Geschwüre oder Blutungen);
- wenn Sie in der Vorgeschichte im Zusammenhang mit einer Therapie mit nicht-steroidalen Antirheumatika (NSAR) eine Magen-Darm-Blutung oder -Durchbruch (Perforation) hatten;
- wenn Sie Hirnblutungen (zerebrovasculäre Blutungen) oder andere aktive Blutungen haben;
- wenn Sie ungeklärte Blutbildungsstörungen haben;
- wenn Sie stark dehydriert sind (verursacht durch Erbrechen, Durchfall oder unzureichende Flüssigkeitsaufnahme);
- während der letzten drei Schwangerschaftsmonate (siehe unten).

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Nurofen einnehmen,
- bei bestimmten Hautkrankheiten (systemischer Lupus erythematoses (SLE) oder Mischkollagenose);
  - wenn Sie schwere Hautreaktionen haben wie exfoliative Dermatitis, Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse. Beim ersten Anzeichen von Hautausschlägen, Schleimhautläsionen oder sonstigen Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion sollte Nurofen sofort abgesetzt werden;
  - wenn Sie bestimmte angeborene Störungen bei der Blutbildung haben (z.B. akute intermittierende Porphyrie);
  - wenn Sie an Blutgerinnungsstörungen leiden;
  - wenn Sie an Magen- und Darmkrankheiten leiden oder gelitten haben (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn);
  - bei verminderter Nierenfunktion;
  - bei Leberfunktionsstörungen;
  - wenn Sie versuchen schwanger zu werden;
  - Wenn Sie an Asthma oder allergischen Reaktionen leiden oder gelitten haben, kann Atemnot auftreten;
  - Wenn Sie an Heuschnupfen, Nasenpolypen oder chronischen obstruktiven Atemwegkrankungen leiden, ist das Risiko einer allergischen Reaktion größer. Die allergischen Reaktionen können als Asthmaanfälle (sogenanntes Analgetika-Asthma), Quincke-Ödem oder Nesselsucht auftreten;
  - Die Einnahme von Nurofen Schmelztabletten während einer Windpockenkrankung sollte vermieden werden;
  - Bei einer länger dauernden Einnahme von Nurofen sollten Ihre Leberwerte, Ihre Nierenfunktion und Ihr Blutbild regelmäßig überwacht werden;
  - Nebenwirkungen können durch die Einnahme der niedrigsten wirksamen Dosis über die kürzest mögliche Zeit reduziert werden;
  - Bei älteren Personen können häufiger Nebenwirkungen auftreten;
  - Im Allgemeinen kann die gewohnheitsmäßige Anwendung von (verschiedenen Arten von) Schmerzmitteln zu dauerhaften schweren Nierenschäden führen. Durch physische Belastung in Verbindung mit Salzverlust und Dehydratation kann das Risiko erhöht werden. Dies sollte man vermeiden;
  - 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;
  - Eine gleichzeitige Anwendung von Nurofen mit anderen NSAR, einschließlich COX-2-Hemmern (Cyclooxygenase-2-Hemmer), vergrößert das Risiko von Nebenwirkungen (siehe Abschnitt „Einnahme zusammen mit anderen Arzneimitteln“) und sollte deshalb vermieden werden;
  - Es besteht ein Risiko für Nierenfunktionsstörungen bei dehydrierten Kindern und Jugendlichen;
  - Direkt nach einem größeren chirurgischen Eingriff ist besondere ärztliche Überwachung notwendig;
  - NSAR können die Symptome einer Infektion oder von Fieber maskieren.

Entzündungshemmende Mittel/Schmerzmittel wie Ibuprofen können mit einem geringfügig erhöhten Risiko für einen Herzinfarkt 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 Nurofen 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 Cholesterinpiegel haben oder Herzerkrankungen oder Schlaganfälle in Ihrer Familienvorgeschichte vorkommen oder wenn Sie Raucher sind.

#### Einnahme von Nurofen 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.

Nurofen 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, AngiotensinII-Rezeptorantagonisten wie z.B. losartan)
- Einige andere Arzneimittel können die Behandlung mit Nurofen ebenfalls beeinträchtigen oder durch eine solche selbst beeinträchtigt werden. Sie sollten daher vor der Anwendung von Nurofen zusammen mit anderen Arzneimitteln immer den Rat Ihres Arztes oder Apothekers einholen.

Dies gilt insbesondere für die Einnahme folgender Arzneimittel:

- Andere NSAR einschließlich Cyclooxygenase-2-Hemmer, da sich dadurch das Risiko von Magen- und Darmgeschwüren oder Blutungen erhöhen kann;
- Digoxin (für Herzinsuffizienz), da die Wirkung von Digoxin verstärkt werden kann;
- Glukokortikoide (Arzneimittel, die Kortison oder kortisonähnliche Stoffe enthalten), da sich dadurch das Risiko von Magen- und Darmgeschwüren oder Blutungen erhöhen kann;
- Thrombozytenaggregationshemmer, da sich dadurch das Risiko von Blutungen erhöhen kann;
- Acetylsalicylsäure (geringe Dosis), da sich der blutverdünnende Effekt verringern kann;
- Arzneimittel zur Blutverdünnung (wie z.B. Warfarin), da Ibuprofen die blutverdünnende Wirkung dieser Arzneimittel verstärken kann;
- Phenytoin (gegen Epilepsie), da die Wirkung von Phenytoin verstärkt werden kann;
- Selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (Arzneimittel gegen Depression), da diese das Risiko von Magen-/Darmblutungen erhöhen können;
- Lithium (ein Arzneimittel gegen Manisch-Depressive Krankheit und Depression), da die Wirkung von Lithium verstärkt werden kann;
- Probenecid und Sulfinpyrazon (Arzneimittel gegen Gicht), da dadurch die Ausscheidung von Ibuprofen verzögert werden kann;
- Arzneimittel gegen hohen Blutdruck und Entwässerungstabletten, da Ibuprofen die Wirkung dieser Arzneimittel abschwächen kann und dadurch möglicherweise ein erhöhtes Risiko für die Nieren entsteht;
- Kaliumsparende Diuretika, da dadurch eine Hyperkalämie (zu viel Kalium im Blut) auftreten kann;
- Methotrexat (ein Arzneimittel zur Krebsbehandlung oder Rheumabehandlung), da die Wirkung von Methotrexat verstärkt werden kann;
- Tacrolimus und Cyclosporin (Arzneimittel zur Immunsuppression), da dadurch Nierenschäden auftreten können;
- Zidovudin (ein Arzneimittel zur Behandlung von HIV/AIDS). Bei HIV-positiven Hämophilie-Patienten („Bluter“) kann das Risiko für Gelenkblutungen (Hämarthrosen) oder Blutungen, die zu Schwellungen führen, erhöht sein;
- Sulfonylharnstoffe (Arzneimittel zur Senkung des Blutzuckers), da Wechselwirkungen möglich sind;
- Chinolon-Antibiotika, da ein erhöhtes Risiko für Krampfanfälle besteht;
- 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-Hemmer) wurde eine um etwa 80 – 100 % erhöhte Exposition gegenüber S(+)-Ibuprofen gefunden. 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.

#### Einnahme von Nurofen zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Patienten mit einem empfindlichen Magen wird empfohlen, Nurofen mit der Mahlzeit einzunehmen.

#### Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

**Schwangerschaft**  
Dieses Arzneimittel darf während der letzten 3 Monate der Schwangerschaft nicht eingenommen werden. Nehmen Sie dieses Arzneimittel, wenn vom Arzt nicht anders verordnet, nicht in den ersten 6 Monaten der Schwangerschaft ein.

#### Stillzeit

Dieses Arzneimittel geht in die Muttermilch über, kann aber während der Stillzeit eingenommen werden, wenn die empfohlene Dosis eingehalten wird und es über die kürzest mögliche Zeit angewendet wird.

#### Fortpflanzungsfähigkeit

Vermeiden Sie es dieses Arzneimittel einzunehmen, wenn Sie schwanger werden wollen.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei kurzzeitiger Einnahme hat dieses Arzneimittel keinen oder einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen.

#### Nurofen 200 mg Schmelztabletten Lemon enthalten Aspartam.

Dieses Arzneimittel enthält Aspartam als Quelle für Phenylalanin und kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie haben.

#### 3. Wie ist Nurofen einzunehmen?

Nurofen soll von Kindern unter 6 Jahren nicht eingenommen werden.

#### Kinder und Jugendliche

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

#### Erwachsene

Wenn bei Erwachsenen die Einnahme 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.

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.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Alter	Einzel-dosis (Schmelztabletten)	Tägliche Gesamtdosis (Schmelztabletten)
<b>Kinder von 6-9 Jahren (ca. 20-28 kg Körpergewicht)</b>	<b>1</b>	Anfangsdosis 1 Schmelztablette (200 mg Ibuprofen), danach falls erforderlich 1 Schmelztablette (200 mg Ibuprofen) alle 6-8 Stunden. Geben Sie Ihrem Kind nicht mehr als 3 Schmelztabletten (600 mg Ibuprofen) in 24 Stunden.
<b>Kinder von 10-12 Jahren (ca. 29-40 kg Körpergewicht)</b>	<b>1</b>	Anfangsdosis 1 Schmelztablette (200 mg Ibuprofen), danach falls erforderlich 1 Schmelztablette (200 mg Ibuprofen) alle 4-6 Stunden. Geben Sie Ihrem Kind nicht mehr als 4 Schmelztabletten (800 mg Ibuprofen) in 24 Stunden.
<b>Jugendliche über 12 Jahre und Erwachsene</b>	<b>1-2</b>	Anfangsdosis 1-2 Schmelztabletten (200 mg bis 400 mg Ibuprofen), danach falls erforderlich 1 oder 2 Schmelztabletten (200 mg oder 400 mg Ibuprofen) alle 4-6 Stunden. Nehmen Sie nicht mehr als 6 Schmelztabletten (1.200 mg Ibuprofen) in 24 Stunden ein.

lassen Sie die Schmelztabletten auf der Zunge zergehen und schlucken Sie die aufgelöste Schmelztablettenmasse. Zusätzliche Flüssigkeitsaufnahme ist nicht nötig.

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Nurofen stärker oder schwächer ist als von Ihnen erwartet.

#### Wenn Sie eine größere Menge von Nurofen eingenommen haben, als Sie sollten

Benachrichtigen Sie sofort einen Arzt. Folgende Anzeichen können auftreten: Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen oder seltener Durchfall. Zusätzlich Kopfschmerzen, Magen-Darm-Blutungen, Schwindel, Schwindelgefühl, Benommenheit, Augenzittern, verschwommene Sicht und Ohrensausen, Blutdruckabfall, Erregung, Bewusstseins-trübung, Koma, Krämpfe, Bewusstlosigkeit, Hyperkalämie, metabolische Azidose, erhöhte Prothrombinzeit/INR, akutes Nierenversagen, Leberschäden, Atemdepression, Zyanose und Verschlechterung des Astmas bei Astmatikern.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nebenwirkungen können reduziert werden, indem die niedrigste wirksame Dosis über den kürzesten, für die Symptomkontrolle erforderlichen Zeitraum angewendet wird. Es können bei Ihnen eine oder mehrere der für NSAR bekannten Nebenwirkungen auftreten (siehe unten). Wenn das so ist oder wenn Sie Bedenken haben, beenden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels und sprechen schnellstmöglich mit Ihrem Arzt. Ältere Patienten haben ein höheres Risiko, Probleme auf Grund von Nebenwirkungen zu bekommen, wenn sie dieses Arzneimittel einnehmen.

#### BEENDEN Sie die Einnahme dieses Arzneimittels und suchen Sie sofort ärztliche Hilfe, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt:

- **Anzeichen von Magen-Darm-Blutungen** wie starke Bauchschmerzen, Teerstühle, das Erbrechen von Blut oder dunklen Teichen, die im Aussehen gemahlener Kaffee ähneln.
- **Anzeichen von sehr seltenen aber schwerwiegenden allergischen Reaktionen** wie Verschlechterung von Asthma, ungeklärtes Keuchen oder Kurzatmigkeit, Schwellungen des Gesicht, der Zunge oder des Rachens, Atembeschwerden, Herzrasen, Blutdruckabfall bis zum Schock. Dies kann selbst bei der ersten Einnahme dieses Arzneimittels geschehen.
- **Schwere Hautreaktionen** wie Ausschlag am ganzen Körper; sich abschilfernde, blasenziehende oder sich abschälende Haut.

#### Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie die unten beschriebenen anderen Nebenwirkungen entwickeln.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Magen-Darm-Beschwerden wie Sodbrennen, Bauchschmerzen und Übelkeit, Verdauungsbeschwerden, Durchfall, Erbrechen, Blähungen (Flatulenz), Verstopfung; leichter Blutverlust im Magen und/oder Darm, der in Ausnahmefällen Blutarmut (Anämie) hervorrufen kann.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Magen-Darm-Geschwüre, -Durchbruch oder -Blutung, Entzündung der Mundschleimhaut mit Geschwürbildung (ulzerative Stomatitis), Verschlechterung bestehender Darmkrankheiten (Colitis oder Morbus Crohn), Magenschleimhautentzündung (Gastritis)
- Zentralnervöse Störungen wie Kopfschmerzen, Schwindel, Schlaflosigkeit, Erregbarkeit, Reizbarkeit oder Müdigkeit
- Sehstörungen
- Verschiedenartige Hautausschläge
- Überempfindlichkeitsreaktionen mit Nesselsucht und Juckreiz

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Ohrensausen (Tinnitus)
- Erhöhte Harnsäurekonzentration im Blut, Schmerzen in der Seite und/oder im Bauchraum, Blut im Urin und Fieber können Anzeichen einer Nierenschädigung sein (Papillennekrose).
- Verminderter Hämoglobinwert

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Speiseröhrentzündung, Entzündung der Bauchspeicheldrüse und Bildung von membranartigen Darmverengungen (intestinale, diaphragmaartige Strikturen)
- Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz), Herzinfarkt und Schwellungen des Gesichts und der Hände (Ödeme)
- Verringerte Urinausscheidung und Schwellungen (besonders bei Patienten mit Bluthochdruck oder eingeschränkter Nierenfunktion), Wasseransammlungen im Körper (Ödeme), trüber Urin (nephrotisches Syndrom); Entzündungen der Nieren (interstitielle Nephritis), die mit einer akuten Nierenfunktionsstörung einhergehen kann. Wenn eines der oben genannten Symptome auftritt oder Sie ein allgemeines Unwohlsein empfinden, beenden Sie die Einnahme von Nurofen und suchen Sie sofort Ihren Arzt auf, da dies erste Anzeichen einer Nierenschädigung oder eines Nierenversagens sein können.
- Psychotische Reaktionen, Depression
- Hoher Blutdruck, Gefäßentzündung (Vaskulitis)
- Herzklappen (Palpitationen)
- Funktionsstörungen der Leber, Leberschäden (erste Anzeichen können Hautverfärbungen sein), insbesondere bei langzeitiger Anwendung, Leberschaden, akute Leberentzündung (Hepatitis)
- Störungen bei der Blutbildung - erste Anzeichen sind: Fieber, Halsschmerzen, oberflächliche Wunden im Mund, grippeartige Beschwerden, schwere Erschöpfung, Nasen- und Hautblutungen sowie ungeklärte blaue Flecken. In diesen Fällen sollten Sie die Therapie sofort abbrechen und einen Arzt aufsuchen. Jegliche Selbstbehandlung mit Schmerzmitteln oder fiebersenkenden Arzneimitteln (Antipyretika) sollte unterbleiben.
- Schwere Hautinfektionen und Weichteilkomplikationen während einer Windpockenkrankung (Varizelleninfektion)
- Verschlimmerung infektionsbedingter Entzündungen (z.B. nekrotisierende Faszitis) sind im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung bestimmter NSAR beschrieben worden. Wenn Entzündungszeichen auftreten oder sich verschlimmern, sollten Sie unverzüglich zu Ihrem Arzt gehen. Es muss geklärt werden, ob eine anti-infektive/antibiotische Therapie notwendig ist.
- Symptome einer aseptischen Meningitis (Nackensteifigkeit, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber oder Bewusstseins-trübung) wurden nach Einnahme von Ibuprofen beobachtet. Patienten mit bestehenden Autoimmunerkrankungen (systemischer Lupus erythematoses, Mischkollagenose) sind möglicherweise eher betroffen. Suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn diese Symptome auftreten.
- Schwere Hautreaktionen wie Hautausschlag mit Rötung und Blasenbildung (z.B. Stevens-Johnson-Syndrom, Erythema multiforme, toxische epidermale Nekrolyse/lyell Syndrom), Haarausfall (Alopezie)

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

- Reaktivität der Atemwege wie Asthma, Verkrampfung der Bronchialmuskulatur (Bronchospasmus) oder Kurzatmigkeit

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

#### 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 Nurofen aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C lagern.

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 Nurofen enthält

Der Wirkstoff ist Ibuprofen. Jede Schmelztablette enthält 200 mg Ibuprofen.

Die sonstigen Bestandteile sind: Ethylcellulose, gefälltes Siliciumdioxid, Hypromellose, Mannitol (Ph.Eur.), Aspartam (E951), Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Zitronen-Aroma.

##### Wie Nurofen aussieht und Inhalt der Packung

Die Schmelztabletten sind weiße bis gebrochen weiße, runde Tabletten mit charakteristischem Zitronengeruch.

Die Schmelztabletten sind in Packungen zu 12 und 24 Schmelztabletten erhältlich.

##### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

##### Pharmazeutischer Unternehmer:

Reckitt Benckiser Deutschland GmbH

Darwinstrasse 2-4

69115 Heidelberg

Deutschland

Tel.: (06221) 9982-333

www.nurofen.de

##### Hersteller:

Reckitt Benckiser Healthcare International Limited

Nottingham Site

Thane Road

Nottingham

NG 90 2DB

Großbritannien

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

Spanien: Junifen 200 mg Sabor Limón

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2016.**

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

**Dolo-Dobendan® 1,4 mg / 10 mg Lutschtabletten**
Cetylpyridiniumchlorid und Benzocain

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

### 1. Was ist Dolo-Dobendan und wofür wird es angewendet?

***Dolo-Dobendan*** ist ein Mund- und Rachen­therapeutikum.

***Dolo-Dobendan*** wird angewendet zur temporären unterstützenden Behandlung bei schmerzhaften Entzündungen der Mundschleimhaut und der Rachenschleimhaut (Halsschmerzen).

### 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Dolo-Dobendan beachten?

**Dolo-Dobendan darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Cetylpyridiniumchlorid, Benzocain bzw. p-Aminobenzoesäure, Parabenen, Paraphenylenediaminen oder einem der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie Allergien gegenüber Lokalanästhetika haben.
- wenn Sie bereits Methämoglobinämie hatten, vermuten diese zu haben oder ein erhöhtes Risiko dafür besteht.
- wenn Sie Sulfonamide einnehmen.
- wenn Sie Cholinesterasehemmer einnehmen oder eine verminderte Cholinesterase-Aktivität besitzen.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

- Bei bakteriellen Infekten und insbesondere bei Verdacht auf eine Infektion mit Streptococcus pyogenes ist eine gleichzeitige systemische Therapie mit einem geeigneten Antibiotikum erforderlich.
- Bei Verdacht auf das Vorliegen einer Virusinfektion sollte die alleinige Anwendung von ***Dolo-Dobendan*** kritisch überdacht werden, weil diese Infektion sich überwiegend in tieferen Gewebsschichten oder intrazellulär abspielt, wo ***Dolo-Dobendan*** nicht ausreichend zur Wirkung kommen kann.
- Bei Schleimhautschäden sollte Cetylpyridiniumchlorid wegen möglicher Wundheilungsstörungen nicht angewendet werden.
- Bei Patienten mit komplettem Herzblock sollten Lokalanästhetika nicht angewendet werden.
- Falls die Symptome sich innerhalb von 3 Tagen nicht gebessert oder gar verschlechtert haben, oder zusätzlich Fieber, Kopfschmerzen, Übelkeit oder Erbrechen auftreten sollte ein Arzt aufgesucht werden.
- Lokalanästhetika angewandt im Mund oder Hals können das Schlucken beeinflussen und das Risiko einer Aspiration erhöhen.

**Kinder**

Dieses Arzneimittel sollte nicht bei Kindern unter 6 Jahren angewendet werden.

**Anwendung von *Dolo-Dobendan* zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder anwenden, kürzlich andere

Arzneimittel eingenommen oder angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen oder anzuwenden.

Dies gilt insbesondere für folgende Arzneimittel:

- Sulfonamiden
- Cholinesterasehemmer

**Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

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

Es liegen nur sehr wenige Erfahrungen mit einer Anwendung von Benzocain, einem der Wirkstoffe aus ***Dolo-Dobendan***, bei Schwangeren vor.

Auch wenn Daten über eine begrenzte Anzahl von Schwangeren, die in den ersten drei Monaten mit Cetylpyridiniumchlorid, einem der Wirkstoffe aus ***Dolo-Dobendan***, behandelt wurden, nicht auf schädliche Wirkungen auf die Schwangerschaft oder die Gesundheit des ungeborenen Kindes oder des Neugeborenen schließen lassen, ist das potenzielle Risiko für den Menschen auf Grund fehlender Tierstudien nicht bekannt. Wenn Sie schwanger sind, sollten Sie ***Dolo-Dobendan*** daher nicht einnehmen bzw. anwenden, es sei denn, Ihr behandelnder Arzt hält dies für unbedingt erforderlich.

Es ist nicht bekannt, ob Cetylpyridiniumchlorid oder Benzocain, die Wirkstoffe aus ***Dolo-Dobendan*** in die Muttermilch übergehen. Wenn Sie stillen, sollten Sie ***Dolo-Dobendan*** daher nicht einnehmen bzw. anwenden, es sei denn, Ihr behandelnder Arzt hält dies für unbedingt erforderlich.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen:**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

**Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von *Dolo-Dobendan*:**

Dieses Arzneimittel enthält Sorbitol, Glucose und Sucrose (Zucker). Bitte wenden Sie ***Dolo-Dobendan*** erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt an, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Eine Lutschtablette enthält 1,1063 g Glucose und 1,3898 g Sucrose (Zucker) entsprechend ca. 0,21 Broteinheiten (BE). Wenn Sie eine Diabetes-Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

***Dolo-Dobendan*** kann schädlich für die Zähne sein (Karies). Eine sorgfältige Zahnpflege ist daher notwendig. Dieses Arzneimittel enthält nur sehr geringe Mengen Gluten (aus Weizenstärke). Es gilt als glutenfrei und wenn Sie an Zöliakie leiden ist es sehr unwahrscheinlich, dass es Probleme verursacht.

Eine Lutschtablette enthält nicht mehr als 22,12 µg Gluten. Wenn Sie eine Weizenallergie haben (nicht gleichzusetzen mit Zöliakie) dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

Dieses Arzneimittel enthält Duftstoffe mit Benzylalkohol, Citral, Citronellol, D-Limonen, Geraniol und Linalool. Benzylalkohol, Citral, Citronellol, D-Limonen, Geraniol und Linalool können allergische Reaktionen hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1mmol Natrium (23 mg) pro Lutschtablette, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

### 3. Wie ist Dolo-Dobendan anzuwenden?

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

**Dosierung:** Die niedrigste wirksame Dosis sollte über den kürzesten Zeitraum, der für die Erreichung der Beschwerdefreiheit notwendig ist, angewendet werden.

**Erwachsene und Kinder über 12 Jahren:**

Je nach Bedarf alle 2 Stunden eine Lutschtablette langsam im Mund zergehen lassen. Die Tagesdosis sollte 8 Lutschtabletten nicht überschreiten.

**Kinder von 6 bis 12 Jahre:**

Je nach Bedarf alle 4 Stunden eine Lutschtablette langsam im Mund zergehen lassen. Die Tagesdosis sollte 4 Lutschtabletten nicht überschreiten.

**Art der Anwendung:** Zur Anwendung im Mund- und Rachenraum.

Wenden Sie ***Dolo-Dobendan*** ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 3 Tage an.

*Hinweis: **Dolo-Dobendan*** ist für Erkrankungen vorgesehen, die unter den Anwendungsgebieten genannt sind.

Bei schweren Halsentzündungen oder Halsschmerzen, die mit hohem Fieber, Kopfschmerzen, Übelkeit oder Erbrechen einhergehen oder länger als 3 Tage anhalten, ist ein Arzt zu Rate zu ziehen.

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

**Wenn Sie eine größere Menge von *Dolo-Dobendan* angewendet haben, als Sie sollten**

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch ist eine Überdosierung mit ***Dolo-Dobendan***® auszuschließen und bisher auch nicht bekannt geworden.

Nach Aufnahme einer Vielzahl von Lutschtabletten können auftreten: Magen-Darm-Beschwerden, Atemnot, sowie eine vermehrte Methämoglobinbildung (Hemmung der Sauerstoffaufnahme im Blut), letzteres insbesondere bei Kindern.

Nach versehentlicher Aufnahme einer Vielzahl von ***Dolo-Dobendan*** Nebenwirkungen Sie bitte sofort Ihren Arzt.

**Wenn Sie die Anwendung von Dolo-Dobendan vergessen haben**

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

### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses **Arzneimittel** Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

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

Überempfindlichkeitsreaktionen, Sensibilisierung im Mundbereich oder Stomatitis können auftreten.

Methahämoglobinämie kann auftreten.

Weizenstärke kann Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen.

Schwefeldioxid (E220) kann selten schwere Überempfindlichkeitsreaktionen und eine Verkrampfung der Atemwege (Bronchospasmen) hervorrufen.

Benzylalkohol, Citral, Citronellol, D-Limonen, Geraniol und Linalool können allergische Reaktionen hervorrufen.

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### 5. Wie ist Dolo-Dobendan aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blisterstreifen angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Nicht über 30°C lagern.

### 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**Was *Dolo-Dobendan* enthält:**

Die Wirkstoffe sind: Cetylpyridiniumchlorid und Benzocain. 1 Lutschtablette enthält 1,4 mg Cetylpyridinium-chlorid 1 H<sub>2</sub>O und 10 mg Benzocain.

Die sonstigen Bestandteile sind: Limettöl; Citronenöl; Chinolingelb; Indigocarmin; Sorbitol; Sucrose-Lösung; Glucose-Sirup (enthält Weizenstärke und Schwefeldioxid (E220)).

**Wie *Dolo-Dobendan* aussieht und Inhalt der Packung:** ***Dolo-Dobendan*** sind runde, bikonvexe, grüne Lutschtabletten mit einem S-förmigen Symbol auf beiden Seiten.

***Dolo-Dobendan*** ist in Packungen mit 24, 36 und 48 Lutschtabletten erhältlich.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:**

**Pharmazeitischer Unternehmer:**
Reckitt Benckiser Deutschland GmbH
Darwinstrasse 2-4
69115 Heidelberg
Deutschland
Tel.: (06221) 9982-333
www.dobendan.de

**Hersteller:**

RB NL Brands B.V.
Schiphol Boulevard 207,
1118 BH Schiphol,
Niederlande

***Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2020.***

**Weitere Informationen**
Patienteninformation

**Dolo-Dobendan® 1,4 mg / 10 mg Lutschtabletten**

Liebe Patientin, lieber Patient,

Sie haben wegen einer schmerzhaften Halsentzündung in Ihrer Apotheke ***Dolo-Dobendan***® erhalten.

***Dolo-Dobendan***® wird seit mehr als 30 Jahren mit großer Sorgfalt hergestellt und mit Erfolg verwendet. Aufgrund dieser langjährigen Erfahrungen hat sich ***Dolo-Dobendan***® als eine der führenden Marken im Bereich der Halsschmerzmittel etabliert.

**Wie kommt es zu Halsbeschwerden?**

Jeder zweite Bundesbürger leidet im Winter unter Halsschmerzen und auch im Sommer trifft es jeden Fünften von uns. Verursacher von Hals- und Rachenentzündungen sind meist Bakterien, Viren und Pilze. Sie werden durch „Tröpfchen-Infektion“ beim Husten, Niesen, Schnäuzen und beim Berühren (Hand geben!) übertragen.

Meist sind Halsbeschwerden wie Rachenreizungen, Halsentzündungen und Halsschmerzen mit aufkommenden Erkältungskrankheiten oder grippalen Infekten verbunden. Wenn die Schmerzen zu stark sind, länger als drei Tage anhalten oder wenn hohes Fieber und Kopfschmerzen auftreten, suchen Sie bitte Ihren Arzt auf. Dies gilt besonders für Kinder.

**Wie wirkt *Dolo-Dobendan*® ?**

***Dolo-Dobendan***® Lutschtabletten wirken gegen Bakterien und Pilze und bekämpfen so die Ursache dieser Halsentzündung und der Halsschmerzen. Bedingt durch das Format und die Konsistenz der Lutschtabletten beträgt die Lutschdauer zehn bis zwölf Minuten. In dieser Zeit verteilen sich die Wirkstoffe sehr gut im Mund- und Rachenraum. Die keimtötende Wirkung hält weiter über Stunden an. Zusätzlich enthält ***Dolo-Dobendan***® einen Wirkstoff, der örtlich betäubend wirkt und sehr schnell die Schmerzen nimmt.

**Weitere wichtige Hinweise:**

Diabetiker sollten den Gehalt von 0,21 Broteinheiten pro ***Dolo-Dobendan***® Lutschtablette berücksichtigen.

***Dolo-Dobendan***® Lutschtabletten bleiben in der hygienischen Durchdrückpackung lange frisch.

Bitte verwenden Sie ***Dolo-Dobendan***® – wie alle Medikamente – nicht nach Ablauf des auf der Packung aufgedruckten Verfallsdatums.

7 Tipps zur Vorbeugung

- Ernähren Sie sich vitaminreich.
- Kleiden Sie sich der Jahreszeit entsprechend.
- Vermeiden Sie häufiges Händeschütteln.
- Trainieren Sie die Abwehrkräfte durch Spaziergänge, Sauna, Wechselduschen.
- Verwenden Sie Papiertaschentücher zur Verhinderung von Wiederansteckung.
- Nehmen Sie ausreichend Flüssigkeit zu sich.
- Sorgen Sie in Büro- und/oder Wohnräumen für ausreichend Luftfeuchtigkeit.

Für weitere Informationen besuchen Sie auch gerne unsere Internetseite: [www.dobendan.de](http://www.dobendan.de)

Wir wünschen Ihnen gute Besserung!

Reckitt Benckiser Deutschland GmbH

