

## Gebrauchsinformation

# Dolormin®

## für Kinder

### Ibuprofensaft 4%

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage (Gebrauchsinformation) sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.**

Dieses Arzneimittel ist auch ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Dolormin für Kinder Ibuprofensaft 4% <sup>1</sup> jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihr Krankheitsbild verschlimmert oder nach 3-4 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie einen Arzt aufsuchen.

**1** Was ist Dolormin für Kinder und wogegen wird es eingenommen?

**2** Was müssen Sie vor der Einnahme oder Gabe von Dolormin für Kinder beachten?

**3** Wie ist Dolormin für Kinder einzunehmen?

**4** Welche Nebenwirkungen sind möglich?

**5** Wie ist Dolormin für Kinder aufzubewahren?

#### Dolormin® für Kinder Ibuprofensaft 4% <sup>1</sup>

5 ml Suspension zum Einnehmen<sup>2</sup> enthalten 200 mg Ibuprofen.

Die sonstigen Bestandteile sind: Sucrose, Glycerol, Sorbitol, Maisstärke, Natriumbenzoat, Xanthangummi, Citronensäure (Ph. Eur.), Polysorbitat 80, gereinigtes Wasser, Farbstoff Allurarot AC (E129), Aromastoffe.

5 ml Saft enthalten ca. 0,14 BE.

Dolormin für Kinder ist in Packungen mit 100 ml Saft erhältlich.

#### **1** Was ist Dolormin für Kinder und wogegen wird es eingenommen?

Dolormin für Kinder ist ein schmerzstillendes, entzündungshemmendes und fiebersenkendes Arzneimittel (nicht-steroidales Antiphlogistikum / Analgetikum).

<b>Von:</b>	<b>Hergestellt von:</b>
McNeil GmbH & Co. oHG	McNeil Ibérica, S.L.U.
53587 Bad Honnef	Antigua Ctra. Nacional II, Km. 32.800
Tel.: 02224-774-0	E-28805 Alcalá de Henares (Madrid)
Fax: 02224-774-170	

#### Dolormin für Kinder wird eingenommen bei:

- leichten bis mäßig starken Schmerzen – wie Kopfschmerzen und Zahnschmerzen.
- Fieber.

<sup>1</sup> Im Folgenden abgekürzt als Dolormin für Kinder.

<sup>2</sup> Im weiteren Text als Saft bezeichnet.

#### **2** Was müssen Sie vor der Einnahme oder Gabe von Dolormin für Kinder beachten?

##### Dolormin für Kinder darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Ibuprofen oder einem der sonstigen Bestandteile von Dolormin für Kinder sind.
- wenn Sie in der Vergangenheit mit Asthmaanfällen, Nasenschleimhautschwellungen oder Hautreaktionen nach der Einnahme von Acetylsalicylsäure oder anderen nicht-steroidalen Entzündungshemmern reagiert haben.
- bei bestehenden oder in der Vergangenheit aufgetretenen Magen- oder Darmgeschwüren oder bei Magen- oder Darmlutungen.
- wenn Sie unter schweren Leber- oder Nierenfunktionsstörungen oder unter schweren, unkontrollierten Herzbeschwerden leiden.
- in den letzten drei Monaten der Schwangerschaft.
- bei großem Flüssigkeitsverlust (durch Erbrechen, Durchfall oder mangelndes Trinken).

##### Säuglinge und Kinder jünger als 3 Jahre:

- Säuglinge unter 3 Monaten dürfen nicht mit Dolormin für Kinder behandelt werden, da bisher keine ausreichenden Erfahrungen mit Säuglingen dokumentiert sind.
- Säuglinge zwischen 3 und 6 Monaten dürfen nicht mit Ibuprofen-haltigen Arzneimitteln behandelt werden, wenn keine ärztliche Verordnung vorliegt.
- Für Kinder, die jünger als drei Jahre sind, stehen andere, leichter zu dosierende Darreichungsformen zur Verfügung.

##### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Dolormin für Kinder ist erforderlich bei

- einer angeborenen Blutbildungsstörung (akute intermittierende Porphyrie).
- bestimmten Erkrankungen des Immunsystems (systemischer Lupus erythematodes oder Mischkollagenosen).
- Magen-Darm-Beschwerden oder chronisch entzündlichen Darmerkrankungen (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn).
- Bluthochdruck.
- Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz).
- eingeschränkter Nierenfunktion.
- Leberfunktionsstörungen.
- Allergien (z. B. Hautreaktionen auf andere Mittel, Asthma, Heuschnupfen), chronischen Schleimhautschwellungen oder chronischen, die Atemwege verengenden Atemwegserkrankungen.
- Windpocken (Verwenden Sie Dolormin für Kinder bei der Behandlung von

Windpocken nur, wenn es von einem Arzt verordnet wurde, da das Risiko für bestimmte zusätzliche Infektionen ansteigen kann.)

##### Sprechen Sie in allen diesen Fällen mit Ihrem Arzt.

###### Schwangerschaft

Wird während einer längeren Einnahme von Dolormin für Kinder eine Schwangerschaft festgestellt, so ist der Arzt zu benachrichtigen. Im ersten und zweiten Schwangerschaftsdrittel sollte Dolormin für Kinder nur nach Rücksprache mit dem Arzt eingenommen werden. In den letzten drei Monaten der Schwangerschaft darf Dolormin für Kinder wegen eines erhöhten Risikos von Komplikationen für Mutter und Kind nicht eingenommen werden.

###### Stillzeit

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

###### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Bei kurzfristiger Einnahme der für Dolormin für Kinder empfohlenen Dosen ist keine Beeinträchtigung zu erwarten.

##### Worauf müssen Sie noch achten?

Patienten, die gleichzeitig mit anderen schmerzlindernden oder fiebersenkenden Arzneimitteln oder Antibiotika behandelt werden, sollten Dolormin für Kinder nur nach Anweisung des behandelnden Arztes einnehmen.

Behandeln Sie Schmerzen im Bauchbereich mit Dolormin für Kinder nur nach Rücksprache mit einem Arzt.

Wenn Ihr Kind an ersten Erkrankungen leidet und/oder regelmäßig Medikamente einnimmt, sollten Sie vor Anwendung von Dolormin für Kinder den behandelnden Arzt befragen.

Nebenwirkungen sind am geringsten, wenn stets die kleinste wirksame Menge des Medikaments für die kürzest notwendige Zeit eingenommen wird.

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

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

###### Wichtige Informationen über bestimmte Bestandteile von Dolormin für Kinder

Das Arzneimittel enthält Sucrose und Sorbitol (5 ml Saft enthalten ca. 0,14 BE). Wenn Sie eine Diabetes-Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen. Wenn Sie an der seltenen, erblichen Fructose-Unverträglichkeit, einer Glucose-Galactose-Malabsorption oder einem Sucrase-Isomaltase-Mangel leiden, sollten Sie die Einnahme von Sucrose und Sorbitol vermeiden.

###### Einnahme von Dolormin für Kinder zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Einnahme von Dolormin für Kinder sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken.

##### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

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

Die Wirkung nachfolgend genannter Arzneimittel bzw. Präparatgruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Dolormin für Kinder beeinflusst werden.

###### Verstärkung der Wirkung bis hin zu erhöhtem Nebenwirkungsrisiko:

- Acetylsalicylsäure oder andere nicht-steroidale Antiphlogistika/Analgetika (entzündungs- und schmerzhemmende Mittel), Glukokortikoide (Arzneimittel, die Kortison oder kortisonähnliche Stoffe enthalten): Risiko für Magen-Darm-Geschwüre und Magen-Darm-Blutungen erhöht, außer wenn die Wirkstoffe nur auf der Haut aufgetragen werden.

- Blutgerinnungshemmende Mittel: Lassen Sie die Blutgerinnung kontrollieren.
- Lithium (Mittel zur Behandlung geistig-seelischer Erkrankungen): Lassen Sie den Lithiumspiegel zur Sicherheit kontrollieren.
- Methotrexat (Mittel zur Behandlung von Krebserkrankungen bzw. von bestimmten rheumatischen Erkrankungen): Nebenwirkungen sind verstärkt.
- Tacrolimus (Mittel zur Behandlung nach Organtransplantation): Nebenwirkungen sind verstärkt.

###### Abschwächung der Wirkung:

- Entwässernde (Diuretika) und blutdrucksenkende (Antihypertonika) Arzneimittel.

###### Sonstige mögliche Wechselwirkungen:

- Zidovudin: Erhöhtes Risiko für Gelenk- und Blutergüsse bei HIV positiven Blutern.

#### **3** Wie ist Dolormin für Kinder einzunehmen?

Nehmen Sie Dolormin für Kinder immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

	Alter (bzw. Körpergewicht)	Einzel-dosis	Tages-gesamt-dosis
	Kinder 3-5 Jahre (ca. 13-19 kg)	2,5 ml (entsprechend 100 mg Ibuprofen)	bis 10 ml (entsprechend bis 400 mg Ibuprofen)
	Kinder 6-9 Jahre (ca. 20-29 kg)	5 ml (entsprechend 200 mg Ibuprofen)	bis 15 ml (entsprechend bis 600 mg Ibuprofen)
	Kinder 10-12 Jahre (ca. 30-43 kg)	5 ml (entsprechend 200 mg Ibuprofen)	bis 20 ml (entsprechend bis 800 mg Ibuprofen)

Wenn Sie die maximale Einzeldosis eingenommen haben, warten Sie mindestens 4 Stunden bis zur nächsten Einnahme.



Schütteln Sie die Flasche vor dem Gebrauch kräftig! Zur genauen Dosierung liegt der Packung ein Messbecher mit Mengemarkierungen bei. 5 ml Saft entsprechen 200 mg Ibuprofen.

Der Saft kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden. Für Patienten, die einen empfindlichen Magen haben, empfiehlt es sich, Dolormin für Kinder während der Mahlzeiten einzunehmen.

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

Nehmen Sie Dolormin für Kinder ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 3-4 Tage ein.

#### 4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Dolormin für Kinder Nebenwirkungen haben. Die Aufzählung der folgenden unerwünschten Wirkungen umfasst alle bekannt gewordenen Nebenwirkungen unter der Behandlung mit Ibuprofen, auch solche unter hochdosierter Langzeittherapie bei Rheumapatienten. Die Häufigkeitsangaben, die über sehr seltene Meldungen hinausgehen, beziehen sich auf die kurzzeitige Anwendung bis zu Tagesdosen von maximal 1200 mg Ibuprofen (= 30 ml Dolormin für Kinder).

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

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

#### Verdauungstrakt:

##### Gelegentlich:

- Magen-Darm-Beschwerden wie Sodbrennen, Bauchschmerzen, Übelkeit.

##### Selten:

- Blähungen, Durchfall, Verstopfung und Erbrechen.

##### Sehr selten:

- Magen-Darm-Geschwüre, unter Umständen mit Blutung und Durchbruch. Sollten stärkere Schmerzen im Oberbauch, Bluterbrechen, Blut im Stuhl oder eine Schwarzfärbung des Stuhls auftreten, so müssen Sie Dolormin für Kinder absetzen und sofort Ihren Arzt informieren.

#### Nervensystem:

##### Gelegentlich:

- Kopfschmerzen.

#### Niere:

##### Sehr selten:

- Verminderung der Harnausscheidung und Ansammlung von Wasser im Körper (Ödeme). Diese Zeichen können Ausdruck einer Nierenerkrankung bis hin zum Nierenversagen sein. Sollten die genannten Symptome auftreten oder sich verschlimmern, müssen Sie Dolormin für Kinder absetzen und sofort Kontakt mit Ihrem Arzt aufnehmen.

- Nierengewebsschädigung (Papillennekrosen), insbesondere bei Langzeittherapie.

- Erhöhte Harnsäurekonzentration im Blut.

#### Leber:

##### Sehr selten:

- Leberschäden, insbesondere bei Langzeittherapie.

#### Blut:

##### Sehr selten:

- Störungen der Blutbildung: Verminderung der roten Blutkörperchen (Anämie), der weißen Blutkörperchen (Leukopenie), der Blutplättchen (Thrombozytopenie), aller Blutzellen (Panzytopenie), schwere Erkrankung aufgrund einer starken Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose). Erste Anzeichen können sein: Fieber, Halsschmerzen, oberflächliche Wunden im Mund, grippeartige Beschwerden, starke Müdigkeit, Nasenbluten und Hautblutungen. In diesen Fällen ist das Arzneimittel sofort abzusetzen und ein Arzt aufzusuchen. Jegliche Selbstbehandlung mit schmerz-

oder fiebersenkenden Arzneimitteln sollte unterbleiben.

#### Haut:

##### Sehr selten:

- Schwere Hautreaktionen wie Hautausschlag mit Rötung und Blasenbildung (z. B. Erythema exsudativum multiforme).

#### Immunsystem:

##### Sehr selten:

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

#### Überempfindlichkeitsreaktionen:

##### Gelegentlich:

- Überempfindlichkeitsreaktionen mit Hautausschlägen und Hautjucken sowie Asthmaanfällen (eventuell mit Blutdruckabfall).

##### Sehr selten:

- Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen. Anzeichen hierfür können sein: Schwellungen von Gesicht, Zunge und Kehlkopf mit Enge der Luftwege, Atemnot, Herzjagen, Blutdruckabfall bis zum lebensbedrohlichen Schock. Bei Auftreten einer dieser Erscheinungen, die schon bei Erstanwendung vorkommen können, ist sofortige ärztliche Hilfe erforderlich.

**Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.**

#### 5 Wie ist Dolormin für Kinder aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton / Behältnis angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Das Präparat ist nach Öffnen des Behältnisses bei Raumtemperatur 9 Monate haltbar.

Stand der Information: November 2004

#### Liebe Eltern!

#### Ihr Kind hat Fieber oder Schmerzen?

Dagegen hat Ihr Kinder- oder Hausarzt Dolormin für Kinder verordnet. Bitte halten Sie sich an die Empfehlungen Ihres Arztes und fragen Sie ihn im Zweifel immer. Falls Sie Dolormin für Kinder ohne Rezept in der Apotheke gekauft haben, halten Sie sich bitte an die Angaben in der Gebrauchsinformation.

Fieber, aber auch leichte bis mäßig starke Schmerzen, sind gerade bei Kindern nichts Ungewöhnliches und auch meist nicht gefährlich.

Trotzdem sollten Sie diese Signale in jedem Falle ernst nehmen und Ihr Kind sorgfältig beobachten. Denn Fieber und Schmerzen haben immer ihre Ursachen. Im Kindesalter treten Fieber und Schmerzen sehr häufig im Rahmen von Infekten (Erkältungen, Grippe u. ä.) auf. Meist werden diese durch Viren verursacht. Aber auch bakterielle Erkrankungen können ursächlich für die Entstehung von Fieber sein.

Die normale Körpertemperatur im Körperinneren beträgt um die 37°Celsius. An der Körperoberfläche z.B. auf der Haut ist sie etwas niedriger. Die genauesten Werte erhält man beim Fiebermessen im After (Po), da in dieser Körperöffnung nahezu die gleiche Körpertemperatur besteht wie im Körperinneren. Messen Sie die Körpertemperatur in der Achselhöhle, müssen Sie etwa noch 0,5 Grad hinzufügen, um ein vergleichbares Ergebnis zu erhalten.

Zu Ihrer Beruhigung – noch nicht jede Erhöhung der Körpertemperatur ist Fieber. Zu leichten Temperaturerhöhungen kommt es manchmal schon, wenn Ihr Kind richtig getobt hat. Stzt Ihr sonst lebhaftes Kind aber plötzlich in der Ecke, ist lust- und appetitlos, friert, obwohl es sich „heiß“ anfühlt, dann ist Fieber wahrscheinlich. Übrigens spricht man bei Temperaturen bis 38,5 Grad von erhöhter Temperatur, von 38,6 - 40,5 Grad von mäßigem bis hohem und ab 40,6 Grad von sehr hohem Fieber. Die meisten Kinder verhalten sich instinktiv richtig und schonen sich bei Fieber. Bei höherem Fieber sollten Sie aber auf Bettruhe bestehen und die Körpertemperatur senken, insbesondere bei Kindern, die schon einmal Fieberkrämpfe hatten. In allen unklaren Fällen empfehlen wir Ihnen, den Arzt aufzusuchen.

Schmerzen bei kleinen Kindern sind oft nicht leicht zu erkennen. Das Kind weint, quengelt, ist blass und wehrt alles ab. Es könnte eine Infektion (z. B. am Mittelohr, im Hals, an den Mandeln oder Bronchien) vorliegen. Aber auch Kopfschmerzen oder Zahnungsschmerzen können die Ursache sein. Die Schmerzen können natürlich auch von Unfällen oder Verletzungen herrühren.

#### Was tun?

Als Eltern sind Sie jetzt besonders gefordert. Denn gerade ein krankes Kind bedarf der Hilfe und Zuwendung. Geben Sie diese Ihrem Kind, es braucht Sie jetzt dringend. Verwöhnen Sie es ruhig ein wenig mehr als sonst. Versuchen Sie jeden vermeidbaren Stress von Ihrem Kind fernzuhalten, denn es benötigt jetzt Ruhe. Seine Energie soll sich auf eine baldige Gesundung konzentrieren. Neue Fiebermessgeräte erleichtern Ihnen das Fiebermessen, da sie bei Ihrem Kind nicht auf eine direkte Abwehr stoßen.

Ein kleiner Trost – die meisten Infektionen bekämpft der Körper selbst sehr effektiv. Hier ist oft die Gabe eines zusätzlichen Medikamentes nicht erforderlich. Bauen Sie bei der notwendigen Fiebersenkung nicht nur auf altüberlieferte Hausmittel wie Wadenwickel, sondern nutzen Sie effektive und bewährte medizinische Wirkstoffe. Denn auch bei diesen Hausmitteln gibt es einiges zu beachten. Speziell gegen Fieber und gegen leichte bis mäßig starke Schmerzen können Sie Ihrem Kind mit Dolormin für Kinder zusätzlich helfen.

Ohne Schmerzen und Fieber kann sich Ihr Kind besser erholen und ruhiger schlafen!

#### Was ist Dolormin für Kinder?

Dolormin für Kinder ist ein speziell für Kinder zubereiteter Saft. Der Wirkstoff kann dabei schnell vom Körper aufgenommen werden, so dass die lindernde Wirkung bald einsetzen kann. Sie hält dann für ungefähr 8 Stunden an. Dolormin für Kinder schmeckt fruchtig gut, so dass Kinder ihn ohne zusätzlichen Stress gerne einnehmen. Der gute Geschmack hilft Ihnen, Ihr Kind ausreichend mit dem notwendigen Medikament zu versorgen. Dolormin für Kinder enthält als Wirkstoff das seit Jahrzehnten bewährte Ibuprofen. Ibuprofen lindert Schmerzen und Entzündungen und senkt außerdem Fieber.

Die flüssige Zubereitung erleichtert Ihnen die Dosierung, damit Ihr Kind genau die Menge bekommt, die es nach Alter, Größe und Gewicht benötigt. Denn die richtige Dosierung ist entscheidend für eine gute Wirkung.

#### Ein Wirkstoff – zwei Wirkungen!

Schmerzen als Warnsignal des Körpers werden durch Bildung körpereigener Substanzen ausgelöst, welche über Schmerzfühler an das Gehirn weitergeleitet werden und dort zur Schmerzwahrnehmung führen. Ibuprofen vermindert die Bildung dieser körpereigenen Schmerzsubstanzen und lindert so den Schmerz. Was genau zur Entstehung von Fieber führt, ist auch heute noch nicht ganz geklärt. Auch weiß man noch nicht, ob Fieber nützlich bei der Bekämpfung von Infektionen ist. Einig ist man sich jedoch darüber, dass hohes Fieber eine Belastung für ein Kind ist, die man nicht hinnehmen muss. Hier bietet Ibuprofen ebenfalls eine gute Unterstützung.

Wann immer Sie nicht ganz sicher sind, warum Ihr Kind Fieber oder Schmerzen hat, gehen Sie bitte zum Arzt.

Wenn die Beschwerden Ihres Kindes länger anhalten, sich verschlechtern oder wenn Beschwerden auftreten, die Sie aus Ihrer Erfahrung nicht genau einschätzen können, dann gehen Sie bitte mit Ihrem Kind zum Arzt.

Noch ein kleines Trostpflaster für Sie zum Schluss. Die meisten Infekte stärken die Abwehr Ihrer Kinder und hinterlassen eine Immunität. Wir wünschen Ihrem Kind gute Besserung und Ihnen eine lange Zeit, ohne neue „Kinderkrankheiten“.

