



## Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ibuprofen hat im Allgemeinen keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Da bei der Anwendung von Ibuprofen PUREN in höherer Dosierung zentralnervöse Nebenwirkungen wie Müdigkeit, Schläfrigkeit, Schwindel und Sehstörungen auftreten können, kann im Einzelfall das Reaktionsvermögen verändert und die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr und zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt werden. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol. Sie können dann auf unerwartete und plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell und gezielt genug reagieren. Fahren Sie in diesem Fall nicht Auto oder andere Fahrzeuge! Bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen! Arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt!

### 3. Wie ist Ibuprofen PUREN einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Genau Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Die empfohlene Dosis beträgt:

Körpergewicht (Alter)	Einzelosis in Anzahl der Portionsbeutel	max. Tagesdosis in Anzahl der Portionsbeutel
> 40 kg (Kinder und Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene)	1 Portionsbeutel (entsprechend 400 mg Ibuprofen)	3 Portionsbeutel (entsprechend 1200 mg Ibuprofen)

Wenn Sie die maximale Einzelosis eingenommen haben, warten Sie mindestens 6 Stunden bis zur nächsten Einnahme.

#### Ältere Patienten

Wenn Sie schon älter sind, sollten Sie immer Ihren Arzt konsultieren, bevor Sie Ibuprofen PUREN einnehmen, da Sie empfindlicher für Nebenwirkungen, insbesondere Blutungen und Durchbrüche des Verdauungstrakts, sind, die manchmal lebensbedrohlich sein können. Ihr Arzt wird Sie entsprechend beraten.

#### Eingeschränkte Nieren- oder Leberfunktion

Wenn Sie an einer eingeschränkten Nieren- oder Leberfunktion leiden, müssen Sie immer Ihren Arzt konsultieren, bevor Sie Ibuprofen PUREN einnehmen. Ihr Arzt wird Sie entsprechend beraten.

#### Art der Anwendung

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

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

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

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

Nehmen Sie Ibuprofen PUREN nach den Anweisungen des Arztes bzw. nach der in der Packungsbeilage angegebenen Dosierungsanleitung ein. Wenn Sie das Gefühl haben, keine ausreichende Schmerzlinderung zu spüren, dann erhöhen Sie nicht selbstständig die Dosierung, sondern fragen Sie Ihren Arzt.

Falls Sie mehr Ibuprofen PUREN eingenommen haben, als Sie sollten, oder falls Kinder aus Versehen das Arzneimittel eingenommen haben, wenden Sie sich immer an einen Arzt oder ein Krankenhaus in Ihrer Nähe, um eine Einschätzung des Risikos und Rat zur weiteren Behandlung zu bekommen.

Die Symptome einer Überdosierung können Übelkeit, Magenschmerzen, Erbrechen (möglicherweise auch mit Blut) oder Durchfall umfassen. Kopfschmerzen, Ohrensausen, Verwirrung, Augenzittern und Blutungen im Magen-Darm-Trakt können ebenfalls auftreten. Bei hohen Dosen kann es zu Schläfrigkeit, Brustschmerzen, Herzklopfen, Ohnmacht, Erregung, Koma, Krämpfen (vor allem bei Kindern), Schwäche und Schwindelgefühl, Verschwommensehen und Sehstörungen, Funktionsstörungen von Leber und Nieren, Blut im Urin, Blutdruckabfall, Frieren, Atemproblemen, Blaufärbung der Lippen, Zunge und Finger sowie verstärkter Blutungsneigung kommen. Bei Asthmatikern ist eine Verstärkung des Asthmas möglich.

Es gibt kein spezifisches Gegenmittel (Antidot).

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Ibuprofen PUREN benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann entsprechend der Schwere einer Vergiftung über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

#### Wenn Sie die Einnahme von Ibuprofen PUREN vergessen haben

Falls Sie die Einnahme einmal vergessen haben, nehmen Sie bei der nächsten Gabe nicht mehr als die übliche empfohlene Menge ein.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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.

Das Auftreten von Nebenwirkungen ist wahrscheinlicher bei höheren Dosen und längerer Behandlungsdauer.

Arzneimittel wie Ibuprofen PUREN können mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzinfarkte (Herzinfarkt) oder Schlaganfall verbunden sein. Wassereinträge (Ödeme), Bluthochdruck und Herzinsuffizienz wurden in Verbindung mit NSAR berichtet.

Die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen betreffen den Verdauungstrakt. Magen/Zwölffingerdarm-Geschwüre (peptische Ulzera), Perforationen (Durchbrüche) oder Blutungen, manchmal tödlich, können auftreten, insbesondere bei älteren Patienten (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Blähungen, Verstopfung, Verdauungsbeschwerden, abdominale Schmerzen, Teerstuhl, Bluterbrechen, ulzerative Stomatitis, Verschlimmerung von Colitis und Morbus Crohn (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“) sind nach Anwendung berichtet worden. Weniger häufig wurde Magenschleimhautentzündung beobachtet.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

*Die folgenden Nebenwirkungen sind wichtig und ein sofortiges Handeln ist notwendig, wenn sie bei Ihnen auftreten. Sie müssen die Einnahme von Ibuprofen PUREN abbrechen und umgehend einen Arzt aufsuchen, wenn die folgenden Symptome auftreten:*

#### Häufig:

- schwarzer, teerartiger Stuhl oder blutiges Erbrechen (Geschwür im Verdauungstrakt mit Blutung)

#### Sehr selten:

- Anschwellen von Gesicht, Zunge oder Rachen (Larynx), welches starke Atemnot verursachen kann (Angioödem), Herzrasen, starker Blutdruckabfall oder lebensbedrohlicher Schock
- eine plötzliche allergische Reaktion mit Kurzatmigkeit, pfeifendem Atemgeräusch und Blutdruckabfall
- schwerer Hautausschlag mit Bläschenbildung auf der Haut, insbesondere an Beinen, Armen, Händen und Füßen; auch Gesicht und Lippen können betroffen sein (Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom). Dies kann sich verschlimmern, die Blasen werden größer und weiter verbreitet und Teile der Haut können sich ablösen (Lyell-Syndrom). Es kann auch eine schwere Infektion mit Gewebezerrfall (Nekrose) der Haut, des Unterhautzellgewebes und der Muskeln auftreten.

#### Nicht bekannt:

- Es kann zu einer schweren Hautreaktion, bekannt als DRESS-Syndrom, kommen. Die Symptome von DRESS umfassen Hautausschlag, Fieber, geschwollene Lymphknoten und eine Zunahme von Eosinophilen (einer Form der weißen Blutkörperchen).
- Bei Behandlungsbeginn ein roter, schuppiger, weit verbreiteter Hautausschlag mit Unebenheiten unter der Haut und von Fieber begleiteten Blasen, die sich in erster Linie auf den Hautfalten, dem Rumpf und den oberen Extremitäten befinden (akutes generalisiertes pustulöses Exanthem). Beenden Sie die Anwendung von Ibuprofen PUREN, wenn Sie diese Symptome entwickeln, und begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung. Siehe auch Abschnitt 2.

*Sie müssen die Einnahme des Arzneimittels abbrechen und schnellstmöglich Ihren Arzt konsultieren, wenn die folgenden Nebenwirkungen auftreten:*

#### Sehr häufig:

- Sodbrennen, Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen

#### Gelegentlich:

- Verschwommensehen oder andere Sehstörungen, wie Lichtüberempfindlichkeit
- Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautausschlag, Juckreiz, Asthmaanfälle (manchmal mit niedrigem Blutdruck)

#### Selten:

- Verlust des Sehvermögens

#### Sehr selten:

- plötzliches Anfüllen der Lungen mit Wasser, welches zu Atemproblemen, Bluthochdruck, Wassereinträge und Gewichtszunahme führt

*Andere mögliche Nebenwirkungen sind:*

#### Sehr häufig:

- Erbrechen im Verdauungstrakt wie Durchfall, Unwohlsein, Störungen, Blähungen, Verstopfung

#### Häufig:

- Geschwüre im Verdauungstrakt mit oder ohne Durchbruch
- Darmentzündung und Verschlechterung einer Entzündung

des Dickdarms (Colitis) und des Verdauungstrakts (Morbus Crohn), sowie Komplikation von Darmdivertikeln (Durchbruch oder Fistelbildung)

- mikroskopische Blutungen im Darm, die zu Blutarmut führen können
- Geschwüre und Entzündungen der Mundschleimhaut
- Kopfschmerzen, Schläfrigkeit, Schwindel, Müdigkeit, Erregtheit, Benommenheit, Schläfrigkeit und Reizbarkeit

#### Gelegentlich:

- Magenschleimhautentzündung
- Nierenprobleme einschließlich der Bildung von Ödemen, Nierenentzündung und Nierenversagen
- laufende Nase
- Atemnot (Bronchospasmus)

#### Selten:

- Psychotische Reaktionen, Depression, Verwirrtheit, Halluzinationen
- Lupus-erythematoses-Syndrom
- Anstieg von Blutharnstoffstickstoff und anderen Leberenzymen, Abnahme von Hämoglobin- und Hämatokritwerten, Hemmung der Blutplättchenaggregation und verlängerte Blutungszeit, Abnahme von Serumcalcium und Anstieg der Serumharnstoffwerte
- Ohrgeräusche (Tinnitus)

#### Sehr selten:

- unangenehme Wahrnehmung des Pulsschlags, Herzleistungsstörung, Herzinfarkt oder Bluthochdruck
- Blutbildungsstörungen (mit Symptomen wie Fieber, Halsschmerzen, oberflächlichen Geschwüren der Mundschleimhaut, grippeähnlichen Symptomen, starker Erschöpfung, Nasen- und Hautblutungen)
- Speiseröhren- oder Bauchspeicheldrüsenentzündung
- Darmverengung
- akute Leberentzündung, Gelbfärbung der Haut und des weißen Teils der Augen, Leberfunktionsstörung, -zerfall oder -versagen
- Hirnhautentzündung (ohne bakterielle Infektion)
- Zerfall von Nierengewebe
- Haarausfall
- Erhöhte Harnsäurekonzentrationen im Blut

Ibuprofen PUREN kann eine Verminderung der Zahl weißer Blutkörperchen verursachen und Ihre Widerstandskraft gegenüber Infektionen kann herabgesetzt sein. Wenn Sie eine Infektion mit Symptomen wie Fieber und starker Einschränkung Ihres Befindens feststellen, oder Fieber mit lokalen Symptomen wie wundem Hals/Rachen/Mund oder Harnwegsprobleme auftreten, müssen Sie sofort Ihren Arzt aufsuchen. Er wird eine Blutuntersuchung durchführen um festzustellen, ob die Zahl Ihrer weißen Blutkörperchen verringert ist (Agranulozytose). Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt über die Einnahme dieses Arzneimittels in Kenntnis setzen.

Während einer Behandlung mit Ibuprofen wurden einige Fälle von Meningitis (die sich in Form von Nackensteifigkeit, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber oder Bewusstseinstörung äußert) bei Patienten mit bestehender Störung des Immunsystems, wie systemischem Lupus erythematoses oder gemischter Bindegewebserkrankung, beobachtet.

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

#### 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 Ibuprofen PUREN aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 30 °C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Portionsbeutel und auf der Faltschachtel nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arsneimittelsorgung](http://www.bfarm.de/arsneimittelsorgung).

### 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### Was Ibuprofen PUREN enthält

Der Wirkstoff ist: Ibuprofen.

1 Portionsbeutel mit 3,067 g Granulat enthält 400 mg Ibuprofen.

Die sonstigen Bestandteile sind: Gelatine, Gelatinehydrolysat, wasserfreie Citronensäure, Saccharin-Natrium 2 H<sub>2</sub>O, Citronenaroma, hochdisperses Siliciumdioxid.

#### Wie Ibuprofen PUREN aussieht und Inhalt der Packung

Ibuprofen PUREN ist ein leicht gelbliches feinkörniges Pulver. Ibuprofen PUREN ist in Packungen mit 20 und 50 Portionsbeuteln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### Pharmazeutischer Unternehmer

PUREN Pharma GmbH & Co. KG

Willy-Brandt-Allee 2

81829 München

Telefon: 089/558909 – 0

Telefax: 089/558909 – 240

#### Hersteller

Aesica Pharmaceuticals GmbH

Alfred-Nobel-Str. 10

40789 Monheim

#### Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2019.

#### Wichtiger Hinweis zur Zubereitung der Lösung:

Zur Herstellung der Lösung zum Einnehmen bitte das Granulat in ein Glas **mit Wasser** geben und gut umrühren. Auch bei richtiger Zubereitung kann sich unter Umständen das Granulat nicht vollständig auflösen. Dies hat jedoch keinen Einfluss auf die Wirksamkeit.