

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

# Dolormin® Für Kinder

### Dolormin® für Kinder Ibuprofensaft 20 mg/ml<sup>1</sup>

Suspension zum Einnehmen<sup>2</sup>  
Zur Anwendung bei Kindern über 5 kg Körpergewicht (6 Monate und älter)  
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.
  - 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 Dolormin für Kinder und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten 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?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Dolormin für Kinder und wofür wird es angewendet?

Dolormin für Kinder ist ein schmerzstillendes und fiebersenkendes Arzneimittel (nicht-steroidales Antiphlogistikum/Antirheumatikum, NSAR).  
Dolormin für Kinder wird angewendet zur kurzzeitigen symptomatischen Behandlung von:

- leichten bis mäßig starken Schmerzen.
- Fieber.

Zur Anwendung bei Kindern über 5 kg Körpergewicht (6 Monate und älter).

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme oder Gabe von Dolormin für Kinder beachten?

##### Geben Sie Ihrem Kind Dolormin für Kinder nicht, wenn Ihr Kind

- allergisch gegen Ibuprofen, andere nicht-steroidale Entzündungshemmer, Allurarot AC oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von Dolormin für Kinder ist.
- nach der Einnahme von Acetylsalicylsäure oder anderen nicht-steroidalen Entzündungshemmern in der Vergangenheit mit Kurzatmigkeit, Asthmaanfällen, Nasenschleimhautschwellungen, Schwellungen der Haut und Schleimhaut (Angioödem) oder Hautreaktionen (z. B. Rötung, Nesselsucht oder Ähnliches) reagierte.
- 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.
- eine Gehirnblutung (zerebrovaskuläre Blutung) oder andere aktive Blutungen hatte.
- schwere Leber- oder Nierenfunktionsstörungen hat.
- an schwerer Herzschwäche (Herzinsuffizienz) leidet.
- kürzlich einen großen Flüssigkeitsverlust hatte (durch Erbrechen, Durchfall oder mangelnde Flüssigkeitsaufnahme).

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

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

##### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Dolormin für Kinder einnehmen.

Nebenwirkungen können reduziert werden, indem die niedrigste wirksame Dosis über den kürzesten, für die Symptomkontrolle erforderlichen Zeitraum angewendet wird.

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 Dolormin für Kinder den behandelnden Arzt befragen.

##### Sicherheit im Magen-Darm-Trakt

Eine gleichzeitige Anwendung von Dolormin für Kinder 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

Dolormin für Kinder nur nach Anweisung des behandelnden Arztes angewendet werden. Behandeln Sie Schmerzen im Bauchbereich mit Dolormin für Kinder bitte erst nach Rücksprache mit einem Arzt.

Blutungen des Magen-Darm-Traktes, Geschwüre und Durchbrüche (Perforationen): 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 ist höher mit steigender NSAR-Dosis, bei Patienten mit Geschwüren in der Vorgeschichte, insbesondere mit den Komplikationen Blutung oder Durchbruch (siehe Abschnitt 2: „Was sollten Sie vor der Einnahme oder Gabe von Dolormin für Kinder 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, die das Risiko für Magen-Darm-Erkrankungen erhöhen können, benötigen, sollte eine Kombinationstherapie mit Magenschleimhaut-schützenden 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 ungewöhnlichen 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 unter anderem zur Behandlung von depressiven Verstimmungen eingesetzt werden, oder Thrombozytenaggregationshemmer wie ASS (siehe Abschnitt 2: „Einnahme von Dolormin für Kinder zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Wenn es bei Ihrem Kind während der Behandlung mit Dolormin für Kinder zu Magen-Darm-Blutungen oder Geschwüren kommt, ist die Behandlung abzusetzen. 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

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 oder Behandlungsdauer.

Sie sollten die Behandlung vor der Anwendung von Dolormin für Kinder mit Ihrem Arzt oder Apotheker besprechen, wenn Sie oder Ihr Kind

- eine Herzerkrankung, einschließlich Herzschwäche (Herzinsuffizienz) und Angina (Brustschmerzen), haben/hat 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/hatte.
- Bluthochdruck, Diabetes oder hohe Cholesterinpiegel haben/hat oder Herzerkrankungen oder Schlaganfälle in Ihrer Familienvorgeschichte vorkommen oder wenn Sie Raucher sind.



##### Hautreaktionen

Unter NSAR-Therapie wurde sehr selten über schwerwiegende Hautreaktionen mit Rötung und Blasenbildung, einige mit tödlichem Ausgang, berichtet (exfoliative Dermatitis, Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse/Lyell-Syndrom; siehe Abschnitt 4: „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Das höchste Risiko für derartige Reaktionen scheint zu Beginn der Therapie zu bestehen: die Reaktionen traten in der Mehrzahl der Fälle im ersten Behandlungsmonat auf.

Beim ersten Anzeichen von Hautausschlägen, Schleimhautdefekten oder sonstigen Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion sollte Dolormin für Kinder abgesetzt und umgehend ein Arzt konsultiert werden. Während einer Windpockeninfektion (Varizellen-Infektion) sollte eine Einnahme von Dolormin für Kinder vermieden werden.

##### Sonstige Hinweise

Dolormin für Kinder sollte nur unter strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses angewendet werden:

- bei bestimmten angeborenen Blutbildungsstörungen (z. B. intermittierender Porphyrie).
- bei bestimmten Autoimmunerkrankungen (systemischer Lupus erythematodes und Mischkollagenose).

Besonders sorgfältige Überwachung durch einen Arzt ist erforderlich:

- bei chronisch entzündlichen Darmerkrankungen (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn).
- bei Bluthochdruck oder Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz).
- bei eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion.
- bei einem Wassermangel des Körpers (Dehydration).
- direkt nach größeren chirurgischen Eingriffen.
- bei Allergien (z. B. Hautreaktionen auf andere Arzneimittel, Asthma, Heuschnupfen), chronischen Nasenschleimhautschwellungen oder chronischen, die Atemwege verengenden Atemwegserkrankungen.
- Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. anaphylaktischer Schock) werden sehr selten beobachtet. Bei ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion nach Einnahme von Dolormin für Kinder müssen Sie die Behandlung Ihres Kindes sofort abbrechen und zu einem Arzt gehen. Der Symptomatik entsprechende, medizinisch erforderliche Maßnahmen müssen durch fachkundige Personen eingeleitet werden.
- Ibuprofen, der Wirkstoff von Dolormin für Kinder, 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 Dolormin für Kinder ist eine regelmäßige Kontrolle der Leberwerte, der Nierenfunktion sowie des Blutbildes erforderlich.
- Bei Einnahme von Dolormin für Kinder vor operativen Eingriffen ist der Arzt oder Zahnarzt zu befragen bzw. zu informieren.
- 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.

- 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.

Bei Anwendung von NSAR können durch gleichzeitigen Konsum von Alkohol wirkstoffbedingte Nebenwirkungen, insbesondere solche, die den Magen-Darm-Trakt oder das zentrale Nervensystem betreffen, verstärkt werden. NSAR können die Symptome von Infektionen und Fieber verdecken.

##### Kinder

Es besteht ein Risiko für Nierenfunktionsstörungen bei dehydrierten (ausgetrockneten) Kindern.

##### Einnahme von Dolormin für Kinder zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Ihr Kind andere Arzneimittel einnimmt/angewendet, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet hat oder beabsichtigt, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Die Wirkung nachfolgend genannter Arzneistoffe bzw. Präparatgruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Dolormin für Kinder beeinflusst werden.

##### Was müssen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels beachten?

- Dolormin für Kinder 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 Dolormin für Kinder nicht innerhalb von 24 Stunden vor oder nach Gabe von Methotrexat. 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-Hemmer (z. B. Voriconazol und Fluconazol): Gleichzeitige Einnahme von Ibuprofen mit CYP2C9-Hemmern kann den Abbau von Ibuprofen (ein CYP2C9-Substrat) in der Leber verzögern, was zu erhöhten Blutspiegeln führen kann. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, ob eine Dosisreduktion in Betracht gezogen werden muss.

##### 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 niedrig dosierter 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 Wechselwirkungen zwischen Ibuprofen und Sulfonylharnstoffen, anders als bei anderen NSAR, 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.
- Chinolon-Antibiotika: Patienten, die NSAR und Chinolone einnehmen, können ein erhöhtes Risiko für Krampfanfälle aufweisen.

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

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

Dieses Arzneimittel ist speziell für die kurzfristige Anwendung bei Kindern entwickelt worden. Sie sollten während der Anwendung von Dolormin für Kinder möglichst keinen Alkohol trinken.

##### Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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.

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

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



