

Pflichtangaben für Werbung:

1. Basistext Endverbraucher (außerhalb der Fachkreise):

### **Ibuprofen 400 mg Filmtabletten**

Wirkstoff: Ibuprofen

Anwendungsgebiete: Bei leichten bis mäßig starken Schmerzen und Fieber. Für Erwachsene und Kinder ab 6 Jahren.

Warnhinweise: Enthält Lactose. Bei Schmerzen oder Fieber ohne ärztlichen Rat nicht länger anwenden als in der Packungsbeilage vorgegeben.

Zu Risiken und Nebenwirkungen lesen Sie die Packungsbeilage und fragen Sie Ihre Ärztin, Ihren Arzt oder in Ihrer Apotheke.

2. Fach Pflichttext (innerhalb der Fachkreise):

### **Ibuprofen 400 mg Filmtabletten**

Wirkstoff: Ibuprofen

Zusammensetzung des Arzneimittels: 1 Filmtablette enthält 400 mg Ibuprofen.

Sonstige Bestandteile: Hochdisperses Siliciumdioxid (Ph. Eur.), mikrokristalline Cellulose (Ph. Eur.), vorverkleisterte Stärke (Ph. Eur.), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), Talkum (Ph. Eur.), Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Hypromellose (Ph. Eur.), Titandioxid (E 171) (Ph. Eur.), Lactosemonohydrat (Ph. Eur.), Macrogol 4000 (Ph. Eur.), Natriumcitrat (Ph. Eur.).

Anwendungsgebiete: Bei leichten bis mäßig starken Schmerzen und Fieber. Für Erwachsene und Kinder ab 6 Jahren.

Gegenanzeigen: Ibuprofen 400 mg Filmtabletten darf nicht eingenommen werden, wenn Sie allergisch gegen Ibuprofen oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind, wenn Sie in der Vergangenheit mit Bronchospasmus, Asthmaanfällen, Nasenschleimhautschwellungen, Hautreaktionen oder plötzlichen Schwellungen nach der Einnahme von Acetylsalicylsäure oder anderen nicht-steroidalen Entzündungshemmern reagiert haben, bei ungeklärten Blutbildungsstörungen, bei bestehenden oder in der Vergangenheit wiederholt aufgetretenen Magen-/Zwölffingerdarm-Geschwüren (peptischen Ulzera) oder Blutungen (mindestens 2 unterschiedliche Episoden nachgewiesener Geschwüre oder Blutungen), bei Magen-Darm-Blutung oder -Durchbruch (Perforation) in der Vorgeschichte im Zusammenhang mit einer vorherigen Therapie mit nicht-steroidalen Antirheumatika/Antiphlogistika (NSAR), bei Hirnblutungen (zerebrovaskuläre Blutungen) oder anderen aktiven Blutungen, bei schweren Leber- oder Nierenfunktionsstörungen, bei schwerer Herzschwäche (Herzinsuffizienz), bei schwerem Flüssigkeitsmangel (Dehydratation, verursacht z.B. durch Erbrechen, Durchfall oder unzureichende Flüssigkeitsaufnahme), im letzten Drittel der Schwangerschaft, von Kindern unter 20 kg (unter 6 Jahren), da diese Dosisstärke aufgrund des Wirkstoffgehaltes in der Regel nicht geeignet ist.

Nebenwirkungen: Peptische Ulzera, Perforationen oder Blutungen, Übelkeit, Erbrechen, Diarrhö, Blähungen, Verstopfung, Verdauungsbeschwerden, abdominale Schmerzen, Teerstuhl, Hämatemesis, ulzerative Stomatitis, Verschlimmerung von Colitis und Morbus Crohn, Gastritis, Ödeme, Bluthochdruck, Herzinsuffizienz, arterielle thrombotische Ereignisse (z. B. Myokardinfarkt oder Schlaganfall), Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen (z. B. Entwicklung einer nekrotisierenden Fasciitis), aseptische Meningitis (Nackensteifigkeit, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber oder Bewusstseinstörung), Störungen der Blutbildung (Anämie, Leukopenie, Thrombozytopenie, Panzytopenie, Agranulozytose mit

ersten Anzeichen: Fieber, Halsschmerzen, oberflächliche Wunden im Mund, grippeartige Beschwerden, starke Abgeschlagenheit, Nasenbluten und Hautblutungen), Überempfindlichkeitsreaktionen mit Hautausschlägen und Hautjucken sowie Asthmaanfällen (ggf. mit Blutdruckabfall), schwere allgemeine Überempfindlichkeitsreaktionen (Gesichtsödem, Zungenschwellung, innere Kehlkopfschwellung mit Einengung der Luftwege, Luftnot, Herzjagen, Blutdruckabfall bis hin zum lebensbedrohlichen Schock), psychotische Reaktionen, Depression, zentralnervöse Störungen wie Kopfschmerzen, Schwindel, Schlaflosigkeit, Erregung, Reizbarkeit, Müdigkeit, Sehstörungen, Tinnitus, Hörstörungen, Palpitationen, Herzinsuffizienz, Herzinfarkt, arterielle Hypertonie, Sodbrennen, Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Blähungen, Diarrhö, Verstopfung und geringfügige Magen-Darm-Blutverluste, gastrointestinale Ulzera, Gastritis, Ösophagitis, Pankreatitis, Ausbildung von intestinalen, diaphragmaartigen Strikturen, Leberfunktionsstörungen, Leberschäden, Leberversagen, akute Hepatitis, bullöse Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse (Lyell-Syndrom)), Alopezie, Arzneimittelexanthem mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS), akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP), schweren Hautinfektionen und Weichteilkomplikationen während einer Varizellen-Infektion kommen, Ausbildung von Ödemen, nephrotisches Syndrom, interstitielle Nephritis, Nierengewebsschädigungen (Papillennekrosen), erhöhte Harnsäurekonzentrationen im Blut.

Warnhinweise: Enthält Lactose. Bei Schmerzen oder Fieber ohne ärztlichen Rat nicht länger anwenden als in der Packungsbeilage vorgegeben.

Apothekenpflichtig

Name und Sitz des pharmazeutischen Unternehmers: Fairmed Healthcare GmbH,  
Dorotheenstraße 48, 22301 Hamburg

Name und Sitz des Herstellers: Fairmed Healthcare GmbH, Maria-Goeppert-Straße 3, 23562 Lübeck.