

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

IBUPROFEN TEVA 2% SIROOP 20 mg/ml siroop ibuprofen

Voor kinderen van 7 kg (6 maanden) tot 29 kg (9 jaar)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen, want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt de klacht van uw kind na drie dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.
- Krijgt uw kind last van één van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt het een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

INHOUD VAN DEZE BIJSLUITER:

1. **Wat is Ibuprofen Teva en waarvoor wordt dit middel ingenomen?**
2. **Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**
3. **Hoe neemt u dit middel in?**
4. **Mogelijke bijwerkingen**
5. **Hoe bewaart u dit middel?**
6. **Inhoud van de verpakking en overige informatie**

1. **Wat is Ibuprofen Teva en waarvoor wordt dit middel ingenomen?**

Ibuprofen Teva 2% siroop is een geneesmiddel dat pijn en koorts verlicht (niet-steroïdaal anti-inflammatoir geneesmiddel NSAID/analgeticum).

Ibuprofen Teva 2% siroop wordt gebruikt voor de kortstondige, symptomatische behandeling van:

- lichte tot matige pijn.
- koorts.

2. **Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- Als uw kind allergisch is voor ibuprofen of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als uw kind eerder heeft gereageerd met bronchospasme, astma-aanvallen, zwelling van het neusslijmvlies, angio-oedeem of huidreacties na inname van acetylsalicylzuur of andere niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID).
- Bij onverklaarbare bloedvormingsstoornissen.
- Actieve of voorgeschiedenis van terugkerende maag- of darmzweren of bloedingen in het maagdarmkanaal (twee of meer afzonderlijke episodes van bewezen zweren of bloeding).
- Als uw kind ooit een maag-darmbloeding of perforatie heeft gehad als gevolg van een eerdere

- behandeling met NSAID's.
- Cerebrovasculaire of andere actieve bloeding.
 - Als uw kind lijdt aan een ernstig verstoorde lever- of nierfunctie of ernstige, ongecontroleerde hartklachten.
 - Als uw kind lijdt aan ernstig hartfalen.
 - Ernstige dehydratie (door braken, diarree of onvoldoende vochtinname).
 - Tijdens de laatste 3 maanden van de zwangerschap.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

- Erfelijke bloedvormingsziekten (acute intermitterende porfyrie).
- Sommige immuunsysteemaandoeningen (systemische lupus erythematosus en gemengde bindweefselaandoening).
- Verstoorde nier- of leverfunctie.
- Als uw kind lijdt aan dehydratie (bv. bij braken of diarree).
- Hoge bloeddruk of hartfalen.
- Als uw kind lijdt aan allergieën (bv. huidreacties op andere middelen, astma, hooikoorts), neuspoliepen, chronische zwelling van de neusslijmvliezen of chronische, obstructieve luchtwegaandoeningen, omdat uw kind dan een hoger risico loopt op een overgevoeligheidsreactie.
- Onmiddellijk na een grote operatie.

De bijwerkingen kunnen beperkt worden door gebruik van de laagste werkzame dosis voor de kortst mogelijk duur die nodig is om de symptomen onder controle te krijgen.

Het product behoort tot een groep geneesmiddelen (NSAID's) die de vruchtbaarheid bij vrouwen kan verstoren. Dit effect is omkeerbaar als de inname van het geneesmiddel gestopt wordt.

Veiligheid in het maagdarmkanaal

Het gebruik van Ibuprofen Teva 2% siroop met gelijktijdige NSAID's, waaronder selectieve cyclooxygenase-2-remmers, moet vermeden worden.

Oudere patiënten: bejaarden vertonen een hogere frequentie van bijwerkingen van NSAID's, vooral maagdarmbloedingen en perforaties, die dodelijk kunnen zijn.

Maag-darmbloeding, ulceratie en perforatie: maag-darmbloeding, zweren of perforatie, die dodelijk kunnen zijn, werden gemeld voor alle NSAID's op elk moment tijdens de behandeling, met of zonder waarschuwingssymptomen of een voorgeschiedenis van ernstige maag-darmvoorvallen.

Het risico op maag-darmbloeding, zweren of perforatie is hoger met hogere doses van NSAID's, als u ooit al een zweer hebt gehad, vooral als deze gecompliceerd was door bloeding of perforatie, en bij bejaarden. U moet de behandeling beginnen met de laagst beschikbare dosis. Spreek erover met uw arts omdat combinatietherapie met beschermende stoffen (bv. misoprostol of protonenpompremmers) overwogen kan worden. Dit geldt ook als u tegelijk een lage dosis acetylsalicylzuur gebruikt of andere werkzame stoffen die het risico voor maag en darm verhogen.

Als u ooit al toxiciteit in maag en darmen hebt meegemaakt, vooral als u bejaard bent, moet u alle ongebruikelijke symptomen in de buik aan uw arts melden (vooral maagdarmbloedingen), vooral in het begin van de behandeling. Voorzichtigheid is ook aan te raden als u gelijktijdige medicatie gebruikt die het risico op zweren of bloedingen kan verhogen, zoals orale corticosteroiden, anticoagulantia zoals

warfarine, selectieve serotonineheropnameremmers of trombolytica zoals acetylsalicylzuur.

De behandeling moet stopgezet worden en een arts geraadpleegd bij maagdarmbloedingen of zweervorming tijdens de behandeling met Ibuprofen Teva 2% siroop.

NSAID's moeten voorzichtig worden toegediend aan patiënten met een voorgeschiedenis van maagdarmbloedingen (colitis ulcerosa, ziekte van Crohn), omdat hun toestand kan verergeren (zie rubriek 4 "Mogelijke bijwerkingen").

Effecten op het cardiovasculaire en cerebrovasculaire stelsel

Ontstekingsremmers/pijnstillers zoals ibuprofen kunnen in verband worden gebracht met een klein verhoogd risico op hartaanval of beroerte, met name bij hoge doses. U mag de aanbevolen dosis of duur van de behandeling (3 dagen) niet overschrijden.

Bespreek uw behandeling met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt als u:

- hartproblemen heeft, inclusief hartfalen, angina (pijn op de borst), of als u een hartaanval, een bypassoperatie, perifere arteriële ziekte (slechte circulatie in benen of voeten als gevolg van nauwe of geblokkeerde aders) of een beroerte (inclusief "mini-beroerte" of transiënte ischemische attack "TIA") heeft gehad.
- hoge bloeddruk, diabetes of hoog cholesterol heeft, een familiegeschiedenis met hartproblemen of beroerte heeft, of als u rookt.

Huidreacties

Zeer zelden werden ernstige huidreacties met roodheid en blaarvorming gemeld, waarvan sommige dodelijk waren, tijdens de behandeling met NSAID (dermatitis exfoliativa, Stevens-Johnsonsyndroom en syndroom van Lyell, zie rubriek 4). Patiënten lijken vroeg in de loop van de behandeling het hoogste risico te lopen op deze reacties: het begin van de reactie treedt in de meeste gevallen op in de eerste behandelingsmaand. Bij de eerste tekenen van huiduitslag, slijmvliesafwijkingen of andere tekenen van een overgevoeligheidsreactie, moet u stoppen met Ibuprofen Teva 2% siroop en onmiddellijk uw arts raadplegen.

Bij waterpokken (windpokken) is het raadzaam om het gebruik van Ibuprofen Teva 2% siroop te vermijden.

Aanvullende informatie

Ernstige acute overgevoeligheidsreacties (bv. anafylactische shock) werden waargenomen in zeer zeldzame gevallen. De therapie moet stopgezet worden bij de eerste tekenen van een overgevoeligheidsreactie na inname/toediening van Ibuprofen Teva 2% siroop. Afhankelijk van de symptomen moeten de vereiste medische procedures worden ingezet door opgeleid personeel.

Uw kind moet genoeg drinken tijdens de behandeling, vooral in het geval van koorts, diarree of braken. Er is een risico voor nierproblemen bij gedehydrateerde kinderen.

Ibuprofen, het werkzame bestanddeel van Ibuprofen Teva 2% siroop, kan de werking van bloedplaatjes tijdelijk verstoren (trombocyttagregatie). Patiënten met bloedstollingsstoornissen moeten daarom onder nauwlettend toezicht gehouden worden.

Tijdens langdurig gebruik van Ibuprofen Teva 2% siroop is opvolging van leverenzymen, nierfunctie en de telling van bloedcellen vereist.

Bij langdurig gebruik van pijnstillers kan hoofdpijn optreden die niet te behandelen valt met hogere doses van het geneesmiddel.

Over het algemeen kan een geregelde inname van pijnstillers, vooral bij combinatie van verschillende pijnstillers, leiden tot permanente nierschade met kans op nierfalen (analgeticumnefropatie).

NSAID's zoals ibuprofen kunnen de symptomen van infectie en koorts maskeren.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Gebruikt/neemt uw kind naast Ibuprofen Teva nog andere geneesmiddelen (in), heeft uw kind dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat uw kind in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken/innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Ibuprofen Teva 2% siroop kan invloed hebben op of beïnvloed worden door andere medicijnen.

Bijvoorbeeld:

- bloedverduiners (dat zijn middelen die bloedstolling voorkomen, bijv. aspirine/acetylsalicylzuur, warfarine, ticlopidine)
- bloeddrukverlagers (ACE-remmers zoals captopril, bètablokkers zoals atenolol, angiotensine-II receptor-antagonisten, zoals losartan)

Enkele andere geneesmiddelen kunnen ook invloed hebben op, of beïnvloed worden door, de behandeling met Ibuprofen Teva 2% siroop. Raadpleeg daarom altijd uw arts of apotheker voordat u Ibuprofen Teva 2% siroop in combinatie met andere medicijnen gebruikt.

Versterkt effect met een mogelijke stijging in het risico op bijwerkingen:

- digoxine (geneesmiddel tegen hartzwakte en onregelmatige hartritmes), fenytoïne (geneesmiddel gebruikt bij epilepsie of tegen neuropathische pijn), lithium (geneesmiddel voor de behandeling van bepaalde psychische stoornissen): mogelijke stijging in de bloedconcentraties van deze werkzame bestanddelen. Controle van de bloedconcentraties is over het algemeen niet vereist bij correct gebruik (maximum 3 dagen).
- anticoagulantia (zoals warfarine): uw bloedstolling moet gevolgd worden.
- methotrexaat (geneesmiddel tegen kanker en sommige types reumatische aandoeningen): neem Ibuprofen Teva 2% siroop niet in binnen 24 uur vóór of na toediening van methotrexaat. Dit kan leiden tot verhoogde concentraties van methotrexaat en de bijwerkingen ervan versterken.
- acetylsalicylzuur en andere ontstekingsremmende pijnstillers (niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen), alsook glucocorticoïden (geneesmiddelen die cortisone of cortisone-achtige stoffen bevatten): er is een hoger risico op zweren en bloeding in het maagdarmkanaal.
- bloedplaatjesremmers en selectieve serotonineheropnameremmers (geneesmiddelen voor de behandeling van depressieve stemmingen): er is een hoger risico op bloedingen in het maagdarmkanaal.

Verzwakt effect:

- plastabletten (diuretica) en geneesmiddelen die de bloeddruk verminderen (antihypertensiva). Bovendien kan er een hoger risico zijn voor de nieren.
- ACE-remmers (voor de behandeling van hartfalen en hoge bloeddruk). Bovendien is er een hoger risico op verstoring van de nierwerking.
- acetylsalicylzuur: na gelijktijdige toediening van ibuprofen kan het antitrombotische effect van laag gedoseerd acetylsalicylzuur verstoord worden.

Andere mogelijke interacties:

- zidovudine (geneesmiddel voor de behandeling van hiv/aids): toegenomen risico op vochtuitstortingen in de gewrichten en blauwe plekken bij hiv-positieve patiënten met bloederziekte.
- ciclosporine (antibioticum): er zijn aanwijzingen van nierschade.
- tacrolimus: als de twee geneesmiddelen gelijktijdig worden toegediend, kan nierversgiftiging/overdosering optreden.
- kaliumsparende waterafdrijvende stoffen (sommige diuretica): als ze tegelijk worden gebruikt, kan de kaliumconcentratie stijgen.
- sulfonylurea (antidiabetica): hoewel interacties tussen ibuprofen en sulfonylurea, zoals voor andere NSAID, nog niet beschreven werden, is een controle van de bloedglucosewaarden bij wijze van voorzorg is aanbevolen bij gelijktijdige inname.
- probenecide en sulfinpyrazon (tegen jicht): deze kunnen de uitscheiding van ibuprofen vertragen.
- quinoloneantibiotica: er kan een hoger risico zijn op stuipaanvallen.
- voriconazol en fluconazol (antimycotica) kunnen de blootstelling aan ibuprofen versterken.

Waarop moet u letten met alcohol?

Alcoholinname moet vermeden worden tijdens de behandeling met Ibuprofen Teva 2% siroop.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Als zwangerschap wordt vastgesteld tijdens gebruik van Ibuprofen Teva 2% siroop, moet de arts gewaarschuwd worden. U mag ibuprofen alleen tijdens de eerste 6 maanden van de zwangerschap gebruiken nadat u uw arts geraadpleegd heeft. Vanwege een hoger risico op complicaties voor moeder en kind, mag Ibuprofen Teva 2% siroop niet gebruikt worden tijdens de laatste 3 maanden van de zwangerschap.

Borstvoeding

Het werkzame bestanddeel ibuprofen en de afbraakproducten worden slechts in kleine hoeveelheden uitgescheiden in de moedermelk. Aangezien er nog geen negatieve gevolgen voor de baby bekend zijn, is onderbreking van de borstvoeding over het algemeen niet vereist bij kortdurend gebruik van de aanbevolen dosis om lichte tot matige pijn of koorts te behandelen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Aangezien bijwerkingen, zoals vermoeidheid, duizeligheid en gezichtsstoornissen kunnen optreden bij gebruik van Ibuprofen Teva 2% siroop, kan het reactievermogen en het vermogen om actief deel te nemen aan het verkeer en om machines te gebruiken in geïsoleerde gevallen verstoord zijn. Dit is nog sterker bij combinatie met alcohol.

Ibuprofen Teva 2% siroop bevat glucose en sucrose

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat uw kind bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

2,5 ml siroop bevat 0,5 g sucrose en 0,23 g glucose, equivalent aan 0,06 broodeenheden.

Hiermee moet rekening gehouden worden bij patiënten met suikerziekte.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit middel altijd in precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dit verteld heeft. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is:

Lichaamsgewicht (Leeftijd)	Eenmalige dosis	Maximale dagelijkse dosis
7–9 kg (Zuigelingen: 6–12 maanden)	2,5 ml (equivalent aan 50 mg ibuprofen)	10 ml (equivalent aan 200 mg ibuprofen)
10–15 kg (Kinderen: 1–3 jaar)	5 ml (equivalent aan 100 mg ibuprofen)	15 ml (equivalent aan 300 mg ibuprofen)
16–19 kg (Kinderen: 3–6 jaar)	7,5 ml (equivalent aan 150 mg ibuprofen)	22,5 ml (equivalent aan 450 mg ibuprofen)
20–29 kg (Kinderen: 6–9 jaar)	10 ml (equivalent aan 200 mg ibuprofen)	30 ml (equivalent aan 600 mg ibuprofen)

Bij kinderen is de dosering van Ibuprofen Teva 2% siroop afhankelijk van het lichaamsgewicht (LG) en de leeftijd, in de regel met een dosering van 7 tot 10 mg/kg lichaamsgewicht als eenmalige dosis tot maximaal 30 mg/kg lichaamsgewicht als totale dagelijkse dosis.

Het interval tussen de doses moet ten minste 6 uur bedragen.

Geef niet meer dan de aanbevolen dosis.

Niet aanbevolen bij kinderen onder 7 kg (6 maanden).

Als u de indruk heeft dat de werking van Ibuprofen Teva 2% siroop te sterk of te zwak is, licht dan uw arts of apotheker in.

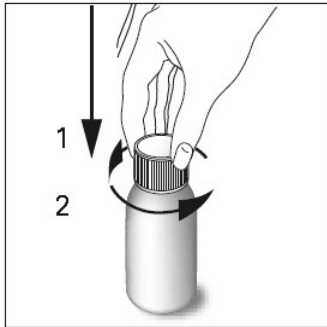
Toedieningswijze

Voor oraal gebruik.

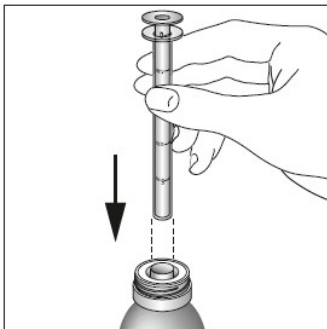
Een spuit met een gedrukte meetschaal (orale spuit) wordt meegeleverd om een precieze dosering mogelijk te maken.

Ga als volgt te werk:

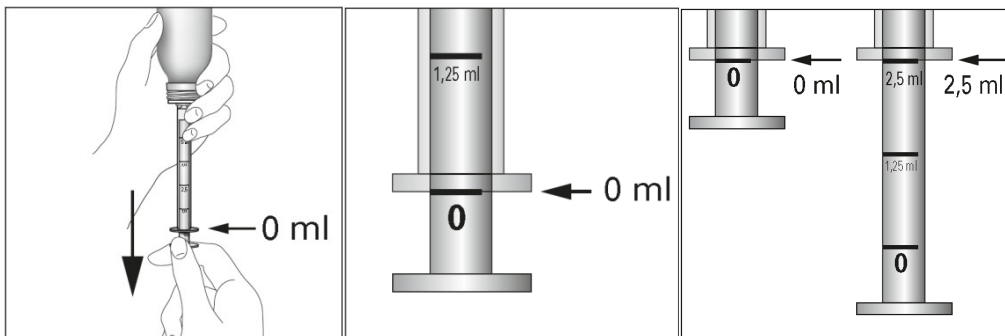
1. Schud het flesje vóór elk gebruik!
2. Open het flesje. Om het flesje te openen, drukt u de dop naar beneden terwijl u deze in de richting van de pijl draait.



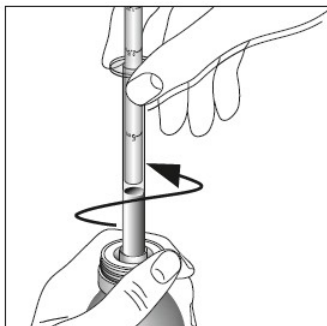
3. Steek de spuit stevig in de nek van het flesje.



4. Om de spuit te vullen, keert u het flesje op zijn kop. Houd de spuit stevig vast, trek de zuiger voorzichtig omlaag om de siroop op te zuigen tot de gewenste markering.



5. Keer het flesje opnieuw rechtop en trek de spuit voorzichtig met een draaibeweging uit de hals van de fles.



6. Om de dosis toe te dienen aan uw kind, steekt u het uiteinde van de spuit in zijn/haar mond. Duw de zuiger traag in zodat de vloeistof uit de spuit vrijkomt. Doe dit traag genoeg om uw kind de tijd te geven om de vloeistof in te slikken.

Na gebruik schroeft u de kap er weer stevig op, om ervoor te zorgen dat de kindveilige sluiting goed gesloten is.

Na gebruik trekt u de spuit uiteen (dus haal de zuiger uit de spuitbus). Spoel de spuit zorgvuldig met warm water en droog deze af, zodat deze klaar is voor toediening van de volgende dosis.

Patiënten met een gevoelige maag wordt aanbevolen Ibuprofen Teva 2% siroop tijdens de maaltijden in te nemen.

Behandelingsduur

Alleen voor kortstondig gebruik.

Indien bij kinderen dit geneesmiddel langer dan 3 dagen nodig is of als de symptomen erger worden, moet een arts geraadpleegd worden.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u de aanbevolen dosering sterk overschrijdt, zoek dan onmiddellijk medische hulp.

De symptomen na acute overdosis met ibuprofen blijven gewoonlijk beperkt tot buikpijn, misselijkheid en braken. Ernstige vergiftiging kan leiden tot centrale zenuwstelselaandoeningen zoals hoofdpijn, duizeligheid, ijlhoofdigheid, nystagmus (snelle oogbewegingen), zichtstoornissen, oorsuizen en in zeldzame gevallen een daling in bloeddruk, metabole acidose, acuut nierfalen, en bewustzijnsverlies.

Wanneer u te veel van Ibuprofen Teva 2% siroop heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende lijst van bijwerkingen omvat alle bekende bijwerkingen die in verband gebracht werden met een behandeling met ibuprofen, inclusief die ondervonden door patiënten met reuma die een langdurige therapie met hoge doses kregen. De frequentiegegevens zijn, behalve zeer zeldzame verslagen, gebaseerd op een kortdurende toediening van de maximale dagelijkse dosis van 1200 mg ibuprofen voor orale doseringsvormen en een maximum van 1800 mg voor zetpillen.

Als de volgende bijwerkingen optreden, moet er rekening mee gehouden worden dat deze meestal dosisafhankelijk zijn en variëren naar gelang van de persoon.

De vaakst waargenomen bijwerkingen treffen maag en darmen.

Maag/darmzweren (ulcus pepticum), perforatie of bloeding in maag en darmen, soms fataal, vooral bij bejaarden, kan optreden (zie rubriek 2 "Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?").

Misselijkheid, braken, diarree, winderigheid, constipatie, verteringsklachten, buikpijn, teerachtige stoelgang, bloedbraken, ulceratieve stomatitis (ontsteking van het slijmvlies van de mond met zweervorming), verergering van de darmziekten colitis ulcerosa en ziekte van Crohn (zie rubriek 2 "Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?") werden gemeld na gebruik.

Minder vaak werd ontsteking van het slijmvlies van de maag (gastritis) waargenomen.

Geneesmiddelen zoals Ibuprofen Teva 2% siroop kunnen verband houden met een lichte stijging in het risico op hartaanvallen ("myocardinfarct") of beroertes.

Als één van de voorvallen hieronder optreedt, stopt u met het gebruik van Ibuprofen Teva 2% siroop en brengt u uw arts onmiddellijk op de hoogte:

- huiduitslag en jeuk.
- astma-aanval.
- ernstige overgevoelighedsreacties. Deze kunnen gekenmerkt worden door zwelling in het gezicht, tong en larynx met vernauwing van de luchtwegen, kortademigheid, snelle hartslag en een daling van de bloeddruk, die levensbedreigende shock kan omvatten.
- bloedvormingsstoornissen. De eerste tekenen kunnen zijn: koorts, keelpijn, oppervlakkige mondletsels, griepachtige symptomen, ernstige uitputting, neus- en huidbloeding. U moet alle zelfmedicatie met geneesmiddelen tegen pijn of koorts vermijden.
- verergering van ontstekingen als gevolg van infecties: wanneer tekenen van infectie optreden of verergeren tijdens het gebruik van Ibuprofen Teva 2% siroop.
- gezichtsstoornissen.
- vrij ernstige pijn in de bovenbuik, bloedbraken, bloed in de stoelgang of zwarte verkleuring van de stoelgang.
- verminderde urine-uitscheiding en vochtophoping in het lichaam (oedeem).

Andere mogelijke bijwerkingen zijn:

Vaak (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10 personen):

- maag-darmklachten, zoals zuurbranden, buikpijn, misselijkheid, braken, winderigheid, diarree, constipatie en licht bloedverlies uit maag en darmen dat in uitzonderlijke gevallen anemie kan veroorzaken.

Soms (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 100 personen):

- hoofdpijn, duizeligheid, slaperigheid, opwindend, irriteerbaarheid of vermoeidheid.
- overgevoelighedsreacties met huiduitslag en jeuk, alsook astma-aanvallen (mogelijk met bloeddrukdaling).
- gezichtsstoornissen.
- maag/darmzweren, in sommige gevallen met bloeding en perforatie.
- ulceratieve stomatitis, verergering van colitis en ziekte van Crohn, gastritis.

Zelden (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 1000 personen):

- oorsuizingen (tinnitus).
- nierweefselletsel (papillaire necrose), vooral bij langdurige therapie.
- verhoogde urinezuurconcentratie in het bloed.

Zeer zelden (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10.000 personen):

- verminderde urine-uitscheiding en vochtophoping in het lichaam (oedeem), vooral bij patiënten met hoge bloeddruk of verstoorde nierfunctie. Deze tekenen kunnen wijzen op nieraandoeningen, soms ook nierfalen.
- nefrotisch syndroom (vochtophoping in het lichaam [oedeem] en versterkte eiwituitscheiding in de urine), inflammatoire nieraandoeningen (interstitiële nefritis) die gepaard kunnen gaan met acuut nierfalen.
- verstoorde leverfunctie, leverschade, vooral bij langdurige therapie, leverfalen, ontsteking van de lever.
- Bloedvormingsstoornissen (anemie, leukopenie, trombocytopenie, pancytopenie, agranulocytose).
- ernstige huidreacties, zoals huiduitslag met roodheid en blaarvorming (tot Stevens-Johnsonsyndroom en syndroom van Lyell), haaruitval (alopecia).
- in uitzonderlijke gevallen kunnen ernstige huidinfecties en complicaties in de zachte weefsels optreden tijdens waterpokkeninfecties.
- tekenen van aseptische meningitis, zoals ernstige hoofdpijn, misselijkheid, braken, koorts, stijve nek of bewustzijnsdaling. Patiënten die eerder bepaalde immuunsysteemaandoeningen hebben ondervonden (systemische lupus erythematosus en gemengde bindweefsel-aandoeningen) lijken een hoger risico te lopen.
- verergering van ontstekingen die verband houden met infectie (bv. ontwikkeling van fasciitis necroticans) samenvallend met het gebruik van bepaalde anti-inflammatoire geneesmiddelen (niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen, waartoe Ibuprofen Teva 2% siroop ook behoort) werden beschreven.
- ernstige overgevoeligheidsreacties.
- psychotische reacties, depressie
- voelbare hartslag, hartfalen, hartaanval.
- hoge bloeddruk.
- ontsteking van de slokdarm (oesofagitis), ontsteking van de pancreas (pancreatitis), vorming van diafragma-achtige vernauwingen in de darm.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan.

U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie - EUROSTATION II - Victor Hortaplein, 40/40 - B-1060 Brussel - Website: www.fagg.be - e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be.

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de fles na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Na de eerste opening is het geneesmiddel nog 1 jaar houdbaar.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is ibuprofen.
1 ml siroop bevat 20 mg ibuprofen.
2,5 ml siroop bevat 50mg ibuprofen.
- De andere hulpstoffen in dit middel zijn: xanthaangom, polysorbaat 80, kaliumsorbaat (Ph. Eur.), citroenzuur monohydraat, sacharine natrium, sucrose, glucose, aardbeiensmaak, roomsmak, gezuiverd water.

U vindt gedetailleerde informatie over de bestanddelen glucose en sucrose (bepaalde suikers) in de rubriek "Ibuprofen Teva 2% siroop bevat glucose en sucrose".

Hoe ziet Ibuprofen Teva 2% siroop eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

- Ibuprofen Teva 2% siroop is een witte tot lichtgele, troebele siroop en is beschikbaar in verpakkingen met een inhoud van 100 ml of 200 ml siroop en een meegeleverde doseerspuit van 5 ml voor orale toediening.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het op de markt brengen

Teva Pharma Belgium N.V., Laarstraat 16, B-2610 Wilrijk

Fabrikant:

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Straße 3, 89143 Blaubeuren, Duitsland

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE292485

Afleveringswijze

Geneesmiddel niet op medisch voorschrift.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

AT:	Ibuprofen-ratiopharm 2% Sirup für Kinder
BE:	Ibuprofen Teva 2% siroop
DE, LU:	IBU-ratiopharm 2% Fiebersaft für Kinder 20 mg/ml
FI:	Ibuxin 20 mg/ml siirappi
HR:	Ibuxin za djecu 20 mg/ml sirup
PL:	Ibuprofen Teva

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 12/2016.