

## Algifor® Dolo forte, Suspension

VERFORA SA

### **Was ist Algifor Dolo forte Suspension und wann wird es angewendet?**

Algifor Dolo forte Suspension enthält den Wirkstoff Ibuprofen. Ibuprofen wirkt schmerzlindernd, entzündungshemmend und fiebersenkend. Algifor Dolo forte Suspension ist ein Präparat für die Anwendung bei Kindern und Erwachsenen. Wenn nicht anders vom Arzt verordnet, darf Algifor Dolo forte Suspension nur zur Kurzzeitbehandlung verabreicht werden (d.h. maximal 3 aufeinander folgende Tage) für:

- die Behandlung von leichten bis mässig starken Schmerzen (Kopfschmerzen, Zahnschmerzen, Schmerzen im Bereich von Gelenken und Bändern, Rückenschmerzen, Schmerzen nach Verletzungen),
- die symptomatische Behandlung von Fieber.

### **Wann darf Algifor Dolo forte Suspension nicht eingenommen werden?**

Algifor Dolo forte Suspension darf in folgenden Fällen nicht angewendet werden:

- wenn Sie auf einen der Inhaltsstoffe allergisch reagieren oder nach der Einnahme von Acetylsalicylsäure oder anderen Schmerz- oder Rheumamitteln, sogenannten nicht-steroidalen entzündungshemmenden Arzneimitteln, schon einmal Atemnot oder allergieähnliche Hautreaktionen hatten;
- im letzten Drittel der Schwangerschaft;
- bei aktivem Magen- und/oder Zwölffingerdarmgeschwür oder Magen-Darm-Blutungen;
- bei chronischen entzündlichen Darmerkrankungen (Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa);
- bei schwerer Einschränkung der Leber- oder Nierenfunktion;
- bei schwerer Einschränkung der Herzfunktion;
- zur Behandlung von Schmerzen nach einer koronaren Bypassoperation am Herzen (resp. Einsatz einer Herz-Lungen-Maschine);
- bei Kindern unter 6 Monaten oder unter 5 kg Körpergewicht;
- bei bekannter Sorbitolunverträglichkeit (Fruktose-Unverträglichkeit);

### **Wann ist bei der Einnahme von Algifor Dolo forte Suspension Vorsicht geboten?**

Während der Behandlung mit Algifor Dolo forte Suspension können im oberen Magen-Darm-Trakt Schleimhautgeschwüre, selten Blutungen oder in Einzelfällen Perforationen (Magen-Darmdurchbrüche) auftreten. Diese Komplikationen können während der Behandlung jederzeit auch ohne Warnsymptome auftreten. Um dieses Risiko zu verringern, verschreibt Ihr Arzt oder Ihre Ärztin Ihnen die kleinste wirksame Dosis während der kürzest möglichen Therapiedauer. Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie Magenschmerzen haben und einen Zusammenhang mit der Einnahme des Arzneimittels vermuten.

Für gewisse Schmerzmittel, die sogenannten COX-2-Hemmer, wurde unter hohen Dosierungen und/oder Langzeitbehandlung ein erhöhtes Risiko für Herzinfarkt und Schlaganfall festgestellt. Auch bei Algifor Dolo forte Suspension kann bei einer hohen Dosis (2400 mg/Tag) dieses Risiko geringfügig erhöht sein. Bei üblicher Dosierung (maximal 1200 mg/Tag) wurde jedoch keine Erhöhung dieses Risikos festgestellt. Falls Sie bereits einen Herzinfarkt, Schlaganfall oder eine Venenthrombose hatten, wird die Anwendung von Algifor Dolo forte Suspension in hohen Dosen nicht mehr empfohlen. Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosis oder Behandlungsdauer und informieren Sie in jedem Fall Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, falls Sie bereits einen Herzinfarkt, Schlaganfall oder eine Venenthrombose hatten, oder falls Sie Risikofaktoren haben (wie hoher Blutdruck, Diabetes (Zuckerkrankheit), hohe Blutfettwerte, Rauchen). Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird entscheiden, ob Sie Algifor Dolo forte Suspension trotzdem anwenden können und welche Dosis für Sie geeignet ist.

Die Einnahme von Algifor Dolo forte Suspension kann die Funktion Ihrer Nieren beeinträchtigen, was zu einer Erhöhung des Blutdrucks und/oder zu Flüssigkeitsansammlungen (Ödemen) führen kann. Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie herzkrank oder nierenkrank sind, falls Sie Arzneimittel gegen Bluthochdruck (z.B. harntreibende Mittel, ACE-Hemmer) einnehmen oder bei einem erhöhten Flüssigkeitsverlust, z.B. durch starkes Schwitzen.

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen! Das gilt besonders für die Einnahme zusammen mit Alkohol.

Vorsicht ist angezeigt bei Patientinnen und Patienten mit einer Vorgeschichte von Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür, bei eingeschränkter Leber-, Nieren- oder Herzfunktion, bei Störungen der Blutgerinnung sowie bei Patientinnen und Patienten, die an Asthma, einer chronischen Entzündung der Nasenschleimhaut (chronischer Schnupfen), allergischen Erkrankungen oder an bestimmten rheumatischen Erkrankungen (Lupus erythematodes oder Kollagenosen) leiden oder litten.

Unter Schmerzmittel-Therapie wurde sehr selten über schwerwiegende Hautreaktionen mit Rötung und Blasenbildung berichtet (exfoliative Dermatitis, Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse/Lyell-Syndrom). Das höchste Risiko für derartige Reaktionen scheint zu Beginn der Therapie zu bestehen, da diese Reaktionen in der Mehrzahl der Fälle im ersten Behandlungsmonat auftraten. Beim ersten Zeichen von Hautausschlägen, Schleimhautläsionen oder sonstigen Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion sollte Algifor Dolo forte Suspension abgesetzt und umgehend der Arzt oder die Ärztin bzw. der Apotheker oder die Apothekerin konsultiert werden.

Algifor Dolo forte sollte nicht angewendet werden, wenn Sie an Windpocken erkrankt sind.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin bzw. Ihren Apotheker oder Apothekerin, falls Sie vor kurzem wegen eines Schwangerschaftsabbruchs behandelt wurden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin bzw. Ihren Apotheker oder Apothekerin, falls Sie mit Arzneimitteln behandelt werden, wie Blutverdünnungsmitteln (z.B. niedrig dosierte Acetylsalicylsäure), Diuretika (harntreibende Mittel), ACE-Hemmern oder  $\beta$ -Blockern (Präparate gegen hohen Blutdruck und Herzinsuffizienz), Antibiotika, bestimmten Mitteln gegen Pilzinfektionen (z.B. Voriconazol oder Fluconazol), Immunsuppressiva (Präparate gegen Transplantatabstossungen), pflanzlichem Extrakt aus Ginkgo biloba, Arzneimitteln gegen erhöhten Blutzucker, gegen Aids, Epilepsie und Depressionen. Nichtsteroidale Antirheumatika, wie Ibuprofen, und die oben aufgeführten Arzneimittel können sich gegenseitig beeinflussen. Insbesondere kann es sein, dass die herzschildende Wirkung von niedrig dosierter Acetylsalicylsäure bei einer Langzeitbehandlung mit Algifor Dolo forte Suspension reduziert wird.

Acetylsalicylsäure oder andere Schmerzmittel sollten nicht gleichzeitig mit Ibuprofen eingenommen werden, da das Risiko von Nebenwirkungen erhöht werden kann.

Bei gleichzeitigem Alkoholkonsum können Nebenwirkungen, insbesondere den Magen-Darm-Trakt oder das zentrale Nervensystem betreffend, verstärkt werden.

Bei längerer Verwendung von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen auftreten. Behandeln Sie diese nicht mit einer erhöhten Dosis des Arzneimittels, sondern informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin bzw. Ihren Apotheker oder Ihre Apothekerin.

#### **Ältere Patienten**

Bei älteren Patienten treten häufiger Nebenwirkungen nach Anwendung von nicht-steroidalen Entzündungshemmern auf, insbesondere Blutungen und Durchbrüche im Magen- und Darmbereich. Daher ist bei älteren Patienten eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung erforderlich.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin, wenn Sie an anderen Krankheiten leiden, Allergien haben oder andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden.

#### **Darf Algifor Dolo forte Suspension während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?**

##### **Schwangerschaft**

Sollten Sie schwanger sein oder eine Schwangerschaft planen, sollten Sie Algifor Dolo forte nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. Ihrer Ärztin, Apothekerin oder Drogistin einnehmen. Im letzten Drittel der Schwangerschaft darf Algifor Dolo forte Suspension nicht eingenommen werden.

##### **Stillzeit**

Algifor Dolo forte sollte während der Stillzeit nicht eingenommen werden, ausser Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin hat es Ihnen ausdrücklich erlaubt.

#### **Wie verwenden Sie Algifor Dolo forte Suspension?**

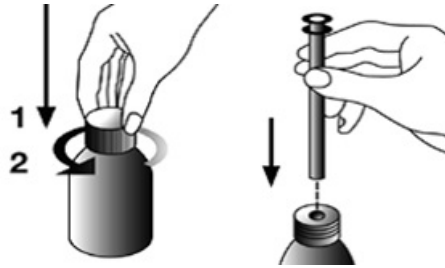
Falls nicht anders vom Arzt verordnet, gilt im Allgemeinen für Kinder von 6 Monaten bis 12 Jahren folgende Dosierung:

Körpergewicht in kg	(Alter)	Einzel-dosis	Max. tägliche Dosis
5 – 6	(6–8 Monate)	1,25 ml = 50 mg Ibuprofen	3× 1,25 ml = 150 mg Ibuprofen
7 – 9	(9–12 Monate)	1,25 ml = 50 mg Ibuprofen	3-4× 1,25 ml = 150 bis 200 mg Ibuprofen
10 – 15	(1–3 Jahre)	1,25 ml = 50 mg Ibuprofen bis 2,5 ml = 100 mg Ibuprofen	4× 1,25 ml bis 3× 2,5 ml = 200 bis 300 mg Ibuprofen
16 – 20	(4–6 Jahre)	2,5 ml = 100 mg Ibuprofen bis 3,75 ml = 150 mg Ibuprofen	3–4× 2,5 ml bis 3× 3,75 ml = 300 bis 450 mg Ibuprofen
21 – 25	(7–9 Jahre)	3,75 ml = 150 mg Ibuprofen bis 5 ml = 200 mg Ibuprofen	3× 3,75 ml bis 3× 5 ml = 450 bis 600 mg Ibuprofen
26 – 30		5 ml = 200 mg Ibuprofen bis 6,25 ml = 250 mg Ibuprofen	3× 5 ml bis 3× 6,25 ml = 600 bis 750 mg Ibuprofen
31 – 35	(10–12 Jahre)	6,25 ml = 250 mg Ibuprofen bis 7,5 ml = 300 mg Ibuprofen	3× 6,25 ml bis 3× 7,5 ml = 750 bis 900 mg Ibuprofen
36 – 40		7,5 ml = 300 mg Ibuprofen bis 8,75 ml = 350 mg Ibuprofen	3× 7,5 ml bis 3× 8,75 ml = 900 bis 1050 mg Ibuprofen

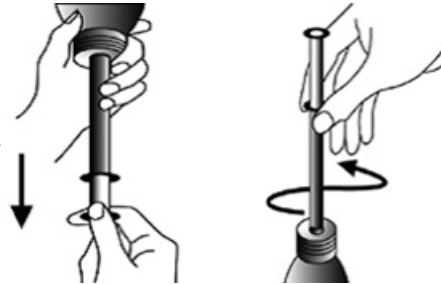
Zwischen 2 Einnahmen muss ein Abstand von 6 bis 8 Stunden eingehalten werden.

Für die Dosierung ist der Packung eine Spritze beigelegt. Diese enthält eine Graduierung von 1,25; 2,5; 3,75 und 5,0 ml. Dies erlaubt, die Dosierung individuell anzupassen (20–30 mg Ibuprofen/kg Körpergewicht in 3 bis 4 täglichen Gaben) je nach Konstitution des Kindes und je nach Verschreibungsmöglichkeiten.

Zur Anwendung gehen Sie bitte folgendermassen vor:



1. Da es sich um eine Suspension handelt, schütteln Sie unbedingt die Flasche (10 Sekunden) vor dem Gebrauch!
2. Zum Öffnen der Flasche müssen Sie den Verschluss nach unten drücken und gleichzeitig in Pfeilrichtung drehen.



3. Führen Sie die Spritze so in den Flaschenhals ein, dass sie fest sitzt.

4. Drehen Sie die Flasche auf den Kopf, um die Spritze füllen zu können. Halten Sie die Spritze fest und ziehen Sie den Kolben nach unten, um die Suspension bis zur gewünschten Markierung aufzuziehen.
5. Bringen Sie die Flasche wieder in aufrechte Position. Drehen Sie die Spritze um ihre Achse, um sie leichter aus dem Flaschenhals entfernen zu können.

Die Spritze muss nach jeder Anwendung sorgfältig mit lauwarmem Wasser ausgespült werden. Sie darf nur für die Anwendung von Algifor Dolo forte Suspension verwendet werden.

#### **Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren:**

10 ml Algifor Dolo forte Suspension falls nötig, mit etwas Flüssigkeit einnehmen.

Vor der nächsten Einnahme ist ein Abstand von 4–6 Stunden einzuhalten.

Maximale Tagesdosis: Nehmen Sie nicht mehr als 3 x 10 ml Suspension innerhalb von 24 Stunden ein, ausser auf ärztliche Verschreibung.

Bei Schmerzen während der Monatsblutung wird empfohlen, die Behandlung bereits bei den ersten Anzeichen der Beschwerden mit 10 ml Algifor Dolo forte zu beginnen. Verwenden Sie Algifor Dolo forte nicht länger als 3 Tage und nur zur Behandlung der oben aufgeführten Beschwerden. Falls die Beschwerden trotz Einnahme von Algifor Dolo forte zunehmen oder falls die schmerzende Stelle rot oder geschwollen wird, konsultieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin. Eine ernsthafte Krankheit kann die Ursache sein.

Auch wenn sich die Beschwerden nicht spätestens innert 3 Tagen bessern, sollten Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin konsultieren, damit der Grund abgeklärt werden kann. Algifor Dolo forte Suspension sollte bevorzugt auf nüchternen Magen eingenommen werden. Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. mit Ihrer Ärztin, Apothekerin oder Drogistin.

#### **Welche Nebenwirkungen kann Algifor Dolo forte Suspension haben?**

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Algifor Dolo forte Suspension auftreten. Sie sind nach ihrer Häufigkeit aufgelistet:

##### **Häufige Nebenwirkungen die in mehr als 1 von 100 Fällen aber weniger als 1 von 10 Fällen auftreten können**

- Magen-Darm-Beschwerden wie Verdauungsbeschwerden, Diarrhö, Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Schmerzen im Oberbauch, Blähungen, Teerstuhl, Erbrechen von Blut, gastrointestinale Blutungen
- Zentralnervöse Nebenwirkungen wie Einschränkung des Reaktionsvermögens (besonders im Zusammenwirken mit Alkohol), Kopfschmerzen und Schwindel
- Akuter Hautausschlag

##### **Gelegentliche Nebenwirkungen, die in mehr als 1 von 1'000 Fällen, aber weniger als 1 von 100 Fällen auftreten können**

- Entzündung der Nasenschleimhaut
- Überempfindlichkeitsreaktionen
- Schlaflosigkeit, Angstgefühle
- Sehstörungen (die Sehstörungen sind normalerweise reversibel, wenn die Behandlung abgebrochen wird)
- Ohrensausen, Schwerhörigkeit, Schwindel
- Asthma, Verkrampfung der Muskeln der Atemwege und Atemnot, Bei Patienten mit Herzinsuffizienz besteht die Gefahr eines akuten Lungenödems (Wasserlunge)

- Müdigkeit

**Seltene Nebenwirkungen, die in mehr als 1 von 10'000 Fällen, aber weniger als 1 von 1'000 Fällen auftreten können**

- Aseptische Meningitis (Hirnhautentzündung)
- Angina, hohes Fieber, Anschwellen der Lymphknoten im Halsbereich
- Allergische Reaktionen, Symptome eines Lupus erythematodes (Schmetterlingsgeflecht), Blutarmut
- Depressionen, Verwirrheitszustände
- «Kribbeln» der Haut, Schläfrigkeit
- Irreversible Sehstörung oder Sehschwäche
- Entzündung der Magenschleimhaut, Magen- und Darmgeschwüre, Geschwüre der Mundschleimhaut, Magen- und Darmdurchbrüche
- Hepatitis, Gelbsucht, Leberfunktionsstörungen
- Nesselsucht, Juckreiz, Einblutungen in die Haut, Schwellungen der Haut und Schleimhäute, Lichtempfindlichkeit
- Verschiedene Erkrankungen der Nieren wie Nierenfunktionsstörungen mit Wasseransammlungen im Gewebe bis hin zu Nierenversagen.
- Allgemeine Schwellungen

**Sehr seltene Nebenwirkungen, die in weniger als 1 von 10'000 Fällen auftreten können**

- Psychotische Zustände
- Herzversagen, Herzinfarkt
- Bluthochdruck
- Bauchspeicheldrüsenentzündung
- Verschlimmerung einer Kolitis oder eines Morbus Crohn
- Leberversagen
- Schwere allergische Reaktionen der Haut mit Bildung von Blasen und/oder grossflächiger Ablösung der Haut

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die hier nicht beschrieben sind, sollten Sie Ihren Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin informieren.

**Was ist ferner zu beachten?**

Algifor Dolo forte Suspension ist bei Raumtemperatur (15–25 °C) aufzubewahren.

Das Arzneimittel ausserhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden. Nach Anbruch der Flasche 6 Monate haltbar. Die Flasche dicht verschlossen halten. Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

**Was ist in Algifor Dolo forte Suspension enthalten?**

1 Dosis von 5 ml enthält 200 mg Ibuprofen, einen Konservierungsstoff: Natriumbenzoat (E 211), Aromastoffe, einen Süsstoff: Natriumcyclamat, und Hilfsstoffe.

Die Suspension enthält auch Sorbitol und Zucker. 5 ml Suspension entsprechen 11,8 kcal oder 49 kJ bzw. 0,27 Obstwert.

**Zulassungsnummer**

65916 (Swissmedic).

**Wo erhalten Sie Algifor Dolo forte Suspension? Welche Packungen sind erhältlich?**

In Apotheken und Drogerien, ohne ärztliche Verschreibung. Flasche zu 100 ml.

**Zulassungsinhaberin**

VERFORA SA, 1752 Villars-sur-Glâne.

**Diese Packungsbeilage wurde im September 2016 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.**

28273 / 12.07.2019