

Heparin in prophylaktischer Dosierung
Eisenchlorid-bildende Substanzen (z. B. Deferasirox)
Eingeschlossen sind Arzneimittel, die ohne Rezept erhältlich sind.

Einige andere Arzneimittel können die Behandlung mit Ibu - 1 A Pharma Grippal ebenfalls beeinflussen oder durch diese beeinflusst werden. Sie sollten daher immer Ihren Arzt oder Apotheker um Rat fragen, bevor Sie Ibu - 1 A Pharma Grippal zusammen mit anderen Arzneimitteln anwenden.

Einnahme von Ibu - 1 A Pharma Grippal zusammen mit Alkohol

Während der Behandlung sollten Sie auf Alkohol verzichten.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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.

Schwangerschaft

Nehmen Sie Ibu - 1 A Pharma Grippal nicht ein, wenn Sie sich in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft befinden, da dies Ihr ungeborenes Kind schädigen oder Probleme bei der Geburt verursachen könnte. Es kann Nieren- und Herzprobleme bei Ihrem ungeborenen Kind verursachen. Es kann Ihre Blutungsneigung und die Ihres Kindes beeinflussen und dazu führen, dass der Geburtsvorgang später einsetzt oder länger andauert als erwartet.

Sie sollten Ibu - 1 A Pharma Grippal während der ersten 6 Monate der Schwangerschaft nicht einnehmen, sofern es nicht absolut notwendig ist und von Ihrem Arzt empfohlen wird. Wenn Sie während dieses Zeitraums behandelt werden müssen oder während Sie versuchen schwanger zu werden, sollte die Dosierung so niedrig wie möglich und über einen so kurzen Zeitraum wie möglich erfolgen. Wenn Sie Ibu - 1 A Pharma Grippal ab der 20. Schwangerschaftswoche für mehr als ein paar Tage einnehmen, kann dies bei Ihrem ungeborenen Kind Nierenprobleme verursachen, was zu einer verringerten Menge des Fruchtwassers, welches Ihr Kind umgibt, führen kann (Oligohydramnion) oder es kann zur Verengung eines Blutgefäßes (Ductus arteriosus) im Herzen Ihres Kindes kommen. Wenn Sie länger als ein paar Tage behandelt werden müssen, kann Ihr Arzt eine zusätzliche Überwachung empfehlen.

Stillzeit

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein wenn Sie stillen, da es Ihr Kind schädigen könnte.

Fortpflanzungsfähigkeit

Ibuprofen gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln (NSAR), die bei Frauen die Fruchtbarkeit beeinträchtigen können. Diese Wirkung ist nach Absetzen des Arzneimittels reversibel (umkehrbar).

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ibu - 1 A Pharma Grippal kann Schwindel, Halluzinationen, ungewöhnliche Kopfschmerzen und Seh- oder Hörstörungen verursachen und somit Ihre Fähigkeit, ein Fahrzeug zu führen und Maschinen zu bedienen, vorübergehend einschränken. Wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt, sollten Sie das Führen eines Fahrzeugs und das Bedienen von Maschinen vermeiden.

Ibu - 1 A Pharma Grippal enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Filmtablette, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3 Wie ist Ibu - 1 A Pharma Grippal einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dauer der Einnahme

Die niedrigste wirkungsvolle Dosis sollte für die kürzeste Dauer, die zur Linderung der Symptome erforderlich ist, angewendet werden. Wenn Sie eine Infektion haben, konsultieren Sie unverzüglich einen Arzt, falls die Symptome (z. B. Fieber und Schmerzen) anhalten oder sich verschlimmern (siehe Abschnitt 2).

Wenn sich die Symptome verschlechtern oder wenn Sie das Arzneimittel länger als 5 Tage benötigen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Dosierung

Die empfohlene Dosierung gibt für Erwachsene und Jugendliche ab 15 Jahre:

1 Filmtablette, bei Bedarf alle 6 Stunden. Nehmen Sie bei stärker ausgeprägten Symptomen eine Dosis von 2 Filmtabletten (400 mg Ibuprofen/60 mg Pseudoephedrinhydrochlorid) ein, dies ist im Bedarfsfall alle 6 Stunden zu wiederholen.

Die Tageshöchstdosis von insgesamt 6 Filmtabletten (entsprechend 1.200 mg Ibuprofen und 180 mg Pseudoephedrinhydrochlorid) darf keinesfalls überschritten werden.

Art der Anwendung

Die Filmtabletten sind zum Einnehmen. Nehmen Sie die Filmtabletten unzerkaut mit einem großen Glas Wasser ein, vorzugsweise zur Mahlzeit.

Häufigkeit der Anwendung

Die Einnahmen sollten im Abstand von mindestens 6 Stunden erfolgen.

Wenn Sie vermuten, dass die Wirkung von Ibu - 1 A Pharma Grippal nicht den Erwartungen entspricht, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Behandlungsdauer

Die maximale Behandlungsdauer beträgt 5 Tage.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Ibu - 1 A Pharma Grippal darf bei Kindern und Jugendlichen unter 15 Jahre nicht angewendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Ibu - 1 A Pharma Grippal eingenommen haben, als Sie sollten

Bringen Sie die Behandlung sofort ab und holen Sie ärztlichen Rat ein, auch wenn Sie keine Beschwerden haben.

Falls Sie mehr Ibu - 1 A Pharma Grippal 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 können Übelkeit, Magenschmerzen, Erbrechen (möglicherweise auch mit Blut), Kopfschmerzen, Ohrensausen, Verwirrung und Augenzittern umfassen. Bei hohen Dosen wurde über Schläfrigkeit, Brustschmerzen, Herzklöpfen, Ohnmacht, Krämpfe (vor allem bei Kindern), Schwäche und Schwindelgefühle, Blut im Urin, Nieren- und Atemprobleme berichtet.

Wenn Sie die Einnahme von Ibu - 1 A Pharma Grippal vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses 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.

Einige Arzneimittel wie z. B. Ibu - 1 A Pharma Grippal sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzinfälle („Herzinfarkt“) oder Schlaganfälle verbunden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie zu Beginn der Behandlung Magen-Darm-Störungen (wie Schmerzen oder Sodbrennen) bei sich beobachten oder wenn Sie bei einer früheren Behandlung mit entzündungshemmenden Arzneimitteln Störungen beobachtet haben, insbesondere wenn Sie älter sind.

Beenden Sie die Anwendung von Ibu - 1 A Pharma Grippal sofort und suchen Sie umgehend einen Arzt auf, wenn Sie Folgendes bemerken:

- **Symptome, die Anzeichen eines posterioren reversiblen Enzephalopathie-Syndroms (PRES) und eines reversiblen zerebralen Vasokonstriktionssyndroms (RCVS) sein können.** Dazu gehören:
 - starke Kopfschmerzen mit plötzlichem Beginn
 - Übelkeit
 - Erbrechen
 - Verwirrtheit
 - Krampfanfälle
 - Veränderungen des Sehvermögens

- **Anzeichen einer Magen- oder Darm-Blutung** wie hellroter Stuhl, schwarzer Teerstuhl, Erbrechen von Blut oder von schwarzen Teelchen, die wie Kaffeesatz aussehen

- **Anzeichen einer schwerwiegenden allergischen Reaktion** wie z. B. Hautläsionen, Schleimhautläsionen (zum Beispiel an der Innenseite des Mundes) oder Anzeichen einer Allergie, starke Hautausschläge, Abschälen, Schuppen- oder Blasenbildung der Haut, Schwellungen im Gesicht, unkläres pfeifendes Atemgeräusch, Atemnot, Neigung zu Blutergüssen

Nebenwirkungen können reduziert werden, wenn die Symptomkontrolle erforderliche niedrigste wirksame Dosis über den kürzest möglichen Zeitraum angewendet wird.

Wenn Sie folgende Nebenwirkungen bemerken oder diese sich verschlimmern, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

• Verdauungsstörungen, Bauchbeschwerden oder -schmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Blähungen, Durchfall, Verstopfung, geringfügiger Blutverlust im Magen-Darm-Trakt (aus dem Mund oder im Stuhl, schwarze Verfärbung des Stuhls), der in schweren Fällen zu Blutarmut (Anämie) führt; dies kommt selten häufiger vor, je höher die verwendete Dosis ist (bedingt durch das Vorliegen von Ibuprofen).

Oberempfindlichkeitsreaktionen mit Nesselsucht, Juckreiz und Asthmaanfällen (mit Blutdruckabfall)

- zentralnervöse Störungen wie Kopfschmerzen, Schwindel, Schlafstörungen, Erregung, Reizbarkeit oder Müdigkeit
- Bewegungsstörungen des Magen-Darm-Trakts, Geschwüre im Magen-Darm-Bereich, mit Blutungen und Durchbruch, Entzündung der Magenschleimhaut (Gastritis), Entzündung der Magenschleimhaut mit Geschwüren (ulzerative Stomatitis), Verschlimmerung einer Colitis und von Morbus Crohn
- verschiedene Hautausschläge

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Tinnitus (Ohngeräusche)
- Nierengewebschädigungen (Papillennekrose), erhöhte Harnsäurekonzentration im Blut

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Verschlimmerung infektiöser Entzündungen (z. B. nekrotisierende Fasciitis), aseptische Meningitis (Nackensteifheit, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber oder Desorientiertheit) bei Patienten mit vorbestehenden Autoimmunerkrankungen (systemischer Lupus erythematoses [SLE], Mischkollagenose)
- Störungen der Blutbildung (Anämie, Leukopenie, Thrombozytopenie, Panzytopenie, Agranulozytose); dies kann sich in einer erhöhten Neigung zu Blutergüssen oder Anfälligkeit für Infektionen äußern
- schwere allergische Reaktionen (Juckreiz, Ödeme, Verschlimmerung einer chronischen Urtikaria, Erythem), Anzeichen einer Allergie gegen Ibu - 1 A Pharma Grippal, insbesondere Asthmaanfall, Angioödem (plötzliche Schwellung von Gesicht und Hals mit Atembeschwerden)
- psychotische Reaktionen und Depression
- Gefühl eines schnellen Herzschlags
- Bluthochdruck, Herzklöpfen, Herzschwäche (Herzinsuffizienz), Herzanfall (Herzinfarkt)
- Entzündung der Speiseröhre (Ösophagitis) oder der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis), diaphragmaartige Verengungen (Strikturen) im Darm
- Leberfunktionsstörung, Leberschäden, vor allem bei Langzeitbehandlung, Leberversagen, akute Leberentzündung (Hepatitis)
- blutige Läsionen auf der Haut oder den Schleimhäuten (brennendes Gefühl, begleitet von Rötungen mit größeren Blasen [Blasen], Blasen, Geschwüre)
- schwere Hautreaktionen einschließlich Hautausschlag mit Rötung und Blasenbildung (z. B. Stevens-Johnson-Syndrom) und toxische epidemiale Nekrolyse/Lyell-Syndrom), Haarausfall (Alopezie), schwere Hautinfektionen und Weichteilkomplikationen bei Windpocken (Varizella-Zoster-Infektion)
- erhöhtes Serumkreatinin, Ödeme (insbesondere bei Patienten mit arteriellem Bluthochdruck oder Nierenfunktionsstörung), Nierenversagen Syndrom, interstielle Nephritis, akute Nierenversagen

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- schwerwiegende Erkrankungen, die Blutgefäße im Gehirn betreffen, bekannt als posteriores reversibles Enzephalopathie-Syndrom (PRES) und reversibles zerebrales Vasokonstriktionssyndrom (RCVS)
- Verhaltensstörung
- Nervosität
- Halluzinationen
- Angst
- Schlaganfall, Krampfanfälle, Kopfschmerzen
- Herzklöpfen, schneller Herzschlag (Tachykardie), Brustschmerz, Herzrhythmusstörungen (Arrhythmie), Herzinfarkt, Herzinsuffizienz
- Bluthochdruck, erhöhte Transaminasen
- Mundtrockenheit, Durst, Übelkeit, Erbrechen, Entzündung des Dickdarms aufgrund von unzureichender Blutversorgung (ischämische Kolitis)
- Hautausschlag, Nesselsucht, Juckreiz, übermäßiges Schwitzen, schwere Hautreaktionen, die sich durch Fieber und zahlreiche kleine, oberflächliche Bläschen in großen gefährdeten Bereichen kennzeichnen; 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).
- erhöhte Empfindlichkeit der Haut gegenüber der Sonne
- 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 Handflächen, dem Rumpf und den oberen Extremitäten befinden (akutes generalisiertes pustulöses Exanthem). Beenden Sie die Anwendung von Ibu - 1 A Pharma Grippal, wenn Sie diese Symptome entwickeln und geben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung. Siehe auch Abschnitt 2.
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen, insbesondere im Falle einer Harnröhren- oder Prostataanomalie
- Atembeschwerden (Dyspnoe, akuter Asthmaanfall, Bronchospasmus; siehe Abschnitt 2)
- verringerte Blutversorgung des Sehnervs (ischämische Optikusneuropathie), Sehstörungen, mögliche Auslösung eines akuten Glaukomanfalls bei vorgebelasteten Personen
- Erektionsstörungen
- hämorrhagischer Schlaganfall
- ischämischer Schlaganfall
- bullöser Hautausschlag
- Angioödem
- Hautausschlag
- Juckreiz
- Urtikaria
- Magengeschwür
- Ödeme
- Brustkorbschmerz. Dies kann ein Anzeichen einer potenziell schwerwiegenden allergischen Reaktion sein, die als Kounis-Syndrom bezeichnet wird

Arzneimittel wie Ibu - 1 A Pharma Grippal sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzinfälle („Myokardinfarkt“) oder Schlaganfälle verbunden.

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-Kesingler-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: <https://www.bfarn.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 Ibu - 1 A Pharma Grippal aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

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 <https://www.bfarm.de/arnzmittelnentsorgung>.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ibu - 1 A Pharma Grippal enthält

- Die Wirkstoffe sind Ibuprofen und Pseudoephedrinhydrochlorid.

Jede Filmtablette enthält 200 mg Ibuprofen und 30 mg Pseudoephedrinhydrochlorid.

- Die sonstigen Bestandteile sind mikrokristalline Cellulose, Calciumhydrogenphosphat, Croscarmellose-Natrium, Magnesium, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat [Ph.Eur.] [pflanzlich], Hypromellose, Macrogol 400, Talkum, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O [E 172]

Wie Ibu - 1 A Pharma Grippal aussieht und Inhalt der Packung

Ibu - 1 A Pharma Grippal sind runde, gelbe Filmtabletten.

Die Filmtabletten sind in kindergesicherten PVC/PVDC/Aluminiumfolien-Blisterspackungen verpackt und in einen Umkarton eingelegt.

Packungsgrößen: 10, 12, 20 oder 24 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

1 A Pharma GmbH
Industriestraße 18
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-3030

Hersteller

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland: Ibu - 1 A Pharma Grippal 200 mg/30 mg Filmtabletten

Österreich: Dolorfu akut 200 mg/30 mg - Filmtabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2024.

Bitte bewahren Sie das Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

1 A Pharma GmbH wünscht gute Besserung!