

Pflichttext für Werbung innerhalb der Fachkreise

IBU-LYSIN DoppelherzPharma 400 mg Filmtabletten. Wirkstoff: Ibuprofen. **Zusammensetz.:** Jede Filmtablette enthält 400 mg Ibuprofen (als 684 mg Ibuprofen-DL-Lysin (1:1)). **Sonst. Bestandt.:** Tablettkern: Mikrokristalline Cellulose, Siliciumdioxid-beschichtet, Copovidon, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Filmüberzug: Poly(vinylalkohol) teilhydrolysiert, Titandioxid (E171), Talkum, Macrogol 4000, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1) (Ph.Eur.), Natriumhydrogencarbonat. **Anwendungsgebiet:** Kurzzeit. symptomat. Behandlung v. leichten bis mäßig starken Schmerzen, wie Kopf-, Zahn- und Regelschm.; Fieber. Zur Anwendung bei Kindr. ab 20 kg (6 Jahre und älter), Jugendl. u. Erw. **Gegenanz.:** Überempf. gegen Inhaltsstoffe; wenn nach vorher. Einn. v. Ibuprofen, Acetylsalicylsäure od. ähnl. Schmerzmn. (NSAR) schon einmal Atemnot, Asthma, laufende Nase, Schwellungen d. Gesichts u./od. Hände od. Nesselausschlag aufgetret. sind; schwere Leber- od. Nierenschäden od. Herzmuskelschwäche; bei bestehend. od. in d. Vergangenh. wiederholt aufgetret. Magen/Zwölffingerdarm- Geschwüren (pept. Ulzera) od. Blutungen (mind. 2 untersch. Episoden nachgew. Geschwüre od. Blutungen); wenn in d. Vorgeschichte im Zusammenh. mit einer Therapie mit nicht-steroid. Antirheumatika (NSAR) eine Magen-Darm-Blutung od. -Durchbruch (Perforation) aufgetret. sind; Hirnblutungen (zerebrovaskuläre Blutungen) od. andere aktive Blutungen; ungeklärte Blutbildungsstör.; stark dehydriert (verursacht durch Erbrechen, Durchfall od. unzureichende Flüssigkeitsaufn.); während d. letzten 3 Schwangerschaftsmonate; Kindr. unter 20 kg (6 Jahren), da diese Dosisstärke aufgrund d. höheren Wirkstoffgeh. nicht geeignet ist. **Nebenwirkungen:** Anz. v. Magen-Darm-Blutungen wie starke Bauchschm., Teerstühle, d. Erbrechen von Blut od. dunklen Teilchen, d. im Aussehen gemahl. Kaffee ähneln. Anz. von sehr seltenen aber schwerw. allerg. Reakt. wie -Verschlechterung v. Asthma, unerklär. Keuchen od. Kurzatmigkeit, Schwellungen d. Gesichts, d. Zunge od. d. Rachens, Atembeschw., Herzrasen, Blutdruckabfall bis zum Schock, d. kann selbst bei d. ersten Einn. dieses Arzneim. geschehen; rötliche, nicht erhabene, zielscheibenart. od. kreisförm. Flecken auf d. Rumpf, oft mit Blasenbild. in d. Mitte, Abschälen d. Haut, Geschwüre im Bereich von Mund, Rachen, Nase, Genitalien u. Augen. Vor diesen schweren Hautausschlägen können Fieber u. grippeähnl. Symptome auftreten [exfoliative Dermatitis, Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse]; großflächiger Ausschlag, hohe Körpertemp. u. vergrößerte Lymphknoten (DRESS-Syndrom); roter, schuppiger, großflächiger Ausschlag mit Knoten unter d. Haut u. Blasen, begleitet von Fieber. D. Symptome treten in d. Regel zu Beginn d. Beh. auf (akute generalisierte exanthematische Pustulose); Einnahme d. Arzneim. beenden u. ärztl. Rat einholen.

Häufig Magen-Darm-Beschw. wie Sodbr., Bauchschm. u. Übelkeit, Verdauungsbeschw., Durchfall, Erbrechen, Blähungen (Flatulenz), Verstopfung; leichter Blutverl. im Magen u./od. Darm, d. in Ausnahmefällen Blutarmut (Anämie) hervorrufen kann. *Gelegentlich* Magen-Darm-Geschwüre, -Durchbruch od. -Blutung, Entzünd. d. Mundschleimhaut mit Geschwürbildung (ulzerative Stomatitis), Verschlecht. bestehend. Darmkrankh. (Colitis od. Morbus Crohn), Magenschleimhautentzünd. (Gastritis), Zentralnervöse Stör. wie Kopfschm., Schwindel, Schlaflosigkeit, Erregbarkeit, Reizbarkeit od. Müdigkeit, Sehstör., verschiedenart. Hautausschläge, Überempfindlichkeitsreakt. mit Nesselsucht u. Juckreiz. *Selten* Ohrensausen (Tinnitus), Erhöhte Harnsäurekonzentr. im Blut, Schmerzen in d. Seite u./od. im Bauchraum, Blut im Urin u. Fieber können Anz. e. Nierenschäd. sein (Papillennekrose), Vermind. Hämoglobinwert. *Sehr selten* Speiseröhrentzünd., Entzünd. d. Bauchspeicheldrüse u. Bildung v. membranartigen Darmvereng. (intest., diaphragmaart. Strikturen), Herzmuskelschwäche (Herzinsuff.), Herzinfarkt u. Schwellungen d. Gesichts u. d. Hände (Ödeme), Verring. Urinausscheidung u. Schwellungen (besond. bei Patient. mit Bluthochdruck od. eingeschränk. Nierenfunktion), Wasseransammlungen im Körper (Ödeme), trüber Urin (nephrotisches Syndrom); Entzünd. d. Nieren (interst. Nephritis), d. mit einer akuten Nierenfunktionsstör. einhergehen kann. Wenn eines d. oben gen. Symptome auftritt od. ein allgemeines Unwohlsein, Einn. beenden u. sofort zum Arzt, da dies erste Anz. e. Nierenschäd. od. e. Nierenversag. sein können. Psychotische Reakt., Depressionen, Hoher Blutdruck, Gefäßentzünd. (Vaskulitis), Herzklopfen (Palpitationen), Funktionsstör. d. Leber,

Leberschäden (erste Anz. können Hautverfärb. sein), insb. bei Langzeitanw., Leberversagen, akute Leberentzünd. (Hepatitis), Störungen bei d. Blutbild. - erste Anz. sind: Fieber, Halsschmerzen, oberfl. Wunden im Mund, grippeart. Beschw., schwere Erschöpfung, Nasen- u. Hautblutungen sowie unerklär. blaue Flecken. Therapie sofort abbrechen u. einen Arzt aufsuchen. Jegliche Selbstbehandl. mit Schmerzmitteln od. fiebersenk. Arzneimitteln (Antipyretika) sollte unterbleiben. Schwere Hautinfekt. u. Weichteilkomplika. während einer Windpockenerkr. (Varizelleninfektion), Verschlimmerung infektionsbed. Entzünd. (z. B. nekrotisierende Faszitis) sind im zeitlichen Zusammenh. mit d. Anw. best. NSAR beschrieben worden. Wenn Entzündungszeichen auftreten od. sich verschlimmern, unverzügl. zum Arzt gehen. Es muss geklärt werden, ob eine antiinfektive/antibiotische Therapie notw. ist. Symptome einer asept. Meningitis (Nackensteifigkeit, Kopfschmerzen, Übelk., Erbrechen, Fieber od. Bewusstseinsintrübung) wurden nach Einn. v. Ibuprofen beobachtet. Patient. mit besteh. Autoimmunerkr. (system. Lupus erythematodes, Mischkollagenose) sind möglicherw. eher betroffen. Arzt aufsuchen. *Nicht bekannt* Reakt. d. Atemwege wie Asthma, Verkrampfung d. Bronchialmuskulatur (Bronchospasmus) od. Kurzatmigkeit; D. Haut wird lichtempfindlich. Schmerzen im Brustkorb, d. ein Anzeichen für eine möglicherw. schwere allergische Reaktion sein können, die Kounis-Syndrom genannt wird.

Möglicherw. geringfügig erhöhtes Risiko für Herzinfälle („Herzinfarkt“) oder Schlaganfälle. **Warnhinweise:** Bei Schmerzen oder Fieber ohne ärztlichen Rat nicht länger anwenden als in der Packungsbeilage vorgegeben!

Weit. Einzelh. u. Hinw. s. Fach- und Gebrauchsinfo. **Apothekenpflichtig.** Doppelherz Pharma GmbH, Schleswiger Straße 74, D-24941 Flensburg. Stand 12/2023

Pflichttext für die Werbung außerhalb der Fachkreise (Publikumswerbung)

IBU-LYSIN DoppelherzPharma 400 mg Filmtabletten. Wirkstoff: Ibuprofen. **Zusammensetz.:** Jede Filmtablette enthält 400 mg Ibuprofen (als 684 mg Ibuprofen-DL-Lysin (1:1)).

Anwendungsgebiet: Kurzzeitige symptomatische Behandlung von leichten bis mäßig starken Schmerzen, wie Kopf-, Zahn- und Regelschmerzen; Fieber. Zur Anwendung bei Kindern ab 20 kg (6 Jahre und älter), Jugendlichen und Erwachsenen. **Warnhinweise:** 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. Stand 12/2023