

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Ibu-Lysin Dexcel® 400 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Ibuprofen (als Ibuprofen-DL-Lysin (1:1))

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 40 kg Körpergewicht (12 Jahren und älter)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich bei der Behandlung von Fieber nach 3 Tagen und bei einer Schmerzbehandlung nach 4 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Ibu-Lysin Dexcel und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ibu-Lysin Dexcel beachten?
3. Wie ist Ibu-Lysin Dexcel einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ibu-Lysin Dexcel aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Ibu-Lysin Dexcel und wofür wird es angewendet?

Dieses Arzneimittel enthält Ibuprofen-DL-Lysin (1:1), das Lysin Salz von Ibuprofen. Ibuprofen gehört zur Gruppe der nicht-steroidalen Antirheumatika/Antiphlogistika (kurz auch als NSAR bezeichnet), die durch ihre Wirkung Schmerzen lindern und Fieber senken.

Dieses Arzneimittel wird angewendet für die symptomatische Behandlung von:

- leichten bis mäßig starken Schmerzen wie Kopfschmerzen, Regelschmerzen und Zahnschmerzen
- Fieber und Schmerzen im Zusammenhang mit Erkältung.

Wenn Sie sich bei der Behandlung von Fieber nach 3 Tagen und bei einer Schmerzbehandlung nach 4 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ibu-Lysin Dexcel beachten?

Ibu-Lysin Dexcel darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ibuprofen oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie nach der Anwendung von Acetylsalicylsäure oder anderen vergleichbaren Schmerzmitteln (NSAR) schon einmal an Kurzatmigkeit, Asthma, Nasenschleimhautschwellungen, Schwellung oder einem Nesselausschlag gelitten haben.
- bei bestehenden oder in der Vergangenheit wiederholt aufgetretenen Magen/Zwölffingerdarm-Geschwüren (peptische 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 NSAR.
- wenn Sie eine schwere Nieren- oder Leberfunktionseinschränkung haben oder an einer schweren Herzschwäche (Herzinsuffizienz) leiden.
- bei Hirnblutungen (zerebrovaskuläre Blutungen) oder anderen aktiven Blutungen.
- wenn Sie an Störungen der Blutgerinnung leiden.
- bei ungeklärten Blutbildungsstörungen.

- bei starker Dehydrierung (hervorgerufen z.B. durch Erbrechen, Durchfall oder unzureichende Flüssigkeitsaufnahme).
- wenn Sie sich in den letzten 3 Schwangerschaftsmonaten befinden.
- wenn Sie niedrig dosierte Acetylsalicylsäure (ASS) einnehmen.
Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn Sie gleichzeitig niedrig dosierte Acetylsalicylsäure (in einer Dosierung von mehr als 75 mg) einnehmen. Wenn Sie mit niedrig dosierter Acetylsalicylsäure (bis zu 75 mg) behandelt werden, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.
- bei Kindern und Jugendlichen unter 40 kg Körpergewicht (unter 12 Jahren und jünger).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ibu-Lysin Dexcel einnehmen,

- wenn Sie an schwerwiegenden Hautreaktionen wie einer exfoliativen Dermatitis, einem Stevens-Johnson-Syndrom oder einer toxischen epidermalen Nekrolyse leiden. Die Anwendung von Ibu-Lysin Dexcel sollte bei ersten Anzeichen eines Hautausschlages bzw. von Schleimhautläsionen oder sonstigen Zeichen allergischer Reaktionen unverzüglich beendet werden.
- wenn Sie eine bestimmte angeborene Blutbildungsstörung haben (z.B. akute intermittierende Porphyrie).
- wenn Sie schon älter sind, weil dann das Risiko für Nebenwirkungen, insbesondere Magenprobleme erhöht sein kann.
- wenn Sie Asthmatiker/-in sind oder früher asthmatische Anfälle hatten oder an Allergien leiden, da möglicherweise Kurzatmigkeit (Atemnot) auftreten kann.
- wenn Sie an Heuschnupfen, Nasenpolypen oder einer chronisch obstruktiven Atemwegserkrankung leiden, da dann ein erhöhtes Risiko für allergische Reaktionen besteht. Die allergischen Reaktionen können sich in Form von Asthmaanfällen (sogenanntes Analgetika-Asthma), Quincke-Ödem oder Nesselsucht (Urtikaria) äußern.
- wenn Sie eine Windpockeninfektion (Varicella-Infektion) haben, wird empfohlen, die Anwendung von Ibu-Lysin Dexcel zu vermeiden.
- wenn Ihre Leber- oder Nierenfunktion eingeschränkt ist.
- wenn Sie gerade einen größeren operativen Eingriff hinter sich haben.
- wenn Sie an Magen- und Darmerkrankungen wie Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa leiden.
- wenn Sie einen Systemischen Lupus erythematoses (SLE) oder eine Mischkollagenose haben, d.h. Erkrankungen, die das Immunsystem betreffen. Diese rufen Gelenkschmerzen, Hautveränderungen und andere körperliche Probleme hervor.
- wenn Sie schon einmal Herzprobleme, Bluthochdruck oder einen Schlaganfall hatten bzw. dafür prädisponiert sind. Arzneimittel wie Ibu-Lysin Dexcel können mit einem geringfügig erhöhten Risiko für einen Herzanfall ("Myokardinfarkt") oder Schlaganfall verbunden sein. Jedwedes Risiko ist wahrscheinlicher mit hohen Dosen und länger dauernder Behandlung. Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosis oder Behandlungsdauer (3 Tage für die Behandlung von Fieber und 4 Tage für die Behandlung von Schmerzen). Wenn Sie Herzprobleme oder einen vorangegangenen Schlaganfall haben oder denken, dass Sie ein Risiko für diese Erkrankungen aufweisen könnten (zum Beispiel wenn Sie hohen Blutdruck, Diabetes oder hohe Cholesterinwerte haben oder Raucher sind), sollten Sie Ihre Behandlung mit Ihrem Arzt oder Apotheker besprechen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie eine Infektion haben – siehe unten unter „Infektionen“.

Bei der Anwendung von Ibuprofen wurde über Anzeichen einer allergischen Reaktion, einschließlich Atemprobleme, Schwellung des Gesichts- und Halsbereichs (Angioödem) und Schmerzen im Brustkorb, berichtet. Nehmen Sie Ibu-Lysin Dexcel nicht weiter ein und begeben Sie sich sofort in ärztliche Behandlung, wenn Sie eines dieser Anzeichen bemerken.

Besondere Vorsicht ist geboten bei Ibu-Lysin Dexcel:

Im Zusammenhang mit der Behandlung mit Ibuprofen wurde über schwere Hautreaktionen, einschließlich exfoliative Dermatitis, Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) und akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP), berichtet. Wenden Sie Ibu-Lysin Dexcel nicht weiter an und begeben Sie sich sofort in ärztliche Behandlung, wenn Sie eines der Symptome dieser schweren Hautreaktionen bemerken, die in Abschnitt 4. beschrieben werden.

Wirkungen am Herz-Kreislauf-System

Entzündungshemmende Mittel/Schmerzmittel wie Ibuprofen können mit einem geringfügig erhöhten Risiko für einen Herzanfall oder Schlaganfall einhergehen, insbesondere bei Anwendung in hohen Dosen. Überschreiten Sie nicht die

empfohlene Dosis oder Behandlungsdauer (maximal 4 Tage). Sie sollten Ihre Behandlung vor der Einnahme von Ibu-Lysin Dexcel mit Ihrem Arzt oder Apotheker besprechen, wenn Sie

- eine Herzerkrankung, einschließlich Herzschwäche (Herzinsuffizienz) und Angina (Brustschmerzen), haben oder einen Herzinfarkt, eine Bypass-Operation, eine periphere arterielle Verschlusskrankheit (Durchblutungsstörungen in den Beinen oder Füßen aufgrund verengter oder verschlossener Arterien) oder jegliche Art von Schlaganfall (einschließlich Mini-Schlaganfall oder transitorischer ischämischer Attacke, „TIA“) hatten.
- Bluthochdruck, Diabetes oder hohe Cholesterinspiegel haben oder Herzerkrankungen oder Schlaganfälle in Ihrer Familienvorgeschichte vorkommen oder wenn Sie Raucher sind.

Hautreaktionen

Im Zusammenhang mit der Behandlung mit Ibuprofen wurden schwerwiegende Hautreaktionen berichtet. Bei Auftreten von Hautausschlag, Läsionen der Schleimhäute, Blasen oder sonstigen Anzeichen einer Allergie sollten Sie die Behandlung mit Ibu-Lysin Dexcel einstellen und sich unverzüglich in medizinische Behandlung begeben, da dies die ersten Anzeichen einer sehr schwerwiegenden Hautreaktion sein können. Siehe Abschnitt 4.

Infektionen

Ibu-Lysin Dexcel kann Anzeichen von Infektionen wie Fieber und Schmerzen verdecken. Daher ist es möglich, dass sich durch Ibu-Lysin Dexcel eine angemessene Behandlung der Infektion verzögert, was zu einem erhöhten Risiko für Komplikationen führen kann. Dies wurde bei bakterieller Pneumonie und bakteriellen Hautinfektionen im Zusammenhang mit Windpocken beobachtet. Wenn Sie dieses Arzneimittel während einer Infektion einnehmen und Ihre Infektionssymptome anhalten oder sich verschlimmern, konsultieren Sie unverzüglich einen Arzt.

Bei länger dauernder Einnahme von Ibu-Lysin Dexcel ist eine regelmäßige Kontrolle der Leberwerte, der Nierenfunktion und des Blutbildes erforderlich.

Die Anwendung zusammen mit NSAR, einschließlich Cyclooxygenase-2-spezifischen Hemmern, erhöht das Risiko für Nebenwirkungen (siehe Abschnitt „Einnahme zusammen mit anderen Arzneimitteln“ unten) und sollte vermieden werden.

Das Risiko von Nebenwirkungen lässt sich durch die Anwendung der niedrigsten wirksamen Dosis über einen möglichst kurzen Zeitraum minimieren.

Ganz allgemein kann die gewohnheitsmäßige Anwendung von (verschiedenen Arten von) Schmerzmitteln zur dauerhaften Nierenschädigung führen. Dieses Risiko kann unter körperlicher Belastung im Zusammenhang mit Salzverlust und Austrocknung erhöht sein. Daher sollte es vermieden werden.

Die längere Anwendung jeglicher Art von Schmerzmitteln gegen Kopfschmerzen kann diese verschlimmern. Ist dies der Fall oder wird dies vermutet, sollte ärztlicher Rat eingeholt und die Behandlung abgebrochen werden. Die Diagnose von Kopfschmerzen durch Medikamentenübergebrauch (Medication Overuse Headache, MOH) sollte bei Patienten vermutet werden, die an häufigen oder täglichen Kopfschmerzen leiden, obwohl (oder gerade weil) sie regelmäßig Arzneimittel gegen Kopfschmerzen einnehmen.

Fragen Sie einen Arzt vor der Einnahme von Ibu-Lysin Dexcel, wenn oben genannte Umstände auf Sie zutreffen.

Kinder und Jugendliche

Es besteht ein Risiko für Nierenfunktionsstörungen bei dehydrierten Jugendlichen (Altersbereich: ≥ 12 Jahre bis < 18 Jahre).

Einnahme von Ibu-Lysin Dexcel zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Ihren Arzt oder Apotheker sollten Sie insbesondere dann informieren, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen/anwenden:

Acetylsalicylsäure oder andere NSAR
(Entzündungshemmer und Schmerzmittel)

da diese das Risiko für Geschwüre im
Magendarmtrakt oder Blutungen erhöhen
können

Digoxin (gegen Herzschwäche)	da die Wirkung von Digoxin verstärkt werden kann
Glukokortikoide (Arzneimittel, die Kortison oder kortisonhaltige Substanzen enthalten)	da dies das Risiko für Geschwüre im Magendarmtrakt oder Blutungen erhöhen kann
Thrombozytenaggregationshemmer	da dies das Risiko für Blutungen erhöhen kann
Acetylsalicylsäure (niedrige Dosis)	da die blutverdünnende Wirkung eingeschränkt sein kann
Blutgerinnungshemmende Arzneimittel (wie Warfarin)	da Ibuprofen die Wirkungen dieser Arzneimittel verstärken kann
Phenytoin (bei Epilepsie)	da die Wirkung von Phenytoin verstärkt werden kann
selektive Serotoninwiederaufnahmehemmer (Arzneimittel gegen Depressionen)	da diese das Risiko von Blutungen im Magen-Darm-Trakt erhöhen können
Lithium (ein Arzneimittel zur Behandlung manisch-depressiver Erkrankungen und von Depressionen)	da die Wirkung von Lithium verstärkt werden kann
Probenecid und Sulfinpyrazone (Arzneimittel gegen Gicht)	da die Ausscheidung von Ibuprofen dadurch verzögert werden kann
Arzneimittel gegen hohen Blutdruck und zur Entwässerung	da Ibuprofen die Wirkung dieser Arzneimittel herabsetzen kann und das Risiko für das Auftreten einer Nierenfunktionsstörung erhöht sein kann
Kaliumsparende Mittel zur Entwässerung (bestimmte Diuretika)	da dies zu erhöhten Kaliumspiegeln im Blut führen könnte
Methotrexat (ein Arzneimittel zur Behandlung von Krebs oder Rheuma)	da die Wirkung von Methotrexat verstärkt werden kann
Tacrolimus und Cyclosporin (Arzneimittel zur Unterdrückung oder Abschwächung der Immunreaktion)	da es zu einer Nierenschädigung kommen kann
Zidovudin (ein Arzneimittel für die Behandlung von HIV / AIDS)	da die Einnahme von Ibu-Lysin Dexcel zu einem erhöhten Risiko für Einblutungen in Gelenke (Hämarthrosen) oder für Blutergüsse bei HIV-positiven Hämophilie-Kranken („Blutern“) führen kann
Sulfonylharnstoffe (Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes)	da es möglicherweise zu Wechselwirkungen kommen kann
Chinolon-Antibiotika	da sich das Risiko für Krampfanfälle dadurch erhöhen kann

Ibu-Lysin Dexcel kann andere Arzneimittel beeinträchtigen oder von diesen beeinträchtigt werden. Zum Beispiel:

- Arzneimittel, die gerinnungshemmend wirken (d.h. das Blut verdünnen/die Blutgerinnung verhindern, z.B. Acetylsalicylsäure, Warfarin, Ticlopidin).
- Arzneimittel, die hohen Blutdruck senken (ACE-Hemmer, wie z.B. Captopril, Betablocker, wie z.B. Atenolol-haltige Arzneimittel, Angiotensin-II-Rezeptorantagonisten, wie z.B. Losartan).

Einige andere Arzneimittel können die Behandlung mit Ibu-Lysin Dexcel ebenfalls beeinträchtigen oder durch eine solche selbst beeinträchtigt werden. Sie sollten daher vor der Anwendung von Ibu-Lysin Dexcel zusammen mit anderen Arzneimitteln immer den Rat Ihres Arztes oder Apothekers einholen.

Einnahme von Ibu-Lysin Dexcel zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Patienten mit empfindlichem Magen sollten Ibu-Lysin Dexcel zusammen mit einer Mahlzeit einnehmen. Manche Nebenwirkungen, besonders den Magen-Darm-Trakt betreffende, treten mit größerer Wahrscheinlichkeit auf, wenn gleichzeitig Alkohol konsumiert wird.

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

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie während der Einnahme dieses Arzneimittels schwanger werden. Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht in den letzten 3 Monaten einer Schwangerschaft an. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie mit der Einnahme von Ibu-Lysin Dexcel in den ersten 6 Schwangerschaftsmonaten beginnen.

Nehmen Sie Ibu-Lysin Dexcel 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-Lysin Dexcel 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-Lysin Dexcel 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

Dieses Arzneimittel darf in der Stillzeit für maximal 3 Tage (zur Behandlung von Fieber) bzw. maximal 4 Tage (zur Behandlung von Schmerzen) angewendet werden, da nur geringe Mengen dieses Arzneimittels in die Muttermilch übergehen.

Fortpflanzungsfähigkeit

Dieses Arzneimittel gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln (NSAID), die die Gebärfähigkeit von Frauen beeinträchtigen können. Diese Wirkung ist nach dem Absetzen des Arzneimittels reversibel (umkehrbar).

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei kurzfristigem Gebrauch und in der angegebenen Dosierung hat dieses Arzneimittel keinen oder vernachlässigbaren Einfluss auf die Fähigkeit, ein Fahrzeug zu führen und Maschinen zu bedienen.

3. Wie ist Ibu-Lysin Dexcel einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt

Körpergewicht (Alter)	Dosis und Häufigkeit der Einnahme
-----------------------	-----------------------------------

Erwachsene sowie Jugendliche ab 40 kg Körpergewicht (ab einem Alter von 12 Jahren)	Nach Bedarf ist 1 Tablette (400 mg Ibuprofen) zusammen mit Wasser alle 6 Stunden einzunehmen. Die Einnahme darf nicht häufiger als alle 6 Stunden erfolgen. Innerhalb von 24 Stunden dürfen nicht mehr als 3 Tabletten (1200 mg Ibuprofen) eingenommen werden.
--	--

Die Tabletten sind nur zur kurzzeitigen Anwendung vorgesehen. 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.).

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder wenn Sie die Tabletten zur Behandlung von Fieber länger als 3 Tage bzw. zur Behandlung von Schmerzen länger als 4 Tage benötigen.

Wenn bei Jugendlichen die Einnahme dieses Arzneimittels für mehr als 3 Tage erforderlich ist oder wenn sich die Symptome verschlimmern, sollte ärztlicher Rat eingeholt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Ibu-Lysin Dexcel eingenommen haben, als Sie sollten

Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder suchen Sie die Notfallambulanz der nächstgelegenen Klinik auf. Bringen Sie die Tablettenschachtel und diese Packungsbeilage mit. Anzeichen für eine Überdosis können sein: Übelkeit, Erbrechen, Magenschmerzen, Durchfall, Ohrgeräusche, Kopfschmerzen, Magendarmblutungen, Schwindel, Benommenheit, Verwirrtheit, Desorientiertheit und in seltenen Fällen Bewusstlosigkeit.

Falls Sie mehr Ibu-Lysin Dexcel 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, Herzklopfen, Ohnmacht, Krämpfe (vor allem bei Kindern), Schwäche und Schwindelgefühle, Blut im Urin, Frieren und Atemprobleme berichtet.

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.

Schmerzen im Brustkorb, die ein Anzeichen für eine möglicherweise schwere allergische Reaktion sein können, die Kounis-Syndrom genannt wird.

Wenden Sie Ibuprofen nicht weiter an und begeben Sie sich sofort in ärztliche Behandlung, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken:

- rötliche, nicht erhabene, zielscheibenartige oder kreisförmige Flecken auf dem Rumpf, oft mit Blasenbildung in der Mitte, Abschälen der Haut, Geschwüre im Bereich von Mund, Rachen, Nase, Genitalien und Augen. Vor diesen schweren Hautausschlägen können Fieber und grippeähnliche Symptome auftreten [exfoliative Dermatitis, Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse].
- großflächiger Ausschlag, hohe Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten (DRESS-Syndrom).
- roter, schuppiger, großflächiger Ausschlag mit Knoten unter der Haut und Blasen, begleitet von Fieber. Die Symptome treten in der Regel zu Beginn der Behandlung auf (akute generalisierte exanthematische Pustulose).

Nebenwirkungen können reduziert werden, indem die niedrigste wirksame Dosis über den kürzesten, für die Symptomkontrolle erforderlichen Zeitraum angewendet wird. Trotzdem können bei Ihnen die für NSAR bekannten Nebenwirkungen (siehe unten) auftreten. Falls dies der Fall ist oder wenn Sie Bedenken haben, nehmen Sie das Arzneimittel nicht weiter ein und sprechen Sie so schnell wie möglich mit Ihrem Arzt. Bei älteren Menschen, die dieses Arzneimittel einnehmen, können häufiger Probleme in Verbindung mit Nebenwirkungen auftreten.

BEENDEN SIE DIE EINNAHME dieses Arzneimittels und suchen Sie unverzüglich ärztliche Hilfe, wenn Sie an sich Folgendes bemerken:

- **Anzeichen einer Magen-Darm-Blutung** wie starke Bauchschmerzen, Schwarzfärbung des Stuhls/Teerstuhl, Erbrechen von Blut oder dunklen Partikeln, die wie Kaffeesatz aussehen.
- **Anzeichen einer sehr seltenen aber schwerwiegenden allergischen Reaktion** wie Verschlimmerung von Asthma oder Kurzatmigkeit, Schwellung von Gesicht, Zunge oder Rachen, Atemnot, Herzerasen, Blutdruckabfall bis hin zum Schock. Diese Reaktionen können bereits nach der erstmaligen Einnahme dieses Arzneimittels auftreten.
- schwere Hautreaktionen wie Hautausschläge, die die ganze Körperoberfläche bedecken; sich schälende, Blasen werfende oder schuppige Haut.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen die folgenden Nebenwirkungen auftreten, wenn diese sich verschlimmern oder wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Magen-Darmbeschwerden wie Sodbrennen, Bauchschmerzen, Übelkeit und Verdauungsstörungen, Erbrechen, Blähungen, Durchfall, Verstopfung und geringe Blutverluste über Magen und/oder Darm, die in Ausnahmefällen zu einer Anämie führen können.

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Magen- oder Darmgeschwüre, die bisweilen bluten oder durchbrechen können; Entzündung der Mundschleimhaut mit Geschwürbildung (ulzerative Stomatitis), Entzündung der Magenschleimhaut (Gastritis), Verschlechterung von Colitis oder Morbus Crohn
- zentralnervöse Störungen wie Kopfschmerzen, Schwindel, Schlaflosigkeit, Erregung, Reizbarkeit oder Müdigkeit
- Sehstörungen
- allergische Reaktionen wie Hautausschläge, Juckreiz und Asthmaanfälle. Sie müssen die Einnahme von Ibu-Lysin Dexcel beenden und unverzüglich Ihren Arzt informieren.

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- Tinnitus (Ohrgeräusche)
- Nierenschädigung (papilläre Nekrose) und erhöhte Harnsäurekonzentrationen im Blut

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

- Schwellung (Ödem), Bluthochdruck (Hypertonie) und Herzschwäche (Herzinsuffizienz) wurden in Zusammenhang mit einer NSAR-Therapie berichtet.
- Entzündung der Speiseröhre (Ösophagitis) oder der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis), Ausbildung membranartiger Verengungen in Dünn- und Dickdarm (intestinale, diaphragmaartige Strikturen)
- Während einer Windpocken (Varicella)-Infektion wurden schwerwiegende Infektionen der Haut sowie Weichteilkomplikationen beobachtet.
- Verminderung der Harnausscheidung und Wassereinlagerungen (insbesondere bei Patienten mit Bluthochdruck oder eingeschränkter Nierenfunktion); Schwellung (Ödem) und trüber Urin (nephrotisches Syndrom); entzündliche Nierenerkrankung (interstitielle Nephritis), die zu akuter Niereninsuffizienz führen kann. Wenn eines der oben genannten Symptome oder allgemeines Unwohlsein bei Ihnen auftritt, beenden Sie die Einnahme von Ibu-Lysin Dexcel und konsultieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, da dies erste Anzeichen für eine Nierenschädigung oder Nierenversagen sein können.
- Störungen der Blutbildung. Erste Anzeichen dafür sind Fieber, Halsschmerzen, oberflächliche Geschwürbildung im Mund, grippeartige Symptome, schwere Abgeschlagenheit, Nasenbluten und Hautblutungen. In diesen Fällen müssen Sie die Therapie unverzüglich beenden und einen Arzt konsultieren. Selbstbehandlungen mit Schmerzmitteln oder fiebersenkenden Mitteln (Antipyretika) müssen unterlassen werden.
- psychotische Reaktionen und Depressionen
- Es wurde eine Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen (z.B. nekrotisierende Fasziiitis) im Zusammenhang mit der Anwendung bestimmter Schmerzmittel (NSAR) beschrieben. Wenn während der Anwendung von Ibu-Lysin Dexcel Zeichen einer Infektion auftreten oder sich verschlimmern, müssen Sie unverzüglich einen Arzt aufsuchen. Es muss dann untersucht werden, ob eine antiinfektiöse/antibiotische Behandlung angezeigt ist.
- Bluthochdruck, Herzklopfen, Herzschwäche (Herzinsuffizienz), Herzinfarkt
- Leberfunktionsstörung, Leberschädigung, insbesondere bei der Langzeittherapie, Leberversagen, akute Entzündung der Leber (Hepatitis)

- Unter der Anwendung von Ibuprofen wurden die Symptome einer aseptischen Meningitis mit Nackensteifigkeit, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber oder Bewusstseinsbeeinträchtigung beobachtet. Patienten mit Autoimmunstörungen (SLE, Mischkollagenose) können mit höherer Wahrscheinlichkeit betroffen sein. Wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt, wenn diese Symptome auftreten.
- schwere Formen von Hautreaktionen wie Hautausschläge mit Rötung und Blasenbildung (z.B. Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse/Lyell-Syndrom), Haarausfall (Alopezie)
- schwere allgemeine Überempfindlichkeitsreaktionen
- Verschlechterung von Asthma, Bronchospasmen (Verkrampfung der Atemwegsmuskulatur), Atemnot

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- 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).
- 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 Hautfalten, dem Rumpf und den oberen Extremitäten befinden (akutes generalisiertes pustulöses Exanthem). Beenden Sie die Anwendung von Ibu-Lysin Dexcel, wenn Sie diese Symptome entwickeln, und begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung. Siehe auch Abschnitt 2.
- Die Haut wird lichtempfindlich.

Arzneimittel wie Ibu-Lysin Dexcel sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzinfälle („Herzinfarkt“) 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 über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, Website: www.bfarm.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-Lysin Dexcel aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis nach <verw. bis> angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ibu-Lysin Dexcel enthält

- Der Wirkstoff ist: Ibuprofen als Ibuprofen-DL-Lysin (1:1)
1 Filmtablette enthält 400 mg Ibuprofen als 684 mg Ibuprofen-DL-Lysin (1:1).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Crospovidon (Typ A), Copovidon, mikrokristalline Cellulose und Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].
Filmüberzug: Opadry II Weiß bestehend aus Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E171), Macrogol 3350 und Talkum.

Wie Ibu-Lysin Dexcel aussieht und Inhalt der Packung

Weißer kapselförmige Filmtablette mit der Prägung „L684“ auf einer Seite.

Packungen mit 8, 10, 12, 16, 20, 24, 50 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Dexcel® Pharma GmbH · Carl-Zeiss-Str. 2 · 63755 Alzenau · Telefon: 06023/9480-0 · Telefax: 06023/9480-50

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2023.