

IBU-LYSIN-ratiopharm®

Neues Design - Wirkstoff-Deklaration geändert

Aufgrund einer Regeländerung bei der Zulassungsbehörde (BfArM) musste das Präparat **IBU-LYSIN-ratiopharm® 684 mg Filmtabletten 2020** zunächst umbenannt werden und heißt seit einiger Zeit **IBU-LYSIN-ratiopharm® 400 mg Filmtabletten**.

In einem weiteren Schritt musste nun auch die Ausweisung des Wirkstoffes reduziert werden: ab sofort erfolgt nur noch die Gewichtsangabe des Ibuprofen, das Salzwirkstoffgewicht des Ibuprofen-DL-Lysin taucht weder auf der Faltschachtel, noch in der Gebrauchsinformation auf.

Die neuen Texte wurden zusammen mit einem neuen Packungsdesign realisiert.



IBU-LYSIN-ratiopharm® 293 mg Filmtabletten ist ebenfalls von der regulatorischen Änderung betroffen, weshalb auch hier die Deklaration des Wirkstoffes auf der Faltschachtel sowie in der Gebrauchsinformation analog **IBU-LYSIN-ratiopharm® 400 mg Filmtabletten** angepasst wurde.

Es hat sich nichts geändert an der Zusammensetzung oder der Wirksamkeit von IBU-LYSIN-ratiopharm®.

IBU-LYSIN-ratiopharm® 400 mg

Wirkstoff: Ibuprofen-DL-Lysin (1:1). **Zusammensetzung:** Jede Filmtbl. enth. 400 mg Ibuprofen (als Ibuprofen-dl-Lysin (1:1)). **Sonst. Bestandt.:** Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Talkum, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]. Filmüberzug: Hypromellose, Macrogol 6000, Glycerol 85%. **Anwendungsgebiete:** Kurzzeitige symptomatische Behandl. von leichten bis mäßig starken Schmerzen wie Kopfschmerzen, Zahnschmerzen, Regelschmerzen sowie Fieber und Schmerzen bei Erkältungen. Kurzzeitige symptomatische Behandl. der akuten Kopfschmerzphase bei Migräne mit od. ohne Aura. Dieses AM wird bei Kdrn ab 20kg KG (ab 6J.), Jugendl. und Erw. angewendet. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gg. den Wirkstoff Ibuprofen od. einen der sonst. Bestandt. des AMs, Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Bronchospasmus, Asthma, Rhinitis, Angioödem, Urtikaria) nach der Einnahme von Acetylsalicylsäure od. and. nicht-steroidalen Entzündungshemmern (NSARs) in der Anamnese, ungeklärte Blutbildungsstör., bestehende od. in der Vergangenheit wiederholt aufgetretene peptische Ulcera od. Hämorrhagien (mind. 2 unterschiedl. Episoden nachgewiesener Ulceration od. Blutung), gastrointestinale Blutungen od. Perforation in der Anamnese im Zusammenhang mit einer vorherigen Therapie mit NSAR, zerebrovaskuläre od. and. aktive Blutungen, schwere Leber- od. Nierenfunktionsstör., schwere Herzinsuff. (NYHA-Klasse IV), schwere Dehydratation (verursacht durch Erbrechen, Diarrhoe od. unzureichende Flüssigkeitsaufnahme), letztes Drittel der Schwangerschaft. Kdr. unter 20 kg KG od. unter 6 J. **Warnhinw.:** AM enth. weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Filmtbl. **Nebenwirkungen:** Peptische Ulcera, Perforationen, gastrointestinale Blutungen, Übelkeit, Erbrechen, Diarrhoe, Flatulenz, Verstopfung, Dyspepsie, Bauchschmerzen, Teerstuhl, Hämatemesis, ulzerative Stomatitis, Verschlimmerung von Colitis und Morbus Crohn, Gastritis, Ödeme, Bluthochdruck, Herzinsuff., geringfügig erhöhtes Risiko arterieller thrombotischer Ereignisse (z. B. Myokardinfarkt od. Schlaganfall). Verschlechterung infektionsbedingter Entzünd. (z. B. Entwickl. einer nekrotisierenden Fasciitis), Symptomatik einer aseptischen Meningitis mit Nackensteifigkeit, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber od. Bewusstseinsstrübung. Stör. der Blutbildung (Anämie, Leukopenie, Thrombozytopenie, Panzytopenie, Agranulozytose). Überempfindlichkeitsreaktionen mit Hautausschlag und Juckreiz sowie Asthmaanfälle (ggf. mit Blutdruckabfall), schwere allg. Überempfindlichkeitsreaktionen, sie können sich äußern als Gesichtsoedem, Zungenschwellung, innere Kehlkopfschwellung mit Einengung der Luftwege, Atemnot, Herzjagen, Blutdruckabfall bis hin zum bedrohl. Schock. Psychotische Reaktionen, Depression. Zentralnervöse Stör. wie Kopfschmerzen, Schwindel, Schlaflosigkeit, Erregung, Reizbarkeit, Müdigkeit. Sehstör. Tinnitus. Palpitationen, Herzinsuff., Herzinfarkt. Arterielle Hypertonie. Gastrointestinale Beschwerden wie Sodbrennen, Bauchschmerzen, und geringfügige Magen-Darm-Blutverluste, die in Ausnahmefällen eine Anämie verursachen können, gastrointestinale Ulzera, u. U. mit Blutung und Perforation, Ösophagitis, Pankreatitis, Ausbildung intestinaler, diaphragmaartiger Strikturen. Leberfunktionsstör., Leberschäden, insbes. bei Langzeittherapie, Leberversagen, akute Hepatitis. Hautausschläge unterschiedl. Art, bullöse Hautreaktionen einschl. Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse (Lyell-Syndrom), Alopezie, schwere Hautinfektionen und Weichteilkomplikationen währ. einer Varizelleninfektion, Arzneimitteloxanthem mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS), akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP), Lichtempfindlichkeitsreaktionen. Papillennekrose, erhöhte Harnsäurekonz. im Blut, vermind. Harnausscheidung, Ödeme, nephritisches Syndrom; interstitielle Nephritis, die mit einer akuten Niereninsuff. einhergehen kann. Verkehrshinweis! **Status:** Apothekenpflichtig. **Stand:** 1/21.