

## **Pflichttext Synofen**

**Zusammensetzung:** Jede Filmtbl. enth. 500mg Paracetamol u.200mg Ibuprofen. **Sonst.**

**Bestandt.:** Tablettenkern: Maisstärke, Crospovidon (TypA) (Ph.Eur.), Hochdisperses Siliciumdioxid, Povidon K30, Vorverkleisterte Stärke (Mais), Talkum, Stearinsäure (Ph.Eur.) [pflanzlich]. Filmüberzug: Poly(vinylalkohol), Talkum, Macrogol 3350, Titandioxid (E171).

**Anwendungsgebiete:** Zur kurzzeit. symptomat. Behandl. von leichten bis mäßig starken Schmerzen. AM ist speziell anwendbar bei Schmerzen, die durch alleinige Anwend. von Ibuprofen od. Paracetamol nicht gelindert werden können. AM wird angew. bei Erw. ab 18J.

**Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gg. die Wirkstoffe od. einen der sonst. Bestandt. Aktiver Alkoholismus, da exzessiver chron. Alkoholkonsum den Pat. zur Hepatotoxizität prädisponieren kann (auf Grund der Paracetamol-Komponente). Bekannte Überempfindlichkeitsreaktionen (z.B. Bronchospasmus, Angioödem, Asthma, Rhinitis od. Urtikaria) im Zusammenhang mit Acetylsalicylsäure od. and. nichtsteroidalen Antirheumatika (NSAR) in der Vergangenheit. Besteh. od. in der Vergangenheit wiederholt aufgetretene peptische Ulzera od. Blutungen (mind. zwei unterschiedl. Episoden nachgewiesener Ulzeration od. Blutung). Bei Pat., bei denen im Zusammenhang mit einer früheren Behandl. mit NSAR gastrointestinale Blutungen od. Perforation in der Anamnese aufgetreten sind. Zerebrovaskuläre od. and. Aktive Blutung. Schwere Leberfunktionsstör., schwere Nierenfunktionsstör. od. schwere Herzinsuff. (NYHA-KlasseIV). Blutbildungsstör. Schwere Dehydratation (verursacht durch Erbrechen, Diarrhoe od. unzureich. Flüssigkeitsaufnahme). Während des letzten Trimesters der Schwangerschaft aufgrund des Risikos eines vorzeitigen Verschlusses des fetalen Ductus arteriosus mit mögl. pulmonaler Hypertonie. Bei Kdrn u. Jugendl. unter 18J. **Nebenwirkungen:** Exazerbation infektiöser Entzünd. (z.B. nekrotisier. Fasziiitis); Auftreten von schweren Hautinfektionen u. Weichteilkomplikationen. Abnahme von Hämoglobin u. Hämatokrit. Blutungsepisoden (z.B. Epistaxis, Menorrhagie). Stör. der Blutbildung (Agranulozytose, Anämie, aplastische Anämie, hämolytische Anämie, Leukopenie, Neutropenie, Panzytopenie u. Thrombozytopenie). Überempfindlichkeitsreaktionen (wie unspezifische allerg. Reaktionen u. Anaphylaxie). Urtikaria u. Pruritus. Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen. Verwirrtheit, psychotische Reaktionen, Depression. Zentralnervöse Stör., wie z.B. Kopfschmerzen, Schwindel, Schlaflosigkeit, Erregung, Reizbarkeit od. Müdigkeit. Parästhesie, Halluzinationen, abnormale Träume. Optikusneuritis u. Somnolenz. Einzelfälle von aseptischer Meningitis bei Pat. mit vorbesteh. Autoimmunerkrank. (z.B. system. Lupus erythematodes u. Mischkollagenose). Sehstör. Hörverlust, Tinnitus u. Vertigo. Ödem, Flüssigkeitseinlagerung. Palpitationen, Tachykardie, Arrhythmie u. and. Herzrhythmusstör. Herzinsuff., Myokardinfarkt. Hypertonie, Vaskulitis. Verdickte Atemwegssekrete. Respirator. Reaktivität einschl.: Asthma, Asthmaexazerbation, Bronchospasmus u. Dyspnoe. Gastrointestinale Beschwerden, wie z.B. Abdominalschmerz, Diarrhoe, Dyspepsie, Übelkeit, Flatulenz, Obstipation, Sodbrennen, Erbrechen u. leichter Blutverlust aus dem Gastrointestinaltrakt, der in Ausnahmefällen Anämie verursachen kann. Gastrointestinale Ulzera, unter Umständen mit Blutung u. Durchbruch od. gastrointestinale Blutung, ulzerative Stomatitis, Exazerbation von Colitis u. Morbus Crohn, Gastritis. Ösophagitis, Pankreatitis, Bildung diaphragmaartiger Darmstrikturen. Leberfunktionsstör., Leberschädigung, vor allem bei Langzeittherapie, Leberinsuff., akute Hepatitis, Ikterus. Verschiedenartige Hautausschläge. Hyperhidrosis, Purpura u. Photosensitivität. Exfoliative Dermatitis. Schwere Hautreaktionen, wie z.B. bullöse Hautreaktionen einschl. Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom u. toxische epidermale Nekrolyse. Alopezie. Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie u. system. Symptomen (DRESS-Syndrom). Akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP). Harnverhalt. Schädigung des Nierengewebes (papilläre Nekrose). Nephrotoxizität verschied. Formen, einschl. interstitielle Nephritis, nephrotisches Syndrom sowie akutes Nierenversagen

u. chron. Niereninsuff. Erschöpfung u. Unwohlsein. Alaninaminotransferase erhöht, Gamma-Glutamyltransferase erhöht u. abnormale Leberfunktionswerte unter Paracetamol. Kreatinin u. Harnstoff im Blut erhöht. Aspartataminotransferase erhöht, alkal. Phosphatase im Blut erhöht, Kreatinphosphokinase im Blut erhöht u. Thrombozytenzahl erhöht. Erhöhte Harnsäurekonzentrationen im Blut. Verkehrshinweis! **Status:** Apothekenpflichtig. **Stand:** 10/22.