Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Monactil 400 mg Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Wirkstoff: Dexibuprofen

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Monactil 400 mg Pulver und wofür wird es angewendet?

Dexibuprofen, der Wirkstoff in Monactil, gehört zu der Gruppe der sogenannten nicht-steroidalen, entzündungshemmenden Arzneimittel (NSAR). NSAR wie Dexibuprofen werden gegen Schmerzen und Entzündungen eingesetzt. Die Wirkung beruht darauf, dass der Körper weniger Prostaglandine produziert, welche Entzündungen und Schmerzen kontrollieren.

Wofür wird Monactil angewendet?

Monactil dient zur symptomatischen Behandlung von

- Schmerzen und Entzündungen bei Osteoarthritis/Arthrose (Gelenksentzündung, Abnützungen der Gelenke);
- Schmerzen während der Regelblutung;
- leichten bis mäßig starken Schmerzen, wie Schmerzen des Bewegungsapparates und Zahnschmerzen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Monactil beachten?

Monactil darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Dexibuprofen oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie allergisch gegen Acetylsalicylsäure oder andere Schmerzmittel sind bzw. wenn Acetylsalicylsäure oder andere Schmerzmittel bei Ihnen Atembeschwerden, Asthma, Schnupfen, Nasenpolypen, Hautausschlag und Schwellungen im Gesichtsbereich auslösen;
- wenn Sie durch eine Therapie mit NSAR (Schmerzmittel) verursachte Blutungen oder einen Durchbruch (Perforation) im Gastrointestinaltrakt gehabt haben;

- wenn Sie ein Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür haben oder diese wiederholt aufgetreten sind (Wenn Sie Blut erbrechen, schwarzen Stuhl oder blutigen Durchfall haben, könnte das ein Anzeichen für Magen- oder Darmblutungen sein);
- bei Gehirnblutungen (zerebrovaskuläre Blutungen) oder anderen aktiven Blutungen;
- wenn Sie an einem akuten Schub einer Darmentzündung (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn) leiden;
- wenn Sie an einer schweren Herzschwäche oder an schweren Leber- oder Nierenerkrankungen leiden;
- ab dem Beginn des sechsten Schwangerschaftsmonats.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Andere Erkrankungen können den Gebrauch von Monactil beeinträchtigen.
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie Monactil einnehmen,
- wenn Sie jemals ein Magen oder Zwölffingerdarmgeschwür gehabt haben;
- wenn Sie, eine chronische Darmentzündung (Colitis ulcerosa oder Morbus Crohn) haben oder früher hatten;
- wenn Sie an Leber- oder Nierenerkrankungen leiden oder alkoholkrank sind;
- wenn Sie an einer Blutgerinnungsstörung leiden (siehe „Einnahme von Monactil zusammen mit anderen Arzneimitteln“);
- wenn Sie an Ödemen leiden (Flüssigkeitsansammlungen im Körper);
- wenn Sie herzkrank sind oder an hohem Blutdruck leiden;
- wenn Sie Asthma oder andere Atembeschwerden haben;
- wenn Sie unter systemischem Lupus erythematodes (Autoimmunerkrankung, die Gelenke, Muskeln und Haut betrifft) oder Mischkollagenose (bestimmte Bindegewebserkrankung) leiden;
- wenn Sie Probleme haben schwanger zu werden (NSAR wie Monactil können in seltenen Fällen die Fruchtbarkeit von Frauen beeinflussen. Wenn Sie Monactil absetzen ist dieser Effekt rückgängig);
- wenn Sie eine Infektion haben – siehe unter „Infektionen“.

Bei älteren Patienten kann das Risiko von Nebenwirkungen erhöht sein.
Wenn Sie Monactil in hoher Dosierung einnehmen müssen, insbesondere, wenn Sie über 60 Jahre sind oder Magen- bzw. Zwölffingerdarmgeschwüre hatten, besteht ein erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen im Magen-Darmtrakt.
Dieses Risiko kann in Verbindung mit anderen Arzneimitteln, die Sie einnehmen, noch erhöht sein.
Wenn Sie Blut erbrechen, schwarzen Stuhl oder blutigen Durchfall haben, könnte das ein Anzeichen für Magen- oder Darmblutungen sein. Beenden Sie die weitere Einnahme von Monactil und suchen Sie bitte umgehend einen Arzt auf.
Ihr Arzt kann eine Behandlung zusammen mit Arzneimitteln, die den Magen-Darmtrakt schützen, in Erwägung ziehen.

Entzündungshemmende Mittel/Schmerzmittel wie Dexibuprofen 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.
Sie sollten Ihre Behandlung vor der Einnahme von Monactil 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 Monactil wurden schwerwiegende Hautreaktionen berichtet. Bei Auftreten von Hautausschlag, Läsionen der Schleimhäute, Blasen oder sonstigen Anzeichen einer Allergie sollten Sie die Behandlung mit Monactil einstellen und sich unverzüglich in

medizinische Behandlung begeben, da dies die ersten Anzeichen einer sehr schwerwiegenden Hautreaktion sein können. Siehe Abschnitt 4.

Infektionen
Monactil kann Anzeichen von Infektionen wie Fieber und Schmerzen verdecken. Daher ist es möglich, dass sich durch Monactil 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.

Ihr Arzt sollte Sie regelmäßig untersuchen,
- wenn Sie an Herz-, Leber- oder Nierenproblemen leiden;
- wenn Sie älter als 60 Jahre sind;
- wenn Sie das Medikament über einen längeren Zeitraum einnehmen.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie oft diese Untersuchungen nötig sind.

Bei längerem hochdosierten (nicht bestimmungsgemäßen) Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen auftreten. In diesem Fall dürfen Sie nicht noch mehr Monactil gegen Kopfschmerzen einnehmen.

Wenn Sie an Windpocken (Infektion mit Varizella Zoster) erkrankt sind, sollten Sie keine nicht-steroidalen Schmerz- und Entzündungshemmer (NSAR) einnehmen.

Manche Patienten könnten - besonders bei Einnahme mit einer Mahlzeit - einen verspäteten Eintritt der Wirkung wahrnehmen, wenn Monactil bei akuten Schmerzzuständen zur raschen Schmerzlinderung eingenommen wird (siehe auch Abschnitt 3).

Einnahme von Monactil zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Monactil 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) können die Blutungszeit verlängern.
- 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 Monactil ebenfalls beeinträchtigen oder durch eine solche selbst beeinträchtigt werden. Sie sollten daher vor der Anwendung von Monactil zusammen mit anderen Arzneimitteln immer den Rat Ihres Arztes oder Apothekers einholen:

Folgende Arzneimittel **dürfen nur unter medizinischer Kontrolle** zusammen mit Monactil **eingenommen werden (**Nicht empfohlene Kombinationen):
- Nicht-steroidale Schmerz- und Entzündungshemmer NSAR (Arzneimittel gegen Schmerzen, Fieber und Entzündungen). Wenn Sie Monactil zusammen mit anderen NSAR oder Acetylsalicylsäure als Schmerzmittel einnehmen, besteht ein erhöhtes Risiko für Geschwüre und Blutungen im Verdauungstrakt
- Lithium zur Behandlung von Stimmungsschwankungen. Monactil kann die Wirkung von Lithium verstärken.
- Methotrexat in Dosen über 15 mg/Woche: Monactil kann die Nebenwirkungen von Methotrexat verstärken.

Sie sollten Ihren Arzt auch **informieren**, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen (Kombinationen, die eine vorsichtige Anwendung erfordern):

- Bestimmte Herzmittel, sogenannte ACE-Inhibitoren oder Angiotensin II-Rezeptorantagonisten. In seltenen Fällen können sie das Risiko für Nierenprobleme erhöhen.
- Diuretika (Wassertabletten).
- Corticosteroide. Das Risiko von Blutungen und Geschwüren kann erhöht werden.
- Einige Antidepressiva (selektive Serotonin – Wiederaufnahmehemmer). Das Risiko für gastrointestinale Blutungen kann erhöht werden.
- Digoxin (ein Herzmittel). Die Nebenwirkungen von Digoxin können verstärkt werden.
- Immunsuppressiva wie Ciclosporin.
- Aminoglykosid-Antibiotika (Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen).
- Medikamente, die den Kaliumgehalt im Blut erhöhen: ACE Inhibitoren, Angiotensin –II Rezeptorantagonisten, Ciclosporin, Tacrolimus, Trimethoprim und Heparin.
- Phenytoin zur Behandlung von Epilepsie. Monactil kann die Nebenwirkungen von Phenytoin verstärken.
- Phenytoin, Phenobarbital und Rifampicin. Die gleichzeitige Verabreichung kann die Wirkung von Dexibuprofen vermindern.
- Sulfonylharnstoffe (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes zum Einnehmen).
- Pemetrexed (Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Formen von Krebs).
- Zidovudin (Arzneimittel zur Behandlung von HIV/AIDS).
- Methotrexat in Dosen unter 15 mg/Woche

Einnahme von Monactil zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Sie können Monactil unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen. Insbesondere bei einer längeren Behandlung ist es aber zu empfehlen das Arzneimittel mit den Mahlzeiten einzunehmen, um Magenproblemen vorzubeugen.

Exzessiver Alkoholkonsum kann die Magen-Darmverträglichkeit von Monactil verschlechtern.

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.
Sie dürfen Monactil ab dem sechsten Monat der Schwangerschaft nicht mehr einnehmen, da es auch bei geringer Dosierung Ihrem ungeborenen Kind ernsthaft schaden kann.
In den ersten fünf Monaten der Schwangerschaft sollten Sie Monactil nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen.

Sie sollten Monactil nicht einnehmen, wenn Sie planen schwanger zu werden, da das Eintreten einer Schwangerschaft durch das Arzneimittel erschwert werden kann.

Der Wirkstoff geht nur in geringen Mengen in die Muttermilch über. Falls Sie stillen, dürfen Sie Monactil nicht über einen längeren Zeitraum oder in hohen Dosen einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

⚠ Achtung: dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.
Wenn bei Ihnen nach Einnahme von Monactil Schwindel, Benommenheit, Müdigkeit, oder Sehstörungen auftreten, dürfen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und keine Maschinen bedienen (siehe Abschnitt 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich).

Monactil enthält Saccharose

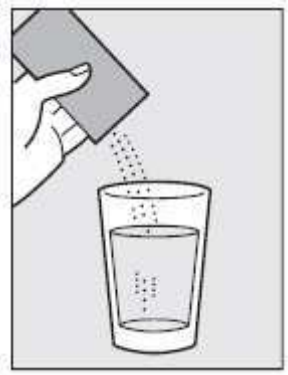
Bitte nehmen Sie Monactil erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Monactil enthält Natrium

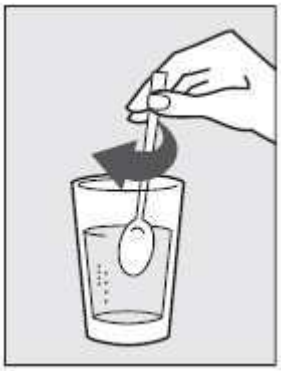
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Beutel, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Monactil einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.



Leeren Sie den Inhalt des Beutels in ein Glas mit Wasser (ca. 200 ml)



Gut umrühren, bis Sie eine leicht trübe Suspension erhalten. Sofort nach der Zubereitung einnehmen.

Zum Einnehmen.
Monactil wirkt etwas schneller, wenn Sie es unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen. Insbesondere bei einer längeren Behandlung ist aber die Einnahme mit den Mahlzeiten zu empfehlen, um Magenproblemen vorzubeugen.

Die **maximale Einzeldosis** beträgt **1** Beutel Monactil 400 mg Pulver.
Die **maximale Tagesdosis** beträgt **3** Beutel Monactil 400 mg Pulver.

Osteoarthritis/Arthrose
Üblicherweise wird morgens und abends je 1 Beutel Monactil 400 mg eingenommen. Bei akuten Beschwerden kann Ihnen Ihr Arzt bis zu 3 Beutel Monactil 400 mg pro Tag verordnen.

Schmerzhafte Regelblutung (Menstruationsschmerzen)
Die übliche Dosierung ist 1 Beutel Monactil 400 mg 2-mal täglich.

Leichte bis mäßig starke Schmerzen
Die übliche Dosierung beträgt 200 mg Dexibuprofen 3-mal täglich. Für diese Dosierung kann Ihnen Ihr Arzt eine halbe Monactil 400 mg Filmtablette verschreiben. Benötigen Sie eine höhere Dosierung, kann Ihnen Ihr Arzt 1 Beutel Monactil 400 mg bis zu 3-mal pro Tag verschreiben.

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).

Patienten mit Leber- und/oder Nierenerkrankungen: Ihr Arzt kann Ihnen eine niedrigere als die übliche Monactil Dosis verschreiben. Halten Sie sich genau an die von Ihrem Arzt verschriebene Dosierung.

Ältere Patienten: Wenn Sie über 60 Jahre alt sind, kann Ihnen Ihr Arzt eine niedrigere Dosis als üblich verschrieben haben. Falls Sie Monactil gut vertragen, kann Ihr Arzt die Dosis erhöhen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die Sicherheit und Wirksamkeit von 400 mg Dexibuprofen bei Kindern und Jugendlichen im Alter bis 18 Jahre ist bisher noch nicht erwiesen.

Dauer der Behandlung: Sie sollen dieses Arzneimittel nicht länger als 2 Wochen einnehmen. Wenn eine längere Behandlung erforderlich ist, kann Ihnen Ihr Arzt Monactil Filmtabletten verschreiben.

Wenn Sie glauben, dass die Wirkung dieses Medikaments zu stark oder zu schwach ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie eine größere Menge von Monactil eingenommen haben, als Sie sollten

Falls Sie mehr Monactil 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 einer Überdosierung können Übelkeit, Magenschmerzen, Erbrechen (möglicherweise auch mit Blut), Kopfschmerzen, Ohrensausen, Verwirrung, Störung der Bewegungskoordination und Augenzittern umfassen. Bei hohen Dosen wurde über Schläfrigkeit, Benommenheit, Brustschmerzen, Herzklopfen, Ohnmacht, Krämpfe (vor allem bei Kindern), Schwäche und Schwindelgefühle, Blut im Urin, Blutdruckabfall, Frieren und Atemprobleme berichtet.

> *Für den Arzt: Zu Symptomen und Therapie bei Überdosierung finden Sie Hinweise am Ende dieser Gebrauchsinformation*

Wenn Sie die Einnahme von Monactil vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie die Anwendung wie verordnet fort.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.
Die Häufigkeit der Nebenwirkungen ist bei kurzzeitiger Anwendung und niedriger Dosierung geringer.

Setzen Sie Monactil ab und suchen Sie bitte einen Arzt auf,
- wenn Sie starke Bauchschmerzen verspüren, insbesondere zu Beginn der Behandlung mit Monactil
- wenn Sie schwarzen Stuhl oder blutigen Durchfall haben oder wenn Sie Blut erbrechen.
- wenn Sie einen Hautauschlag, starke Blasenbildung oder starkes Abschälen der Haut, Wunden im Bereich der Schleimhäute oder Anzeichen einer Allergie bemerken.

- wenn Sie Symptome wie Fieber, Halsschmerzen, grippeähnliche Beschwerden, Müdigkeit, Nasenbluten oder Blutungen der Haut haben. Diese könnten durch eine Verringerung Ihrer weißen Blutkörperchen bedingt sein (Agranulozytose).
- wenn Sie starke oder anhaltende Kopfschmerzen haben.
- wenn sich Ihre Haut und die Augen gelblich färben (Gelbsucht).
- wenn Ihr Gesicht, Zunge und Rachenraum anschwellen und wenn Sie Schluck- und Atembeschwerden haben (Angioödem).

Sehr häufige Nebenwirkungen – kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
- Verdauungsstörungen, Bauchschmerzen.

Häufige Nebenwirkungen – kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
- Durchfall, Erbrechen oder Übelkeit;
- Erschöpfung oder Schläfrigkeit, Schwindel, Kopfschmerzen;
- Hautausschlag.

Gelegentliche Nebenwirkungen – kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
- Magen- oder Darmgeschwüre und Magen- oder Darmblutungen, untypisch schwarzer Stuhl, Entzündungen im Mund, Magenentzündung (Gastritis), lokales Brennen in Mund oder Rachen;
- Kleine Blutungen in der Haut (Purpura), Juckreiz, Nesselausschlag;
- Schwellungen im Gesicht oder des Rachens (Angioödeme);
- Schlaflosigkeit, Ruhelosigkeit, Ängstlichkeit, Sehstörungen, Ohrensausen (Tinnitus);
- Schnupfen und Atembeschwerden.

Seltene Nebenwirkungen – kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
- Schwere allergische Reaktionen;
- psychotische Reaktionen, Depressionen, Reizbarkeit;
- Verwirrtheit, Desorientierung, Erregung;
- Hörstörungen;
- Blähungen, Verstopfung, Durchbruch (Perforation) im Verdauungssystem, (die Symptome sind starke Bauchschmerzen, Fieber, Übelkeit), Entzündung der Speiseröhre, akuter Schub einer Divertikel- Erkrankung (kleine Ausstülpungen im Darm, welche infiziert oder entzündet sein können), einer Colitis oder eines Morbus Crohn;
- Leberfunktionsstörung, Hepatitis (Leberentzündung) und Gelbsucht (Haut und Augen sind gelb gefärbt);
- Blutbildstörungen, einschließlich einer Verringerung der Zahl der weißen oder roten Blutkörperchen oder Blutplättchen.

Sehr seltene Nebenwirkungen – kann weniger als 1 von 10000 Behandelten betreffen
- Allgemeine Überempfindlichkeitsreaktionen, wie Fieber mit Hautausschlag, Bauchschmerzen, Kopfschmerzen, Übelkeit und Erbrechen;
- erhöhte Lichtempfindlichkeit;
- Gehirnhautentzündung (Symptome sind Kopfschmerzen, Fieber, steifer Nacken, allgemeines Unwohlsein) oder schwere Überempfindlichkeitsreaktionen (Atembeschwerden, Asthma, Herzrasen, niedriger Blutdruck, bis zum Schock), allergische Reaktion in Form von entzündeten kleinen Blutgefäßen;
- Rötungen der Haut, der Schleimhäute oder des Rachens;
- Blasenbildung an Händen und Füßen (Stevens-Johnson Syndrom);
- Hautablösung (epidermale Nekrolyse);
- Haarausfall;
- Nierenentzündung, Nierenerkrankungen, Nierenversagen;
- Systemischer Lupus erythematodes (eine Autoimmunerkrankung);
- sehr selten auftretende bakterielle Infektionen, die das Gewebe um einen Muskel betreffen, können sich verschlimmern.

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 Monactil, wenn Sie diese Symptome entwickeln, und begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung. Siehe auch Abschnitt 2.

Ödeme (geschwollene Gliedmaßen), hoher Blutdruck und Herzschwäche, könnten bei einer Behandlung mit NSAR auftreten.

Die Anwendung von Medikamenten wie Monactil könnte mit einem geringfügig erhöhten Risiko einen Herzinfarkt oder Schlaganfall zu erleiden, verbunden sein.

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 nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
AT-1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Monactil aufzubewahren?

Nicht über 30°C lagern.
Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel bzw. auf dem Beutel als „Verwendbar/Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Monactil enthält

- Der Wirkstoff ist: Dexibuprofen. Ein Beutel enthält 400 mg Dexibuprofen.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Saccharose, Citronensäure wasserfrei, Orangenaroma, Saccharin-Natrium, Hochdisperses Siliciumdioxid, Natriumdodecylsulfat.

Wie Monactil aussieht und Inhalt der Packung

Die Packung enthält 10, 20, 30 oder 40 Beutel mit einem gelblichen Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Acino AG
Leopoldstraße 115
80804 München
Deutschland

Hersteller

Gebro Pharma GmbH
6391 Fieberbrunn
Österreich

Z.Nr.: 135889

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2021.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Symptome einer Überdosierung
Symptome treten üblicherweise innerhalb von 4 Stunden auf. Hauptsächlich sind dies milde Symptome wie Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Lethargie, Benommenheit, Kopfschmerzen, Nystagmus, Tinnitus und Ataxie. Selten sind mittelschwere oder schwerwiegende Symptome wie gastrointestinale Blutungen, Hypotonie, Hypothermie, metabolische Azidose, Krämpfe, Nierenfunktionsstörungen, Koma, Atemnotsyndrom beim Erwachsenen und vorübergehende Episoden von Apnoe (bei Kleinkindern nach Einnahme großer Mengen).

Therapie einer Überdosierung
Die Behandlung ist symptomatisch, es steht kein spezifisches Antidot zur Verfügung. Eingenommene Mengen Dexibuprofen, für die es unwahrscheinlich ist Symptome hervorzurufen (weniger als 50 mg/kg Dexibuprofen), sollten mit Wasser verdünnt werden, um gastrointestinale Störungen zu minimieren. Im Falle einer Einnahme von größeren Mengen Dexibuprofen sollte Aktivkohle verabreicht werden.

Eine Magenentleerung durch Emesis ist nur innerhalb von 60 Minuten nach der Einnahme in Betracht zu ziehen. Eine Magenspülung sollte nur erwogen werden, wenn potentiell lebensbedrohliche Mengen an Dexibuprofen eingenommen wurden und die Magenspülung innerhalb von 60 Minuten nach der Einnahme durchgeführt werden kann. Forcierte Diurese, Hämodialyse oder Hämoperfusion scheinen nicht hilfreich zu sein, da Dexibuprofen stark an Plasmaproteine gebunden wird.