

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### **Infex Zatoki, 200 mg + 30 mg, tabletki powlekane** *Ibuprofenum + Pseudoephedrini hydrochloridum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po 3 dniach u młodzieży i po 5 dniach stosowania u dorosłych nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Infex Zatoki i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Infex Zatoki
3. Jak stosować lek Infex Zatoki
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Infex Zatoki
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Infex Zatoki i w jakim celu się go stosuje**

Lek Infex Zatoki zawiera substancję czynną ibuprofen, który jest niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym (NLPZ), oraz pseudoefedrynę o działaniu obkurczającym błonę śluzową nosa.

- Ibuprofen zmniejsza ból i obrzęk i obniża wysoką temperaturę ciała.
- Pseudoefedryna działa na naczynia krwionośne w nosie w celu zmniejszenia przekrwienia błony śluzowej nosa.

Lek Infex Zatoki jest wskazany w celu złagodzenia objawów niedrożności nosa z towarzyszącym bólem głowy, gorączką i (lub) bólami w przebiegu przeziębienia lub grypy.

Lek Infex Zatoki jest wskazany do stosowania u dorosłych i młodzieży w wieku od 15 lat.

Lek złożony należy stosować tylko, jeśli u pacjenta występuje zatka nos w połączeniu z bólem lub gorączką. Nie stosować leku w przypadku występowania tylko jednego z wymienionych objawów.

W razie braku poprawy lub pogorszenia stanu po 3 dniach u młodzieży i po 5 dniach przyjmowania leku u dorosłych, należy skontaktować się z lekarzem.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Infex Zatoki**

**Kiedy NIE stosować leku Infex Zatoki:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na ibuprofen, pseudoefedrynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6 i na końcu punktu 2),
- u pacjentów w wieku poniżej 15 lat,
- w czasie ciąży i karmienia piersią,
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiły reakcje alergiczne (takie jak, świszczący oddech, zaostrzenie astmy, katar ze świądem, obrzęk twarzy lub pokrzywka) po przyjęciu aspiryny lub innego leku przeciwbólowego, przeciwgorączkowego lub przeciwzapalnego,

- jeśli pacjent ma wrzody żołądka lub miał w przeszłości wrzody żołądka,
- jeśli u pacjenta w przeszłości doszło do perforacji lub krwawień na skutek stosowania leków z grupy NLPZ,
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność nerek lub wątroby,
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność serca,
- jeśli pacjent ma poważne problemy z sercem lub krążeniem (choroba serca, wysokie ciśnienie tętnicze krwi, dusznica bolesna, przyspieszone bicie serca), nadczynność tarczycy, cukrzycę, guz chromochłonny (nowotwór nadnercza),
- jeśli pacjent przeszedł zawał mięśnia sercowego,
- jeśli u pacjenta występuje trudne do opanowania wysokie ciśnienie tętnicze,
- jeśli u pacjenta w przeszłości wystąpił udar mózgu lub występuje ryzyko udaru mózgu,
- jeśli u pacjenta w przeszłości wystąpiły drgawki,
- jeśli u pacjenta występują niewyjaśnione zaburzenia krwi,
- jeśli u pacjenta występuje jaskra (zaburzenia ciśnienia w oku),
- jeśli pacjent ma trudności z oddawaniem moczu związane z problemami z gruczołem krokowym,
- jeśli pacjent ma toczeń rumieniowaty układowy, chorobę, która atakuje system immunologiczny, np. powodując ból stawów i zmiany skórne,
- jeśli pacjent przyjmuje:
  - aspirynę (więcej niż 75 mg na dobę) lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) lub inne leki przeciwbólowe,
  - inne leki działające obkurczająco na naczynia krwionośne błony śluzowej nosa, np. fenylepropanolaminę, fenylefrynę lub efedrynę lub metylofenidat,
  - nieselektywne inhibitory monoaminooksydazy (inhibitory MAO stosowane w leczeniu choroby Parkinsona lub depresji) lub stosował je w ciągu ostatnich 2 tygodni.

Leku Infex Zatoki NIE wolno podawać dzieciom w wieku poniżej 15 lat.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Infex Zatoki, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty:

- jeśli pacjent ma astmę ze względu na ryzyko wystąpienia napadu astmy,
- jeśli u pacjenta stwierdzono zaburzenia krzepliwości krwi,
- jeśli pacjent przyjmuje leki rozrzedzające krew, np. warfarynę, aspirynę w małych dawkach,
- jeśli pacjent przyjmuje leki, które mogą zwiększać ryzyko wystąpienia wrzodów żołądka lub krwawienia, np. steroidy, leki przeciwdepresyjne z grupy selektywnych inhibitorów wychwytu serotoniny (SSRI) (np. fluoksetyna, paroksetyna) lub leki z grupy NLPZ, w tym aspirynę,
- jeśli pacjent ma psychozę lub cukrzycę,
- jeśli u pacjenta występują choroby przewodu pokarmowego w wywiadzie (np. wrzodziejące zapalenie jelita grubego lub choroba Crohna),
- jeśli u pacjenta występują problemy z nerkami lub wątrobą,
- jeśli pacjent przyjmuje leki przeciwmigrenowe,
- u pacjenta występuje zakażenie — patrz poniżej, punkt zatytułowany „Zakażenia”.

Stosowanie leków przeciwzapalnych/przeciwbólowych, takich jak Infex Zatoki może być związane z niewielkim zwiększeniem się ryzyka wystąpienia zawału mięśnia sercowego lub udaru, szczególnie przy stosowaniu wysokich dawek. Wszelkie ryzyko wzrasta po większych dawkach i długotrwałym leczeniu. Nie przekraczać zalecanej dawki i długości okresu leczenia.

Podczas stosowania leku Infex Zatoki może wystąpić zmniejszenie przepływu krwi w obrębie nerwu wzrokowego. W razie wystąpienia nagłej utraty wzroku należy przerwać stosowanie leku Infex Zatoki i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się po pomoc medyczną. Patrz punkt 4.

Podczas stosowania leku Infex Zatoki może wystąpić nagły ból brzucha lub krwawienie z odbytu w wyniku stanu zapalnego jelita grubego (niedokrwiennie zapalenia jelita grubego). Jeśli wystąpią takie objawy dotyczące przewodu pokarmowego, należy przerwać stosowanie leku Infex Zatoki i niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza lub zgłosić się po pomoc medyczną. Patrz punkt 4.

### **Zakażenia**

Infex Zatoki może ukryć objawy zakażenia, takie jak gorączka i ból. W związku z tym Infex Zatoki może opóźnić zastosowanie odpowiedniego leczenia zakażenia, a w konsekwencji prowadzić do zwiększonego ryzyka powikłań. Zaobserwowano to w przebiegu wywołanego przez bakterie zapalenia płuc i bakteryjnych zakażeń skóry związanych z ospą wietrzną. Jeśli pacjent przyjmuje ten lek podczas występującego zakażenia, a objawy zakażenia utrzymują się lub nasilają, należy natychmiast skonsultować się z lekarzem.

Przed zastosowaniem leku Infex Zatoki leczenie należy omówić z lekarzem lub farmaceutą jeśli:

- pacjent ma problemy z sercem w tym niewydolność serca, dusznicę bolesną (ból w klatce piersiowej), lub jeśli miał atak serca, operację pomostowania aortalno-wieńcowego (*ang. bypass*), chorobę tętnic obwodowych (słabe krążenie w nogach lub stopach spowodowane zwężeniem lub zablokowaniem tętnic), lub jakiegokolwiek rodzaj udaru (w tym „miniudar” lub przemijający atak niedokrwienny „TIA”)
- u pacjenta, występują czynniki ryzyka tych schorzeń (takich jak np. wysokie ciśnienie tętnicze krwi, cukrzyca lub wysokie stężenie cholesterolu, choroby serca lub udar mózgu w wywiadzie, pacjent jest osobą palącą).

W czasie stosowania leku należy unikać spożywania alkoholu.

Notowano występowanie ciężkich reakcji skórnych związanych ze stosowaniem leku Infex Zatoki. Jeśli pojawią się: jakakolwiek wysypka na skórze, zmiany na błonach śluzowych, pęcherze lub inne objawy uczulenia, należy przerwać przyjmowanie leku Infex Zatoki i niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną, ponieważ mogą to być pierwsze objawy bardzo ciężkiej reakcji skórnej. Patrz punkt 4.

Istnieje ryzyko problemów z nerkami u młodzieży, która jest odwodniona.

Jeśli objawy utrzymują się lub ulegną pogorszeniu, należy skontaktować się z lekarzem.

### **Dzieci i młodzież**

Leku Infex Zatoki nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 15 lat.

### **Lek Infex Zatoki a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Nie wolno stosować leku Infex Zatoki z:

- aspiryną,
- innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ),
- innymi lekami przeciwbólowymi lub przeciwgorączkowymi,
- w ciągu 14 dni po zakończeniu leczenia inhibitorami monoaminoooksydazy (inhibitory MAO stosowane w leczeniu choroby Parkinsona lub depresji),
- innymi lekami obkurczającymi naczynia krwionośne używanymi do udrożnienia zatkanego nosa (np. fenylpropanolamina, fenylefryna i efedryna podawane doustnie lub donosowo).

Inne leki mogą wpływać na działanie Infex Zatoki lub Infex Zatoki może wpływać na działanie innych leków, na przykład:

- leki rozrzedzające krew (leki przeciwzakrzepowe i przeciwagregacyjne) np. warfaryna, tiklopidyna lub aspiryna/kwas acetylosalicylowy,
- leki, które mogą zwiększyć ryzyko wrzodów żołądka lub krwawień, np. steroidy, leki przeciwdepresyjne z grupy SSRI (np. fluoksetyna, paroksetyna) lub NLPZ, w tym aspiryna i selektywne inhibitory cyklooksigenazy (COX)-2,
- leki przeciw wysokiemu ciśnieniu (inhibitory ACE, takie jak kaptopril, leki beta-adrenolityczne takie jak atenolol, antagoniści receptorów angiotensyny II, takie jak losartan), nieregularnemu biciu serca, dławicy piersiowej, niewydolności serca lub zatrzymaniu płynów (np. glikozydy nasercowe), ponieważ lek Infex Zatoki może zmniejszać ich działanie lub zwiększać ryzyko wystąpienia nieregularnego bicia serca, wysokiego ciśnienia krwi lub zaburzeń czynności nerek,

- cyklosporyna (lek immunosupresyjny) ze względu na możliwe zwiększenie ryzyka zaburzeń czynności nerek,
- leki na depresję (lit, trójcykliczne leki przeciwdepresyjne) mogą zwiększać ryzyko działań niepożądanych,
- jednoczesne stosowanie fenytoiny może powodować zwiększenie stężenia fenytoiny w surowicy. Kontrola stężenia fenytoiny we krwi nie jest z zasady wymagana w celu właściwego stosowania leku (maksymalnie przez 5 dni),
- inne leki obkurczające błonę śluzową lub hamujące apetyt, gdyż mogą zwiększać ryzyko działań niepożądanych,
- probenecyd i sulfpirazon mogą opóźniać wydalanie ibuprofenu,
- sulfonilomoczniki (leki przeciwcukrzycowe): pomimo, iż interakcje między ibuprofenem i sulfonilomocznikami nie zostały dotychczas opisane, to zalecane jest sprawdzenie poziomu cukru we krwi, jako środek ostrożności podczas skojarzonego stosowania,
- leki zwiększające ilość wydalanego moczu (leki moczopędne),
- metotreksat w dużych dawkach (ponad 20 mg na tydzień), gdyż może powodować nasilenie działania metotreksatu,
- antybiotyki chinolonowe z uwagi na zwiększone ryzyko wystąpienia drgawek,
- cyklosporyna, takrolimus i trimetoprim,
- leki przeciwmigrenowe,
- zydowudyna (w leczeniu zakażenia HIV),
- heparyna w zastrzykach lub (i) leki zawierające *Gingko biloba* z uwagi na zwiększone ryzyko krwawień.

Niektóre leki mogą wpływać na działanie leku Infex Zatoki a lek Infex Zatoki może wpływać na działanie innych leków. Dlatego należy zawsze poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem leku Infex Zatoki z innymi lekami.

W okresie okołoperacyjnym może wystąpić ostra reakcja nadciśnieniowa w wyniku stosowania pseudoefedryny. Z tego względu, należy odstawić lek Infex Zatoki na kilka dni przed planowanym zabiegiem chirurgicznym i poinformować anestezjologa.

### **Infex Zatoki z jedzeniem i pićm**

Tabletki należy połączyć popijając wodą, najlepiej po posiłku.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Leku Infex Zatoki nie wolno stosować w czasie ciąży i karmienia piersią. Substancje czynne: ibuprofen i pseudoefedryna mogą powodować poważne zaburzenia u nienarodzonych dzieci. Wykazano, że substancje te przedostają się z mlekiem matki stosującej lek do karmionych piersią niemowląt.

Lek Infex Zatoki zawiera ibuprofen, który należy do grupy leków (NLPZ), które mogą upośledzać płodność u kobiet. Skutek ten jest odwracalny po odstawieniu leku.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nie stwierdzono wpływu leku Infex Zatoki na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jednak, należy wziąć pod uwagę możliwość wystąpienia zawrotów głowy lub omamów w wyjątkowych sytuacjach.

### **Lek Infex Zatoki zawiera:**

- Sód – ten lek zawiera 1,65 mg sodu/tabletkę. Należy wziąć to pod uwagę, u pacjentów z kontrolowaną zawartością sodu w diecie.

## **3. Jak stosować lek Infex Zatoki**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek Infex Zatoki jest przeznaczony wyłącznie do stosowania doustnego.

#### **Zalecana dawka:**

Dorośli i młodzież w wieku od 15 lat: 1 tabletkę co 4-6 godzin, w razie potrzeby. W przypadku cięższych objawów 2 tabletki co 6-8 godzin, w razie potrzeby.

Nie należy przekraczać maksymalnej dawki dobowej wynoszącej 6 tabletek.

Tabletki należy połączyć popijając wodą, najlepiej po posiłku. Tabletek nie należy łać, ani kruszyć.

Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę przez najkrótszy okres konieczny do złagodzenia objawów. Jeśli w przebiegu zakażenia jego objawy (takie jak gorączka i ból) utrzymują się lub nasilają, należy natychmiast skonsultować się z lekarzem (patrz punkt 2).

#### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 15 lat.

#### **Czas trwania leczenia**

Lek jest przeznaczony do krótkotrwałego stosowania. Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę, przez najkrótszy okres pozwalający na złagodzenie objawów.

Nie przekraczać 5 dni leczenia u dorosłych.

Nie przekraczać 3 dni leczenia u młodzieży (15-18 lat).

W razie utrzymywania lub pogorszenia się objawów, należy skontaktować się z lekarzem.

Jeżeli u młodzieży stosowanie tego leku jest wymagane dłużej niż przez 3 dni, należy skontaktować się z lekarzem.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Infex Zatoki**

W razie przyjęcia przez pacjenta większej niż zalecana dawki ibuprofenu lub pseudoefedryny, lub przypadkowego przyjęcia leku przez dziecko, należy zawsze zgłosić się do lekarza lub do najbliższego szpitala w celu pozyskania informacji o ryzyku oraz o czynnościach jakie należy podjąć.

Objawy przedawkowania mogą obejmować nudności, ból brzucha, wymioty (w tym wymioty z widocznymi smugami krwi), ból głowy, dzwonienie w uszach, nieskoordynowane i mimowolne ruchy gałek ocznych. Po przyjęciu dużych dawek odnotowano senność, ból w klatce piersiowej, kołatanie serca, utratę świadomości, drgawki (głównie u dzieci), osłabienie i zawroty głowy, krew w moczu, uczucie zimna, problemy z oddychaniem.

#### **Pominięcie przyjęcia leku Infex Zatoki**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

**Należy NATYCHMIAST PRZERWAĆ STOSOWANIE tego leku i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem:**

- w przypadku wystąpienia następujących objawów, które mogą oznaczać **ciężkie reakcje alergiczne**:
  - trudność w oddychaniu lub przełykaniu
  - obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła
  - ciężki świąd skóry z pokrzywką
  - ciężkie reakcje skórne, w tym pęcherze pod skórą
  - przyspieszone bicie serca z obniżonym ciśnieniem tętniczym krwi
- w przypadku wystąpienia oznak krwawienia z przewodu pokarmowego:
  - jasno czerwone stolce, czarne smoliste stolce, wymiotowanie krwią lub ciemnymi cząstkami podobnymi do ziarenek kawy

**Inne działania niepożądane:**

**Często (mogą wystąpić u 1 na 10 pacjentów):**

- zaburzenia żołądkowe, takie jak uczucie dyskomfortu w brzuchu, niestrawność, nudności, wymioty, wzdęcia, biegunka, zaparcia

**Niezbyt często (mogą wystąpić u 1 na 100 pacjentów):**

- utrata apetytu
- ból głowy, zawroty głowy, trudności z zasypianiem, pobudzenie, drażliwość lub zmęczenie
- zaburzenia widzenia
- suchość w ustach, pragnienie
- ból brzucha lub wrzody żołądkowe, czasem z krwawieniem lub perforacją (krew w wymiotach, krew w stolcu), nasilenie zapalenia jelita grubego lub choroby Crohna
- wysypki skórne

**Rzadko (mogą wystąpić u 1 na 1000 pacjentów):**

- pokrzywka, świąd, zaczerwienienie, pocenie się
- szum w uszach („dzwonienie w uszach”)
- nerwowość, drżenie rąk, niepokój, omamy
- pogorszenie astmy
- palpacje, kołatanie serca
- uszkodzenie tkanki nerek, podwyższone stężenie mocznika we krwi

**Bardzo rzadko (mogą wystąpić u 1 na 10 000 pacjentów):**

- obrzęk, wysokie ciśnienie krwi, ból w klatce piersiowej, zawał serca, zaburzenia rytmu serca
- zapalenia o podłożu infekcyjnym, objawy zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych (ból głowy, gorączka, sztywność karku)
- zaburzenia krwi (anemia, leukopenia, trombocytopenia, pancytopenia, agranulocytoza). Pierwsze objawy: gorączka, ból gardła, owrzodzenie w jamie ustnej, objawy grypopodobne, wycieńczenie, niewyjaśnione krwawienie z nosa lub siniaki
- ciężkie reakcje alergiczne
- reakcje psychiatryczne, depresja, nietypowe zachowanie
- niewydolność nerek i inne zaburzenia nerek, trudności w oddawaniu moczu
- zaburzenia wątroby
- zapalenie przełyku (zgaga), zapalenie trzustki
- ciężkie reakcje skórne.

**Częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)**

- zmniejszenie przepływu krwi w obrębie nerwu wzrokowego (niedokrwienna neuropatia nerwu wzrokowego)
- reakcja lekowa z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi ( ang. Drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms (DRESS)). Ciężkie reakcje skórne zwane jako DRESS mogą obejmować: wysypkę skórą, gorączkę, obrzęk węzłów chłonnych i zwiększone stężenie eozynofili (rodzaj białych krwinek).

- czerwona łuskowata wysypka ze zgrubieniami pod skórą i pęcherzami, umiejscowiona przeważnie w fałdach skórnych, na tułowiu i kończynach górnych, z gorączką występującą na początku leczenia
- (ostra uogólniona osutka krostkowa). Jeśli takie objawy wystąpią, należy przerwać przyjmowanie leku Inflex Zatoki i niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną. Patrz także punkt 2.
- skóra staje się wrażliwa na światło
- zapalenie jelita grubego spowodowane niedostatecznym dopływem krwi (niedokrwienne zapalenie jelita grubego).

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Działania niepożądane można zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.

## **5. Jak przechowywać lek Inflex Zatoki**

**Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.**

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku po: „EXP:” oraz „Termin ważności (EXP):”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji, ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Inflex Zatoki**

- **Substancjami czynnymi** leku są ibuprofen (200 mg w tabletkie) i pseudoefedryny chlorowodorek (30 mg w tabletkie, co odpowiada 24,6 mg pseudoefedryny).
- **Pozostałe składniki to:**  
celuloza mikrokrystaliczna, skrobia żelowana kukurydziana, powidon K-30, krzemionka koloidalna bezwodna, kwas stearynowy 95, kroskarmeloza sodowa, sodu laurylosiarczan; Opadry Yellow: hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 400, żelaza tlenek żółty (E172), polisorbata 80, żelaza tlenek czerwony (E172), żelaza tlenek czarny (E172); Opadry fx Silver: alkohol poliwinylowy, częściowo hydrolizowany, talk, makrogol 3350, Barwnik „MICA-Based Pearlescent Pigment” zawiera: krzemian glinowo-potasowy (E 555), tytanu dwutlenek (E 171); polisorbata 80.  
(W celu uzyskania dalszych informacji dotyczących sodu, patrz koniec punktu 2).

### **Jak wygląda lek Inflex Zatoki i co zawiera opakowanie**

Inflex Zatoki to tabletki barwy żółtej, owalne, obustronnie wypukłe (wymiary: około 15,6 mm x 7,7 mm).

Tabletki są dostępne w blistrach po 12, 20 i 24 tabletki.

Opakowanie zewnętrzne: tekturowe pudełko.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

**Podmiot odpowiedzialny**

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o. o.  
ul. Emilii Plater 53  
00-113 Warszawa  
tel.: (22) 345 93 00

**Wytwórca:**

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Strasse 3  
89143 Blaubeuren  
Niemcy

Teva Czech Industries s.r.o.  
Ostravska 29, c.p. 305  
74770 Opava-Komarov  
Republika Czeska

Teva Operations Poland Sp. z o.o.  
ul. Mogilska 80  
31-546 Kraków

P&G Health Austria GmbH & Co. OG, Hösslgasse 20, 9800 Spittal an der Drau, Austria

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Włochy: Vicks Flu Action 200 mg/30mg compresse rivestite con film  
Austria: WICK DayMed Duo 200mg/30mg Filmlabletten  
Niemcy: WICK DuoGrippal 200 mg/30 mg Filmlabletten  
Hiszpania: ilviSinus 200mg/30mg comprimidos recubiertos con película  
Węgry: Ibuprofen/Pseudoefedrin Wick 200 mg/30 mg filmlabletta  
Polska: Infex Zatoki  
Rumunia: Tedolfen 200 mg/30 mg comprimate filmate

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: listopad 2021**