

Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla użytkownika

IBUPROFEN Alkaloid-INT, 200 mg, tabletki powlekane

Ibuprofenum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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 upływie 3 dni (w przypadku nastolatków) nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.
- Jeśli po upływie 3 dni gorączkowania i po upływie 5 dni leczenia bólu (w przypadku dorosłych) nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek IBUPROFEN Alkaloid-INT i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku IBUPROFEN Alkaloid-INT
3. Jak przyjmować IBUPROFEN Alkaloid-INT
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać IBUPROFEN Alkaloid-INT
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest IBUPROFEN Alkaloid-INT i w jakim celu się go stosuje

Ten lek zawiera ibuprofen. Ibuprofen należy do grupy leków nazywanych niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ), które zmniejszają ból, obrzęk i obniżają temperaturę ciała podczas gorączki.

IBUPROFEN Alkaloid-INT jest stosowany do krótkotrwałego objawowego leczenia:

- łagodnego lub umiarkowanego bólu (bólu głowy, bólu zębów, bólu menstruacyjnego, bólu mięśni i bólu pleców),
- gorączki,
- stanu podgorączkowego i objawów przeziębienia i grypy.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku IBUPROFEN Alkaloid-INT

Kiedy nie przyjmować leku IBUPROFEN Alkaloid-INT:

- jeśli pacjent ma uczulenie na ibuprofen lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta w trakcie leczenia kwasem acetylosalicylowym lub innymi, podobnymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi wystąpiła kiedykolwiek duszność, astma, katar, obrzęk lub pokrzywka,
- jeśli pacjent przyjmuje inne leki z grupy NLPZ lub kwas acetylosalicylowy w dawce dobowej przekraczającej 75 mg,
- jeśli pacjent ma wrzody żołądka lub dwunastnicy, lub krwawienie z żołądka (lub miał co najmniej dwa takie epizody),
- jeśli pacjent ma lub miał krwawienie z przewodu pokarmowego lub perforację (przedziurawienie) na skutek wcześniejszego stosowania NLPZ,
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność wątroby, nerek lub serca,

- jeśli pacjent ma chorobę, która zwiększa prawdopodobieństwo krwawień,
- jeśli u pacjenta występuje znaczące odwodnienie (na skutek wymiotów, biegunki lub spożycia niedostatecznej ilości płynów),
- jeśli u pacjenta występuje krwawienie w mózgu (krwawienie z naczyń mózgowych) lub inne czynne krwawienie,
- jeśli pacjent ma mniej niż 12 lat,
- jeśli pacjentka jest w trzecim trymestrze ciąży.

W przypadku wątpliwości związanych z powyższymi dolegliwościami, przed zastosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku IBUPROFEN Alkaloid-INT należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta obecnie lub w przeszłości występowała lub występuje astma lub choroba o podłożu alergicznym, ponieważ może wystąpić duszność,
- jeśli u pacjenta stwierdzono zaburzenia czynności nerek lub wątroby,
- jeśli u pacjenta stwierdzono obecnie lub w przeszłości wysokie ciśnienie krwi lub niewydolność serca,
- jeśli u pacjenta stwierdzono obecnie lub w przeszłości choroby żołądka lub jelit (w tym wrzodziejące zapalenie jelita grubego lub chorobę Leśniowskiego-Crohna),
- jeśli u pacjenta stwierdzono toczeń rumieniowaty układowy lub mieszaną chorobę tkanki łącznej, czyli choroby, które wpływają na układ odpornościowy i powodują ból stawów, zmiany skórne i zaburzenia innych narządów,
- jeśli pacjent przyjmuje inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ). Jednoczesne stosowanie z innymi NLPZ, w tym z wybiórczymi inhibitorami cyklooksygenazy-2, zwiększa ryzyko wystąpienia reakcji niepożądanych (patrz punkt „IBUPROFEN Alkaloid-INT a inne leki” poniżej), dlatego należy tego unikać.
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia powstawania komórek krwi,
- jeśli pacjent przeszedł niedawno poważny zabieg chirurgiczny,
- jeśli pacjent ma ospę wietrzną,
- jeśli pacjent ma wrodzone zaburzenie czerwonego pigmentu krwi, czyli hemoglobiny (porfiria),
- jeśli pacjentka planuje ciążę (patrz punkt „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność” poniżej, aby uzyskać więcej informacji),
- jeśli pacjentka jest w pierwszym lub drugim trymestrze ciąży,
- jeśli pacjentka karmi piersią.

Leki przeciwzapalne lub przeciwbólowe, takie jak ibuprofen, mogą mieć związek z nieznacznym wzrostem ryzyka wystąpienia ataku serca lub udaru mózgu, szczególnie, gdy stosuje się je w dużych dawkach. Nie wolno przekraczać zalecanej dawki ani czasu leczenia (3 dni dla dorosłych i 3 dni leczenia gorączki lub 5 dni leczenia bólu u dorosłych).

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku IBUPROFEN Alkaloid-INT należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, jeśli u pacjenta:

- występują choroby serca, w tym niewydolność serca, dławica piersiowa (ból w klatce piersiowej) lub jeśli pacjent przeżył atak serca, zabieg pomostowania tętnic wieńcowych, chorobę tętnic obwodowych (słabe krążenie w nogach lub stopach z powodu zwężonych lub zablokowanych tętnic) lub dowolny rodzaj udaru mózgu (w tym mini udar lub przemijający napad niedokrwienności),
- występuje wysokie ciśnienie tętnicze krwi, cukrzyca, wysokie stężenie cholesterolu, w wywiadzie rodzinnym choroba serca lub udar mózgu lub jeśli pacjent pali tytoń.

Reakcje skórne

Notowano występowanie ciężkich reakcji skórnych związanych ze stosowaniem leku IBUPROFEN Alkaloid-INT. Jeśli pojawią się: jakakolwiek wysypka na skórze, zmiany na błonach śluzowych, pęcherze lub inne objawy uczulenia, należy przerwać przyjmowanie leku IBUPROFEN Alkaloid-INT

i niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną, ponieważ mogą to być pierwsze objawy bardzo ciężkiej reakcji skórnej. Patrz punkt 4.

Istnieje ryzyko pogorszenia czynności nerek u odwodnionych dzieci, młodzieży oraz osób w podeszłym wieku.

Działania niepożądane można zminimalizować przez stosowanie najmniejszej skutecznej dawki przez możliwie najkrótszy czas. Ryzyko działań niepożądanych jest większe u osób w podeszłym wieku.

IBUPROFEN Alkaloid-INT a inne leki

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

Lek IBUPROFEN Alkaloid-INT może zmieniać działanie innych leków i odwrotnie. Na przykład:

- kwas acetylosalicylowy lub inne NLPZ mogą zwiększać ryzyko wystąpienia wrzodów lub krwawień z przewodu pokarmowego,
- digoksyna (stosowana w niewydolności serca), ponieważ może nasilić się działanie digoksyny,
- glikokortykosteroidy (leki zawierające kortyzon lub substancje podobne do kortyzonu), ponieważ może to zwiększać ryzyko wystąpienia wrzodów lub krwawień z przewodu pokarmowego,
- kwas acetylosalicylowy (mała dawka – do 75 mg na dobę), ponieważ może wystąpić zaburzenie działania polegającego na rozrzedzaniu krwi,
- leki przeciwzakrzepowe (tj. rozrzedzające krew/zapobiegające krzepnięciu krwi, np. kwas acetylosalicylowy, warfaryna, tyklopidyna), ponieważ ibuprofen może nasilać działanie tych leków i zwiększać ryzyko występowania krwawień z przewodu pokarmowego,
- wybiórcze inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (leki przeciwdepresyjne), ponieważ może to zwiększać ryzyko krwawień z przewodu pokarmowego,
- lit (lek stosowany w leczeniu psychozy maniakalno-depresyjnej i depresji), ponieważ może nasilić się działanie litu,
- leki obniżające wysokie ciśnienie krwi (inhibitory ACE, takie jak kaptopryl, leki beta-adrenolityczne, takie jak atenolol, antagoniści receptora angiotensyny II, takie jak losartan) i leki moczopędne, ponieważ ibuprofen może osłabiać ich działanie, co może potencjalnie zwiększać zagrożenie dla nerek,
- leki moczopędne oszczędzające potas, ponieważ może to prowadzić do wysokiego stężenia potasu we krwi,
- metotreksat (lek stosowany w leczeniu raka lub chorób reumatoidalnych), ponieważ może nasilić się działanie metotreksatu,
- leki przeciwcukrzycowe (tzw. pochodne sulfonilomocznika),
- takrolimus i cyklosporyna (leki hamujące reakcje immunologiczne), ponieważ może wystąpić uszkodzenie nerek,
- mifepryston (lek stosowany w celu zakończenia ciąży), ponieważ może osłabić się działanie mifeprystonu,
- zydowudyna (lek stosowany w leczeniu HIV lub AIDS), ponieważ stosowanie ibuprofenu może prowadzić do zwiększonego ryzyka krwawienia do stawów lub krwawienia, które prowadzi do obrzęku u pacjentów z hemofilią będących nosicielami wirusa HIV,
- antybiotyki z grupy chinolonów, ponieważ mogą zwiększać ryzyko wystąpienia drgawek,
- antybiotyki aminoglikozydowe,
- worykonazol lub flukonazol stosowane w zakażeniach grzybiczych,
- cholestyramina stosowana do zmniejszania stężenia cholesterolu,
- miłorząb japoński, to lek ziołowy często stosowany w demencji.

Lek IBUPROFEN Alkaloid-INT może też zmieniać działanie innych leków i odwrotnie. Dlatego zawsze przed zastosowaniem leku IBUPROFEN Alkaloid-INT jednocześnie z innymi lekami należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Stosowanie leku IBUPROFEN Alkaloid-INT z jedzeniem, pić i alkoholem

Zaleca się, aby pacjenci z nadwrażliwością żołądka przyjmowali IBUPROFEN Alkaloid-INT z pokarmem.

Spożywanie alkoholu zwiększa ryzyko występowania działań niepożądanych.

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.

Nie przyjmować tego leku w ostatnich 3 miesiącach ciąży. Należy unikać stosowania tego leku w ciągu pierwszych 6 miesięcy ciąży, chyba że lekarz zaleci inaczej.

Do mleka ludzkiego przenikają jedynie niewielkie ilości ibuprofenu i produktów jego rozpadu. Lek ten można przyjmować w okresie karmienia piersią, jeśli jest stosowany w zalecanej dawce i przez możliwie najkrótszy czas.

IBUPROFEN Alkaloid-INT należy do grupy leków, które mogą zaburzać płodność u kobiet.

Działanie to ustępuje po odstawieniu leku. Prawdopodobieństwo, że doraźne stosowanie leku

IBUPROFEN Alkaloid-INT wpływa na szanse zajścia w ciążę, jest znikome, jednak przed przyjęciem tego leku pacjentka powinna powiedzieć lekarzowi o ewentualnych problemach z zajściem w ciążę.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

W przypadku krótkotrwałego stosowania w zalecanych dawkach lek ten nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jeśli wystąpią działania niepożądane, takie jak zmęczenie, zawroty głowy pochodzenia ośrodkowego, senność i zaburzenia widzenia, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn. Spożywanie alkoholu zwiększa ryzyko występowania takich działań niepożądanych.

IBUPROFEN Alkaloid-INT zawiera laktozę.

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować IBUPROFEN Alkaloid-INT

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zaleca się, aby pacjenci z nadwrażliwością żołądka przyjmowali lek IBUPROFEN Alkaloid-INT z pokarmem.

Dorośli i młodzież od 12 lat

Przyjmować 1 lub 2 tabletki (200 mg lub 400 mg ibuprofenu), popijając wodą, do trzech razy na dobę wedle potrzeb. Należy odczekać co najmniej 4 - 6 godzin pomiędzy kolejnymi dawkami.

Nie należy przyjmować jednorazowo więcej niż 2 tabletki (400 mg ibuprofenu).

Nie należy przyjmować więcej niż 6 tabletek (1200 mg ibuprofenu) w ciągu 24 godzin.

Stosowanie u dzieci

Nie podawać dzieciom w wieku poniżej 12 lat. Inne postaci tego leku mogą być bardziej odpowiednie dla dzieci; należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Osoby z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek

Jeśli pacjent ma problemy z wątrobą lub nerkami, lekarz poinformuje go, jaką dawkę należy przyjmować. Będzie to możliwie najmniejsza dawka.

Osoby w podeszłym wieku (ponad 65 lat)

Jeśli pacjent jest w podeszłym wieku, lekarz poinformuje go, jaką dawkę należy przyjmować. Będzie to możliwie najmniejsza dawka.

Czas trwania leczenia

Lek ten jest przeznaczony wyłącznie do krótkotrwałego stosowania. Należy przyjmować możliwie najmniejszą dawkę przez możliwie najkrótszy czas konieczny do złagodzenia objawów.

Nie należy przyjmować leku IBUPROFEN Alkaloid-INT dłużej niż 3 dni w przypadku gorączki lub 5 dni w leczeniu bólu, chyba że tak zaleci lekarz. Jeśli objawy nie ustąpią lub nasilą się, należy skonsultować się z lekarzem.

Należy poradzić się lekarza, jeśli u młodzieży w wieku 12-18 lat objawy ulegną nasileniu lub stosowanie tego leku będzie konieczne przez okres dłuższy niż 3 dni.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku IBUPROFEN Alkaloid-INT

Jeśli pacjent zastosował większą niż zalecana dawkę leku IBUPROFEN Alkaloid-INT lub jeśli dziecko przypadkowo przyjęło lek, należy zawsze zwrócić się do lekarza lub zgłosić do najbliższego szpitala, aby uzyskać opinię o możliwym zagrożeniu dla zdrowia i poradę na temat działań, jakie należy podjąć w takim przypadku.

Objawy mogą obejmować nudności, bóle brzucha, bóle głowy, biegunka, wymioty (mogą występować ślady krwi), krew w stolcu, dzwonienie w uszach, dezorientacja i oczopląs. Po przyjęciu dużej dawki występowała senność, pobudzenie, dezorientacja, niskie ciśnienie krwi, niebieskie przebarwienie skóry i błony śluzowej (sinica), utrata przytomności, śpiączka, drgawki (głównie u dzieci), zwiększenia tendencji do krwawień, osłabienie i zawroty głowy, krew w moczu, uczucie zimna i problemy z oddychaniem. U osób z astmą choroba może się zaostrzyć.

Pominięcie przyjęcia leku IBUPROFEN Alkaloid-INT

Nie 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.

Działania niepożądane można zminimalizować, przyjmując możliwie najmniejszą dawkę przez możliwie najkrótszy czas konieczny do złagodzenia objawów. U osób w podeszłym wieku istnieje większe ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.

Leki, takie jak IBUPROFEN Alkaloid-INT mogą mieć związek z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca (zawału mięśnia sercowego) lub udaru mózgu.

Nie stosować tego leku u pacjentów przyjmujących kwas acetylosalicylowy w dawkach przekraczających 75 mg na dobę. Przed rozpoczęciem przyjmowania leku IBUPROFEN Alkaloid-INT należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, jeśli pacjent przyjmuje małe dawki kwasu acetylosalicylowego (do 75 mg na dobę).

Należy przerwać stosowanie leku i natychmiast zwrócić się do lekarza lub udać się na oddział ratunkowy najbliższego szpitala, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z następujących objawów:

- **objawy bardzo rzadkich (mogą wystąpić u 1 na 10 000 osób), ale ciężkich reakcji alergicznych**, takie jak: obrzęk twarzy, języka lub gardła, trudności z oddychaniem, szybkie bicie serca, spadek ciśnienia krwi prowadzący do wstrząsu. Takie objawy mogą wystąpić już po pierwszym zastosowaniu tego leku;
- **napady astmy** (z możliwym spadkiem ciśnienia krwi), zaostrzenie astmy, świszczący oddech lub duszność bez wyraźnej przyczyny;
- **bardzo rzadkie, ciężkie reakcje skórne** (mogą wystąpić do u 1 na 10 000 osób), takie jak wysypki na całym ciele, łuszczenie skóry, powstawanie pęcherzy lub złuszczenie się skóry (np. zespół Stevensa-Johnsona i toksyczne martwice oddzielanie się naskórka);

- **ciężkie reakcje skórne znane jako zespół DRESS** (częstość występowania nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Do objawów zespołu DRESS należą: wysypka skórna, gorączka, obrzęk węzłów chłonnych oraz zwiększenie liczby eozynofili (rodzaj białych krwinek).
- czerwona, łuskowata, uogólniona wysypka z guzkami pod skórą i pęcherzami, umiejscowiona przeważnie w fałdach skórnych, na tułowie i kończynach górnych, z gorączką występującą na początku leczenia (**ostra uogólniona osutka krostkowa**). Jeśli takie objawy wystąpią, należy przerwać przyjmowanie leku IBUPROFEN Alkaloid-INT i niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną. Patrz także punkt 2.
Częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych.
- **zaburzenia powstawania komórek krwi** (agranulocytoza z objawami takimi jak gorączka, ból gardła, powierzchowne owrzodzenie jamy ustnej, objawy grypopodobne, silne zmęczenie, krwawienie z nosa i skóry). Lekarz będzie sprawdzać u pacjenta morfologię krwi z rozmazem.

NALEŻY Odstawić ten lek i udać się natychmiast po pomoc lekarską, jeśli u pacjenta w dowolnym momencie leczenia wystąpi którykolwiek z poniższych objawów:

- krew w kale,
- smoliste stolce,
- wymioty z krwią lub ciemnymi cząstkami przypominającymi fusy z kawy.

NALEŻY Odstawić ten lek i poinformować lekarza, jeśli u pacjenta wystąpi:

Często (mogą wystąpić u 1 na 10 osób):

- zgaga, ból brzucha, niestrawność.

Niezbyt często (mogą wystąpić do u 1 na 100 osób):

- nieostre widzenie lub inne objawy dotyczące oczu,
- reakcje nadwrażliwości, takie jak pokrzywka, wysypka skórna, swędzenie, napady astmy (niekiedy z niskim ciśnieniem krwi),
- nadwrażliwość na światło.

Rzadko (mogą wystąpić do u 1 na 1000 osób):

- utrata wzroku.

Bardzo rzadko (mogą wystąpić do u 1 na 10 000 osób):

- nagłe wypełnienie płuc wodą powodujące trudności z oddychaniem, wysokie ciśnienie krwi, zatrzymywanie wody i zwiększenie wagi ciała.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek z poniższych działań niepożądanych:

Często (mogą wystąpić do u 1 na 10 osób):

- zaburzenia przewodu pokarmowego, takie jak: biegunka, nudności, wymioty, oddawanie gazów, zaparcia,
- ból głowy, senność, zawroty głowy, pobudzenie, bezsenność, rozdrażnienie, zawroty głowy spowodowane zaburzeniami błędnika,
- mikrokrewawienie z jelit, które może prowadzić do anemii,
- zmęczenie.

Niezbyt często (mogą wystąpić do u 1 na 100 osób):

- wrzody przewodu pokarmowego z perforacją lub bez,
- powikłania uchyłków jelita grubego (perforacja lub przetoka),
- wrzody i zapalenie jamy ustnej,
- zapalenie błony śluzowej żołądka,
- katar,
- trudności z oddychaniem (skurcz oskrzeli),
- niepokój
- uczucie mrowienia,

- zaburzenia słuchu,
- astma
- ostre zapalenie wątroby, żółte przebarwienie skóry lub białkówki oczu, zaburzenia czynności wątroby.

Rzadko (mogą wystąpić do u 1 na 1000 osób):

- depresja, dezorientacja, omamy,
- toczeń rumieniowaty układowy
- uszkodzenie wątroby,
- obrzęki.

Bardzo rzadko (mogą wystąpić do u 1 na 10 000 osób):

- nieprzyjemna świadomość bicia serca, niewydolność serca, atak serca lub wysokie ciśnienie krwi,
- szumy uszne lub dzwonięcie w uszach,
- zapalenie przełyku lub trzustki,
- zwężenie jelit,
- niewydolność wątroby,
- zapalenie opon mózgowych (bez zakażenia bakteryjnego),
- uszkodzenie tkanki nerek,
- problemy z nerkami, w tym zapalenie nerek i ich niewydolność,
- wypadanie włosów.

Częstość nieznana (częstości nie można określić na podstawie dostępnych danych):

- zaostrzenie choroby wrzodowej jelita grubego i choroby Leśniowskiego-Crohna (choroba jelit).

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 181 C, 02-222 Warszawa, Tel.: +48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać IBUPROFEN Alkaloid-INT

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

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 IBUPROFEN Alkaloid-INT

- Substancją czynną leku jest ibuprofen. Każda tabletki powlekana zawiera 200 mg ibuprofenu.
- Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki: skrobia kukurydziana, laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, kroscarmeloza sodowa, krzemionka koloidalna bezwodna, glicerolu dibehenian.

Otoczka tabletki: hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 400.

Jak wygląda lek IBUPROFEN Alkaloid-INT i co zawiera opakowanie

Lek IBUPROFEN Alkaloid-INT to podłużne, obustronnie wypukłe, białe lub prawie białe tabletki powlekane. Wymiary każdej tabletki wynoszą około 14,5 mm x 6,5 mm.

10, 20 tabletek

Blister PVC/Aluminium w tekturowym pudełku

lub

Blister PVC/Aluminium/PET z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci w tekturowym pudełku

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i importer

Alkaloid-INT d.o.o., Šlandrova ulica 4, 1231 Ljubljana-Črnuče, Słowenia

Tel.: +386 1 300 42 90

Fax: +386 1 300 42 91

e-mail: info@alkaloid.si

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

Wielka Brytania (RMS)	IBUPROFEN 200 mg film-coated tablets
Bułgaria	BlokMAX 200 mg film-coated tablets
	БлокМАКС 200 mg филмирани таблетки
Hiszpania	BYNER 200 mg comprimidos recubiertos con película
Węgry	IBUPROFEN Alkaloid-INT 200 mg filmtabletta
Chorwacja	BlokMAX 200 mg filmom obložene tablet
Polska	IBUPROFEN Alkaloid-INT
Rumunia	IBUPROFEN Alkaloid-INT 200 mg comprimate filmate
Słowenia	IBUPROFEN Alkaloid-INT 200 mg filmsko obložene tablete

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 05.03.2020