

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

### **IBUPROM ZATOKI SPRINT 200 mg + 30 mg, kapsułki, miękkie (Ibuprofenum + Pseudoephedrini hydrochloridum)**

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

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w tej 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 objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

#### **Spis treści ulotki**

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

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

Ibuprom Zatoki Sprint stosuje się w celu złagodzenia objawów związanych z przekrwieniem błony śluzowej nosa lub zatokowym bólem głowy, gorączką oraz bólem stawów i mięśni związanym z przeziębieniem i grypą.

Lek ten zawiera ibuprofen, niesteroidowy lek przeciwzapalny (NLPZ), który wykazuje działanie przeciwbólowe oraz przeciwgorączkowe. Kapsułki zawierają również pseudoefedryny chlorowodorek, substancję ułatwiającą oddychanie, która pomaga oczyścić przewód nosowy oraz zmniejszyć przekrwienie błony śluzowej nosa.

Lek ten należy stosować jedynie, jeśli występuje zablokowanie nosa wraz z bólem głowy, bólem i (lub) gorączką jednocześnie. Nie należy go stosować, jeśli występuje tylko jeden z wymienionych objawów.

Lek Ibuprom Zatoki Sprint należy stosować u osób dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat.

#### **2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Ibuprom Zatoki Sprint**

##### **Kiedy nie stosować leku Ibuprom Zatoki Sprint:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na ibuprofen, aspirynę lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) lub w przeszłości występowały wysypki skórne, pokrzywka, świąd, trudności z oddychaniem, ucisk w klatce piersiowej, obrzęk ust, twarzy, warg lub języka podczas stosowania tych leków lub jeśli pacjent ma uczulenie na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);

- jeśli pacjent ma czynną lub przebytą chorobę wrzodową żołądka, krwawienie z żołądka lub perforację w wywiadzie;
- jeśli pacjent ma cukrzycę, rozrost gruczołu krokowego, chorobę tarczycy, jaskrę lub guz chromochłonny (guz nadnercza);
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba nerek (niewydolność nerek), ciężka choroba wątroby, choroby serca, ciężka niewydolność serca, wysokie ciśnienie krwi lub zaburzenia krążenia;
- jeśli pacjent przyjmuje leki stosowane w leczeniu depresji zwane inhibitorami oksydazy monoaminowej lub trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne (lub jeśli zażywał je w ciągu ostatnich 14 dni);
- jeśli u pacjenta występują inne problemy z krwawieniem;
- jeśli pacjent miał w przeszłości udar;
- jeśli pacjent przyjmuje inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), leki przeciwbólowe lub inne leki zmniejszające przekrwienie błony śluzowej nosa stosowane doustnie;
- u dzieci w wieku poniżej 12 lat;
- podczas ciąży lub karmienia piersią;
- jeśli u pacjenta stwierdzono dziedziczną nietolerancję fruktozy.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przyjmowanie leków przeciwzapalnych i przeciwbólowych, takich jak ibuprofen, może wiązać się z niewielkim wzrostem ryzyka zawału mięśnia sercowego lub udaru, w szczególności gdy są stosowane w dużych dawkach. Nie należy przekraczać zalecanej dawki i czasu trwania leczenia.

Przed zastosowaniem leku Ibuprom Zatoki Sprint pacjent powinien omówić leczenie z lekarzem lub farmaceutą, jeżeli:

- u pacjenta występują choroby serca, takie jak niewydolność serca, dławica piersiowa (ból w klatce piersiowej), pacjent miał atak serca, operację pomostowania, występuje u pacjenta choroba tętnic obwodowych (słabe krążenie krwi w nogach z powodu zwężenia lub zablokowania tętnic) lub jeśli pacjent przeszedł jakiegokolwiek udar (w tym mini-udar lub przemijający atak niedokrwienny – TIA).
- pacjent choruje na nadciśnienie tętnicze, cukrzycę, występuje u niego zwiększone stężenie cholesterolu, w rodzinie pacjenta występowała choroba serca lub udar, lub jeśli pacjent pali tytoń. Wszelkie ryzyko jest bardziej prawdopodobne po podaniu dużych dawek i podczas długotrwałego leczenia. Nie należy przekraczać zalecanej dawki lub czasu trwania leczenia.
- u pacjenta występują zaburzenia krzepnięcia krwi.
- pacjent ma wrzody żołądka lub chorobę zapalną jelit (np. wrzodziejące zapalenie okrężnicy i choroba Crohna).
- podczas stosowania leku Ibuprom Zatoki Sprint może wystąpić nagły ból brzucha lub krwawienie z odbytu w wyniku stanu zapalnego jelita grubego (niedokrwiennie zapalenie jelita grubego). Jeśli wystąpią takie objawy dotyczące przewodu pokarmowego, należy przerwać stosowanie leku Ibuprom Zatoki Sprint i niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza lub zgłosić się po pomoc medyczną. Patrz punkt 4.
- pacjent ma astmę bądź alergię.
- pacjent ma chorobę serca, nerek, wątroby lub prostaty.
- osoby w podeszłym wieku - są bardziej narażone na działania niepożądane, takie jak krwawienia z żołądka i perforacja, które mogą mieć śmiertelny skutek.
- w przypadku tocznia rumieniowatego układowego (SLE) - choroba wpływa na układ odpornościowy, powodując bóle stawów, zmiany skórne i inne problemy.
- w przypadku podejmowania prób zajścia w ciążę.

Jeżeli pacjent jest w wieku od 12 do 17 lat, w ostatnim czasie nie przyjmował płynów lub stwierdzono u niego odwodnienie wskutek biegunki lub wymiotów, przed zażyciem leku należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą. Podczas stosowania leku istnieje bowiem większe ryzyko wystąpienia dolegliwości ze strony nerek w przypadku odwodnienia.

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

### **Reakcje skórne**

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

Jeśli u pacjenta wystąpi gorączka z uogólnionym rumieniem skóry i wysypka krostkowa należy przerwać przyjmowanie leku Ibuprom Zatoki Sprint i skontaktować się z lekarzem lub niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną. Patrz punkt 4.

### **Zakażenia**

Ibuprom Zatoki Sprint może ukryć objawy zakażenia, takie jak gorączka i ból. W związku z tym Ibuprom Zatoki Sprint 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.

### **Dzieci i młodzież**

Nie należy podawać tego leku dzieciom w wieku poniżej 12 lat.

Ibuprom Zatoki Sprint należy stosować u osób dorosłych oraz u młodzieży w wieku powyżej 12 lat.

### **Lek Ibuprom Zatoki Sprint 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 należy stosować tego leku w przypadku przyjmowania:**

- innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ);
- leków obkurczających błonę śluzową (donosowych lub doustnych);
- w przeszłości lub w ciągu ostatnich dwóch tygodni, leków przeciwdepresyjnych znanych jako inhibitory monoaminooksydazy (MAO);
- trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych (stosowanych w leczeniu depresji).

#### **Należy powiadomić lekarza jeśli pacjent przyjmuje:**

- leki o działaniu przeciwzakrzepowym (tj. rozrzedzające krew/zapobiegające powstawaniu zakrzepów, takie jak warfaryna, tyklopidyna, aspiryna/kwas acetylosalicylowy);
- leki obniżające ciśnienie krwi (inhibitory ACE, takie jak kaptopril, leki beta-adrenolityczne, takie jak leki zawierające atenolol, leki będące antagonistami receptora angiotensyny II, takie jak losartan) lub jakikolwiek lek moczopędny;
- glikozydy nasercowe, takie jak digoksyna (*digitalis*) lub chinidyna stosowana w leczeniu chorób serca;
- fenytoinę (lek stosowany w leczeniu padaczki);
- lit (stosowany w leczeniu zaburzeń nastroju);
- metotreksat (stosowany w leczeniu zapalenia stawów);
- leki zobojętniające (leki stosowane w leczeniu objawów wrzodu żołądka np. zgagi);
- cyklosporyny (stosowane w celu osłabienia układu odpornościowego organizmu np. po przeszczepie);
- mifepriston (stosowany do przerywania ciąży);

- antybiotyki chinolonowe (stosowane w leczeniu szerokiego zakresu zakażeń);
- takrolimus (lek stosowany po przeszczepie);
- leki znane jako pochodne sulfonilomocznika, takie jak glibenklamid (stosowany w leczeniu cukrzycy);
- kortykosteroidy (rodzaj leków przeciwzapalnych, np. hydrokortyzon);
- selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (SSRI, np. fluoksetyna) (leki stosowane w leczeniu depresji);
- aminoglikozydy (np. gentamycyny lub amikacyna) (leki stosowane w leczeniu zakażeń);
- lek antybakteryjny furazolidon (leki stosowane w leczeniu zakażeń);
- zydowudynę (stosowany w leczeniu zakażeń HIV);
- guanetydynę, rezerpinę lub metylodopę (leki stosowane w chorobach serca i układu krążenia);
- sulfinpyrazon i probenecyd (leki stosowane w leczeniu dny);
- leki moczopędne oszczędzające potas (leki stosowane w chorobach serca);
- pochodne sporyszu (leki stosowane w leczeniu migreny);
- agonistów receptora dopaminy (leki stosowane w leczeniu objawów choroby Parkinsona);
- heparynę, Ginkgo biloba (stosowane w leczeniu zakrzepów).

W razie konieczności znieczulenia, należy wcześniej odstawić lek i poinformować o tym anestezjologa.

Także niektóre inne leki mogą ulegać wpływowi lub mieć wpływ na leczenie lekiem Ibuprom Zatoki Sprint. Dlatego też przed zastosowaniem leku Ibuprom Zatoki Sprint z innymi lekami zawsze należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Leku Ibuprom Zatoki Sprint nie należy przyjmować w okresie ciąży lub karmienia piersią.

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

### **Płodność**

Ibuprofen należy do grupy leków, NLPZ, które mogą niekorzystnie wpływać na płodność u kobiet. Działanie to jest odwracalne po zakończeniu stosowania leku. Jest mało prawdopodobne, że sporadyczne stosowanie ibuprofenu, wpłynie na możliwość zajścia w ciążę. Jednak, jeśli występują problemy z zajściem w ciążę, należy powiadomić lekarza o przyjmowaniu tego leku.

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

Po zażyciu leku pacjent może odczuwać zawroty głowy, nietypowe bóle głowy, zaburzenia widzenia lub słuchu, w tym mogą wystąpić omamy wzrokowe lub słuchowe. W takiej sytuacji nie należy prowadzić pojazdów, nie należy jeździć na rowerze ani obsługiwać jakichkolwiek innych maszyn lub narzędzi.

### **Lek Ibuprom Zatoki Sprint zawiera sorbitol i potas.**

Lek zawiera 63 mg sorbitolu w każdej kapsułce. Sorbitol jest źródłem fruktozy. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów lub stwierdzono wcześniej u pacjenta dziedziczną nietolerancję fruktozy, rzadką chorobę genetyczną, w której organizm pacjenta nie rozkłada fruktozy, należy skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem lub podaniem leku.

Jedna kapsułka leku Ibuprom Zatoki Sprint zawiera 21 mg potasu. Należy wziąć to pod uwagę u pacjentów ze zmniejszoną czynnością nerek i u pacjentów kontrolujących zawartość potasu w diecie.

## **3. Jak przyjmować lek Ibuprom Zatoki Sprint**

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek należy przyjmować tylko doustnie i krótkotrwale.

Dorośli, osoby w podeszłym wieku i młodzież w wieku powyżej 12 lat: Należy stosować możliwie najmniejsze skuteczne dawki, aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.

Zalecana dawka to 1 lub 2 kapsułki co 4 do 6 godzin. Kapsułki należy połknąć w całości, popijając dużą szklanką wody. Należy przyjmować tyle kapsułek ile potrzeba, pamiętając o przerwie od 4 do 6 godzin pomiędzy zażywaniem dawkami. Nie należy przyjmować więcej niż 6 kapsułek w ciągu 24 godzin. Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Nie należy przekraczać zalecanej dawki.

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).

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawka leku Ibuprom Zatoki Sprint**

Jeśli pacjent zastosował większą niż zalecana dawkę leku Ibuprom Zatoki Sprint 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 w takim przypadku podjąć. Należy zabrać ze sobą kapsułki, aby pokazać je lekarzowi.

Objawy mogą obejmować nudności, bóle żołądka, wymioty (mogą występować ślady krwi), bóle głowy, dzwonienie w uszach, dezorientację i oczopląs. Po przyjęciu dużej dawki występowała senność, ból w klatce piersiowej, kołatanie serca, utrata przytomności, drgawki (głównie u dzieci), osłabienie i zawroty głowy, krew w moczu, uczucie zimna i problemy z oddychaniem.

W przypadku przypadkowego przedawkowania należy zaprzestać stosowania leku.

#### **Pominięcie przyjęcia leku Ibuprom Zatoki Sprint**

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.

Ryzyko wystąpienia działań niepożądanych można zmniejszyć poprzez zastosowanie najmniejszych skutecznych dawek.

**Jeśli wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane wymienione poniżej należy zaprzestać stosowania leku Ibuprom Zatoki Sprint i skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.**

|                |                                                                                                                                            |
|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Często         | <ul style="list-style-type: none"><li>• krwawienie z żołądka lub jelit (krwawe wymioty lub krew w kale, czarne zabarwienie kału)</li></ul> |
| Niezbyt często | <ul style="list-style-type: none"><li>• silne bóle głowy lub bóle głowy, które są silniejsze niż zazwyczaj</li></ul>                       |

|                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Bardzo rzadko     | <ul style="list-style-type: none"> <li>• atak serca</li> <li>• szybkie bicie serca lub kołatanie serca</li> <li>• reakcja alergiczna po zastosowaniu Ibuprom Zatoki Sprint, a objawy obejmują: wysypkę, pokrzywkę, świąd, trudności w oddychaniu, ucisk w klatce piersiowej, obrzęk ust, twarzy, warg lub języka</li> <li>• pęcherzykowate zmiany na skórze lub błonie śluzowej jamy ustnej, a objawy obejmują pieczenie, zaczerwienienie, pęcherze i owrzodzenia</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Częstość nieznana | <ul style="list-style-type: none"> <li>• udar mózgu</li> <li>• zaburzenia zachowania, takie jak uczucie podekscytowania, pobudzenie, niepokój, zdenerwowanie i nerwowość</li> <li>• czerwona łuskowata wysypka ze zgrubieniami 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 Ibuprom Zatoki Sprint i niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną. Patrz także punkt 2</li> <li>• zapalenie jelita grubego spowodowane niedostatecznym dopływem krwi (niedokrwienne zapalenie jelita grubego).</li> <li>• zmniejszenie przepływu krwi w obrębie nerwu wzrokowego (niedokrwienne neuropatia nerwu wzrokowego).</li> </ul> |

**Oprócz wyżej wymienionych objawów, w czasie leczenia mogą wystąpić następujące działania niepożądane.**

|                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Często         | <ul style="list-style-type: none"> <li>• niestrawność, ból brzucha, uczucie mdłości (nudności), wymioty, biegunka, zaparcia, zwiększone oddawanie gazów</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Niezbyt często | <ul style="list-style-type: none"> <li>• wrzody żołądka</li> <li>• problemy ze snem</li> <li>• uczucie senności i zmęczenia</li> <li>• zawroty głowy lub drażliwość</li> <li>• problemy ze wzrokiem</li> <li>• nieprzemijające bóle głowy</li> <li>• wypryski na skórze (wysypka, świąd)</li> <li>• stan zapalny żołądka lub jelit, nasilenie istniejącej choroby zapalnej jelit</li> <li>• nadwrażliwość, a objawy mogą być takie, jak sapanie i trudności w oddychaniu u pacjentów, którzy chorują na astmę oskrzelową lub chorobę alergiczną</li> </ul>                           |
| Rzadko         | <ul style="list-style-type: none"> <li>• problemy z nerkami</li> <li>• zaburzenia słuchu (szumy uszne)</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Bardzo rzadko  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• depresja</li> <li>• niewydolność serca</li> <li>• niewydolność nerek</li> <li>• wysokie ciśnienie krwi</li> <li>• ból lub stan zapalny w jamie ustnej</li> <li>• zapalenie trzustki</li> <li>• zwężenie jelita (zwężenie jelit)</li> <li>• aseptyczne zapalenie opon mózgowych, nasilenie infekcyjnych zapaleń</li> <li>• problemy z komórkami krwi - pacjent może być bardziej podatny na zakażenia lub powstawanie siniaków</li> <li>• zaburzenia czynności wątroby, zapalenie wątroby lub żółtaczkę (zażółcenie skóry i oczu)</li> </ul> |

|                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Częstość nieznana | <ul style="list-style-type: none"> <li>• ból w klatce piersiowej</li> <li>• suchość w ustach, uczucie pragnienia</li> <li>• nieprawidłowe skurcze, drgawki</li> <li>• uczucie wirowania (zawroty głowy)</li> <li>• zmniejszony hematokryt i zmniejszenie stężenia hemoglobiny</li> <li>• widzenie lub słyszenie rzeczy, których nie ma (omamy)</li> <li>• wysypka skórna, czerwone lub fioletowe przebarwienia skóry, zatrzymanie płynów (obrzęki)</li> <li>• rzadsze oddawanie moczu, krew lub białko w moczu (widoczne w badaniach)</li> <li>• mogą wystąpić ciężkie reakcje skórne znane jako zespół DRESS. Do objawów zespołu DRESS należą: wysypka skórna, gorączka, obrzęk węzłów chłonnych oraz zwiększenie liczby eozynofili (rodzaj białych krwinek)</li> <li>• skóra staje się wrażliwa na światło.</li> </ul> |
|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309,

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 lek Ibuprom Zatoki Sprint**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po „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 pomaga chronić środowisko.

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

### **Co zawiera lek Ibuprom Zatoki Sprint**

- Substancjami czynnymi leku są ibuprofen 200 mg i pseudoefedryny chlorowodorek 30 mg.
- Pozostałe składniki to: makrogol 600, potasu wodorotlenek, woda oczyszczona.  
Skład kapsułki: żelatyna, sorbitol, ciekły, częściowo odwodniony, woda oczyszczona, naturalny beta-karoten 10% CWD, proszek, o składzie: naturalny beta-karoten (E160), skrobia spożywcza modyfikowana (E1450), dl-Alfa tokoferol (E307).  
Tusz drukarski o składzie: szelak, żelaza tlenek czarny (E172), alkohol N-butyłowy, glikol propylenowy, amonu wodorotlenek 28%.

### **Jak wygląda lek Ibuprom Zatoki Sprint i co zawiera opakowanie**

Kapsułka miękka, żelatynowa, transparentna, koloru jasnożółtego do jasnopomarańczowego, owalna, z czarnym nadrukiem „IZS”. Zawartość kapsułki stanowi klarowna ciecz barwy jasnopomarańczowej.

Blister z PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wielkości opakowań:

10 szt. – 1 blister po 10 kapsułek.

20 szt. – 2 blistry po 10 kapsułek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny i importer**

US Pharmacia Sp. z o.o.

ul. Ziębicka 40,

50-507 Wrocław

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

USP Zdrowie Sp. z o.o.

ul. Poleczki 35

02-822 Warszawa

tel.+48 (22) 543 60 00

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**