

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

IBUPROM RAPID, 200 mg, tabletki powlekane

Ibuprofenum

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 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 możliwe 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 RAPID i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku IBUPROM RAPID
3. Jak stosować IBUPROM RAPID
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać IBUPROM RAPID
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek IBUPROM RAPID i w jakim celu się go stosuje

IBUPROM RAPID zawiera 200 mg ibuprofenu w postaci ibuprofenu sodowego dwuwodnego. Ibuprofen należy do leków z grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ), mających właściwości przeciwbólowe, przeciwgorączkowe i przeciwzapalne.

Lek jest przeznaczony do stosowania w następujących przypadkach:

- Bóle różnego pochodzenia o nasileniu słabym do umiarkowanego:
 - bóle głowy
 - migrena z aurą lub bez (wraz z objawami dodatkowymi, takimi jak nudności, nadwrażliwość na światło i dźwięk);
 - napięciowe bóle głowy;
 - bóle zębów;
 - bóle mięśniowe, stawowe i kostne;
 - bolesne miesiączkowanie;
 - nerwobóle;
 - bóle towarzyszące grypie i przeziębieniu.
- Gorączka różnego pochodzenia (m.in. w przebiegu grypy, przeziębienia lub innych chorób zakaźnych).

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku IBUPROM RAPID

Kiedy nie stosować leku IBUPROM RAPID

Leku IBUPROM RAPID nie należy stosować u pacjentów:

- z nadwrażliwością na ibuprofen lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);

- u których występowały kiedykolwiek w przeszłości reakcje nadwrażliwości (np. pokrzywka, katar, obrzęk naczynioruchowy lub astma oskrzelowa) po przyjęciu kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych;
- z czynną lub występującą w przeszłości chorobą wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy (dwa lub więcej wyraźne epizody potwierdzonego owrzodzenia lub krwawienia);
- z perforacją lub krwawieniem z przewodu pokarmowego, w przeszłości, związanymi z wcześniejszym leczeniem NLPZ;
- z ciężką niewydolnością wątroby, ciężką niewydolnością nerek lub ciężką niewydolnością serca;
- w III trymestrze ciąży;
- ze skazą krwotoczną.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku IBUPROM RAPID należy omówić z lekarzem, jeśli u pacjenta stwierdzono wcześniej:

- toczeń rumieniowaty oraz mieszaną chorobę tkanki łącznej;
- objawy reakcji alergicznych po przyjęciu kwasu acetylosalicylowego;
- choroby układu pokarmowego oraz przewlekłe zapalne choroby jelit (wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroba Crohna);
- nadciśnienie tętnicze i (lub) zaburzenie czynności serca;
- zaburzenia czynności nerek;
- zaburzenia czynności wątroby;
- zaburzenia krzepnięcia krwi;
- czynną lub przebytą astmę oskrzelową czy też objawy reakcji alergicznych w przeszłości; po zażyciu leku może wystąpić skurcz oskrzeli;
- choroby, w których pacjent przyjmuje inne leki (szczególnie leki przeciwzakrzepowe, moczopędne, nasercowe, kortykosteroidy);
- jeśli pacjent musi ograniczyć spożycie sodu w diecie.

Należy unikać stosowania leku IBUPROM RAPID jednocześnie z NLPZ w tym selektywnymi inhibitorami cyklooksygenazy-2.

Istnieje ryzyko wystąpienia krwotoku z przewodu pokarmowego, owrzodzenia lub perforacji, które mogą być śmiertelne i nie muszą być poprzedzone objawami ostrzegawczymi; mogą one także wystąpić u pacjentów, u których pojawiły się objawy ostrzegawcze. W razie wystąpienia krwotoku z przewodu pokarmowego czy owrzodzenia, należy natychmiast odstawić lek. Pacjenci z chorobami przewodu pokarmowego, szczególnie osoby w podeszłym wieku, powinni zgłosić lekarzowi wszelkie nietypowe objawy dotyczące układu pokarmowego (szczególnie krwawienia), zwłaszcza w początkowym okresie leczenia.

Jednoczesne, długotrwałe stosowanie różnych leków przeciwbólowych może prowadzić do uszkodzenia nerek z ryzykiem niewydolności nerek (nefropatia postanalgetyczna).

Należy zachować szczególną ostrożność (pacjent powinien skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą) przed zastosowaniem produktu leczniczego u pacjentów z nadciśnieniem i (lub) niewydolnością serca z zatrzymaniem płynu, nadciśnieniem i obrzękiem związanych ze stosowaniem NLPZ w wywiadzie.

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

Podczas stosowania ibuprofenu występowały objawy reakcji alergicznej na ten lek, w tym trudności z oddychaniem, obrzęk w okolicach twarzy i szyi (obrzęk naczynioruchowy), ból w klatce piersiowej.

W razie zauważenia któregokolwiek z tych objawów należy natychmiast odstawić lek IBUPROM RAPID i bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem lub medycznymi służbami ratunkowym.

Jeśli pomimo przyjmowania leku objawy utrzymują się i nie ustępują po 3 dniach, nasilają się lub pojawiają nowe, należy skonsultować się z lekarzem.

Przed zastosowaniem leku IBUPROM RAPID należy omówić leczenie z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- 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 ma nadciśnienie tętnicze, cukrzycę, występuje u niego zwiększone stężenie cholesterolu, w rodzinie pacjenta występowała choroba serca lub udar, lub jeśli pacjent pali tytoń.
- u pacjenta występuje zakażenie - patrz poniżej, punkt zatytułowany „Zakażenia”.

W związku ze stosowaniem ibuprofenu występowały ciężkie reakcje skórne, takie jak złuszczone zapalenie skóry, rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwice oddzielanie się naskórka, polekowa reakcja z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi (DRESS) oraz ostra uogólniona osutka krostkowa (AGEP). Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z objawów związanych z tymi ciężkimi reakcjami skórnymi opisanymi w punkcie 4, należy natychmiast odstawić lek IBUPROM RAPID i zwrócić się o pomoc medyczną.

Zakażenia

IBUPROM RAPID może ukryć objawy zakażenia, takie jak gorączka i ból. W związku z tym IBUPROM RAPID 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.

Leki z tej grupy (niesteroidowe leki przeciwzapalne), mogą niekorzystnie wpływać na płodność u kobiet. Jest to działanie przemijające i ustępuje po zakończeniu leczenia. W przypadku trudności w zajściu w ciążę, należy skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem ibuprofenu.

Stosowanie leku u pacjentów w podeszłym wieku

U pacjentów w podeszłym wieku istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych związanych ze stosowaniem ibuprofenu niż u pacjentów młodszych. Częstość występowania oraz nasilenie działań niepożądanych można zmniejszyć stosując najmniejszą dawkę terapeutyczną przez możliwie najkrótszy okres.

Należy skonsultować się z lekarzem, nawet jeśli powyższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.

Dzieci i młodzież

Lek nie jest wskazany dla dzieci w wieku poniżej 12 lat.

U pacjentów odwodnionych – młodzieży w wieku 12 - 18 lat istnieje ryzyko zaburzenia czynności nerek.

Lek IBUPROM RAPID a inne leki

Należy unikać stosowania leku IBUPROM RAPID w przypadku stosowania innych leków z grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (w tym inhibitorów cyklooksygenazy 2, takich jak celekoksyb lub etorykoksyb), innych leków przeciwbólowych albo kwasu acetylosalicylowego (w dawkach przeciwbólowych).

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, nawet tych, które wydawane są bez recepty.

Lek IBUPROM RAPID może wpływać na działanie innych leków lub też inne leki mogą wpływać na działanie leku IBUPROM RAPID. Na przykład:

- Leki o działaniu przeciwzkrzepowym (tj. rozrzedzające krew lub zapobiegające powstawaniu zakrzepów, takie jak aspiryna - kwas acetylosalicylowy, warfaryna, tyklopidyna);
- Leki obniżające ciśnienie krwi (inhibitory ACE, takie jak kaptopryl, leki beta-adrenolityczne, takie jak leki zawierające atenolol, leki będące antagonistami receptora angiotensyny II, takie jak losartan).

W szczególności, przed przyjęciem ibuprofenu, należy poinformować lekarza o przyjmowaniu któregokolwiek z niżej wymienionych leków:

- leki przeciwplatekcyjne i selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (SSRI);
- glikozydy nasercowe;
- lit i metotreksat;
- cyklosporyna;
- mifepryston;
- takrolimus;
- zydowudyna;
- antybiotyki chinolonowe;
- leki moczopędne;
- kortykosteroidy (takie jak prednizolon lub deksametazon).

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

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.

Ciąża

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza.

Nie należy przyjmować leku IBUPROM RAPID, jeśli pacjentka jest w ostatnich 3 miesiącach ciąży, gdyż może on zaszkodzić nienarodzonemu dziecku lub być przyczyną komplikacji podczas porodu.

Lek IBUPROM RAPID może powodować zaburzenia nerek i serca u nienarodzonego dziecka. Może on zwiększać skłonność do krwawień pacjentki i dziecka oraz powodować opóźnienie lub wydłużenie okresu porodu. W ciągu pierwszych 6 miesięcy ciąży nie należy stosować leku IBUPROM RAPID, chyba że lekarz uzna użycie go za bezwzględnie konieczne. Jeśli konieczne jest leczenie w tym okresie lub podczas starań o ciążę, należy stosować jak najmniejszą dawkę przez możliwie najkrótszy czas.

Od 20. tygodnia ciąży lek IBUPROM RAPID, jeśli jest przyjmowany dłużej niż kilka dni, może skutkować zaburzeniami czynności nerek u nienarodzonego dziecka (może to prowadzić do niskiego poziomu płynu owodniowego otaczającego dziecko (małowodzie)), lub zwężeniem naczynia krwionośnego (przewodu tętniczego) w sercu dziecka. Jeśli wymagane jest leczenie przez okres dłuższy niż kilka dni, lekarz może zalecić dodatkowe monitorowanie.

Karmienie piersią

Ibuprofen może w niewielkich ilościach przenikać do mleka kobiet karmiących piersią. Nie są znane przypadki wystąpienia działań niepożądanych u niemowląt karmionych piersią, dlatego nie ma konieczności przerwania karmienia podczas krótkotrwałego przyjmowania leku w małych dawkach. Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza.

Wpływ na płodność

Patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych dotyczących wpływu leku IBUPROM RAPID na zdolność prowadzenia pojazdów, obsługę maszyn i sprawność psychofizyczną podczas stosowania leku w zalecanych dawkach i przez zalecany okres.

IBUPROM RAPID zawiera:

laktozę

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

sód

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

źółcień pomarańczową, lak (E 110), czerwien Allura AC, lak (E 129)

Lek może powodować reakcje alergiczne.

3. Jak stosować lek IBUPROM RAPID

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Lek do krótkotrwałego stosowania.

Lek jest przeznaczony wyłącznie do stosowania doustnego, u pacjentów dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat.

Zazwyczaj stosuje się następujące dawkowanie:

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat: dawka początkowa – 1 do 2 tabletek, potem w razie potrzeby od 1 do 2 tabletek co cztery godziny. Tabletki popijać wodą. Nie stosować więcej niż 6 tabletek w ciągu doby. Należy zachować przynajmniej czterogodzinną przerwę pomiędzy kolejnymi dawkami.

Pacjenci w podeszłym wieku: u osób w podeszłym wieku istnieje większe ryzyko wystąpienia działań niepożądanych. Można je zminimalizować stosując najmniejsze skuteczne dawki przez jak najkrótszy okres.

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).

Uwaga:

Nie należy zwiększać zalecanej dawki!

W przypadku przedawkowania leku, należy skonsultować się z lekarzem.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy skontaktować się z lekarzem.

Jeżeli objawy utrzymują się lub nasilają, lub jeśli wystąpią nowe objawy, należy skontaktować się z lekarzem.

Należy stosować najmniejszą możliwą dawkę, przez najkrótszy możliwy okres. Dzięki temu zmniejsza się ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.

Nie wolno przyjmować leku przez okres ponad 3 dni bez zalecenia lekarza.

W przypadku młodzieży w wieku 12 – 18 lat, należy zasięgnąć porady lekarza, jeśli podawanie leku jest konieczne przez więcej niż 3 dni lub jeśli objawy ulegają nasileniu.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku IBUPROM RAPID

Jeśli pacjent zastosował większą niż zalecana dawkę leku IBUPROM RAPID 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.

Objawy przedawkowania mogą obejmować nudności, ból żołądka, wymioty (mogą występować ślady krwi), krwawienia z przewodu pokarmowego (patrz punkt 4 poniżej), biegunkę, ból głowy, dzwonięcie w uszach, splątanie i oczopląs. Może również wystąpić pobudzenie, senność, dezorientacja lub śpiączka. Sporadycznie u pacjentów występują drgawki. Po przyjęciu dużych dawek występowała senność, ból w klatce piersiowej, kołatanie serca, utrata przytomności, drgawki (głównie u dzieci), osłabienie i zawroty głowy, krew w moczu, niskie stężenie potasu we krwi, uczucie zimna i trudności w oddychaniu. Ponadto może się wydłużyć czas protrombinowy/INR, prawdopodobnie na skutek zakłócenia działania krążących czynników krzepnięcia. Może wystąpić ostra niewydolność nerek i uszkodzenie wątroby. U astmatyków możliwe jest zaostrzenie astmy. Ponadto może wystąpić niskie ciśnienie krwi i trudności w oddychaniu.

Nie ma swoistej odtrutki. Leczenie jest objawowe i podtrzymujące, polegające na podtrzymywaniu czynności życiowych do czasu usunięcia leku z organizmu. Lekarz będzie śledzić czynność serca i kontrolować objawy czynności życiowych, o ile są stabilne. Rozważy podanie doustnie węgla aktywnego w ciągu 1 godziny od przedawkowania. W przypadku wystąpienia częstych lub przedłużających się drgawek, lekarz poda dożylnie diazepam lub lorazepam. W przypadku pacjentów z astmą lekarz poda leki rozszerzające oskrzela.

Pominięcie zastosowania leku IBUPROM RAPID

Nie należy stosować podwójnej dawki 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, IBUPROM RAPID może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z poniższych objawów, należy natychmiast zaprzestać stosowania ibuprofenu i zwrócić się o pomoc medyczną:

- zaczerwienione, niewypukłe, podobne do tarczy lub okrągłe plamy na tułowiu, często z pęcherzami na środku, łuszczenie się skóry, owrzodzenia w ustach, gardle, nosie, narządach płciowych i oczach. Te ciężkie wysypki skórne może poprzedzać gorączka i objawy grypopodobne (złuszczające zapalenie skóry, rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka).
- rozległa wysypka, wysoka temperatura ciała i powiększone węzły chłonne (zespół DRESS).
- czerwona, łuszcząca się wysypka z guzkami pod skórą i pęcherzami, z jednoczesną gorączką. Objawy zwykle pojawiają się na początku leczenia (ostra uogólniona osutka krostkowa).

Podczas krótkotrwałego stosowania ibuprofenu w dawkach dostępnych bez recepty zaobserwowano wymienione poniżej działania niepożądane. W przypadku stosowania ibuprofenu w innych wskazaniach i długotrwanie mogą wystąpić inne działania niepożądane.

Działania niepożądane uszeregowano według częstości występowania.

Niezbyt często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób):

- Niestrawność, ból brzucha, nudności, bóle głowy, pokrzywka, różnego rodzaju wysypki skórne i świąd.

Rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 osób):

- Biegunka, wzdęcia, zaparcia, wymioty, zapalenie błony śluzowej żołądka;
- Zaburzenia psychotyczne, depresja, szumy uszne;
- Zawroty głowy, bezsenność, pobudzenie, drażliwość i uczucie zmęczenia.

Bardzo rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 osób):

- Smołowate stolce, krwawe wymioty, wrzodziejące zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, zaostrenie zapalenia okrężnicy i choroby Crohna;
- Zmniejszenie ilości wydalanego moczu, niewydolność nerek, martwica brodawek nerkowych, zwiększenie stężenia sodu w osoczu krwi (retencja sodu);
- Zaburzenia czynności wątroby, szczególnie podczas długotrwałego stosowania;
- Zaburzenia wskaźników morfologii krwi (niedokrwistość, leukopenia – zmniejszenie liczby białych krwinek - leukocytów, małopłytkowość – zmniejszanie liczby płytek krwi, pancytopenia – zaburzenie hematologiczne polegające na niedoborze wszystkich prawidłowych krwinek: czerwonych, białych i płytek krwi, agranulocytoza – brak pewnego rodzaju krwinek białych - granulocytów). Pierwszymi objawami są gorączka, ból gardła, powierzchowne owrzodzenia błony śluzowej jamy ustnej, objawy grypopodobne, zmęczenie, krwawienie (np. siniaki, wybroczyny, plamica, krwawienie z nosa);
- Rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka;
- Obrzęk twarzy, języka i krtani, duszność;
- Tachykardia – przyspieszenie czynności serca, niedociśnienie tętnicze – nagłe zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi, wstrząs;
- Aseptyczne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych;
- Niewydolność serca, nadciśnienie tętnicze, obrzęk;
- Zaostrzenie astmy i skurcz oskrzeli.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- Nadreaktywność dróg oddechowych, w tym astma;
- Skóra staje się wrażliwa na światło;
- Ból w klatce piersiowej, mogący być objawem potencjalnie ciężkiej reakcji alergicznej nazywanej zespołem Kounisa.

W związku z leczeniem NLPZ w dużych dawkach zgłaszano występowanie obrzęków, nadciśnienia tętniczego i niewydolności serca. Przyjmowanie takich leków jak IBUPROM RAPID może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca (zawału serca) lub udaru.

U niektórych osób w czasie stosowania leku mogą wystąpić inne działania niepożądane. W przypadku zaobserwowania powyższych objawów, jak również innych, niewymienionych w tej ulotce, lek należy odstawić i skontaktować się z lekarzem.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce, lub pielęgniarce. 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 22 492 13 01

faks: +48 22 492 13 09

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 IBUPROM RAPID

Brak specjalnych zaleceń dotyczących warunków przechowywania.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku IBUPROM RAPID po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym oraz na blistrze po: (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje co zawiera IBUPROM RAPID

- Substancją czynną leku jest ibuprofen – 1 tabletka powlekana zawiera 200 mg ibuprofenu w postaci 256 mg ibuprofenu sodowego dwuwodnego.
- Substancje pomocnicze to: laktoza jednowodna (200 M), sodu laurylosiarczan, krospowidon, powidon (K-30), krzemionka, koloidalna uwodniona, laktoza jednowodna, talk, magnezu stearynian,
Otoczka (Opadry fx 64F580006): hypromeloza 2910, laktoza jednowodna, makrogol (E1521), potasowo-glinowy krzemian (E 555) / tytanu dwutlenek (E 171), talk, tytanu dwutlenek (E171), sodu cytrynian.
Tusz Opacode Monogramming Ink S-1-175005 Grey: szelak, alkohol izopropylowy, tytanu dwutlenek (E 171), indygotyna, lak (E 132), żółcień pomarańczowa, lak (E 110), czerwień Allura AC, lak (E 129), glikol propylenowy (E 1520), alkohol n-butyłowy, amonu wodorotlenek.

Jak wygląda IBUPROM RAPID i co zawiera opakowanie

Białe lub prawie białe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane o okrągłym kształcie, gładkie po jednej stronie i z szarym nadrukiem IBUPROM po drugiej stronie.

Blistry PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

4 szt. – 1 blister po 4 tabletki powlekane.

6 szt. – 1 blister po 6 tabletek powlekanych.

8 szt. – 1 blister po 8 tabletek powlekanych.

10 szt. – 1 blister po 10 tabletek powlekanych.

Butelka z HDPE z zakrętką z HDPE w tekturowym pudełku.

50 tabletek powlekanych w butelce.

96 tabletek powlekanych w butelce.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

US Pharmacia Sp. z o.o.
ul. Ziębicka 40
50-507 Wrocław

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat 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: