Sp.zn. sukls127293/2018

Příbalová informace: informace pro pacienta

Ibalgin Rapid 400 mg potahované tablety
Ibuprofenum

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.
Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.
- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 3 dnů v případě bolesti u dospívajících nebo 4 dnů v případě bolesti u dospělých nebo 3 dnů při migréně nebo horečce nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Ibalgin Rapid a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ibalgin Rapid užívat
3. Jak se přípravek Ibalgin Rapid užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Ibalgin Rapid uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Ibalgin Rapid a k čemu se používá

Léčivá látka přípravku – ibuprofen – patří do skupiny tzv. nesteroidních protizánětlivých léčiv; přípravků, které zmírňují bolest a snižují horečku.

Přípravek Ibalgin Rapid obsahuje ibuprofen ve formě ibuprofen-lysinátu, který se snadno v těle rozkládá a účinná látka se dobře vstřebává do krevního řečiště, a tak se rychle dostane ke zdroji bolesti.
Přípravek Ibalgin Rapid je určen k léčbě mírné až středně silné akutní bolesti různého původu, jako jsou např. bolesti hlavy (včetně tenzní bolesti hlavy a migrény), bolesti zubů, bolesti po extrakci zubů (včetně chirurgického vyjmutí neprořezaných zubů), bolesti svalů a bolestivé menstruace.
Přípravek Ibalgin Rapid je také určen k léčbě horečky.

Přípravek je určen dospělým a dospívajícím s hmotností 40 kg a více (od 12 let věku).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ibalgin Rapid užívat

Neužívejte přípravek Ibalgin Rapid
- jestliže jste alergický(á) na ibuprofen (léčivá látka přípravku Ibalgin Rapid) nebo kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže jste přecitlivělý(á) na kyselinu acetylsalicylovou nebo některé jiné nesteroidní protizánětlivé léky, což se projevuje jako dušnost (dechová nedostatečnost), astma, rýma, otok nebo kopřivka;
- jestliže máte aktivní nebo opakující se vřed nebo krvácení do žaludku nebo dvanáctníku, nebo pokud jste někdy v minulosti opakovaně měl(a) aktivní nebo opakující se vřed nebo krvácení (alespoň dvakrát) do žaludku nebo dvanáctníku;
- pokud jste někdy měl(a) krvácení nebo perforaci (proděravění) zažívacího traktu ve vztahu

k předchozí léčbě protizánětlivými léky;
- jestliže trpíte cerebrovaskulárním (týkajícím se mozkových cév) nebo jiným aktivním krvácením;
- jestliže trpíte poruchou krvetvorby nebo poruchou krevní srážlivosti;
- jestliže trpíte závažným selháváním srdce, jater nebo ledvin;
- jestliže trpíte závažnou dehydratací (způsobenou zvracením, průjmem nebo nedostatečným příjmem tekutin);
- pokud jste žena ve třetím trimestru těhotenství;
- jestliže vážíte méně než 40 kg (do 12 let věku).

Upozornění a opatření
Před užitím přípravku Ibalgin Rapid se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud:
- trpíte poruchou ledvin nebo jater;
- jste bezprostředně po velké operaci,
- trpíte dědičnou poruchou krvetvorby (např. akutní intermitentní porfyrie) ;,
- trpíte průduškovým astmatem;
- současně užíváte léky, které by mohly zvyšovat riziko poškození zažívacího traktu nebo krvácení (viz níže) ;
- trpíte systémovým onemocněním lupus erytematodes (onemocnění imunitního systému) nebo smíšeným onemocněním pojivové tkáně (riziko vzniku aseptické meningitidy) ;
- trpíte zánětlivým vředovým onemocněním trávicího ústrojí jako např. Crohnovou chorobou nebo ulcerózní kolitidou;
- máte srdeční obtíže včetně srdečního selhání, anginy pectoris (bolest na hrudi), nebo pokud jste prodělali srdeční infarkt, jste po operaci srdce pomocí bypassu, trpíte onemocněním periferních tepen (špatný krevní oběh v nohou kvůli zúženým nebo ucpaným tepnám) nebo jste prodělali jakýkoli druh cévní mozkové příhody (včetně „mini“ mozkové mrtvice neboli tranzitorní ischemické ataky „TIA“) ;
- máte vysoký krevní tlak, cukrovku, vysoký cholesterol, máte v rodinné anamnéze srdeční onemocnění nebo cévní mozkovou příhodu, nebo pokud jste kuřák/kuřačka;
- trpíte sennou rýmou (alergií na pyly), nosními polypy nebo chronickými obstrukčními dýchacími potížemi, existuje zvýšené riziko alergických reakcí. Mohou se projevit jako záchvaty astmatu (tzv. analgetické astma), Quinckeho edém nebo kopřivka;
- trpíte dehydratací.

Při dlouhodobém podávání přípravku Ibalgin Rapid je třeba pravidelně kontrolovat hodnoty jaterních a ledvinných funkcí, stejně jako krevní obraz.

Nežádoucí účinky mohou být minimalizovány užitím nejnižší účinné dávky po co nejkratší možnou dobu. U starších pacientů je zvýšené riziko nežádoucích účinků.

Současné užití nesteroidních protizánětlivých léků, včetně selektivních inhibitorů cyklooxygenázy-2, zvyšuje riziko nežádoucích reakcí (viz bod „Další léčivé přípravky a přípravek Ibalgin Rapid“ níže) a je třeba se mu vyhnout.
Pokud se během léčby přípravkem Ibalgin Rapid objeví krvácení do zažívacího traktu nebo tvorba vředů, musí být léčba ukončena a vyhledána pomoc lékaře.
Krvácení, vředy nebo proděravění zažívacího traktu (mohou být fatální) se mohou vyskytnout kdykoli během léčby, a to i bez varovných příznaků nebo předchozích vážných příhod týkajících se zažívacího traktu. Riziko krvácení, vředů nebo proděravění zažívacího traktu se zvyšuje se zvyšující se dávkou, u pacientů s vředy v anamnéze a u starších pacientů. Některé současně užívané léky (jiné nesteroidní protizánětlivé léky, kortikosteroidy, antikoagulancia, jako je warfarin, inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI) nebo léky snižující srážlivost krve, jako je kyselina acetylsalicylová) mohou zvyšovat riziko poškození trávicího traktu nebo krvácení.
U pacientů se zvýšeným rizikem poškození trávicího traktu má být zváženo současné podávání léků s ochranným účinkem (např. misoprostolu nebo inhibitorů protonové pumpy).

Pokud jste již prodělal(a) poškození trávicího traktu, zejména ve starším věku, měl(a) byste lékaři hlásit jakékoliv neobvyklé břišní příznaky (zvláště krvácení do zažívacího traktu), a to zejména v počátečních stádiích léčby.

Protizánětlivá/analgetická léčiva, jako je ibuprofen, mohou působit mírné zvýšení rizika srdečních nebo cévních mozkových příhod, především pokud jsou užívána ve vysokých dávkách. Proto nepřekračujte doporučenou dávku ani délku léčby (3 dny v případě migrény nebo horečky a 4 dny při léčbě bolesti).

Velmi vzácně byly během léčby nesteroidními protizánětlivými léky zaznamenány závažné kožní reakce se zarudnutím a tvorbou puchýřů, z nichž některé byly fatální (exfoliativní dermatitida, Stevens-Johnsonův syndrom a toxická epidermální nekrolýza/Lyellův syndrom; viz bod 4). Riziko těchto reakcí se zdá být největší na začátku léčby, protože tyto reakce se ve většině případů objevily během prvních měsíců léčby. Při prvních příznacích kožní vyrážky, poškození sliznic nebo jakýchkoli jiných známkách reakce z přecitlivělosti byste měl(a) přestat užívat přípravek Ibalgin Rapid a navštívit okamžitě lékaře.

Velmi vzácně jsou pozorovány závažné akutní reakce z přecitlivělosti (např. anafylaktický šok). Při prvních příznacích reakce z přecitlivělosti po požití přípravku Ibalgin Rapid přestaňte přípravek Ibalgin Rapid užívat a okamžitě se obraťte na svého lékaře (viz také bod 4).

Obecně platí, že návykové užívání (různých typů) analgetik může vést k trvalým závažným problémům s ledvinami. Toto riziko může narůstat při fyzické námaze spojené se ztrátou soli a dehydratací. Proto je třeba se tomu vyhnout.

Během planých neštovic se užívání přípravku Ibalgin Rapid nedoporučuje.

Dlouhodobější užívání jakéhokoliv typu přípravku proti bolestem hlavy může tyto bolesti zhoršit. Pokud máte časté nebo dennodenní bolesti hlavy navzdory (nebo kvůli) pravidelnému užívání léků proti bolestem hlavy, vyhledejte konzultaci lékaře před užitím dalšího léku proti bolesti. Léčba by měla být přerušena, pokud je diagnostikována bolest hlavy z nadužívání léků proti bolesti.

Ibuprofen může zastřít příznaky infekce (horečka, bolest a otok).

Dospívající
U dehydrovaných dospívajících existuje riziko poruchy funkce ledvin.

Další léčivé přípravky a přípravek Ibalgin Rapid
Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Čemu byste se měl(a) vyhnout, pokud užíváte tento přípravek?
Přípravek Ibalgin Rapid může ovlivňovat nebo být ovlivňován některými dalšími léčivy. Např.:
- antikoagulancia (tj. přípravky ředící krev/bránící jejímu srážení, např. kyselina acetylsalicylová, warfarin, ticlopidin),
- léčiva snižující vysoký krevní tlak (ACE-inhibitory, jako je captopril, beta-blokátory jako atenolol, antagonisté receptoru angiotensinu-II, jako je losartan).

Zejména informujte svého lékaře nebo lékárníka, jestliže užíváte nebo jste v nedávné době užíval(a) kromě výše zmíněných jakýkoliv z následujících léků:
- kyselinu acetylsalicylovou nebo jiná nesteroidní antirevmatika (protizánětlivé léky a analgetika) a glukokortikoidy (léčivé přípravky obsahující kortizon nebo látky příbuzné kortizonu), protože tyto přípravky mohou zvyšovat riziko vředů zažívacího traktu nebo krvácení do něj,
- selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI) (léky k léčbě deprese), protože tyto léky mohou zvyšovat riziko krvácení do zažívacího traktu,
- léky zabraňující shlukování krevních destiček, protože se může zvýšit riziko krvácení,
- kyselinu acetylsalicylovou (v nízké dávce), protože účinek ředění krve může být zeslaben,
- léky proti vysokému krevnímu tlaku a léky na odvodnění, protože ibuprofen může zeslabovat účinky těchto léků a může zde být zvýšené riziko pro ledviny,
- draslík šetřící diuretika, protože to může vést k hyperkalemii,
- chinolonová antibiotika, protože se může zvýšit riziko křečí,

- aminoglykosidy (antibiotika), protože ibuprofen může snížit odbourávání aminoglykosidů, jejich společné podávání může zvýšit riziko toxicity pro ledviny a vnitřní ucho a sluchový nerv,
- deriváty sulfonylurey (přípravky k léčbě cukrovky) kvůli možnému vzájemnému ovlivnění s ibuprofenem,
- přípravky obsahující lithium (lék k léčbě manického depresivního onemocnění a deprese), digoxin (při srdeční nedostatečnosti), léky k ředění krve (jako warfarin), fenytoin (při epilepsii) a metotrexát (lék proti rakovině nebo revmatismu), protože ibuprofen může zesilovat účinky těchto léků,
- sulfinpyrazon, probenecid (léky proti dně), protože vylučování ibuprofenu může být zpomaleno,
- existují klinická data naznačující, že nesteroidní protizánětlivé léky mohou zvyšovat hladinu baklofenu v plazmě,
- cyklosporin, takrolimus (imunosupresivní léky), protože může nastat poškození ledvin,
- zidovudin (lék k léčbě HIV/AIDS), protože užívání přípravku Ibalgin Rapid může mít za následek zvýšené riziko krvácení do kloubů nebo krvácení, které vede k otokům u HIV pozitivních pacientů s hemofilií,
- inhibitory CYP2C9, protože současné užívání ibuprofenu a inhibitorů CYP2C9 (vorikonazol, flukonazol) může zvýšit působení ibuprofenu (substrát CYP2C9).

Některá další léčiva mohou rovněž ovlivňovat nebo být ovlivňována léčbou přípravkem Ibalgin Rapid. Proto byste se vždy měli poradit se svým lékařem nebo lékárníkem, než začnete přípravek Ibalgin Rapid užívat s jinými léčivy.

Přípravek Ibalgin Rapid s jídlem, pitím a alkoholem
Potahované tablety se polykají celé, zapijí se dostatečným množstvím tekutiny.
Tabletu lze užít nezávisle na jídle. Pokud tabletu užijete s jídlem nebo krátce po jídle, nástup účinku se může zpozdit. Užívání s jídlem však zlepšuje snášenlivost přípravku a snižuje pravděpodobnost zažívacích problémů. Během léčby není vhodné pít alkoholické nápoje a kouřit.

Těhotenství, kojení a plodnost
Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat tento lék.
Informujte svého lékaře, pokud otěhotníte během užívání přípravku Ibalgin Rapid.
Přípravek nesmí užívat ženy v třetím trimestru těhotenství.
V prvním a druhém trimestru těhotenství užívejte přípravek pouze na výslovné doporučení lékaře.
Ibuprofen přechází do mateřského mléka jenom ve velmi malém množství. Pokud je to nezbytné, je proto možné přípravek Ibalgin Rapid během kojení krátkodobě užívat. Nežádoucí vliv na kojence se neočekává a nebyl nikdy zaznamenán. V případě dlouhodobého užívání se poraďte se svým lékařem.
Tento přípravek patří mezi skupinu léků (nesteroidní protizánětlivé léky), které mohou snižovat schopnost ženy otěhotnět. Tento vliv je vratný po ukončení léčby.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů
Přípravek může vyvolat závratě, únavu a poruchy vidění, čímž mohou být nežádoucím způsobem ovlivněny aktivity, které vyžadují pozornost. Neřiďte vozidlo ani neobsluhujte stroje, pokud toto u Vás nastane.

Ibalgin Rapid obsahuje sodík
Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Ibalgin Rapid užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

<u>Dospělí a dospívající s hmotností od 40 kg (od 12 let věku)</u>

Počáteční dávka je 1 tableta přípravku Ibalgin Rapid (400 mg ibuprofenu), poté 1 tableta přípravku (400 mg ibuprofenu) každých 6 hodin podle potřeby.
Dodržujte interval alespoň 6 hodin mezi dvěma dávkami a neužívejte více než 3 tablety přípravku Ibalgin Rapid (1 200 mg ibuprofenu) během 24 hodin, aniž byste se poradil(a) s lékařem.

Přípravek Ibalgin Rapid není vzhledem k velikosti jednotlivé dávky určen dětem do 40 kg (do 12 let věku).

Starší pacienti
U starších pacientů je dávkování stejné jako u ostatních dospělých, je však nutná zvýšená opatrnost (viz bod Upozornění a opatření).

Porucha funkce jater nebo ledvin
U pacientů se sníženou poruchou funkce jater a ledvin je třeba zvýšené opatrnosti (viz bod Upozornění a opatření).

Navštivte lékaře, pokud je u dospělých nutné tento přípravek užívat déle než 3 dny v případě migrény nebo horečky, nebo déle než 4 dny v případě léčby bolesti, nebo pokud se příznaky onemocnění zhoršují. Pokud je u dospívajících (ve věku 12 let a starších) nutné podávat tento léčivý přípravek déle než 3 dny nebo pokud se zhorší příznaky onemocnění, je třeba se poradit s lékařem.

Nepřekračujte doporučenou dávku nebo délku léčby.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Ibalgin Rapid, než jste měl(a)
Pokud jste užil(a) více přípravku Ibalgin Rapid než jste měl(a) nebo pokud léčivý přípravek náhodně užilo dítě, vždy kontaktujte lékaře nebo vyhledejte nejbližší nemocnici, abyste získal(a) informace o možném riziku a poradil(a) se o dalším postupu.
Mezi příznaky předávkování může patřit pocit na zvracení, bolest břicha, zvracení (se stopami krve), krvácení do zažívacího traktu (viz také bod 4 níže), průjem, bolest hlavy, zvonění v uších, zmatenost a mimovolní kmitavý pohyb očí. Také se může objevit neklid (agitovanost), ospalost, dezorientace nebo kóma. Příležitostně se u pacientů projeví křeče. Po užití vysokých dávek byly hlášeny spavost, bolest na hrudi, bušení srdce, ztráta vědomí, křeče (zejména u dětí), slabost a závrať, krev v moči, pocit chladu a potíže s dýcháním. Dále může být prodloužen protrombinový čas (INR), pravděpodobně kvůli vzájemnému ovlivnění s cirkulujícími srážlivými faktory v krevním oběhu. Může dojít k akutnímu selhání ledvin a poškození jater. U astmatiků je možné zhoršení astmatu. Dále se může vyskytnout nízký krevní tlak a omezené dýchání.
Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Ibalgin Rapid
Pokud jste zapomněl(a) užít svou dávku, nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.
Pravděpodobnost vzniku nežádoucích účinků je zvýšena u starších pacientů, u pacientů s anamnézou žaludečních nebo dvanáctníkových vředů (zejména s krvácením nebo proděravěním sliznice) a u pacientů dlouhodobě léčených přípravky obsahujícími kyselinu acetylsalicylovou.

Přerušte užívání tohoto přípravku a vyhledejte okamžitou lékařskou pomoc při výskytu jakékoli reakce z přecitlivělosti, jako je kožní vyrážka, poškození sliznic, kopřivka, náhle vzniklý otok kolem očí, pocit tísně na hrudníku s obtížným dýcháním nebo polykáním, dále při bolesti v nadbřišku nebo poruchách vidění nebo při krvácení z trávicího traktu (zvracení krve nebo dočerna zbarvená stolice).

Nežádoucí účinky, které se mohou vyskytnout, jsou zmíněny níže podle četnosti výskytu:

Velmi časté (postihují více než 1 z 10 léčených pacientů):
Nevolnost, zvracení, pálení žáhy, průjem, zácpa, nadýmání.

Časté (postihují až 1 z 10 léčených pacientů):
Bolest v břiše a mírné krvácení v žaludku a střevech, které může způsobit ve výjimečných případech anémii.

Méně časté (postihují až 1 ze 100 léčených pacientů):
Bolest hlavy, závratě, nespavost, pohybový neklid (agitovanost), podrážděnost nebo únava, poruchy vidění, kopřivka, svědění, alergické reakce (jako kožní vyrážka a svědění, stejně jako záchvaty astmatu), zánět žaludeční sliznice (gastritida), tvorba vředů v trávicím traktu někdy s krvácením (dočerna zbarvená stolice a zvracení krve) a proděravění, zánět sliznice dutiny ústní s tvorbou vředů (ulcerativní stomatitida), zhoršení již existujícího onemocnění střev (kolitida nebo Crohnova choroba).

Vzácné (postihují až 1 z 1 000 léčených pacientů):
Srdeční selhání, aseptická meningitida (zejména u pacientů s onemocněním pojivové tkáně nebo systémovým lupus erythematodes), poruchy vnímaní barev, rozmazané vidění, tinitus (ušní šelest), poruchy jaterních funkcí (obvykle vratné).

Velmi vzácné (postihují až 1 z 10 000 léčených pacientů):
Dechové potíže (zejména u pacientů s bronchiálním astmatem), zhoršení astmatu, zánět výstelky jícnu (hltanu nebo polykací trubice vedoucí do žaludku), zánět slinivky břišní spojený s výraznou bolestí v horní části břicha šířící se do zad a zvracením (pankreatitida), abnormální zúžení střev, problémy s krvetvorbou (první příznaky jsou: horečka, bolení v krku, povrchové vředy v ústech, příznaky podobné chřipce, závažné vyčerpání, krvácení z nosu a kůže), zadržování tekutin a/nebo sodíku, psychotické reakce, deprese, emoční labilita, palpitace (rychlé bušení srdce vnímané pacientem), srdeční záchvat (infarkt myokardu), snížení nebo zvýšení krevního tlaku, zánět močového měchýře, přítomnost krve v moči, porucha funkce ledvin včetně otoku a zakalené moči (nefrotický syndrom) nebo zánětlivé onemocnění ledvin (intersticiální nefritida), což může vést k akutnímu selhání ledvin, krev v moči a horečka mohou být příznaky poškození ledvin (papilární nekróza), zvýšená koncentrace močoviny v krvi, otok, poškození jater (prvním příznakem může být změněné zbarvení kůže), poškození jater zejména při dlouhodobé léčbě, selhání jater, akutní hepatitida (zežloutnutí kůže nebo bělma očí, únava a horečka), závažné kožní reakce včetně vyrážky se zarudnutím a tvorbou puchýřů, Stevens-Johnsonův syndrom a nekróza (odumření) tkáně, závažné projevy přecitlivělosti – hypersenzitivity (otoky obličeje, jazyka a hrtanu, dechové obtíže, zrychlená tepová frekvence, nízký krevní tlak, závažný šok), ztráta vlasů (alopecie), zánět cév (vaskulitida).
Výjimečně závažné kožní infekce a komplikace měkkých tkání při planých neštovicích (varicella). Byla popsána vzplanutí zánětů souvisejících s infekcí (např. nekrotizující fasciitida) spojená s užíváním některých léků proti bolesti (NSAID). Pokud se během užívání přípravku Ibalgin Rapid objeví příznaky infekce nebo pokud se zhorší, musíte bezodkladně navštívit lékaře. Je nutno vyšetřit, zda je potřeba protiinfekční/antibiotická léčba.

Není známo (z dostupných údajů nelze frekvenci určit):
Může dojít k závažné kožní reakci známé jako DRESS syndrom. Mezi příznaky DRESS syndromu patří: kožní vyrážka, horečka, zduření lymfatických uzlin a zvýšení hladiny eosinofilů (druh bílých krvinek).

Léky obsahující ibuprofen (nebo některá jiná nesteroidní antirevmatika), jako je např. přípravek Ibalgin Rapid, mohou být spojeny s mírným zvýšením rizika srdečních nebo cévních mozkových příhod.

Hlášení nežádoucích účinků
Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:
Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek
Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Ibalgin Rapid uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Ibalgin Rapid obsahuje
Léčivou látkou je ibuprofenum. Jedna potahovaná tableta obsahuje ibuprofenum 400 mg, což odpovídá ibuprofenum lysinicum 683,246 mg.

Pomocnými látkami jsou:
Jádro:
Silicifikovaná mikrokrystalická celulosa (obsahuje mikrokrystalickou celulosu a koloidní bezvodý oxid křemičitý), sodná sůl kroskarmelosy, koloidní bezvodý oxid křemičitý, hyprolosa (typ EF), natrium-stearyl-fumarát.
Potah tablety:
Hypromelosa 2910/3, makrogol 6000, mastek, oxid titaničitý (E171), polysorbát 80, simetikonová emulze SE 4 (obsahuje vodu, dimetikon, methylcelulosu a kyselinu sorbovou), sodná sůl erythrosinu (E127).

Jak přípravek Ibalgin Rapid vypadá a co obsahuje toto balení
Ibalgin Rapid jsou růžové podlouhlé bikonvexní potahované tablety o rozměrech přibližně 19,1 × 9,1 mm.
Velikost balení: 6, 12, 18 nebo 24 potahovaných tablet, tj. 1 až 4 blistry po 6 potahovaných tabletách v krabičce společně s příbalovou informací.
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci
sanofi-aventis, s.r.o., Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6, Česká republika

Výrobce
Zentiva, k. s., Praha, Česká republika

Tento přípravek je v členských státech EHP registrován pod následujícími názvy:

Bulharsko	IBALGIN FAST
Česká republika	IBALGIN RAPID
Německo	Ibuflam-Lysin 400 mg Filmtabletten
Polsko	IBALGIN FAST
Portugalsko	Ibuprofeno Zentiva
Slovenská republika	IBALGIN FAST
Maďarsko	ALGOFLEX RAPID 400 mg filmtabletta
Rumunsko	IBALGIN RAPID
Slovinsko	IBALGIN NEO

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 5. 4. 2018.