

Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

IBALGIN RAPID 400 mg filmom obložene tablete *ibuprofen*

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.
- Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 3 dana za adolescente, a za odrasle nakon 4 dana u slučaju boli odnosno 3 dana u slučaju migrenske glavobolje ili vrućice.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je IBALGIN RAPID i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati IBALGIN RAPID
3. Kako uzimati IBALGIN RAPID
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati IBALGIN RAPID
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je IBALGIN RAPID i za što se koristi

IBALGIN RAPID sadrži kao djelatnu tvar ibuprofen, koji pripada skupini tzv. nesteroidnih protuupalnih lijekova (NSAIL, od nesteroidni antiinflatamorni lijekovi), lijekova koji ublažavaju bol i vrućicu.

IBALGIN RAPID sadrži ibuprofen u obliku ibuprofenlizinata, koji se lako razgrađuje u tijelu te se djelatna tvar lako apsorbira (upija) u krvotok i brzo stiže do mjesta boli.

IBALGIN RAPID namijenjen je za simptomatsko liječenje blage do umjerene akutne boli različitoga podrijetla, poput glavobolje (uključujući tenzijsku i migrensku glavobolju), zubobolje, bolova u mišićima i menstrualnih bolova te liječenje povišene tjelesne temperature.

Dodatno, nakon savjetovanja s liječnikom, ovaj lijek se također koristi za simptomatsko liječenje boli uzrokovane vađenjem zubi.

Lijek je namijenjen odraslima i adolescentima tjelesne težine od 40 kg na više (navršenih 12 godina i stariji).

Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 3 dana za adolescente, a za odrasle nakon 4 dana u slučaju boli odnosno 3 dana u slučaju migrenske glavobolje ili vrućice.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati IBALGIN RAPID

Nemojte uzimati IBALGIN RAPID

- ako ste alergični na djelatnu tvar ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)

- ako ste preosjetljivi na acetilsalicilatnu kiselinu ili na neki drugi nesteroidni protuupalni lijek što se manifestira nedostatkom zraka, astmom, curenjem iz nosa, oticanjem ili koprivnjačom;
- ako imate aktivni ili recidivirajući ulkus (ponavljajuću pojavu čira), krvarenje želuca ili dvanaesnika, odnosno ako ste ih imali u povijesti bolesti uzastopno (barem dva puta);
- ako u povijesti bolesti imate krvarenje iz probavnog sustava ili perforaciju (probušenje stijenke probavnih organa), povezanu s uzimanjem nesteroidnih protuupalnih lijekova;
- ako imate krvarenje u mozgu ili bilo koje drugo aktivno krvarenje;
- ako imate poremećaj stvaranja krvi ili zgrušavanja krvi;
- ako imate teško zatajivanje srca, jetre ili bubrega;
- ako imate tešku dehidraciju (uzrokovanu povraćanjem, proljevom ili nedostatnim unosom tekućine);
- ako ste u trećem tromjesečju trudnoće;
- za djecu ispod 40 kg tjelesne težine (mlađa od 12 godina).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete IBALGIN RAPID ako:

- imate poremećaj bubrega ili jetre,
- odmah nakon velikog kirurškog zahvata,
- imate nasljedni poremećaj stvaranja krvi (akutna intermitentna porfirija),
- imate bronhalnu astmu,
- istodobno uzimate lijekove koji mogu povećati rizik od želučane toksičnosti ili krvarenja (vidjeti dolje),
- bolujete od sistemskog lupusa eritematodesa (poremećaj imunološkog sustava) i miješanih bolesti vezivnog tkiva (rizik od aspetskog meningitisa),
- bolujete od upalne ulcerozne bolesti probavnoga trakta, poput Crohnove bolesti ili ulceroznog kolitisa,
- imate srčanih problema, uključujući zatajenje srca, anginu (bol u prsištu), ili ako ste imali srčani udar, ugradnju prenosnice, bolest perifernih arterija (slabu cirkulaciju u stopalima zbog uskih ili začepljenih arterija) ili bilo koju vrstu moždanog udara (uključujući "mini moždani udar" ili prolazni ishemijski napadaj).
- imate visoki krvni tlak, dijabetes, visoki kolesterol, povijest srčane bolesti ili moždanog udara u obitelji, ili ako ste pušač,
- imate peludnu groznicu, nosne polipe ili kronične opstruktivne respiratorne poremećaje jer postoji povećani rizik od alergijskih reakcija. Alergijske reakcije mogu se manifestirati kao napadaji astme (tzv. analgetska astma), Quinckeov edem ili koprivnjača,
- ste dehidrirani
- imate vodene kozice, preporučuje se izbjegavati primjenu lijeka IBALGIN RAPID
- imate infekciju – vidjeti dio „Infekcije” u nastavku.

Pri produljenoj primjeni ovog lijeka potrebno je redovito kontrolirati jetrene vrijednosti, bubrežnu funkciju, kao i krvnu sliku.

Nuspojave se smanjuju uzimanjem najmanje učinkovite doze kroz najkraće vrijeme. Starije osobe nalaze se pod povećanim rizikom od nuspojava.

Istodobna primjena nesteroidnih protuupalnih lijekova, uključujući specifične inhibitore ciklooksigenaze 2, povećavaju rizik od nuspojava (vidjeti dio „Drugi lijekovi i IBALGIN RAPID“ ispod) te je treba izbjegavati.

Pri pojavi krvarenja u probavnom traktu ili ulceracija za vrijeme liječenja ovim lijekom, liječenje treba prekinuti i obavijestiti liječnika.

Do krvarenja u probavnom traktu, ulkusa ili perforacije može doći bilo kad tijekom liječenja, s ili bez znakova upozorenja ili ozbiljnih gastrointestinalnih događaja u povijesti bolesti. Rizik krvarenja iz

probavnog sustava, ulkusa ili perforacije veći je pri uzimanju većih doza, u bolesnika s ulkusom u povijesti bolesti kao i u starijih osoba. Neki lijekovi, kad se uzimaju istodobno, mogu povećati rizik od gastrotoksičnosti ili krvarenja (drugi nesteroidni protuupalni lijekovi, kortikosteroidi, antikoagulansi poput varfarina, selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina ili lijekovi koji koče agregaciju (nakupljanje) trombocita poput acetilsalicilatne kiseline).

Za bolesnike s povećanim rizikom od toksičnosti za probavni sustav treba razmotriti istodobnu primjenu sredstava koja štite sluznicu probavnog sustava (npr. mizoprostol ili inhibitori protonske pumpe).

Ako ste već ranije doživjeli toksičnost za probavni sustav, osobito ako ste stariji, trebate svojem liječniku prijaviti svaki neuobičajeni simptom vezan uz trbuh (osobito krvarenje u probavnom traktu) naročito u početnoj fazi liječenja.

Protuupalni lijekovi / lijekovi protiv bolova poput ibuprofena mogu biti povezani s blago povećanim rizikom od srčanog udara ili moždanog udara, naročito kada se upotrebljavaju u visokim dozama. Nemojte prekoračiti preporučenu dozu ili trajanje liječenja. [3 dana u slučaju migrenske glavobolje ili vrućice i 4 dana za liječenje boli].

Kožne reakcije

Ozbiljne kožne reakcije prijavljene su povezano s liječenjem lijekom IBALGIN RAPID. Potrebno je prekinuti uzimanje lijeka IBALGIN RAPID i odmah potražiti liječničku pomoć ako Vam se pojavi bilo kakav osip na koži, oštećenje sluznice, mjehurići ili drugi znakovi alergije jer to mogu biti prvi znakovi vrlo ozbiljne kožne reakcije. Vidjeti dio 4.

Infekcije

IBALGIN RAPID može prikriti znakove infekcija kao što su vrućica i bol. Stoga je moguće da IBALGIN RAPID može odgoditi odgovarajuće liječenje infekcije, što može dovesti do povećanog rizika od komplikacija. To je opaženo kod upale pluća uzrokovane bakterijama i bakterijskih kožnih infekcija povezanih s vodenim kozicama. Ako uzimate ovaj lijek dok imate infekciju, a simptomi infekcije ustraju ili se pogoršaju, odmah se obratite liječniku.

Vrlo rijetko su zapažene teške akutne reakcije preosjetljivosti (npr. anafilaktički šok). Pri pojavi prvih znakova reakcije preosjetljivosti nakon uzimanja/primjene ovog lijeka, liječenje se mora prekinuti i odmah obavijestiti liječnika.

Općenito, redovita uporaba (nekoliko vrsta) lijekova protiv bolova može dovesti do trajnih teških problema s bubrezima. Rizik može biti povećan kod fizičkog napora povezanog s gubitkom soli i dehidracijom. Stoga je to potrebno izbjegavati.

Dugotrajna primjena bilo koje vrste lijekova protiv boli kod glavobolje može je pogoršati. Ako imate česte ili svakodnevne glavobolje unatoč (ili zbog) redovite uporabe lijekova protiv glavobolje posavjetujte se s liječnikom prije uzimanja drugog lijeka protiv bolova. Ako se dijagnosticira glavobolja uzrokovana prekomjernom uporabom lijeka, liječenje treba prekinuti.

Djeca i adolescenti

Postoji rizik od oštećenja bubrega u dehidriranih adolescenata.

Drugi lijekovi i IBALGIN RAPID

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

IBALGIN RAPID može utjecati na druge lijekove ili na njega mogu utjecati drugi lijekovi. Primjerice:

- acetilsalicilatna kiselina ili neki drugi nesteroidni protuupalni lijekovi (protuupalni lijekovi i lijekovi protiv boli) i glukokortikoidi (lijekovi koji sadrže kortizon ili tvari slične kortizonu) jer ti lijekovi mogu povećati rizik od ulkusa i krvarenja u probavnom traktu,
- selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina (SSRI) (lijekovi za liječenje depresije) jer mogu povećati rizik od krvarenja u probavnom traktu,
- lijekovi koji su antikoagulansi (tj. razrjeđuju krv/sprječavaju zgrušavanje krvi, primjerice, aspirin/acetilsalicilatna kiselina, vafarin, tiklopidin),
- lijekovi koji snižavaju visoki krvni tlak (ACE-inhibitori poput kaptoprila, beta-blokatori poput atenolola, antagonisti receptora angiotenzina-II kao što je losartan) i tablete za mokrenje jer ibuprofeni mogu umanjiti učinke tih lijekova,
- diuretici koji štede kalij jer to može dovesti do hiperkalemije,
- kinolonski antibiotici jer se može povećati rizik od konvulzija,
- aminoglikozidi (antibiotici) budući da ibuprofen može smanjiti klirens aminoglikozida njihova istodobna primjena može povećati rizik od nefrotoksičnosti i ototoksičnosti,
- sulfonilureje (antidijabetici) zbog mogućih interakcija s ibuprofenom,
- lijekovi koji sadrže litij (lijekovi za liječenje manično depresivne bolesti i depresije), digoksin (kod zatajivanja srca), lijekovi za razrjeđivanje krvi (kao što je varfarin), fenitoin (kod epilepsije) i metotreksat (lijek za liječenje raka ili reume) budući da ibuprofen može povećati učinke tih lijekova,
- sulfinpirazon, probenecid (lijek za giht) budući da izlučivanje ibuprofena može biti odgođeno,
- postoje klinički podaci koji upućuju da nesteroidni protuupalni lijekovi mogu povećati razinu baklofena u plazmi,
- ciklosporini, takrolimus (imunosupresivi) jer može doći do oštećenja bubrega,
- zidovudin (lijek za liječenje HIV-a/AIDS-a) budući da primjena IBALGIN RAPIDA može dovesti do pojačanog rizika od krvarenja u zglobove ili krvarenja koje dovodi do oticanja u HIV (+) hemofiličara,
- CYP2C9 inhibitori jer istodobna primjena s CYP2C9 inhibitorima (vorikonazol, flukonazol) može povećati izloženost ibuprofenu (CYP2C9 supstrat)

Liječenje ovim lijekom moglo bi također utjecati na neke druge lijekove ili bi oni mogli utjecati na lijek IBALGIN RAPID. Uvijek provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom prije upotrebe lijeka ovog lijeka zajedno s drugim lijekovima.

IBALGIN RAPID s hranom, pićem i alkoholom

Filmom obložene tablete treba progutati cijele s dovoljno tekućine.

Tableta se može uzeti sa ili bez hrane. Uzimanje s hranom ili kratko vrijeme nakon obroka, može odgoditi početak djelovanja. Međutim, uzimanje lijeka s hranom poboljšava podnošljivost lijeka i umanjuje mogućnost probavnih problema. Nije uputno tijekom liječenja uzimati alkoholna pića i pušiti.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete bilo koji lijek.

Obavijestite svojeg liječnika ako ste zatrudnjeli za vrijeme uzimanja IBALGIN RAPIDA.

Nemojte koristiti IBALGIN RAPID ako ste u posljednjem tromjesečju trudnoće jer bi mogao naštetiti Vašem nerođenom djetetu ili izazvati probleme pri porodu. Može uzrokovati probleme s bubrezima i srcem u Vašeg nerođenog djeteta. Može utjecati na Vašu i bebinu sklonost krvarenju i uzrokovati odgođen ili produljen porođaj od očekivanog. Nemojte koristiti IBALGIN RAPID tijekom prvih 6 mjeseci trudnoće, osim ako to nije neophodno i uz preporuku liječnika. Ako Vam je potrebno liječenje u tom razdoblju ili dok pokušavate zatrudnjati, treba koristiti najnižu dozu kroz najkraće moguće vrijeme. Ako se uzima dulje od nekoliko dana od 20. tjedna trudnoće nadalje, IBALGIN RAPID može uzrokovati probleme s bubrezima u Vašeg nerođenog djeteta koji mogu dovesti do niske razine amnijske tekućine koja okružuje bebu (oligohidramnion) ili suženja krvne žile (ductus arteriosus) u

srcu bebe. Ako Vam je potrebno liječenje dulje od nekoliko dana, Vaš liječnik može preporučiti dodatno praćenje.

Kad je to neophodno, IBALGIN RAPID kratko vrijeme smiju uzimati dojilje, jer ibuprofen prelazi u majčino mlijeko samo u malim količinama. Štetni utjecaj na dojenče se ne očekuje i do sada nije zabilježen. U slučaju dulje primjene, potrebno je konzultirati liječnika.

Lijek spada u skupinu lijekova (nesterodni protuupalni lijekovi) koji mogu izazvati oštećenje plodnosti u žena. Učinak je reverzibilan nakon prestanka uzimanja lijeka.

Upravljanje vozilima i strojevima

Lijek može izazvati omaglicu, umor i poremećaje vida, čime može štetno utjecati na aktivnosti koje zahtijevaju pojačanu pažnju. Ako Vam se to dogodi, nemojte upravljati vozilima ili strojevima.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po doznoj jedinici, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati IBALGIN RAPID?

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Odrasli i adolescenti od 40 kg tjelesne težine naviše (navršениh 12 godina i stariji)

Početna je doza IBALGIN RAPIDA 1 tableta (400 mg ibuprofena), a zatim se uzima po jedna tableta lijeka (400 mg ibuprofena) svakih 6 sati, prema potrebi.

Razmak između dvije tablete treba biti najmanje 6 sati, a tijekom 24 sata nemojte uzeti više od 3 tablete IBALGIN RAPIDA (1200 mg ibuprofena) bez savjetovanja s liječnikom.

IBALGIN RAPID ne smiju uzimati djeca ispod 40 kg tjelesne težine (mlađa od 12 godina) zbog količine djelatne tvari u jednoj tableti.

Starije osobe

Doziranje za starije osobe jednako je doziranju u odraslih, ali je potreban povećan oprez (vidjeti dio „Upozorenja i mjere opreza“).

Bolesnici s oštećenom funkcijom jetre ili bubrega

U bolesnika sa zatajivanjem jetre ili bubrega potreban je povećani oprez (vidjeti dio „Upozorenja i mjere opreza“).

Ako ste odrasla osoba, lijek ne smijete uzimati više od 3 dana u slučaju migrenske glavobolje ili vrućice ili više od 4 dana za liječenje boli. Posavjetujte se s liječnikom ako simptomi ustraju ili sepogoršaju.

Ako je lijek potrebno uzimati više od 3 dana u adolescenata (12 godina i stariji) ili ako simptomi ustraju ili se pogoršaju, bolesniku se savjetuje da se posavjetuje s liječnikom.

Najnižu učinkovitu dozu potrebno je primjenjivati tijekom najkraćeg razdoblja potrebnog za ublažavanje simptoma. Ako imate infekciju, odmah se obratite liječniku ako simptomi (kao što su vrućica i bol) ustraju ili se pogoršaju (vidjeti dio 2.).

Nemojte prekoračiti preporučenu dozu ili vrijeme trajanja liječenja.

Ako uzmete više IBALGIN RAPIDA nego što ste trebali

Ako ste uzeli više lijeka IBALGIN RAPID nego što ste trebali, ili ako su djeca slučajno uzela lijek, obratite se liječniku ili najbližoj bolnici kako biste dobili mišljenje o riziku i savjet o postupku koji će se poduzeti.

Simptomi mogu uključivati mučninu, bol u trbuhu, povraćanje (prošarano krvlju), krvarenje u probavnom traktu (vidjeti također dio 4 ispod), proljev, glavobolju, zujanje u ušima, smetenost i nekontroliran pokret oka. Također se mogu javiti uznemirenost, izrazita pospanost, dezorijentiranost i koma. U bolesnika se katkada razviju konvulzije. Pri visokim dozama zabilježeni su omamljenost, bol u prsnom košu, osjećaj lupanja srca, gubitak svijesti, konvulzije (uglavnom u djece), slabost i omaglica, krv u mokraći, osjećaj hladnoće po tijelu i problemi s disanjem. Nadalje, može biti produljeno protrombinsko vrijeme/INR, vjerojatno zbog interferencije s djelovanjem cirkulirajućih faktora zgrušavanja. Može doći do akutnoga zatajivanja bubrega i oštećenja jetre. U astmatičara je moguće pogoršanje astme. Mogu se javiti nizak krvni tlak, oslabljeno disanje.

Ako ste zaboravili uzeti IBALGIN RAPID

Ako ste zaboravili uzeti Vašu dozu, nemojte sa sljedećim uzimanjem uzeti više od uobičajene preporučene doze.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave, iako se one neće razviti kod svakoga.

Vjerojatnost nuspojava veća je u starijih bolesnika, u bolesnika s ulkusom želuca ili dvanaesnika u povijesti bolesti (uglavnom s krvarenjem ili perforacijom sluznice) te u bolesnika koji dulje vrijeme uzimaju lijekove koji sadrže acetilsalicilatnu kiselinu.

U slučaju pojave prvih znakova bilo kakve reakcije preosjetljivosti kao što je kožni osip, lezije sluznice, koprivnjača, iznenadno oticanje područja oko očiju, osjećaja nelagode u prsištu s otežanim disanjem ili gutanjem, bol u epigastriju ili poremećaj vida, ili krvarenje u probavnom traktu (povraćanje krvi ili crna boja stolice), prekinite uzimati lijek i potražite hitnu medicinsku pomoć.

Moguće nuspojave navedene su u skupinama prema učestalosti javljanja.

Vrlo često (može se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- mučnina,
- povraćanje,
- žgaravica,
- proljev,
- zatvor,
- vjetrovi.

Često (može se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- bol u trbuhu i lagani gubitak krvi u želucu i/ili crijevima koji u iznimnim slučajevima može uzrokovati anemiju.

Manje često (može se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- glavobolja,
- vrtoglavica,
- nesаница,
- uznemirenost,
- razdražljivost ili umor,
- poremećaji vida,
- koprivnjača (osip)
- svrbež,
- alergijske reakcije (kao kožni osip i svrbež, te napadaji astme),
- upala sluznice želuca,

- pojava čireva ili probušenje sluznice probavnog trakta ponekad popraćena krvarenjem (crna boja stolice i povraćanje krvi),
- upala sluznice u ustima s čirevima,
- pogoršanje postojeće bolesti crijeva (kolitis ili Chronova bolest).

Rijetko (može se javiti u manje od 1 na 1 000 osoba):

- zatajenje srca,
- aseptični meningitis (osobito u bolesnika s bolesti vezivnog tkiva ili sistemskim lupusom eritematodesom),
- poremećaj percepcije boja,
- zamagljen vid,
- zujanje u ušima,
- poremećaji funkcije jetre (koja se obično oporavi).

Vrlo rijetko (može se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- teškoće s disanjem (osobito u bolesnika s bronhalnom astmom),
- pogoršanje astme,
- upala sluznice jednjaka,
- upala gušterače povezana s teškom boli u gornjem dijelu trbuha koja se širi na leđa uz mučninu i povraćanje,
- abnormalno suženje crijeva,
- problemi stvaranja krvnih stanica (prvi znaci su: vrućica, grlobolja, površinski čirevi u ustima, simptomi slični gripi, teška iscrpljenost, krvarenje iz nosa i kože),
- zadržavanje tekućine i/ili natrija,
- psihotične reakcije,
- depresija,
- emocionalna labilnost,
- brzo lupanje srca koje bolesnik osjeća,
- srčani udar,
- porast ili pad krvnog tlaka,
- upala mokraćnog mjehura,
- prisutnost krvi u mokraći,
- poremećaj rada bubrega uz pojavu otekline i zamučene mokraće ili upalna bolest bubrega koji mogu dovesti do akutnog zatajenja bubrega; krv u urinu i vrućica mogu biti znaci oštećenja bubrega,
- povišena koncentracija ureje u krvi,
- otekline,
- oštećenje jetre (prvi znakovi mogu biti promjena boje kože) osobito pri dugotrajnom liječenju, zatajenje jetre, akutni hepatitis (žutilo kože ili bjeloočnica očiju, umor i vrućica),
- teške reakcije preosjetljivosti (otekline lica, jezika i grkljana, otežano disanje, ubrzan rad srca, hipotenzija, teški šok),
- teški oblici kožnih reakcija uključujući osip s crvenilom i mjehurićima (multiformni eritem), te, Stevens-Johnsonov sindrom i odumiranje tkiva (toksična epidermalna nekroliza)
- gubitak kose,
- upala krvnih žila,
- u iznimnim slučajevima, ozbiljne komplikacije infekcije kože i mekog tkiva mogu se javiti za vrijeme vodenih kozica (varicella).
- zabilježeno je pogoršanje upala povezanih s infekcijama (npr. pojava nekrotizirajućeg fasciitisa) u podudarnosti s primjenom NSAID lijekova. Ako se pojave ili pogoršaju znakovi infekcije tijekom primjene IBALGIN RAPIDA, morate odmah kontaktirati liječnika. Potrebno je ispitati postoji li indikacija za uvođenje antiinfektivnog/antibiotskog liječenja.

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- Može se pojaviti teška kožna reakcija poznata kao sindrom DRESS. Simptomi DRESS-a uključuju: osip kože, vrućicu, oticanje limfnih čvorova i povećanje razine eozinofila (vrsta bijelih krvnih stanica).
- osjetljivost kože na svjetlost
- Crveni, ljuskavi, prošireni osip s kvržicama ispod kože i mjehurićima uglavnom lokaliziran na naborima kože, trupu i gornjim udovima popraćen vrućicom na početku liječenja (akutna generalizirana egzantematozna pustuloza). Prestanite primjenjivati lijek IBALGIN RAPID u slučaju nastanka tih simptoma i odmah potražite liječničku pomoć. Vidjeti također dio 2.

Lijekovi koji sadrže ibuprofen (ili neki drugi nesteroidni protuupalni lijekovi) kao što je ovaj, mogu se povezati s blagim povećanjem rizika od srčanoga (infarkt miokarda) ili moždanoga udara.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati IBALGIN RAPID

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Blister s bijelom ili prozirnomo troslojnom plastičnom PVC/Aclar/ PVC folijom i aluminijskom folijom:

Čuvati na temperaturi ispod 30°C u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.

Blister s prozirnomo troslojnom plastičnom PVC/PE/ PVdC folijom i aluminijskom folijom:

Čuvati na temperaturi ispod 25°C u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji iza „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što IBALGIN RAPID sadrži

Djelatna tvar je ibuprofen. Jedna filmom obložena tableta sadrži 400 mg ibuprofena u obliku ibuprofenlizinata.

Drugi sastojci su:

Jezgra: silikonizirana mikrokristalična celuloza (tip Prosolv SMCC 90), umrežena karmelozanatrij, bezvodni koloidni silicijev dioksid, hidroksipropilceluloza (tip EF), natrijev stearilfumarat.

Ovojnica: hipromeloza 2910/3, makrogol 6000, talk, titanijev dioksid (E171), polisorbata 80, emulzija simetikona SE 4, eritrozina (E 127).

Kako IBALGIN RAPID izgleda i sadržaj pakiranja

IBALGIN RAPID su ružičaste, ovalne, obostrano ispupčene filmom obložene tablete, dimenzija približno 19,1 x 9,1 mm.

Veličina pakiranja je 12 filmom obloženih tableta.

Dva blistera, svaki s po 6 filmom obloženih tableta u kutiji s priloženom uputom o lijeku.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

Opella Healthcare France SAS
157 avenue Charles de Gaulle
92200 Neuilly-sur-Seine
Francuska

Proizvođač

Opella Healthcare Hungary Ltd.
Lévai u 5
2112 Veresegyház,
Mađarska

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku:

STADA d.o.o.
Hercegovačka 14,
10 000 Zagreb, Hrvatska
Tel: +385 1 3764 111

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u rujnu 2023.