

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### **IBALGIN Maxi**

400 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 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 Ibalgin Maxi i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ibalgin Maxi
3. Jak stosować lek Ibalgin Maxi
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ibalgin Maxi
6. Zawartość opakowania i inne informacje

### **1. Co to jest lek Ibalgin Maxi i w jakim celu się go stosuje**

Ibalgin Maxi jest lekiem przeciwbólowym, przeciwgorączkowym i przeciwzapalnym.

Wskazania do stosowania:

- bóle różnego pochodzenia o nasileniu słabym do umiarkowanego: bóle głowy (m.in. ból napięciowy i migrena), bóle zębów, bóle okolicy lędźwiowo-krzyżowej, bóle towarzyszące grypie i przeziębieniu
- gorączka różnego pochodzenia m.in. w stanach gorączkowych, w stanach zapalnych górnych dróg oddechowych, w przebiegu grypy, przeziębienia lub innych chorób zakaźnych
- bolesne miesiączkowanie

Lek jest przeznaczony do stosowania doraźnego u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku od 12 lat.

### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ibalgin Maxi**

#### **Kiedy nie stosować leku Ibalgin Maxi**

- jeśli pacjent ma uczulenie na ibuprofen lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6) oraz na inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ),
- jeśli u pacjenta po zastosowaniu kwasu acetylosalicylowego lub innych leków z grupy NLPZ występowały objawy alergii w postaci nieżyty nosa, pokrzywki, skurczu oskrzeli w wywiadzie lub inne reakcje alergiczne,
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia hemokoagulacji i hemopoezy,
- jeśli u pacjenta występuje czynna lub przebyta w przeszłości choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy, perforacja (przedziurawienie) lub krwawienie (dwa lub więcej odrębnych epizodów udowodnionych owrzodzenia lub krwawienia), również występujące po zastosowaniu NLPZ,
- jeśli pacjentka jest w III trymestrze ciąży,

- jeśli u pacjenta występuje skaza krwotoczna,
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność wątroby, nerek lub serca.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed zastosowaniem leku Ibalgin Maxi pacjent powinien omówić leczenie z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- u pacjenta występuje porfiria,
- u pacjenta występuje toczeń rumieniowaty układowy i inne choroby tkanki łącznej,
- u pacjenta występują choroby przewodu pokarmowego, takie jak: wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroba Leśniowskiego-Crohna,
- 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,
- u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek,
- u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby,
- u pacjenta występuje czynna lub przebyta w przeszłości astma oskrzelowa lub objawy reakcji alergicznych; po zażyciu leku może wystąpić skurcz oskrzeli,
- pacjent jest odwodniony,
- pacjent stosuje inne leki (szczególnie przeciwzapalne, moczopędne, nasercowe lub kortykosteroidy),
- u pacjenta występują zaburzenia krzepnięcia krwi (ibuprofen może wydłużyć czas krwawienia),
- pacjent stosuje jednocześnie inne leki z grupy NLPZ, w tym inhibitory COX-2 ze względu na zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.

Istnieje ryzyko wystąpienia krwotoku z przewodu pokarmowego, owrzodzenia lub perforacji, które może być śmiertelne i które niekoniecznie musi być poprzedzone objawami ostrzegawczymi lub może wystąpić u pacjentów, u których takie objawy ostrzegawcze występowały. W razie wystąpienia krwotoku z przewodu pokarmowego czy owrzodzenia, należy natychmiast odstawić lek i skontaktować się z lekarzem.

Jeśli pojawiają się problemy z widzeniem, niewyraźne widzenie, mroczki, wadliwe postrzeganie kolorów, konieczne jest przerwanie leczenia. Należy zaprzestać leczenia po pogorszeniu czynności wątroby w związku z przyjmowaniem ibuprofenu, stan zdrowia wówczas zwykle się normalizuje.

Przyjmowanie leków przeciwzapalnych/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.

Jednoczesne długotrwałe stosowanie różnych leków przeciwbólowych może prowadzić do uszkodzenia nerek z ryzykiem niewydolności nerek.

Lek należy do grupy leków NLPZ (niesteroidowe leki przeciwzapalne), które mogą niekorzystnie wpływać na płodność u kobiet. Działanie to jest odwracalne i ustępuje po zakończeniu terapii. Należy rozważyć przerwanie leczenia ibuprofenem u kobiet, które mają problemy z zajściem w ciążę lub u których przeprowadzane jest dochodzenie przyczyn bezpłodności.

W leczeniu długookresowym zaleca się monitorowanie morfologii krwi oraz przeprowadzanie rutynowej kontroli czynności wątroby. Częstsze monitorowanie parametrów hemokoagulacji jest wskazane u pacjentów stosujących antykoagulanty kumarynowe. Wskazana jest również sporadyczna kontrola stężenia glukozy.

Przyjmowanie produktu należy przerwać w przypadku pojawienia się pierwszych objawów wysypki skórnej,

uszkodzenia błony śluzowej lub jakichkolwiek innych objawów nadwrażliwości.  
Ibuprofen może maskować objawy infekcji (gorączka, ból i obrzęk).

### **Dzieci i młodzież**

Nie należy stosować leku u dzieci w wieku poniżej 12 lat.  
Istnieje ryzyko wystąpienia zaburzeń czynności nerek u odwodnionych dzieci i młodzieży.

### **Stosowanie leku u pacjentów w podeszłym wieku**

U osób w podeszłym wieku dawkowanie jest takie samo jak u dorosłych, lecz konieczna jest zwiększona ostrożność (patrz podpunkt Ostrzeżenia i środki ostrożności). Osoby w podeszłym wieku są bardziej narażone na wystąpienie działań niepożądanych.

### **Stosowanie leku pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby**

U tych pacjentów należy koniecznie zachować szczególną ostrożność podczas leczenia.

### **Lek Ibalgin Maxi a inne leki**

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

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

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

Ibuprofenu, podobnie jak innych leków z grupy NLPZ, nie należy stosować jednocześnie z:

- kwasem acetylosalicylowym lub innymi lekami z grupy NLPZ, w tym selektywnymi inhibitorami cyklooksygenazy: istnieje większe ryzyko wystąpienia działań niepożądanych, znaczące zmniejszenie agregacji płytek krwi,
- lekami przeciwnadciśnieniowymi: leki z grupy NLPZ mogą zmniejszyć skuteczność działania leków obniżających ciśnienie tętnicze krwi,
- fenobarbitalem: nasilenie metabolizmu ibuprofenu,
- lekami moczopędnymi: istnieją nieliczne dowody na zmniejszenie skuteczności działania leków moczopędnych,
- lekami moczopędnymi oszczędzającymi potas: może to prowadzić do hiperkaliemii,
- lekami przeciwzakrzepowymi, np. warfaryną: z nielicznych danych klinicznych wynika, że leki z grupy NLPZ mogą zwiększać działanie leków zmniejszających krzepliwość krwi (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”). Stosowanie szczególnie z dużymi dawkami ibuprofenu prowadzi do wydłużenia czasu protrombinowego oraz wzrostu ryzyka krwawienia,
- lekami przeciwplytkowymi oraz selektywnymi inhibitorami wychwytu zwrotnego serotoniny (SSRIs): zwiększone ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego oraz krwawienia wewnątrzczaszkowego (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”),
- litem i metotreksatem: dowiedziono, że leki z grupy NLPZ mogą powodować zwiększenie stężenia litu i metotreksatu w osoczu,
- metotreksatem i baklofenem: ibuprofen nasila ich toksyczność,
- zydowudyną: istnieją dowody na wydłużenie czasu krwawienia u pacjentów leczonych jednocześnie ibuprofenem i zydowudyną,
- kortykoidami lub innymi niesteroidowymi lekami przeciwreumatycznymi: wzrost ryzyka krwawienia z przewodu pokarmowego oraz ryzyka rozwoju choroby wrzodowej,

- probenecydem i sulfinopirazonem: ibuprofen zmniejsza skuteczność działania zwiększającego wydalanie kwasu moczowego,
- kortykosteroidami: wzrost ryzyka owrzodzenia lub krwawienia w przewodzie pokarmowym (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”),
- takrolimusem: istnieje zwiększone ryzyko uszkodzenia nerek,
- cyklosporyną: istnieją nieliczne dane dotyczące wystąpienia interakcji prowadzącej do zwiększenia ryzyka uszkodzenia nerek, ingerencja ibuprofenu w syntezę prostaglandyn w nerkach może nasilać nefrotoksyczność cyklosporyny,
- antybiotykami z grupy chinolonów: dane z badań na zwierzętach wskazują na możliwe zwiększenie przez leki z grupy NLPZ ryzyka wystąpienia drgawek związanych z antybiotykami z grupy chinolonów. U pacjentów stosujących leki z grupy NLPZ i antybiotyki z grupy chinolonów może istnieć większe ryzyko wystąpienia drgawek,
- mifeprystonem: nie należy stosować leków z grupy NLPZ przez 8 do 12 dni po zakończeniu podawania mifeprystonu, ponieważ leki z grupy NLPZ mogą osłabić jego działanie,
- glikozydami nasercowymi: leki z grupy NLPZ mogą nasilić niewydolność serca, zmniejszyć przesączanie kłębuszkowe i zwiększyć stężenie glikozydów nasercowych w osoczu.

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

Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych lekach, nawet tych, które wydawane są bez recepty. Bez zgody lekarza nie wolno stosować żadnych innych leków dostępnych bez recepty jednocześnie z lekiem Ibalgin Maxi.

Jeśli lekarz planuje zalecić inny lek, należy poinformować go o stosowaniu leku Ibalgin Maxi.

### **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.

Lek jest przeciwwskazany w III trymestrze ciąży. W I i II trymestrze ciąży nie zaleca się stosowania leku, chyba że jest to bezwzględnie konieczne.

W przypadku krótkotrwałego stosowania leku w zalecanych dawkach nie jest konieczne przerwanie karmienia piersią. Bezpieczeństwo po długotrwałym stosowaniu nie zostało ustalone.

Istnieją dowody na to, że leki hamujące cyklooksygenazę (syntezę prostaglandyn) mogą powodować zaburzenia płodności u kobiet przez wpływ na owulację. Działanie to jest przemijające i ustępuje po zakończeniu terapii.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Lek w zalecanych dawkach i podczas krótkotrwałego stosowania nie wpływa na czynności wymagające zwiększonej czujności oraz koordynacji ruchów. Nie wpływa na koncentrację.

Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych lekach, nawet tych, które wydawane są bez recepty. Bez zgody lekarza nie wolno stosować żadnych innych leków dostępnych bez recepty jednocześnie z lekiem Ibalgin Maxi.

Jeśli lekarz planuje zalecić inny lek, należy poinformować go o stosowaniu leku Ibalgin Maxi.

### **3. Jak stosować lek Ibalgin Maxi**

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

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat: zazwyczaj stosowana dawka to 1 tabletkę co 4 godziny. Tabletkę należy popić wodą. Nie stosować więcej niż 3 tabletki w ciągu doby (1200 mg ibuprofenu).

Należy skonsultować się z lekarzem, jeśli u dzieci i młodzieży (w wieku 12 lat i powyżej) konieczne jest stosowanie leku dłużej niż 3 dni lub jeśli nastąpi pogorszenie objawów.

Jeśli u dorosłych ból lub gorączka nie ustąpią w ciągu 3 dni stosowania leku, należy skonsultować się z lekarzem.

W bolesnym miesiączkowaniu podaje się 400 mg ibuprofenu doustnie maksymalnie 3 razy na dobę co 4 do 6 godzin.

Jako lek przeciwbólowy, przeciwgorączkowy ibuprofen jest zwykle podawany 3 razy na dobę w dawce 400 mg, doustnie.

Przerwa pomiędzy dwiema pojedynczymi dawkami wynosi co najmniej 4 godziny.

Maksymalna dawka dobową do stosowania bez recepty jest ograniczona do 1200 mg ibuprofenu.

Jeśli pojawiają się problemy żołądkowo-jelitowe, zaleca się przyjmowanie dawki z małą ilością pokarmu lub popicie mlekiem.

Lek Ibalgin Maxi nie jest wskazany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat ze względu na wielkość pojedynczej dawki. Dla dzieci w wieku od 6 do 12 lat przeznaczone są tabletki powlekane Ibalgin, 200 mg, zaś dla dzieci poniżej 6 lat odpowiedni jest ibuprofen w postaci zawiesiny.

Tabletki powlekane należy połykać w całości, popijając wodą. U osób z dolegliwościami przewodu pokarmowego zaleca się przyjmowanie leku podczas posiłku.

Podczas leczenia należy unikać spożywania alkoholu i palenia tytoniu.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ibalgin Maxi**

Jeśli pacjent zastosował większą niż zalecana dawkę leku Ibalgin Maxi 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 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.

*Objawy:* U większości pacjentów przyjmujących leki z grupy NLPZ w dawkach znaczących klinicznie mogą wystąpić objawy, takie jak nudności, wymioty, ból w nadbrzuszu lub rzadziej, biegunka, zawroty głowy, zaburzenia widzenia, oczopląs. Mogą także wystąpić szumy uszne, ból głowy i krwawienie żołądkowo-jelitowe. Ciężkie zatrucie może powodować wystąpienie zaburzeń ośrodkowego układu nerwowego obejmujących

senność, bardzo rzadko także pobudzenie i dezorientację lub śpiączkę. Bardzo rzadko mogą wystąpić drgawki, które mogą się nasilać aż do utraty przytomności, zmniejszenie ciśnienia tętniczego, niewydolność nerek, kwasica metaboliczna, bezdech i sinica.

Podczas ciężkich zatruc może wystąpić kwasica metaboliczna, a czas protrombinowy (INR) może być zwiększony. Może wystąpić ostra niewydolność nerek lub uszkodzenie wątroby. U pacjentów z astmą może wystąpić zaostrzenie objawów astmy.

*Leczenie:* Nie ma swoistej odtrutki. Lekarz zastosuje leczenie podtrzymujące i objawowe oraz płukanie żołądka. Lekarz podejmie decyzję o monitorowaniu czynności serca i kontrolowaniu czynności życiowych. Lekarz rozważy doustne podanie węgla aktywowanego w ciągu 1 godziny od przedawkowania. W przypadku wystąpienia częstych lub przedłużających się drgawek lekarz może podjąć decyzję o podaniu dożylnie diazepamu lub lorazepamu. W przypadku pacjentów z astmą lekarz podejmie decyzję o podaniu leków rozszerzających oskrzela.

### **Pominięcie zastosowania leku Ibalgin Maxi**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Odnotowano występowanie następujących działań niepożądanych:

Bardzo często (występujące u więcej niż 1 na 10 pacjentów): nudności, wymioty, zgaga, niestrawność, biegunka, zaparcia, wzdęcia.

Często (występujące z częstością do 1 na 10 pacjentów): ból brzucha.

Niezbyt często (występujące u 1 do 10 na 1000 pacjentów): zawroty głowy (w tym pochodzenia błędnikowego), ból głowy; pokrzywka, świąd.

Rzadko (występujące u 1 do 10 na 10 000 pacjentów): nieżyt żołądka, choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy, krwawienie z przewodu pokarmowego (krwawe stolce, krwawe wymioty) i perforacja; zaburzenia czynności wątroby, szczególnie podczas długotrwałego stosowania (zazwyczaj odwracalne); niewydolność serca; u pacjentów z toczniem rumieniowatym układowym i niektórymi chorobami tkanki łącznej podczas leczenia ibuprofenem odnotowano przypadki objawów występujących w aseptycznym zapaleniu opon mózgowo-rdzeniowych takie jak sztywność karku, ból głowy, nudności, wymioty, gorączka, dezorientacja; zaburzenia wzroku, zaburzenia widzenia kolorów, niedowidzenie toksyczne; zaostrzenie astmy i skurcz oskrzeli; reakcje nadwrażliwości (gorączka, wysypka, hepatotoksyczność); obrzęki.

Bardzo rzadko (występujące u mniej niż 1 do 10 na 10 000 pacjentów): zapalenie pęcherza moczowego, krwimocz, niewydolność nerek, w tym śródmiąższowe zapalenie nerek lub zespół nerczycowy; (martwica brodawek nerkowych), zmniejszenie ilości wydalanego moczu, obrzęk, ostra niewydolność nerek, zwiększenie stężenia sodu w osoczu krwi (zatrzymanie sodu w organizmie), zatrzymanie płynów w organizmie; zaburzenia wskaźników morfologii krwi (anemia – za mała liczba czerwonych krwinek, leukopenia - za mała liczba białych krwinek, trombocytopenia - za mała liczba płytek krwi, pancytopenia - zmniejszenie liczby krwinek każdego typu, agranulocytoza - brak granulocytów; pierwszymi objawami są gorączka, ból gardła, powierzchowne owrzodzenia błony śluzowej jamy ustnej, objawy grypopodobne, zmęczenie, krwawienie np. siniaki, wybroczyny, plamica, krwawienie z nosa); zaostrzenie zapalenia jelita grubego i choroby Leśniowskiego-Crohna, zapalenie trzustki, ciężkie reakcje skórne, rumień wielopostaciowy, reakcje pęcherzowe, w tym zespół

Stevensa-Johnsona i toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka; obrzęk twarzy, języka i krtani, duszność, tachykardia – przyspieszona czynność serca, znaczne zmniejszenie ciśnienia tętniczego, wstrząs; nadciśnienie tętnicze, bezsenność, depresja, chwiejność emocjonalna, u pacjentów z istniejącymi chorobami autoimmunologicznymi (toczeń rumieniowaty układowy, mieszana choroba tkanki łącznej).

Częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych): upośledzenie słuchu. 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).

Najczęściej występujące działania niepożądane są o charakterze pokarmowym. Mogą wystąpić wrzody trawienne, perforacja lub krwawienie z przewodu pokarmowego, które mogą być śmiertelne zwłaszcza u osób w podeszłym wieku (patrz punkt 2).

Jeśli wystąpią ciężkie reakcje, takie jak: pokrzywka, nagły obrzęk wokół oczu, uczucie ucisku w klatce piersiowej lub trudności z oddychaniem, bóle w nadbrzuszu lub czarne stolce, zaburzenia widzenia, należy przerwać stosowanie leku i natychmiast zgłosić się do lekarza.

W związku z leczeniem NLPZ zgłaszano występowanie obrzęków, nadciśnienia i niewydolności serca.

Przyjmowanie takich leków, jak Ibalgin Maxi może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca (zawał serca) lub udaru.

U niektórych osób w czasie stosowania leku Ibalgin Maxi mogą wystąpić inne działania niepożądane. Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

## **5. Jak przechowywać lek Ibalgin Maxi**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze do 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

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

### **Co zawiera lek Ibalgin Maxi**

Substancją czynną leku jest ibuprofen.

Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, skrobia kukurydziana, kroscarmeloza sodowa, stearynian magnezu, krzemionka koloidalna bezwodna; *otoczka*: hypromeloza, makrogol 6000, talk, tytanu dwutlenek (E 171), erytrozyna, symetykon (emulsja).

### **Jak wygląda lek Ibalgin Maxi i co zawiera opakowanie**

Lek Ibalgin Maxi to różowe tabletki powlekane.

Wielkość opakowania: 12, 24, 30 tabletek powlekanych.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### Podmiot odpowiedzialny:

Sanofi-Aventis Sp. z o.o.  
ul. Bonifraterska 17  
00-203 Warszawa

#### Wytwórca:

CHINOIN Private Co. Ltd  
2212 Veresegyház, Lévai u 5  
Węgry

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do:

Sanofi-Aventis Sp. z o.o.  
ul. Bonifraterska 17  
00-203 Warszawa  
Tel.: +48 22 280 00 00

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: luty 2018**