

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### **IBUPROM ZATOKI TABS** **200 mg + 6,1 mg, tabletki drażowane** (*Ibuprofenum + Phenylephryni hydrochloridum*)

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

Lek ten należy zawsze przyjmować 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 możliwe objawy niepożądane niewymienione w 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 Ibuprom Zatoki Tabs i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ibuprom Zatoki Tabs
3. Jak stosować Ibuprom Zatoki Tabs
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Ibuprom Zatoki Tabs
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Ibuprom Zatoki Tabs to lek złożony z **dwóch substancji czynnych**: ibuprofenu (leku z grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych, tzw. NLPZ) i chlorowodoru fenylefryny (leku udroźniającego nos).

Ibuprom Zatoki Tabs działa przeciwbólowo, przeciwzapalnie, przeciwgorączkowo.

Kurczy naczynia krwionośne, zmniejsza przekrwienie i obrzęk błony śluzowej nosa i zatok, zmniejsza ilość wydzieliny udroźniając drogi oddechowe i ułatwiając oddychanie.

Udrożnia nos i zatoki oboczne nosa.

#### **Wskazania do stosowania**

Stosować doraźnie w celu złagodzenia objawów niedrożności nosa i zatok obocznych nosa z towarzyszącym bólem głowy, bólów związanych z niedrożnością zatok oraz gorączką w przebiegu grypy lub przeziębienia.

Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ibuprom Zatoki Tabs**

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

- Jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

- U osób, u których po przyjęciu kwasu acetylosalicylowego lub innych NLPZ występowały kiedykolwiek w przeszłości objawy alergii w postaci astmy oskrzelowej, kataru, obrzęku naczynioruchowego lub pokrzywki.
- U pacjentów przyjmujących leki z grupy inhibitorów monoaminoooksygenazy (tak zwane inhibitory MAO), stosowanych w leczeniu niedociśnienia tętniczego oraz depresji i w okresie do 14 dni od zaprzestania ich stosowania.
- Jeśli u pacjenta występuje którykolwiek z poniższych stanów:
  - czynna lub nawracająca choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy lub krwawienia z przewodu pokarmowego,
  - przebyte w przeszłości, po zastosowaniu NLPZ, krwawienie z przewodu pokarmowego lub perforacja,
  - krwawienie wewnątrzczaszkowe lub inne,
  - ciężka niewydolność wątroby, nerek lub serca,
  - choroba wieńcowa,
  - nadciśnienie tętnicze,
  - niewyjaśnione zaburzenia dotyczące krwi (hematologiczne),
  - skaza krwotoczna,
  - cukrzyca,
  - guz chromochłonny nadnerczy,
  - jaskra z zamkniętym kątem przesączania,
  - nadczynność tarczycy,
  - rozrost gruczołu krokowego.
- W ciąży i w okresie karmienia piersią.
- U dzieci w wieku poniżej 12 lat.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Jeśli u pacjenta występują opisane niżej choroby lub objawy, powinien on przed rozpoczęciem stosowania leku Ibuprom Zatoki Tabs zwrócić się do lekarza w celu omówienia sposobu leczenia tym lekiem.

- Toczeń rumieniowaty lub mieszana choroba tkanki łącznej.
- Reakcje alergiczne po przyjęciu kwasu acetylosalicylowego.
- Choroby układu pokarmowego lub przewlekłe zapalne choroby jelit (wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroba Crohna).
- Zaburzenia czynności nerek lub wątroby.
- Zaburzenia krwi (np. wrodzona porfiria przerywana, zaburzenia płytek krwi).
- Czynna lub przebyta astma oskrzelowa lub choroby alergiczne - po zażyciu leku może wystąpić skurcz oskrzeli.
- Niewydolność oddechowa.
- Choroby, w których pacjent przyjmuje inne leki (szczególnie leki przeciwzakrzepowe, moczopędne, nasercowe, kortykosteroidy).
- Ospa wietrzna, w wyjątkowych przypadkach stosowanie leku w przebiegu ospy wietrznej może prowadzić do poważnych powikłań w postaci zakażeń skóry lub tkanek miękkich.
- Należy zachować ostrożność u pacjentów odwodnionych ze względu na podwyższone ryzyko pogorszenia czynności nerek.

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.

Przed zastosowaniem leku Ibuprom Zatoki Tabs pacjent powinien 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 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 występuje zakażenie — patrz poniżej, punkt zatytułowany „Zakażenia”.

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

#### Reakcje skórne

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

#### Zakażenia

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące objawów niepożądanych, które mogą wystąpić u pacjenta podczas stosowania leku Ibuprom Zatoki Tabs – patrz też punkt 4. Możliwe działania niepożądane.

#### Nasilanie się bólu głowy

Przedłużone stosowanie jakiegokolwiek leku przeciwbólowego w bólu głowy może ten ból nasilić. W razie wystąpienia lub podejrzenia takiej sytuacji, leczenie należy przerwać i zasięgnąć porady lekarskiej. U pacjentów mających częste lub codzienne bóle głowy pomimo (lub z powodu) regularnego stosowania leków na ból głowy, należy podejrzewać ból głowy z powodu nadużywania leków.

#### Najmniejsza skuteczna dawka

W celu zminimalizowania ryzyka działań niepożądanych należy zawsze stosować możliwie najmniejszą skuteczną dawkę. Stosowanie dawek większych niż zalecane może zwiększyć ryzyko działań niepożądanych.

#### Pacjenci w podeszłym wieku

U pacjentów w podeszłym wieku występuje zwiększone ryzyko działań niepożądanych dotyczących przewodu pokarmowego, zwłaszcza krwawień i perforacji, mogących zakończyć się śmiercią.

#### Dzieci

Leku nie należy podawać dzieciom w wieku poniżej 12 lat.

#### Ibuprom Zatoki Tabs a inne leki

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

Lek Ibuprom Zatoki Tabs może wpływać na działanie innych leków lub też inne leki mogą wpływać na działanie leku Ibuprom Zatoki Tabs. Do leków takich zalicza się na przykład:

- inne leki z grupy NLPZ, w tym kwas acetylosalicylowy (aspiryna) – może dojść do zwiększenia ryzyka działań niepożądanych, zwłaszcza dotyczących przewodu pokarmowego,
- leki o działaniu przeciwzakrzepowym (tj. rozrzedzające krew/zapobiegające powstawaniu zakrzepów, takie jak aspiryna/kwas acetylosalicylowy w małej dawce, warfaryna, tyklopidyna); może zwiększać się ryzyko krwawień,
- 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, leki moczopędne, jak indapamid) – może osłabiać się ich działanie i nasilać niewydolność nerek,
- digoksyna (lek nasercowy), fenytoina (lek przeciwpadaczkowy), lit (stosowany w chorobie maniakalno-depresyjnej i depresji) – może zwiększać się ich stężenie we krwi,
- niektóre leki moczopędne (tak zwane oszczędzające potas) – może zwiększać się stężenie potasu we krwi,
- glikokortykosteroidy – zwiększa się ryzyko owrzodzeń przewodu pokarmowego lub krwawień,
- niektóre leki przeciwdepresyjne (tak zwane wybiórcze inhibitory wychwytu serotoniny) – zwiększa się ryzyko krwawień,
- metotreksat (stosowany w niektórych chorobach nowotworowych i reumatycznych) – może zwiększać się jego toksyczność,
- doustne leki przeciwcukrzycowe – zaleca się kontrolowanie stężenia glukozy we krwi,
- leki osłabiające czynność układu odpornościowego (cyklosporyna, takrolimus) – zwiększa się ryzyko uszkodzenia nerek,
- zydowudyna (stosowana w leczeniu AIDS) – zwiększa się ryzyko krwawień do stawów lub krwawień prowadzących do obrzęków u chorych na hemofilię,
- probenecyd i sulfinpirazon – może wydłużyć się działanie ibuprofenu,
- leki przeciwgrzybicze (worykonazol, flukonazol) – może zwiększać się stężenie ibuprofenu we krwi i może być konieczne zmniejszenie dawki ibuprofenu,
- inhibitory monoaminooksydazy (leki stosowane w leczeniu depresji, np. selegilina) oraz dwa tygodnie po zaprzestaniu ich stosowania,
- fenylefryna lub pseudoefedryna (leki stosowane w objawowym leczeniu nieżyty nosa, czyli kataru),
- indometacyna (lek przeciwbólowy i przeciwzapalny stosowany w chorobach reumatycznych),
- antagoniści receptorów  $\beta$ -adrenergicznych (leki stosowane w nadciśnieniu tętniczym i chorobach układu krążenia) – może znacznie zwiększyć się ciśnienie krwi (występowanie tak zwanego przełomu nadciśnieniowego),
- guanetydyna, mekamlamina lub rezerpina (leki stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego) – może osłabić się ich działanie przeciwnadciśnieniowe.

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

### **Ibuprom Zatoki Tabs z jedzeniem lub z alkoholem**

Pokarm nie zmienia w sposób istotny wchłaniania leku.

Jeśli równocześnie z tym lekiem pacjent spożywa alkohol istnieje większe prawdopodobieństwo wystąpienia działań niepożądanych.

### **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.

Stosowanie leku Ibuprom Zatoki Tabs w okresie ciąży i karmienia piersią jest przeciwwskazane.

Ibuprofen może powodować zaburzenia płodności u kobiet, gdyż hamuje syntezę prostaglandyn – hormonów biorących udział w procesach rozrodu. Działanie to jest przemijające i ustępuje po zakończeniu terapii. Jest mało prawdopodobne, aby doraźne stosowanie Ibuprom Zatoki Tabs zmniejszyło szansę zajścia w ciążę, jeżeli jednak kobieta ma problemy z zajściem w ciążę, przed zastosowaniem leku powinna skonsultować się z lekarzem.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

W czasie stosowania leku należy zachować ostrożność w trakcie prowadzenia samochodu i obsługi urządzeń mechanicznych. Ibuprofen może rzadko powodować zawroty głowy i uczucie zmęczenia.

### **Lek zawiera tartrazynę (E 102) i sacharozę**

Tartrazyna (E 102) może powodować reakcje alergiczne.

Jedna tabletkę zawiera 31,66 mg sacharozy. Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

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

## **3. Jak stosować Ibuprom Zatoki Tabs**

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.

Stosować doustnie.

### Zalecana dawka

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat: 2 tabletki 3 razy na dobę (co 8 godzin). Należy zachować co najmniej 4 godzinną przerwę pomiędzy dawkami. Nie należy stosować więcej niż 6 tabletek na dobę.

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).

Jeżeli konieczne jest stosowanie leku dłużej niż 3 dni lub pogarsza się stan pacjenta, należy skontaktować się z lekarzem.

### **Stosowanie u dzieci**

Leku nie należy podawać dzieciom w wieku poniżej 12 lat.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ibuprom Zatoki Tabs**

Jeśli pacjent zastosował większą niż zalecana dawkę leku Ibuprom Zatoki Tabs 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, biegunkę, wymioty (mogą występować ślady krwi), bóle głowy, dzwonienie w uszach, dezorientację i odczucie. 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. Ciężkie zatrucia mogą objawiać się zaburzeniami metabolicznymi (kwasica), zmniejszeniem krzepliwości krwi, ostrą niewydolnością nerek lub wątroby. Może nastąpić również zaostrzenie astmy oskrzelowej.

Jeśli od przedawkowania nie upłynęła więcej niż godzina zaleca się wywołanie wymiotów (ewentualnie płukanie żołądka) lub podanie węgla aktywnego. Może być konieczne specjalistyczne leczenie w celu podtrzymania czynności życiowych.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### 4. Możliwe działania niepożądane

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

**Jeśli podczas stosowania leku Ibuprom Zatoki Tabs wystąpią opisane niżej ciężkie działania niepożądane, należy przerwać przyjmowanie leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem.**

**Ciężkie działania niepożądane występują bardzo rzadko (rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów stosujących lek)**

- Zaostrzenie stanów zapalnych związanych z zakażeniem (np. wystąpienie martwiczego zapalenia powięzi) powiązane ze stosowaniem niesteroidowych leków przeciwzapalnych. **Lekarz ustali, czy konieczne będzie użycie leków przeciwwirusowych (np. antybiotyku).**
- Objawy aseptycznego zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych, takie jak sztywność karku, ból głowy, nudności, wymioty, gorączka lub zaburzenia świadomości, głównie u pacjentów z zaburzeniami autoimmunologicznymi (toczeń układowy, mieszana choroba tkanki łącznej).
- Zaburzenia wytwarzania komórek krwi: pierwszymi objawami są gorączka, ból gardła, powierzchowne owrzodzenia błony śluzowej jamy ustnej, objawy grypopodobne, zmęczenie, krwawienie (np. siniaki, wybroczyny, plamica, krwawienie z nosa).  
**Nie leczyć tych objawów lekami przeciwbólowymi ani przeciwgorączkowymi!**
- Ciężkie uogólnione reakcje nadwrażliwości. Może to być obrzęk twarzy, języka, obrzęk wewnętrzny krtani ze zmniejszeniem drożności dróg oddechowych, niewydolność oddechowa, przyspieszenie czynności serca, spadek ciśnienia krwi, do zagrażającego życiu wstrząsu włącznie. **Może być konieczna natychmiastowa pomoc lekarska.**
- Kołatanie serca, niewydolność serca, zawał mięśnia sercowego.  
**Jeśli wystąpi ostry ból w klatce piersiowej, należy przerwać przyjmowanie leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem.**
- Zapalenie przełyku, zapalenie trzustki, tworzenie się przeponopodobnych zwięźeń jelita.  
**Jeśli wystąpią: ostry ból nadbrzusza, smoliste stolce lub krwawe wymioty, należy przerwać przyjmowanie leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem.**
- Zmniejszenie ilości oddawanego moczu i tworzenie się obrzęków, szczególnie u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym lub niewydolnością nerek, zespół nerczycowy, śródmiąższowe zapalenie nerek z mogącą wystąpić ostrą niewydolnością nerek.  
**Mogą to być pierwsze objawy uszkodzenia lub niewydolności nerek.**

**Inne działania niepożądane, mogące wystąpić podczas stosowania leku Ibuprom Zatoki Tabs**

**Działania niepożądane występujące często (u 1 do 10 pacjentów na 100 stosujących lek)**

- Zgaga, bóle brzucha, nudności, wymioty, wzdęcia z oddawaniem gazów, biegunka, zaparcia, zaburzenia trawienia, jadłowstręt, niewielkie krwawienie z przewodu pokarmowego, mogące prowadzić w wyjątkowych przypadkach do niedokrwistości.

**Działania niepożądane występujące niezbyt często (u 1 do 10 na 1000 pacjentów stosujących lek)**

- Reakcje nadwrażliwości z wysypką skórą i świądem, także napady duszności (możliwe wystąpienie w połączeniu ze spadkiem ciśnienia tętniczego).
- Bóle głowy, zawroty głowy, bezsenność, pobudzenie, drażliwość i zmęczenie.
- Zaburzenia widzenia.
- Owrzodzenia przewodu pokarmowego, z możliwym krwawieniem i perforacją, wrzodziejące zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, zaostrzenie zapalenia okrężnicy i choroby Crohna, zapalenie błony śluzowej żołądka.

**Działania niepożądane występujące rzadko (u 1 do 10 na 10 000 pacjentów stosujących lek)**

- Reakcje nadwrażliwości, od świądu i wysypki, aż do objawów wstrząsu anafilaktycznego i skurczu oskrzeli.

- Podwyższenie ciśnienia tętniczego, przyspieszenie rytmu serca, zaburzenia rytmu serca, kołatanie serca, bladość skóry.
- Szumy uszne.
- Martwica brodawek nerkowych, zwiększenie stężenia kwasu moczowego we krwi.

#### **Działania niepożądane występujące bardzo rzadko (rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów stosujących lek)**

- Reakcje psychotyczne, depresja, lęk, niepokój, drżenia, nerwowość, bezsenność, rozdrażnienie, zawroty i bóle głowy, omamy.
- Nadciśnienie tętnicze.
- Zaburzenia czynności wątroby, szczególnie podczas długotrwałego stosowania, niewydolność wątroby, ostre zapalenie wątroby.
- Ciężkie reakcje skórne: rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka; w wyjątkowych przypadkach, podczas zakażenia wirusem ospy wietrznej mogą wystąpić ciężkie zakażenia skóry i powikłania dotyczące tkanek miękkich.

#### **Działania niepożądane występujące z częstością nieznaną (brak możliwości oceny na podstawie dostępnych danych)**

- Zatrzymanie moczu.
- Czerwona łuskowata wysypka ze zgrubieniami pod skórą i pęcherzami, umiejscowiona przeważnie w fałdach skórnych, na tułowie i kończynach górnych, z gorączką występującą na początku leczenia (ostra uogólniona osutka krostkowa). Jeśli takie objawy wystąpią, należy przerwać przyjmowanie leku Ibuprom Zatoki Tabs i niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną. Patrz także punkt 2.
- Skóra staje się wrażliwa na światło.

Mogą wystąpić ciężkie reakcje skórne znane jako zespół DRESS. Do objawów zespołu DRESS należą: wysypka skórna, gorączka, obrzęk węzłów chłonnych oraz zwiększenie liczby eozynofiliów (rodzaj białych krwinek).

W przypadku doraźnego stosowania leku działania niepożądane występują rzadko.

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.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszystkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

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

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 Zatoki Tabs

Lek przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i opakowaniu bezpośrednim (miesiąc/rok).

Zastosowane oznakowanie dla blistra: EXP – termin ważności, Lot – numer serii.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera Ibuprom Zatoki Tabs

Substancjami czynnymi leku są: ibuprofen i fenylefryny chlorowodorek. 1 tabletką drażowaną zawiera 200 mg ibuprofenu i 6,1 mg chlorowodoru fenylefryny.

Pozostałe składniki to: wapnia wodorofosforan dwuwodny, kroskarmeloza sodowa, celuloza sproszkowana, talk, symetykon, krzemionka koloidalna, bezwodna, sacharoza, wapnia węglan, Makrogol 6000, powidon K90, Makrogol 4000, TER LMF M FICHTENGRÜN (sodu siarczan (E 514), tartrazyna (E 102), błękit brylantowy (E 133)), tytanu dwutlenek (E 171), szelak, olej kakaowy.

### Jak wygląda lek Ibuprom Zatoki Tabs i co zawiera opakowanie

Tabletki okrągłe obustronnie wypukłe, barwy zielonej.

**Opakowania:** 6, 12, 16, 24 tabletki drażowane w blistrach z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

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 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: marzec 2022 r.