

Příbalová informace – informace pro uživatele

## IBALGIN® 400

potahované tablety  
(Ibuprofenum)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Tento přípravek je dostupný bez lékařského předpisu. Přesto však přípravek Ibalgin 400 musíte užívat pečlivě podle návodu, aby Vám co nejvíce prospěl.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se Vaše příznaky zhorší nebo se nezlepší do 3-5 dnů, poraďte se o dalším postupu s lékařem.
- Pokud se kterýkoliv z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

### V příbalové informaci naleznete:

1. Co je přípravek Ibalgin 400 a k čemu se používá
2. Cemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ibalgin 400 užívat
3. Jak se přípravek Ibalgin 400 užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Ibalgin 400 uchovávat
6. Další informace

### 1. CO JE PŘÍPRAVEK IBALGIN 400 A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Přípravek Ibalgin 400 obsahuje léčivou látku ibuprofen, která patří do skupiny tzv. nesteroidních protizánětlivých léčiv. Zabraňuje tvorbě tkáňových působků, tzv. prostaglandinů, které jsou zodpovědné za vznik bolesti a zánětu a uvolňují se místě poškození tkáňe.

Ibuprofen zmírňuje bolest a zánět různého původu. Ibuprofen rovněž tlumi horečku, která provází např. nemoci z nachlazení.

Přípravek Ibalgin 400 se užívá např. při bolesti hlavy, zubů, zad, při bolestivé menstruaci, při bolesti svalů a kloubů provázející chřipková onemocnění, při poranění měkkých tkání jako je pohmoždění a podvrtnutí.

Dále se Ibalgin 400 užívá při horečnatých stavech při chřipkových onemocněních a jako doplnková léčba horečnatých stavů při jiných onemocněních.

V případě zánětlivých a degenerativních onemocnění klubová a páteře (artritid a artróze) nebo měkkých tkání pohybového ústrojí provázených bolestivosti, zarudnutím, otokem a kloubní ztuhlostí se přípravek používá pouze na doporučení lékaře.

Přípravek je vhledem k množství léčivé látky v jedné tabletě určen pro dospělé a dospijávající nad 12 let. Pro děti ve věku 6 – 12 let je vhodný přípravek s obsahem 200 mg ibuprofenu (Ibalgin 200), dětem do 6 let věku je určen ibuprofen v suspenzi (Ibalgin sus).

### 2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK IBALGIN 400 UŽÍVAT

#### Neužívejte přípravek Ibalgin 400

- jestliže jste alergický/a (přecitlivělý/a) na ibuprofen (léčivá látka přípravku Ibalgin 400) nebo na některou pomocnou látku přípravku a při přecitlivělosti na kyselinu acetyl salicylovou nebo některé jiné nesteroidní protizánětlivé léky, projevující se jako průduškové astma nebo kopřívka,
- jestliže máte aktívni nebo opakující se vřed nebo krvácení do žaludku nebo dvanáctníku, při krvácení nebo proděravení v zažívacím traktu způsobených nesteroidními protizánětlivými léky v minulosti,
- jestliže trpíte těžší poruchou krvetvorby nebo poruchou srážlivosti krevní
- jestliže máte závažné srdeční selhání.

Přípravek nesmí užívat ženy v třetím trimestru těhotenství.

#### Zvláštní opatrnosti při použití přípravku Ibalgin 400 je zapotřebí

- pokud trpíte těžší poruchou ledvin nebo jater,
- při průduškovém astmatu i v klidovém stavu,
- při některých onemocněních pojivové tkáňe (tzv. kolagenózy),

- při zánětlivém vředovém onemocnění trávicího ústrojí jako např. Crohnova choroba nebo ulcerózní kolitida,
- při současně léčbě léky snižujícími srážení,
- pokud máte srdeční obtíže, prodělali jste v minulosti cévní mozkovou příhodu nebo máte rizikové faktory pro rozvoj cévních příhod (např. vysoký krevní tlak, cukrovka, vysoký cholesterol nebo kouřite).

Pokud se Vás týká některý z výše uvedených bodů uživejte přípravek pouze na doporučení lékáře.

Podávání některých nesteroidních protizánětlivých léčiv (mezi která Ibalgin 400 patří) může být spojeno s mírným zvýšením rizika srdečních nebo mozkových cévních příhod. Riziko je více pravděpodobné, pokud jsou používány vysoké dávky a dlouhá doba léčby. Proto nepřekračujte doporučenou dávku ani dobu léčby.

Ibalgin 400 by se neměl užívat současně s jinými nesteroidními protizánětlivými léky.

U pacientů, u kterých se v minulosti vyskytl vřed žaludku nebo dvanáctníku, předeším pokud byla vředová choroba komplikována krvácením nebo perforací zažívacího traktu, dále u starších pacientů a také u pacientů vyžadujících současnou léčbu nízkými dávkami kyseliny acetyl salicylové, by mělo být zváženo podání leků chránících sliznice žaludku a dvanáctníku.

V průběhu léčení se jedině může vyskytnout krvácení ze zažívacího traktu, vřed nebo perforace. Vznik těchto stavů může, ale nemusí být provázen varovnými příznaky. Riziko vzniku krvácení, vředu nebo perforace v zažívacím traktu se zvyšuje se stoupající dávkou léku. Závažnost těchto poruch je obecně vyšší u starších pacientů.

Pokud se u pacienta léčeného Ibalginem 400 objeví krvácení ze zažívacího traktu, musí být Ibalgin 400 vysazen.

Zeny, které plánují otěhotnět, se musí o užívání přípravku poradit s lékařem.

Přípravek Ibalgin 400 není vzhledem k množství léčivé látky v jedné tabletě dávky určen dětem do 12 let.

#### Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Prosím, informujte svého lékárníka o všech léčicích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o léčicích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Účinky přípravku Ibalgin 400 potahované tablety a některých přípravků současně užívaných se mohou vzájemně ovlivňovat. Léky snižující srážlivost krvě zvyšují riziko krvácení. Kyselina acetyl salicylová a jiné protizánětlivé léky, kortikoidy a léky proti depresi ze skupiny SSRI zvyšují riziko vzniku nežádoucích účinků v oblasti zažívacího ústrojí včetně krvácení a vzniku žaludečního vředu. Ibuprofen může zvýšit hladinu lithia, digoxinu a fenytoinu (léku užívaného k léčbě epilepsie) v krvi a tím zvýšit jejich nežádoucí účinky. Ibuprofen může snižovat účinek léků používaných k léčení vysokého krevního tlaku a močopudných léků. Ibuprofen snižuje účinek léků snižujících hladinu kyseliny močové v krvi (např. probenecid, sulfapyrazon). Léčivá látka ibuprofen může zvýšit toxicitu metotreksátu (léku proti rakovině a některým kloubním onemocněním), baklofenu (léku snižujícího svalové napětí) a poškození ledvin způsobené podáváním cyklosporinu (léku užívaného po transplantaci). Při současném podávání s kalium šetrícími močopudnými léky může dojít ke zvýšení hladiny draslíku v krvi. Při současném podávání chinolonových antibiotik a nesteroidních antirevmatik se může zvýšit riziko vzniku křečí.

#### Užívání přípravku Ibalgin 400 s jídlem a pitím

Potahované tablety se pakují celé, zapijí se dostatečným množstvím tekutiny. Jestliže se během léčby objeví zažívací obtíže, lék uživejte během jídla nebo jej zapijte mlékem.

Během léčby není vhodné pít alkoholické nápoje a kouřit.

#### Těhotenství a kojení

Poradte se se svým lékárem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

V prvním a druhém trimestru těhotenství a při kojení uživejte přípravek pouze na výslovné doporučení lékaře. Zeny, které chtejí otěhotnit, se musí o užívání přípravku poradit s lékařem.

Přípravek nesmí užívat ženy v třetím trimestru těhotenství.

#### Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek neovlivňuje pozornost.