

Písomná informácia pre používateľa

Ibalgin 200

200 mg filmom obalené tablety

ibuprofén

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak ste dospelý a ak sa do 3 dní v prípade horúčky alebo do 4 dní v prípade bolesti nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára. V prípade dieťaťa (od 6 rokov do 12 rokov) alebo dospelávajúceho (od 12 do 18 rokov), ak sa do 3 dní nebudú cítiť lepšie alebo sa budú cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Ibalgin 200 a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Ibalgin 200
3. Ako užívať Ibalgin 200
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Ibalgin 200
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Ibalgin 200 a na čo sa používa

Ibalgin 200 obsahuje liečivo ibuprofén, ktoré patrí do skupiny tzv. nesteroidných protizápalových liečiv.

Zabraňuje tvorbe prostaglandínov, ktoré sú zodpovedné za vznik bolesti a zápalu a uvoľňujú sa v mieste poškodenia tkaniva. Ibuprofén zmiernuje bolesť a zápal rôzneho pôvodu, zvlášť pri ochoreniach pohybového ústrojenstva. Ibuprofén taktiež tlmí horúčku, ktorá sprevádza napr. choroby z prechladnutia.

Ibalgin 200 sa užíva pri miernej až strednej bolesti, napr. pri bolesti hlavy, zubov, chrbta, pri bolestivej menštruácii, pri bolesti svalov a kĺbov sprevádzajúcich chrípkové ochorenia, pri poraneniach mäkkých tkanív ako je pomliaždenie a vyvrtnutie, ďalej pri horúčkovitých stavoch počas chrípkových ochorení a ako doplnková liečba horúčkovitých stavov pri iných ochoreniach. V prípade zápalových a degeneratívnych ochorení kĺbov (artritída) a chrbtice alebo mäkkých tkanív pohybového ústrojenstva sprevádzaných bolestivosťou, začervenaním, opuchom a stuhnutosťou kĺbov sa liek užíva iba na odporúčanie lekára.

Liek je určený dospelým, dospelávajúcim a deťom od 6 rokov. Pre deti vo veku 6-12 rokov je tiež určený liek s obsahom ibuprofenu v inej liekovej forme, deťom do 6 rokov je určený liek s obsahom ibuprofenu vo forme suspenzie.

Ak ste dospelý a ak sa do 3 dní v prípade horúčky alebo do 4 dní v prípade bolesti nebudete cítiť lepšie, alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára. V prípade dieťaťa (od 6 rokov do 12 rokov) alebo dospelávajúceho (od 12 do 18 rokov), ak sa do 3 dní nebudú cítiť lepšie alebo sa budú cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Ibalgin 200

Neužívajte Ibalgin 200

- ak ste alergický na ibuprofén alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- pri precitlivenosti na kyselinu acetylsalicylovú alebo niektoré iné protizápalové lieky, ktorá sa prejavuje ako priedušková astma alebo žihľavka;
- pri existujúcom alebo opakovanom vrede žalúdka alebo dvanástnika;
- pri krvácaní alebo perforácii (prederavení) v zažívacom trakte spôsobenom nesteroidnými protizápalovými liekmi v minulosti;
- pri ťažkom srdcovom zlyhaní;
- pri poruchách krvotvorby a poruchách krvnej zrážavosti;
- v posledných troch mesiacoch tehotenstva.

Liek nie je vhodný pre deti mladšie ako 6 rokov.

Upozornenia a opatrenia

Ibalgin 200 sa nemá užívať súbežne s inými nesteroidnými protizápalovými liekmi.

Len na odporúčanie lekára užívajú liek pacienti s ťažšou poruchou obličiek, pečene, srdcovej funkcie, s vysokým krvným tlakom, s vredovou chorobou tráviaceho ústrojenstva ako napr. Crohnova choroba, pri prieduškovvej astme aj v pokojovom stave, pri niektorých ochoreniach spojovacieho tkaniva (tzv. kolagenózy) a pri súbežnej liečbe liekmi, ktoré znižujú zrážanie krvi.

Počas liečenia sa môžu zriedkavo objaviť nežiaduce účinky (pozri časť Možné vedľajšie účinky).

V prvých šiestich mesiacoch tehotenstva a počas dojčenia užívajte liek len na výslovné odporúčanie lekára.

Ženy, ktoré chcú otehotnieť sa musia o užívaní lieku poradiť s lekárom.

Protizápalové lieky a lieky proti bolesti ako ibuprofén môžu byť spojené s malým zvýšeným rizikom srdcového infarktu alebo mozgovej príhody, najmä ak sa užívajú vo vysokých dávkach. Neprekračujte odporúčané dávkovanie ani trvanie liečby.

Pri ibuprofene boli hlásené prejavy alergickej reakcie na tento liek vrátane ťažkostí s dýchaním, opuchu tváre a krku (angioedém) a bolesti hrudníka. Ak si všimnete niektorý z týchto prejavov, okamžite prestaňte používať Ibalgin 200 a ihneď kontaktujte svojho lekára alebo pohotovosť.

Bez poradenia sa s lekárom neužívajte liek dlhšie ako 7 dní.

Pred užitím Ibalginu 200 sa porozprávajte o liečbe so svojim lekárom alebo lekárnikom, ak:

- máte problémy so srdcom vrátane srdcového zlyhania, angínu pectoris (bolesť na hrudi), alebo ak ste mali srdcový infarkt, podstúpili ste operáciu srdca (koronárny bypass), máte ochorenie periférnych artérií (slabá cirkulácia v nohách alebo chodidlách z dôvodu zúžených alebo zablokovaných ciev), alebo akúkoľvek mozgovú príhodu (vrátane malej mozgovej príhody alebo prechodného ischemického záchvatu);
- máte vysoký krvný tlak, cukrovku, vysoký cholesterol, alebo niektorý člen vašej rodiny mal srdcové ochorenie alebo mozgovú príhodu, alebo ak ste fajčiar
- máte infekciu - pozri časť „Infekcie“ nižšie.

Kožné reakcie

V súvislosti s liečbou Ibalginom 200 boli hlásené závažné kožné reakcie. Ak sa u vás vyskytne akákoľvek kožná vyrážka, poškodenie slizníc, pľuzgiere alebo iné prejavy alergie, ak sa u vás objavia príznaky alebo prejavy liekovej reakcie s eozinofiliou a systémovými príznakmi (DRESS), ktoré môžu zahŕňať kožnú vyrážku, horúčku, opuch lymfatických uzlín a zvýšený počet určitého typu bielych krviniek (eozinofília), prestaňte užívať Ibalgin 200 a ihneď vyhľadajte rýchlu lekársku pomoc

a oznámte lekárovi aký liek ste užili, pretože to môžu byť prvé prejavy veľmi závažnej kožnej reakcie. Pozri časť 4.

Infekcie

Ibalgin 200 môže maskovať prejavy infekcií, ako je horúčka a bolesť. Preto môže Ibalgin 200 oddialiť vhodnú liečbu infekcie, čo môže viesť k zvýšenému riziku komplikácií. Táto skutočnosť sa pozorovala pri zápale pľúc spôsobenom baktériami a pri bakteriálnych kožných infekciách súvisiacich s ovčimi kiahňami. Ak užívate tento liek počas infekcie a príznaky infekcie u vás pretrvávajú alebo sa zhoršujú, bezodkladne sa obráťte na lekára.

Ak máte ovčie kiahne, mali by ste sa vyhnúť užívaniu lieku Ibalgin 200.

Deti a dospelí

Existuje riziko poškodenia obličiek u dehydratovaných detí a dospelých.

Iné lieky a Ibalgin 200

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ibalgin 200 môže ovplyvňovať alebo byť ovplyvnený niektorými inými liekmi. Napríklad:

- liekmi, ktoré sú antikoagulantmi (čo znamená že zriedia krv a zamedzujú vzniku krvným zrazeninám, napr. aspirín/kyselina acetylsalicylová, warfarín, tiklopidín);
- liekmi, ktoré znižujú vysoký krvný tlak (inhibítory ACE, ako je kaptopril, betablokátory, ako sú lieky obsahujúce atenolol, antagonisty receptora angiotenzínu II, ako je losartan) a močopudné lieky;
- nesteroidnými protizápalovými liekmi;
- kortikoidmi;
- liekmi proti depresii zo skupiny SSRI;
- liekmi znižujúce hladinu kyseliny močovej v krvi (napr. probenecid, sulfínpyrazón);
- lítium, digoxín a fenytoín (liek užívaný na liečbu epilepsie), chinolónové antibiotiká, metotrexát (liek užívaný pri rakovine), baklofén (liek znižujúci svalové napätie), cyklosporín (liek užívaný po transplantácii).

Niektoré iné lieky môžu tiež ovplyvňovať liečbu Ibalginom 200 alebo ňou byť ovplyvňované. Pred užitím lieku Ibalginu 200 s inými liekmi je preto potrebné požiadať o radu lekára alebo lekárnika.

Ibalgin 200 a jedlo a nápoje

Filmom obalené tablety sa prehltávajú celé, zapíjajú sa dostatočným množstvom tekutiny.

Ak sa počas liečby objavia tráviace ťažkosti, liek užívajte počas jedla alebo ho zapite mliekom.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tehotenstvo

Neužívajte Ibalgin 200, ak ste v posledných 3 mesiacoch tehotenstva, pretože môže poškodiť vaše nenarodené dieťa alebo spôsobiť problémy pri pôrode. Môže spôsobiť problémy s obličkami a srdcom u vášho nenarodeného dieťaťa. Môže ovplyvniť náchylnosť vás a vášho dieťaťa ku krvácaniu a spôsobiť, že pôrod bude neskorší alebo dlhší ako sa očakávalo. Počas prvých 6 mesiacov tehotenstva nemáte užívať Ibalgin 200, pokiaľ to nie je absolútne nevyhnutné a ak vám to neodporučí váš lekár. Ak potrebujete liečbu počas tohto obdobia alebo kým sa snažíte otehotnieť, má sa použiť čo najnižšia dávka počas čo najkratšieho času. Ak sa Ibalgin 200 užíva dlhšie ako niekoľko dní od 20. týždňa tehotenstva, môže spôsobiť problémy s obličkami u vášho nenarodeného dieťaťa, čo môže viesť k nízkej hladine plodovej vody obklopujúcej dieťa (oligohydramnión) alebo k zúženiu cievy (*ductus arteriosus*) v srdci dieťaťa. Ak potrebujete liečbu dlhšie ako niekoľko dní, váš lekár vám môže odporučiť ďalšie sledovanie.

Dojčenie

Počas dojčenia užívajte liek len na výslovné odporúčanie lekára.

Plodnosť

Ženy, ktoré chcú otehotnieť sa musia o užívaní lieku poradiť s lekárom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Ibalgin 200 nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Ibalgin 200 obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol (23 mg) sodíka v jednej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Ibalgin 200

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Len na krátkodobé použitie.

Dospelí a dospelávajúci od 12 rokov

Odporúčaná dávka:

- pri horúčkovitých ochoreniach 1 – 2 filmom obalené tablety Ibalginu 200 3-krát denne;
- pri bolestiach 1 – 2 filmom obalené tablety, najviac 6 tabliet denne rozdelených do niekoľkých dávok.

Použitie u detí

U detí vo veku 6 – 12 rokov sa podáva 1 filmom obalená tableta 2 až 3-krát denne.

Odstup medzi jednotlivými dávkami je najmenej 4 hodiny.

Filmom obalené tablety sa prehltajú celé, zapíjajú sa dostatočným množstvom tekutiny. Ak sa počas liečby objavia tráviace ťažkosti, liek užívajte počas jedla alebo ho zapite mliekom.

V prípade zápalových a degeneratívnych ochorení kĺbov a chrbtice alebo mimokĺbového reumatizmu sa pred užitím lieku poraďte s lekárom.

Ak u detí (od 6 rokov do 12 rokov) a dospelávajúcich (od 12 do 18 rokov) je tento liek potrebné podávať viac ako 3 dni alebo sa príznaky ochorenia zhoršujú, je potrebné poradiť sa s lekárom. Bez poradenia sa s lekárom neužívajte liek dlhšie ako 7 dní.

Ak ste dospelý, nemáte tento liek užívať viac ako 3 dni v prípade horúčky a nie viac ako 4 dni pri liečbe bolesti. Ak príznaky pretrvávajú alebo sa zhoršujú, obráťte sa na svojho lekára.

Má sa použiť najnižšia účinná dávka počas najkratšieho obdobia, ktoré je potrebné na zmiernenie príznakov. Ak máte infekciu, bezodkladne sa obráťte na lekára, pokiaľ príznaky (napríklad horúčka a bolesť) pretrvávajú alebo sa zhoršujú. (pozri časť 2).

Ak užijete viac Ibalginu 200, ako máte

Ak ste užili väčšie množstvo lieku Ibalgin 200 ako ste mali, alebo ak liek náhodne užilo dieťa, okamžite kontaktujte lekára alebo vyhľadajte najbližšiu nemocnicu, aby ste získali informáciu, či liek predstavuje riziko a poradiť sa, čo treba robiť.

Príznaky môžu zahŕňať nevoľnosť, bolesť brucha, vracanie (môže byť spojené s prítomnosťou krvi), bolesť hlavy, zvonenie v ušiach, zmätenosť a kmitavý pohyb očí. Po užití vysokých dávok boli hlásené

ospalosť, bolesť na hrudi, búšenie srdca, strata vedomia, krče (predovšetkým u detí), slabosť a závraty, krv v moči, pocit chladu a problémy s dýchaním.

Ak zabudnete užiť Ibalgin 200

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu.

Užite dávku ihneď, ako si spomeniete. Odstup medzi jednotlivými dávkami je najmenej 4 hodiny.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ak sa objavia závažnejšie reakcie, ako žihľavka, náhle vzniknutý opuch okolo očí, pocit zvierania na hrudníku alebo dýchacie ťažkosti, ďalej bolesti v nadbrušku či čierne sfarbená stolica alebo poruchy videnia, prerušte užívanie lieku a okamžite vyhľadajte lekára.

Pri užívaní ibuprofenu (liečivo Ibalginu 200) sa môžu vyskytnúť nasledujúce vedľajšie účinky zaradené podľa častosti výskytu:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- napínanie, vracanie, pálenie záhy, hnačka, zápcha, nadúvanie.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- bolesť v nadbrušku.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- bolesť hlavy, závraty.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- zápal sliznice žalúdka, žalúdočný alebo dvanástnikový vred, krvácanie z tráviaceho traktu (prejavuje sa ako čierna stolica v dôsledku natrávanej krvi alebo krv v stolici), perforácia (prederavenie) sliznice tráviaceho traktu (*Tieto vedľajšie účinky môžu, ale nemusia byť sprevádzané varovnými príznakmi. Riziko ich vzniku stúpa so zvyšujúcou sa dávkou, je vyššie u starších pacientov, u osôb, u ktorých sa v minulosti vyskytol žalúdočný, či dvanástnikový vred, najmä ak bol spojený s krvácaním alebo prederavením sliznice žalúdka, či dvanástnika, ďalej u pacientov liečených dlhodobo kyselinou acetylsalicylovou na zníženie zrážavosti krvi. U týchto pacientov môže lekár navrhnúť súbežné podávanie liečiv, ktoré chráni sliznicu tráviaceho traktu*),
- alergické reakcie ako horúčka, vyrážka, poškodenie pečene,
- zlyhanie srdca,
- opuchy,
- sterilný zápal mozgových blán (*najmä u pacientov s ochorením spojiva ako sú systémový lupus erythematosus a niektoré typy kolagenózy*),
- zúženie priedušiek (*u pacientov s prieduškovou astmou*),
- poruchy videnia a vnímania farieb, tupozrakosť,
- poruchy pečenejších funkcií (*poruchy pečenejších funkcií je zvyčajne prechodné*).

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- zápal sliznice ústnej dutiny sprevádzaný vznikom vredov (ulcerózna stomatitída), nové vzplanutie zápalových ochorení s tvorbou vredov na sliznici tráviaceho traktu (Crohnova choroba, ulcerózna kolitída),
- pokles počtu krviniek alebo krvných doštičiek,
- zadržiavanie vody a/alebo soli s opuchmi,
- nespavosť, depresia, citová labilita,
- palpitácie (búšenie srdca vnímané pacientom),
- zníženie krvného tlaku
- vysoký krvný tlak,
- zápal močového mechúra, prítomnosť krvi v moči, porucha funkcie obličiek, zápal obličiek, nefrotický syndróm (súbor príznakov pri ochorení obličiek),
- pľuzgierovité kožné reakcie.

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- porucha sluchu,
- bolesť hrudníka, čo môže byť prejav možnej závažnej alergickej reakcie nazývanej Kounisov syndróm,
- môže dôjsť k závažnej kožnej reakcii známej ako syndróm DRESS. Medzi príznaky syndrómu DRESS patria: kožná vyrážka, horúčka, zdurenie lymfatických uzlín a zvýšenie eozinofilov (druh bielych krviniek).
- fixná lieková erupcia (sčervenanie vo forme okrúhlych alebo oválnych škvŕn a opuchu kože, prípadne so svrbením),
- zvýšená citlivosť kože na slnečné žiarenie,
- červená, šupinatá rozšírená vyrážka s podkožnými hrčkami a pľuzgiermi, ktorá sa vyskytuje najmä v kožných záhyboch, na trupe a horných končatinách, a ktorá je sprevádzaná horúčkou na začiatku liečby (akútna generalizovaná exantematózna pustulóza). Ak sa u vás vyskytnú tieto príznaky, prestaňte užívať Ibalgin 200 a ihneď vyhľadajte lekársku pomoc. Pozri tiež časť 2.

Lieky, ako je Ibalgin 200 môžu byť spojené s malým zvýšením rizika infarktu myokardu alebo mozgovej porážky.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Ibalgin 200

Tento liek uchovávajte pri teplote do 25 °C v pôvodnom vnútornom obale, vnútorný obal uchovávajte v škatuľke.

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Ibalgin 200 obsahuje

- Liečivo je ibuprofén 200 mg v 1 filmom obalenej tablete.
- Ďalšie zložky sú mikrokryštalická celulóza, kukuričný škrob, sodná soľ kroskarmelózy, stearát horečnatý, hydratovaný oxid kremičitý, hypromelóza, makrogol, mastenec, oxid titaničitý E171, erytrozín E127, simetikónová emulzia SE4.

Ako vyzerá Ibalgin 200 a obsah balenia

Vzhľad lieku: ružové filmom obalené tablety s priemerom 9,1 – 9,2 mm.

Veľkosť balenia: 10, 12, 24 alebo 30 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Opella Healthcare Slovakia s.r.o., Einsteinova 24, 851 01 Bratislava, Slovenská republika

Výrobca

Opella Healthcare Hungary Ltd., Lévai ut. 5, 2112 Veresegyház, Maďarsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2024.

Logo MAH