

Листівка включена в упаковку: інформація про пацієнта

ІБУПРОМ ПАЗУХИ ТАБС **200 мг + 6,1 мг , вкриті оболонкою таблетки** *(Ibuprofenum + Phenylephryni hydrochloridum)*

Уважно прочитайте цю інструкцію, перш ніж приймати препарат, оскільки вона містить важливу для вас інформацію.

Завжди використовуйте цей препарат точно так, як описано в цій інструкції, або за вказівками лікаря або фармацевта.

- Зберігайте цю листівку, можливо, вам доведеться прочитати його ще раз.
- Якщо вам потрібна порада або додаткова інформація, зверніться до свого фармацевта.
- Якщо у вас виникли будь-які побічні ефекти, зверніться до свого лікаря або фармацевта, включаючи будь-які можливі побічні ефекти, не зазначені в цій листівці. Дивіться пункт 4.
- Якщо поліпшення не настає або стан пацієнта погіршується через 3 дні, зверніться до лікаря.

Зміст листівки

1. Що таке Ібупром Пазухи Табс і для чого він використовується
2. Що потрібно знати, перш ніж використовувати Ібупром Пазухи Табс
3. Як використовувати Ібупром Пазухи Табс
4. Можливі побічні ефекти
5. Як зберігати Ібупром Пазухи Табс
6. Вміст упаковки та інша інформація

1. Що таке Ібупром Пазухи Табс і для чого він використовується

Ібупром Пазухи Табс – це лікарський засіб, до складу якого входять дві діючі речовини: ібупрофен (препарат із групи нестероїдних протизапальних засобів, так званих НПЗЗ) та фенілефрину гідрохлорид (протизапальний засіб).

Ібупром Пазухи Табс має знеболюючу, протизапальну та жарознижувальну дію.

Звужує кровоносні судини, зменшує закладеність і набряк слизової оболонки носа і пазух, зменшує кількість виділень, очищаючи дихальні шляхи та полегшуючи дихання.

Відкриває ніс і придаткові пазухи носа.

Показання до застосування

Використовуйте спеціально для полегшення симптомів закладеності носа та придаткових пазух носа, пов'язаних з головним болем, болем, пов'язаним із закупоркою пазух та лихоманкою через грип чи застуду.

Якщо поліпшення не настає або стан пацієнта погіршується через 3 дні, зверніться до лікаря.

2. Що потрібно знати, перш ніж використовувати Ібупром Пазухи Табс

Коли не можна використовувати препарат Ібупром Пазухи Табс:

- Якщо у вас алергія на діючі речовини або будь-які інші інгредієнти цього препарату

- (перелічені в розділі 6).
- Люди, у яких у минулому після прийому ацетилсаліцилової кислоти або інших НПЗП були симптоми алергії у вигляді бронхіальної астми, нежиті, ангіоневротичного набряку або кропив'янки.
 - У пацієнтів, які приймають препарати з групи інгібіторів моноаміноксидази (так звані інгібітори MAO), що застосовуються для лікування гіпотензії та депресії та протягом 14 днів після припинення їх застосування.
 - Jeśli u pacjenta występuje którykolwiek z poniższych stanów:
 - активна або рецидивуюча виразкова хвороба шлунка та/або дванадцятипалої кишки або шлунково-кишкова кровотеча,
 - шлунково-кишкова кровотеча або перфорація в анамнезі після прийому НПЗП,
 - внутрішньочерепні або інші кровотечі,
 - тяжка печінкова, ниркова або серцева недостатність
 - ішемічна хвороба серця,
 - гіпертонія;
 - незрозумілі порушення крові (гематологічні)
 - геморагічний діатез,
 - цукровий діабет,
 - феохромоцитома,
 - закритокутова глаукома,
 - гіперактивність щитовидної залози
 - гіперплазія простати.
 - під час вагітності та годування груддю.
 - У дітей до 12 років.

Попередження та запобіжні заходи

Якщо у вас є будь-яке із захворювань або симптомів, описаних нижче, проконсультуйтеся з лікарем перед початком терапії Ібупром Бей Табс, щоб обговорити лікування цим препаратом.

- Червоний вовчак або змішане захворювання сполучної тканини.
- Алергічні реакції після прийому ацетилсаліцилової кислоти.
- Захворювання травної системи або хронічні запальні захворювання кишечника (виразковий коліт, хвороба Крона).
- Порушення функції нирок або печінки.
- Розлади крові (наприклад, спадкова переміжна порфірія, порушення тромбоцитів).
- Активна або перенесена бронхіальна астма або алергічні захворювання - після прийому препарату може виникнути бронхоспазм.
- Дихальна недостатність.
- Захворювання, при яких пацієнт приймає інші ліки (особливо антикоагулянти, діуретики, серцеві препарати, кортикостероїди).
- Вітряна віспа, у виняткових випадках застосування препарату при перебігу вітряної віспи може призвести до серйозних ускладнень у вигляді інфекцій шкіри або м'яких тканин.
- Слід бути обережними пацієнтам з дегідратацією, оскільки існує підвищений ризик погіршення функції нирок.

Прийом протизапальних/знеболюючих засобів, таких як ібупрофен, може бути пов'язаний з дещо підвищеним ризиком серцевого нападу або інсульту, особливо при застосуванні у високих дозах. Не слід перевищувати рекомендовану дозу та тривалість лікування.

Порадьтеся зі своїм лікарем або фармацевтом, перш ніж приймати Ібупром Пазухи Табс, якщо:

- у вас є проблеми з серцем, такі як серцева недостатність, стенокардія (біль у грудях), у вас був серцевий напад, шунтування, у вас захворювання периферичних артерій (поганий кровообіг у ногах через звуження або закупорювання артерій) або якщо у вас були будь-який інсульт (включаючи міні-інсульт або транзиторну ішемічну атаку (ТІА)).
- у вас високий кров'яний тиск, цукровий діабет, високий рівень холестерину, сімейна історія серцево-судинних захворювань або інсульту, або якщо ви курите.
- у вас інфекція – див. розділ «Інфекції» нижче.

Слід уникати одночасного застосування препарату з НПЗП, включаючи селективні інгібітори циклооксигенази-2.

Шкірні реакції

Повідомлялося про серйозні шкірні реакції при застосуванні Ібупром Пазухи Табс. Якщо у вас з'явилися: будь-які висипання на шкірі, ураження слизових оболонок, пухирі або інші ознаки алергії, припиніть прийом ІБУПРОМ Пазухи Табс та негайно зверніться Дивіться пункт 4.

Інфекції

Ібупром Пазухи Табс може приховувати ознаки інфекції, такі як лихоманка та біль. Тому Ібупром Пазухи Табс може відстрочити призначення відповідного лікування інфекції і, як наслідок, призвести до підвищеного ризику ускладнень. Це спостерігається при бактеріальній пневмонії та бактеріальних інфекціях шкіри, пов'язаних з вітряною віспою. Якщо ви приймаєте цей препарат під час інфекції, а симптоми інфекції зберігаються або посилюються, негайно зверніться до лікаря.

Для попереджень та заходів обережності щодо побічних ефектів, які можуть виникнути у пацієнтів із таблетками Ібупром Пазухи Табс, див. також розділ 4. Можливі побічні ефекти.

Посилення головного болю

Тривале використання будь-яких знеболюючих засобів від головного болю може посилити цей біль.

Якщо така ситуація виникає або є підозра, лікування слід припинити та звернутися за медичною допомогою. Головний біль при надмірному вживанні ліків слід запідозрити у пацієнтів, які відчувають часті або щоденні головні болі, незважаючи на (або через) регулярне використання ліків від головного болю.

Найменша ефективна доза

Щоб мінімізувати ризик побічних ефектів, завжди слід використовувати найменшу можливу ефективну дозу. Використання доз, вищих за рекомендовані, може збільшити ризик побічних ефектів.

Пацієнти похилого віку

Пацієнти літнього віку мають підвищений ризик шлунково-кишкових побічних реакцій, особливо кровотечі та перфорації, які можуть бути летальними.

Діти

Цей препарат не слід давати дітям віком до 12 років.

Інші препарати та таблетки Ібупром Пазухи Табс

Розкажіть своєму лікарю або фармацевту про всі препарати, які ви приймаєте або нещодавно приймали, а також про всі препарати, які ви плануєте використовувати.

Ібупром Пазухи Табс може впливати на дію інших ліків або інші ліки можуть впливати на дію Ібупром Пазухи Табс. До таких препаратів відносяться, наприклад:

- інші НПЗП, включаючи ацетилсаліцилову кислоту (аспірин) - може бути підвищений ризик побічних ефектів, особливо з боку шлунково-кишкового тракту,
- ліки з антикоагулянтною активністю (тобто, що розріджують кров/запобігають утворенню тромбів, такі як низькі дози аспірину/ацетилсаліцилової кислоти, варфарину, тиклопідину); може збільшитися ризик кровотечі,
- лікарські засоби, що знижують кров'яний тиск (інгібітори АПФ, такі як каптоприл, бета-блокатори, такі як атенолол, антагоністи рецепторів ангіотензину II, такі як лозартан, діуретики, такі як індапамід) – їхня дія може бути знижена, а ниркова недостатність може погіршитися,
- дигоксин (лікарський засіб для серця), фенітоїн (протиепілептичний засіб), літій (застосовується при маніакальній депресії та депресії) – рівень їх у крові може підвищитися,
- деякі діуретики (так звані калійзберігаючі ліки) - кількість калію в крові може збільшитися,
- глюкокортикостероїди - підвищується ризик шлунково-кишкової виразки або кровотечі,
- певні антидепресанти (так звані селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну) - підвищується ризик кровотечі,
- метотрексат (застосовується при деяких онкологічних і ревматичних захворюваннях) - його токсичність може підвищитися,
- пероральні протидіабетичні препарати - рекомендується моніторинг рівня глюкози в крові,
- препарати, що пригнічують імунну систему (циклоспорин, такролімус) - підвищується ризик ураження нирок,
- зидовудин (застосовується для лікування СНІДу) - підвищений ризик кровотечі в суглоби або кровотечі, що призводить до набряку у людей з гемофілією
- пробенецид і сульфінпіразон - дія ібупрофену може бути подовженою,
- протигрибкові засоби (вориконазол, флуконазол) - рівень ібупрофену в крові може підвищитися, і може знадобитися зменшити дозу ібупрофену,
- інгібітори моноаміноксидази (ліки, що використовуються для лікування депресії, наприклад, селегілін) та через два тижні після припинення їх застосування,
- фенілефрин або псевдоефедрин (ліки для симптоматичного лікування риніту),
- індометацин (знеболюючий і протизапальний препарат, що використовується при ревматичних захворюваннях),
- антагоністи β-адренорецепторів (ліки, що використовуються для лікування високого кров'яного тиску та серцево-судинних захворювань) - артеріальний тиск може значно підвищитися (так званий гіпертонічний криз),
- гуанетидин, мекаміламін або резерпін (ліки для лікування високого артеріального тиску) – їх антигіпертензивний ефект може бути знижений.

Також деякі інші ліки можуть вплинути або на них впливатиме лікування Ібупром Пазухи Табс. Тому перед тим, як приймати Ібупром Пазухи Табс з іншими лікарськими засобами, завжди проконсультуйтеся з лікарем або фармацевтом.

Ібупром Пазухи Табс з їжею або алкоголем

Їжа істотно не змінює всмоктування ліків.

Побічні ефекти більш імовірні, якщо ви вживаєте алкоголь одночасно з цим препаратом.

Вагітність, годування груддю та фертильність

Якщо ви вагітні або годуєте груддю, думаєте, що можете завагітніти або плануєте мати дитину, зверніться за порадою до лікаря або фармацевта, перш ніж приймати.

Застосування Ібупром Пазухи Табс під час вагітності та годування груддю протипоказано. Прийом Ібупром Пазухи Табс під час менструації Ібупрофен може викликати проблеми з фертильністю у жінок, оскільки пригнічує синтез простагландинів – гормонів, які беруть участь у репродуктивних процесах. Цей ефект є тимчасовим і зникає після закінчення терапії. Малоймовірно, що випадкове використання Ібупром Пазухи Табс зменшить ймовірність завагітніти, але якщо у жінки виникають проблеми із завагітнінням, проконсультуйтеся з лікарем, перш ніж приймати цей препарат.

Керування транспортними засобами та експлуатація механізмів

При прийомі препарату слід бути обережним при керуванні автомобілем та роботі з механізмами. Ібупрофен рідко може викликати запаморочення та втому.

Препарат містить тартразин (Е 102) і сахарозу

Тартразин (Е 102) може викликати алергічні реакції.

Одна таблетка містить 31,66 мг сахарози. Якщо у вас була діагностована непереносимість деяких цукрів, проконсультуйтеся з лікарем перед прийомом препарату.

Препарат містить менше 1 ммоль (23 мг) натрію на таблетку, тобто він практично «не містить натрію».

3. Як використовувати Ібупром Пазухи Табс

Завжди використовуйте цей препарат точно так, як описано в цій інструкції, або за вказівками лікаря або фармацевта. Зверніться до свого лікаря або фармацевта, якщо ви не впевнені.

Використовувати перорально.

Рекомендована доза

Дорослі та підлітки віком від 12 років: По 2 таблетки 3 рази на день (кожні 8 годин). Між прийомами повинен бути інтервал не менше 4 годин. Не використовуйте більше 6 таблеток на день.

Найнижчу ефективну дозу слід застосовувати протягом найкоротшого часу, необхідного для полегшення симптомів. Якщо симптоми вашої інфекції (наприклад, лихоманка та біль) не зникають або посилюються, негайно зверніться до лікаря (див. розділ 2).

Якщо необхідно застосовувати препарат більше 3 днів або стан пацієнта погіршується, зверніться до лікаря.

Застосування у дітей

Цей препарат не слід давати дітям віком до 12 років.

Якщо ви використовуєте більше Ібупром Пазухи Табс, ніж слід

Якщо ви використали Ібупром Пазухи Табс більше, ніж слід, або якщо ваша дитина випадково прийняла ліки, завжди звертайтеся до лікаря або в найближчу лікарню, щоб отримати думку про можливий ризик для вашого здоров'я та поради щодо того, що робити в цьому випадку. Симптоми можуть включати нудоту, біль у шлунку, блювоту (можуть бути кров'яні прожилки), головний біль, дзвін у вухах, сплутаність свідомості та ністагм. Після прийому високої дози виникли сонливість, біль у грудях, серцебиття, втрата свідомості, судоми (переважно у

дітей), слабкість і запаморочення, кров у сечі, відчуття холоду та проблеми з диханням. Тяжке отруєння може проявлятися порушенням обміну речовин (ацидоз), зниженням згортання крові, гострою нирковою або печінковою недостатністю. Астма також може погіршитися. Якщо після передозування минуло не більше години, рекомендується викликати блювання (можливо промивання шлунка) або ввести активоване вугілля. Для підтримки життєво важливих функцій може знадобитися спеціалізоване лікування.

Якщо у вас виникли додаткові запитання щодо застосування цього препарату, зверніться до свого лікаря або фармацевта.

4. Можливі побічні ефекти

Як і всі лікарські засоби, цей препарат може викликати побічні ефекти, хоча вони не у всіх.

Якщо ви відчуваєте наступні серйозні побічні ефекти під час прийому Ібупром Пазухи Табс, припиніть прийом препарату та негайно зверніться до лікаря.

Серйозні побічні ефекти виникають дуже рідко (менше 1 з 10 000 пацієнтів, які приймають ліки)

- Загострення запалень, пов'язаних із інфекцією (наприклад, виникнення некротичного фасцииту), пов'язаних із застосуванням нестероїдних протизапальних препаратів.
Лікар визначить, чи потрібно вам використовувати протиінфекційні препарати (наприклад, антибіотик).
- симптоми асептичного менінгіту, такі як ригідність шиї, головний біль, нудота, блювота, лихоманка або порушення свідомості переважно у пацієнтів з аутоіммунними розладами (системний вовчак, змішане захворювання сполучної тканини).
- порушення вироблення клітин крові: першими симптомами є лихоманка, біль у горлі, поверхневі виразки у роті, грипоподібні симптоми, втома, кровотеча (наприклад, синці, екхімоз, пурпура, носова кровотеча).
Не лікуйте ці симптоми знеболюючими або жарознижувальними засобами!
- Тяжкі генералізовані реакції гіперчутливості. Це може включати набряк обличчя, язика, внутрішній набряк гортані зі зменшенням обструкції дихальних шляхів, дихальну недостатність, збільшення частоти серцевих скорочень, зниження артеріального тиску, аж до шоку, що загрожує життю включно. **Може знадобитися негайна медична допомога.**
- серцебиття, серцева недостатність, інфаркт міокарда.
Якщо у вас з'являється сильний біль у грудях, припиніть прийом препарату та негайно зверніться до лікаря.
- езофагіт, панкреатит, утворення діафрагмоподібних стриктур кишечника.
Якщо ви відчуваєте: сильний біль у верхній частині живота, смолистий стілець або блювоту з кров'ю, припиніть прийом препарату та негайно зверніться до лікаря.
- Зменшення сечовипускання та утворення набряків, особливо у пацієнтів з артеріальною гіпертензією або нирковою недостатністю, нефротичним синдромом, інтерстиціальним нефритом з можливою гострою нирковою недостатністю.
Це можуть бути перші ознаки ураження або недостатності нирок.

Інші побічні ефекти, які можуть виникнути при прийомі Ібупром Пазухи Табс

Поширені побічні ефекти (у 1-10 пацієнтів із 100, які застосовують препарат)

- Печія, біль у животі, нудота, блювання, метеоризм, діарея, запор, розлади травлення, анорексія, незначні шлунково-кишкові кровотечі, які у виняткових випадках можуть призвести до анемії.

Нечасті побічні ефекти (вражаються від 1 до 10 користувачів з 1000)

- Реакції гіперчутливості з шкірним висипом і свербінням, а також напади задишки (можливі при падінні артеріального тиску).
- Головний біль, запаморочення, безсоння, збудження, дратівливість і затуманений зір.
- Виразка шлунково-кишкового тракту, потенційно з кровотечею та перфорацією, виразковий стоматит, загострення коліту та хвороби Крона, гастрит.

Рідкісні побічні ефекти (вражаються від 1 до 10 користувачів з 10 000)

- Реакції гіперчутливості від свербіжів та висипу до симптомів анафілактичного шоку та бронхоспазму.
- Підвищення артеріального тиску, почастищення пульсу, порушення серцевого ритму, серцебиття, блідість шкіри.
- Шум у вухах.
- Некроз сосків, підвищення рівня сечової кислоти в крові.

Дуже рідкісні побічні ефекти (менше 1 з 10 000 пацієнтів, які приймають препарат)

- Психотичні реакції, депресія, тривога, неспокій, тремтіння, нервозність, безсоння, дратівливість, запаморочення та головні болі, галюцинації.
- Гіпертонія;
- порушення функції печінки, особливо при тривалому застосуванні, печінкова недостатність, гострий.
- Тяжкі шкірні реакції: мультиформна еритема, синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз; у виняткових випадках під час зараження вітряною віспою можуть виникнути важкі інфекції шкіри та ускладнення м'яких тканин.

Побічні реакції з невідомою частотою (не можна оцінити за наявними даними)

- Затримка сечі,
- Червоний лускатий висип із горбками під шкірою та пухирцями, переважно в складках шкіри, на тулубі та руках, з підвищенням температури на початку лікування (гостре генералізоване пустульозне висипання). Якщо виникли ці симптоми, припиніть прийом Ібупром Пазухи Табс і негайно зверніться за медичною допомогою. Дивіться пункт 2,
- шкіра стає чутливою до світла.

Може виникнути важка шкірна реакція, відома як синдром DRESS. Симптоми DRESS включають висипання на шкірі, лихоманку, набряк залоз і збільшення еозинофілів (типу лейкоцитів).

У разі гострого застосування препарату побічні ефекти виникають рідко.

Пацієнти літнього віку мають підвищений ризик побічних ефектів, пов'язаних із застосуванням ібупрофену, ніж пацієнти молодшого віку. Частоту та інтенсивність побічних ефектів можна зменшити, використовуючи найнижчу терапевтичну дозу протягом найкоротшого часу.

Повідомлення про побічні ефекти

Якщо у вас виникли будь-які побічні ефекти, зверніться до свого лікаря або фармацевта, включаючи будь-які можливі побічні ефекти, не зазначені в цьому листку-вкладі.

Про побічні реакції можна повідомити безпосередньо у відділ моніторингу побічної дії лікарських засобів Управління реєстрації лікарських засобів, виробів медичного призначення та біоцидних препаратів.

Ал. Єрозолімські 181С
02-222 Варшава
тел.: +48 22 49 21 301
факс: +48 22 49 21 309

Веб-сайт: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Про побічні ефекти також можна повідомити власника реєстраційного посвідчення.

Повідомляючи про побічні ефекти, ви можете допомогти надати більше інформації про безпеку цього препарату.

5. Як зберігати Ібупром Пазухи Табс

Зберігати препарат при температурі нижче 25 °С.

Зберігати в оригінальній упаковці для захисту від світла.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Не використовуйте цей препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на коробці та первинній упаковці (місяць/рік).

Маркування, що використовується для блістера: EXP - термін придатності, Lot - номер лоту.

6. Вміст упаковки та інша інформація

Що містить Ібупром Пазухи Табс

Активні речовини: ібупрофен і фенілефрину гідрохлорид. 1 таблетка, вкрита оболонкою, містить 200 мг ібупрофену та 6,1 мг фенілефрину гідрохлориду.

Допоміжні речовини: кальцію гідрофосфат дигідрат, натрію кроскармелоза, порошкоподібна целюлоза, тальк, симетикон, кремнію діоксид колоїдний безводний, сахароза, карбонат кальцію, макрогол 6000, повідон K90, макрогол 4000, макрогол 4000, TER LMF M FICHTENGRÜN.

(Е 514), тартразин (Е 102), блискучий синій (Е 133)), титану діоксид (Е 171), шелак, какао-олія.

Як виглядає Ібупром Пазухи Табс та вміст упаковки

Круглі двоопуклі таблетки зеленого кольору.

Упаковка: 6, 12, 16, 24 таблетки, вкриті цукровою оболонкою, у блістерах з фольги ПВХ/ПВДХ/алюміній в картонній коробці.

Не всі розміри упаковок можуть бути представлені на ринку.

Власник реєстраційного посвідчення та виробник

US Pharmacia Sp. z o.o.
вул. Зембіцька, 40
50-507 Вроцлав

За більш детальною інформацією звертайтеся до представника власника реєстраційного посвідчення:

USP Zdrowie Sp. z o.o.
вул. Полечки 35
02-822 Варшава
тел.: +48 (22) 543 60 00

Останній раз ця листівка була актуалізована: травень 2021 року