

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

IBUMAX 200 mg filmdobéta
IBUMAX 400 mg filmdobéta
ibuprofén

Mielőtt elkezdí szedni ezt a gyógyszerí, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatóí, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

Ezt a gyógyszerí mindig pontosan a betegájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje.

- Tartsa meg a betegájékoztatóí, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei 3 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az Ibumax filmdobéta és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Ibumax filmdobéta szedése előtt
3. Hogyan kell szedni az Ibumax filmdobettát?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Ibumax filmdobettát tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer az Ibumax filmdobéta és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Ibumax filmdobéta ibuprofén hatóanyagot tartalmaz. Az ibuprofén a nem-szteroid gyulladáscsökkentő gyógyszerek (NSAID néven is ismert) családjába tartozik, amely csökkenti a gyulladást, a fájdalmat és a lázat.

Az Ibumax filmdobéta a következő esetekben javasolt:

- lágyrész sérülések, mint ficam és húzódás enyhítésére;
- enyhe vagy közepesen erős fájdalom, azaz például menstruációs fájdalom, műtét utáni fájdalom, fogfájás és fejfájás enyhítésére, beleértve a migrénes fájdalmat is;
- lázcsillapításra.

2. Tudnivalók az Ibumax filmdobéta szedése előtt

NE alkalmazza az Ibumax filmdobettát:

- ha allergiás az ibuprofénre, vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- ha korábban légzési nehézsége, orrfolyása, vizenyős duzzanata vagy csalánkiütése volt acetil-szalicilsav, vagy hasonló fájdalomcsillapítók (NSAID-ok) használata után.
- ha kórelőzményében szerepel, vagy jelenleg is fennáll Önnél gyomor- és/vagy nyombélfekély, gyomor-bélrendszeri gyulladásos megbetegedés.
- ha gyomor-bélrendszeri vérzésre hajlamosító gyógyszert szed (pl. vérárvadásgátló), vagy erre hajlamosító betegség megléte esetén (pl. vérárvadási zavar (hemofília), csökkent vérlemezkeszám vagy májelégtelenség).
- ha kórelőzményében szerepel vagy jelenleg is fennáll Önnél gyomor-bélrendszeri vérzés vagy átfúródás (perforáció).

- ha súlyos szívelégtelensége van.
- 12 éves kor alatti gyermekeknél.
- a terhesség utolsó harmadában.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az Ibumax filmtabletta szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével:

- ha magas vérnyomása, szív-érrendszeri betegsége, vagy szívelégtelensége van.
- ha vese- vagy májkárosodásban szenved.
- ha asztmában vagy allergiás betegségben szenved, mert fennáll a hörgőgörcs veszélye.
- ha bármilyen bőrreakciót tapasztal.
- ha Ön időskorú, mivel nagyobb az esélye annak, hogy mellékhatások alakulnak ki, leginkább gyomor-bélrendszeri vérzés, vagy átfürödés, mely halálos is lehet.
- ha terhességet tervez, vagy ha terméketlenség miatt végeznek vizsgálatot Önnél, mivel az ibuprofén csökkentheti a női termékenységet.
- ha gyulladásos bélbetegsége van (Crohn-betegség vagy kolitisz ulceróza), mivel ezek állapota súlyosbodhat.
- ha fertőzés áll fenn Önnél – olvassa el a lenti, „Fertőzések” című részt.

Bárányhimlő (varicella) alatt ajánlatos elkerülni az Ibumax filmtabletta használatát, mivel súlyosbíthatja a fertőzést.

A mellékhatások előfordulása minimálisra csökkenthető, ha a tünetek kezelésére a legkisebb hatásos dózist a lehető legrövidebb ideig alkalmazzák.

Az Ibumax filmtabletta meghosszabbíthatja a vérzési időt.

Ibuprofén alkalmazásakor allergiás reakció jeleiről számoltak be, beleértve a légzési problémákat, az arc és a nyak régiójának duzzanatát (angioödéma), mellkasi fájdalmat. Azonnal hagyja abba az Ibumax alkalmazását, és azonnal forduljon kezelőorvosához vagy sürgősségi osztályhoz, ha ezen jelek bármelyikét észleli.

Biztonságos alkalmazás a gyomor-bélrendszer szempontjából

Az Ibumax filmtabletta és más nem-szteroid gyulladáscsökkentők (NSAID)-ok kombinációját – beleértve a szelektív COX-2 gátlókat (ciklooxygenáz-2 gátlókat) is – kerülni kell.

A szív-érrendszerre gyakorolt hatás

Az ibuprofénhez hasonló gyulladásgátló/fájdalomcsillapító gyógyszerek esetleg kissé növelhetik a szívroham vagy sztrók kockázatát, különösen a nagy adagban történő alkalmazás esetén. Ne lépje túl a javasolt adagot, illetve a kezelés időtartamát.

Az Ibumax filmtabletta szedése előtt mindig beszélje meg a kezelést kezelőorvosával vagy gyógyszerészével, ha:

- Önnél szívproblémája van, például szívelégtelensége, anginája (mellkasi fájdalom), vagy ha volt már szívroham, bypass-műtétje, perifériás artériás betegsége (gyenge vérkeringés a lábakban az artériák szűkülete vagy elzáródása miatt), vagy bármilyen jellegű sztrókja (beleértve a „mini sztrókot” vagy más néven az átmeneti isémiás rohamot [angol rövidítéssel: TIA] is).
- Önnél magas vérnyomása, cukorbetegsége, magas koleszterinszintje van, illetve családjában fordult már elő szívbetegség vagy sztrók, továbbá ha Ön dohányzik.

Gyomor-bélrendszeri vérzés, fekély és perforáció

Minden nem-szteroid gyulladáscsökkentő alkalmazása kapcsán beszámoltak gyomor-bélrendszeri vérzésről, fekélyekről vagy átfürödről (perforációról), melyek halálos kimenetűek is lehetnek, és a kezelés során bármikor kialakulhatnak, ráutaló, figyelmeztető jelekkel, és a kórelőzményben szereplő

súlyos gyomor-bélrendszeri eseményekkel, vagy azok nélkül. A következmények idős betegeknél általában súlyosabbak.

Gyomor-bélrendszeri vérzés (véres hányás vagy véres/fekete széklet) vagy fekély esetén azonnal hagyja abba az Ibumax szedését és forduljon orvoshoz.

Szoros orvosi felügyelet és óvatosság szükséges bizonyos gyomor-bélrendszeri betegségekben (kólitisz ulcerózában vagy Crohn-betegségben), mivel állapotuk súlyosbodhat.

Ha Ön korábban már tapasztalt gyomor-bélrendszeri mellékhatásokat, illetve ha Ön idősebb korú minden szokatlan hasi tünetről (különösen a gyomor-bélrendszeri vérzésről) számoljon be kezelőorvosának, különösen a kezelés kezdetén.

Ezen betegeknél, valamint kis adagú acetilszalicilsavat tartalmazó, illetve a gyomor-bélrendszeri kockázatot valószínűleg fokozó egyéb készítmények egyidejű alkalmazása esetén szükség lehet védő hatású gyógyszerek (pl. úgynevezett protonpumpa-gátlók vagy mizoproszol) egyidejű adására is.

Óvatosság szükséges, ha Ön egyidejűleg olyan gyógyszeres kezelésben részesül, amely fokozhatja a fekélyképződés vagy a vérzés kockázatát (pl. szájon át szedett kortikoszteroidok, véralvadásgátlók, pl. warfarin, a vérlemezkék összetapadását gátló gyógyszerek, pl. acetilszalicilsav vagy a depresszió kezelésére szolgáló úgynevezett szelektív szerotoninviszavétel-gátlók (lásd 2. pont, Egyéb gyógyszerek és az Ibumax).

Bőrrreakciók

Bőrt érintő, súlyos mellékhatásokat, köztük exfoliatív dermatitist, eritéma multiformét, Stevens–Johnson-szindrómát, toxikus epidermális nekrolízist, eozinofiliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakciót (DRESS-szindróma) és akut generalizált exantémás pusztulózist (AGEP) jelentettek az ibuprofén alkalmazásával kapcsolatban. Hagyja abba az Ibumax alkalmazását, és azonnal forduljon orvoshoz, ha az említett bőrt érintő, súlyos mellékhatásokkal kapcsolatos, 4. pontban leírt tünetek bármelyikét észleli.

Fertőzések

Az Ibumax elfedheti a fertőzések tüneteit, például a lázat és a fájdalmat. Ezért lehetséges, hogy az Ibumax késleltetheti a fertőzés megfelelő kezelését, ami növelheti a szövődmények kialakulásának kockázatát. Ezt baktériumok okozta tüdőgyulladás és a bárányhimlőhöz társuló, baktériumok okozta bőrfertőzések esetén észlelték. Ha ezt a gyógyszert egy éppen zajló fertőzés során szedi, és a fertőzés tünetei továbbra is fennállnak vagy súlyosbodnak, azonnal forduljon orvoshoz!

Gyermekek és serdülők

Ha gyermekeknél és serdülőknél ezt a gyógyszert több mint 3 napig kell alkalmazni, vagy ha a tünetek súlyosbodnak, azt meg kell beszélni egy orvossal.

Fennáll a vesekárosodás veszélye dehidratált (folyadékhiányos, kiszáradt) gyermekeknél és serdülőknél.

Egyéb gyógyszerek és az Ibumax filmtabletta

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vénnyélkül kapható készítményeket is.

Az Ibumax filmtabletta és bizonyos más gyógyszerek hatással lehetnek egymásra. Ilyen gyógyszerek például:

- a véralvadásgátlók (más néven vérhígítók, vérrögképződés elleni gyógyszerek, pl. acetilszalicilsav, warfarin, tiklopidin)
- a vérnyomáscsökkentők (ACE-gátlók, pl. kaptopril, béta-blokkolók, pl. atenolol, angiotenzin-II receptor antagonisták, pl. losartán)

Az Ibumax-kezelést néhány más gyógyszer is befolyásolhatja, illetve a kezelés hatással lehet azokra. Ezért az Ibumax filmtabletta és más gyógyszerek együttes szedése előtt mindig kérjen tanácsot kezelőorvosától vagy gyógyszerészétől.

Szalicilátok (például acetilszalicilsav) és más nem-szteroid gyulladáscsökkentő szerek (NSAID-ok) egyidejű alkalmazása ellenjavallt.

Tájékoztassa orvosát, ha az alábbiak közül valamelyikkel kezelik:

- vérnyomáscsökkentő szerek (például béta-blokkolók ACE gátlók és angiotenzin-II antagonisták)
- vizelethajtók (például furoszemid és bumetanid)
- szívbetegség elleni szerek (például digoxin)
- vérárvadásgátlók és vérlemezke elleni szerek (például warfarin, acetilszalicilsav, tiklopidin vagy klopidoegrél)
- lítium vagy SSRI-k (mentális betegségek ellen)
- metotrexát (reuma- és rákellenes szer)
- glükokortikoidok (gyulladáscsökkentő és immunrendszert gyengítő szerek)
- szulfonilureák (cukorbetegség kezelésére szolgáló gyógyszer)
- szulfinpirazon (köszvény kezelésére szolgáló gyógyszer)
- ciklosporin vagy takrolimus (az immunrendszert befolyásoló gyógyszerek)
- zidovudin (HIV fertőzés kezelésére szolgáló gyógyszer)
- májenzimet befolyásoló gyógyszerek, például egyes gombaellenes szerek (flukonazol), egyes antibiotikumok (rifampicin)
- epesavkötő gyanták

Az Ibumax filmtabletta egyidejű bevétele étellel és itallal

Gyomor-bélrendszeri problémákkal küszködő betegeknek tanácsos a gyógyszert étkezés közben bevenni. Ha a készítmény bevétele étkezés után történik, a felszívódás sebessége csökkenhet.

Terhesség, szoptatás és termékenység

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Terhesség

Ne szedje az Ibumax filmtablettát, ha terhessége utolsó 3 hónapjában van, mert károsíthatja születendő gyermekét, vagy problémákat okozhat a szülés során. Vese- és szívproblémákat okozhat a magzatnál. Ez befolyásolhatja az Ön és születendő gyermeke vérzési hajlamát, és a tervezettnél későbbi szülést vagy hosszabb ideig tartó vajúdat okozhat. Ne szedje az Ibumax filmtablettát a terhesség első 6 hónapjában, kivéve, ha feltétlenül szükséges és orvosa ezt tanácsolta. Ha kezelésre van szüksége ebben az időszakban, vagy amikor teherbe akar esni, a lehető legkisebb adagot kell alkalmazni a lehető legrövidebb ideig. Ha a terhesség 20. hetétől több mint néhány napig szedik, az Ibumax filmtabletta veseproblémákat okozhat a magzatnál, amely a magzatot körülvevő magzatvíz alacsony szintjéhez (oligohidramnion), vagy egy ér szűkületéhez (duktusz arteriózis) vezethet a baba szívében. Ha néhány napnál hosszabb ideig tartó kezelésre van szüksége, orvosa további ellenőrzést javasolhat.

Szoptatás

Az Ibumax filmtabletta kiválasztódik az anyatejbe, kérje ki orvos tanácsát a gyógyszereszedés vagy a szoptatás felfüggesztéséről.

Női termékenység

Az ibuprofen használata csökkentheti a termékenységet, ezért nem szabad olyan nőknél használni, akik terhességet terveznek. Azoknál a nőknél, akiknek problémájuk van a teherbe-eséssel, vagy terméketlenség miatt vizsgálják, az Ibumax-kezelés megszakítását meg kell fontolni.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre
Az Ibumax filmtabletta nem befolyásolja a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

3. Hogyan kell szedni az Ibumax filmtablettát?

A gyógyszert mindig az orvos által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.

A legkisebb hatásos adagot kell alkalmazni a tünetek enyhítéséhez szükséges legrövidebb ideig. Ha fertőzése van, azonnal forduljon orvoshoz, ha a tünetek (például láz és fájdalom) tartósan fennállnak vagy súlyosbodnak (lásd 2. pont).

A készítmény ajánlott adagja

Enyhe és közepesen erős fájdalmak kezelésére, valamint lázcsillapításra: az ajánlott egyszeri adag 200-400 mg, ami szükség esetén 4-6 óránként megismételhető, de a maximális napi adag túllépése nem ajánlott.

Felnőtteknek az ajánlott *maximális* napi adag 1200 mg több adagra (4-6 óránként) elosztva.

Alkalmazása gyermekeknél és serdülőknél

Az Ibumax filmtabletta nem alkalmazható 12 éves kor alatt.

12 éves kor feletti serdülőknél az ajánlott maximális napi adag 1200 mg több adagra elosztva.

Ha gyermekeknél és serdülőknél ezt a gyógyszert több mint 3 napig kell alkalmazni, vagy ha a tünetek súlyosbodnak, azt meg kell beszélni egy orvossal.

Idősek: nincs szükség a dózis megváltoztatására.

Máj- vagy vesekárosodás esetén az adagot kezelőorvosa egyénileg állapítja meg.

A tablettákat étkezés közben javasolt bevenni sok folyadékkal.

A tabletták egyenlő adagokra oszthatók.

Ha az Ibumax filmtabletta hatását túl erősnek vagy túl csekélynek érzi, forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Ha az előírtnál több Ibumax filmtablettát vett be

Ha az előírtnál több Ibumax filmtablettát vett be, vagy ha egy gyermek véletlenül lenyelte a gyógyszert, mindig keresse fel kezelőorvosát vagy a legközelebbi kórházat, hogy tájékoztatást kapjon a kockázatról és a teendőkről.

A túladagolás lehetséges tünetei a gyomorfájás, hányinger, hányás (ami lehet véres), tápcsatornavérzés vagy fekély, fejfájás, fülzúgás, zavartság és szemremegés. Nagy adagok esetén álmoságot, mellkasi fájdalmakat, szívdobogást, eszméletvesztést, görcsrohamot (főleg gyermekeknél), gyengeséget és szédülést, véres vizeletet, alacsony káliumszintet a vérben, fázást és légzési problémákat jelentettek. Az orvosi szén gátolhatja az ibuprofén felszívódását.

Ha elfelejtette bevenni az Ibumax filmtablettát

Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására, mert túladagolást okozhat.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Az Ibumax filmtablettához hasonló készítmények alkalmazása során kis mértékben fokozódhat a szívinfarktus („miokardiális infarktus”) vagy sztrók kialakulásának kockázata.

AZONNAL HAGYJA ABBA a gyógyszer alkalmazását, és sürgősen forduljon orvoshoz, ha az alábbi tünetek bármelyikét észleli, mert sürgős orvosi beavatkozásra lehet szükség:

- **Súlyos allergiás reakciók:**
 - csalánkiütések, nehézlégzés, hányinger, szédülés, gyengeségérzés (anafilaxia).
 - hirtelen duzzanat leggyakrabban a szemek, az ajkak körül, a torokban, és néha a kézen, lábon megjelenő, fájdalmas, viszkető duzzanattal (angioödéma).
 - légzési nehézségek lépnek fel, vagy a meglévő asztma rosszabbodik (asztmás roham).
- **A bőr és nyálkahártyák súlyos allergiás reakciói:**
 - A törzsen megjelenő vöröses, nem kiemelkedő, céltáblaszerű vagy körkörös, középen gyakran hólyagos foltok; bőrhámlás; fekélyképződés a szájban, a torokban, az orrban, a nemi szerveken és a szemeken. Ezeknek a súlyos bőrkiütéseknek a megjelenését megelőzheti láz vagy influenzaszerű tünetek fellépése (exfoliatív dermatitisz, eritéma multiforme, Stevens–Johnson-szindróma és toxikus epidermális nekrolízis).
 - Kiterjedt bőrkiütések, magas testhőmérséklet és megnagyobbodott nyirokcsomók (DRESS-szindróma).
 - Bőr alatti dudorokkal és hólyagokkal járó vörös, pikkelyes, kiterjedt bőrkiütések, amelyeket láz kísér. A tünetek általában a kezelés megkezdésekor jelentkeznek (akut generalizált exantémás pusztulózis).

Nagyon gyakori (10 betegből több mint 1 beteget érinthet):

- Gyomor és bélpanaszok, mint émelygés, hányás, hasmenés, székrekedés, emésztési zavar, hasi fájdalom és gyomorgörcsök.
- Fejfájás, szédülés.
- Ekcémás bőrkiütés.
- Szívelégtelenségben szenvedő betegek esetén a szívelégtelenség rosszabbodása.

Nem gyakori (100 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet):

- Gyomor- bélrendszeri vérzés, fekély, fekélyes szájnyálkahártya-gyulladás.
A has felső részében fellépő erősebb fájdalom esetén és/vagy a széklet feketére színeződésekor abba kell hagyni az Ibumax filmtabletta szedését és az orvost azonnal értesíteni kell.
- Látás-, és hallászavarok.
- Orrfolyás, asztma.
- Bőrkiütés, csalánkiütés, viszketés, allergiás vizenyő (angioödéma).
- Álmatlanság, enyhe nyughatatlanság, idegesség, ingerlékenység.
- Fehérje megjelenése a vizeletben (laborvizsgálat során mutatható ki).

Ritka (1000 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet):

- Májkárosodás.
- Vesekárosodás súlyosabb formája (papilláris nekrózis), különösen tartós kezelés során.
- Vizenyő, súlyos allergiás reakció (anafilaxiás sokk).
Súlyos túlérzékenységi reakciók tünetei lehetnek: arc ödéma, nyelv és gége ödéma, légszomj, szapora szívverés, súlyos keringési zavarok a veszélyes sokkos állapot kialakulásáig. Ezen tünetek fellépésekor azonnali orvosi beavatkozás szükséges.
- Gyomor-bélrendszeri átfűródás.
- Súlyos bőrreakciók, bőrpírral és hólyagképződéssel járó bőrkiütések (pl. Stevens-Johnson-szindróma és toxikus epidermális nekrolízis).
Ha a megnevezett tünetek fellépnek vagy rosszabbodnak, abba kell hagyni az Ibumax filmtabletta szedését és az orvost azonnal értesíteni kell.

- Nem fertőző agyhártyagyulladás, tünetei: erős fejfájás, émelygés, hányás, láz, tarkómerevség vagy eszméletlenség.
Ha a megnevezett tünetek fellépnek vagy rosszabbodnak, abba kell hagyni az Ibumax filmtabletta szedését és az orvost azonnal értesíteni kell.
- Vérképzés zavarai (a vér különböző sejtjes, alakos elemei számának jelentős csökkenése) Ennek korai tünetei: láz, torokfájás, felületi szájszerek, influenzás tünetek, erős levertség, orrvérzés és bőrvérzés. Ebben az esetben azonnal abba kell hagyni a gyógyszer szedését és az orvost azonnal fel kell keresni.
- Zavartság, depresszió.
- Fülcsengés.
- Hirtelen látásromlás, tompalátás (toxikus ambliopia).

Nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból a gyakoriság nem állapítható meg):

- DRESS-szindrómának nevezett súlyos bőrreakció fordulhat elő. A DRESS tünetei közé tartoznak: bőrkiütés, láz, nyirokcsomók duzzanata és az eozinofil sejtek (egyfajta fehérvérsejt) számának növekedése.
- A kezelés megkezdése után hamarosan jelentkező kiterjedt, vörös, hámló kiütés, amely bőr alatti duzzanatokkal, főként a bőrredőkben, a törzsön és a felső végtagokon elhelyezkedő hólyagokkal és lázzal jár (akut generalizált exantémás pusztulózis). Amennyiben ezen tüneteket észleli magán, azonnal hagyja abba az Ibumax szedését és forduljon orvoshoz. Lásd még 2. pont.
- A bőr fényre érzékenysége.
- Mellkasi fájdalom, ami a Kounis-szindróma nevű, esetenként súlyos allergiás reakció jele lehet.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik.

A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az

Nemzeti Népegészségügyi és

Gyógyszerészeti Központ

Postafiók 450

H-1372 Budapest

Honlap: www.ogyei.gov.hu

elektronikus bejelentő form: <https://mellekhatas.ogyei.gov.hu/>

e-mail: adr.box@ogyei.gov.hu

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell az Ibumax filmtablettát tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

A dobozon feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz az Ibumax filmtabletta?

- A készítmény hatóanyaga: az ibuprofén.
200 mg vagy 400 mg ibuprofént tartalmaz filmtablettaként.
- Egyéb összetevők:
Mag: hidegen duzzadó keményítő, hipromellóz, magnézium-sztearát, mikrokristályos cellulóz, nátrium-lauril-szulfát, sztearinsav, vízmentes koloid szilícium-dioxid.
Bevonat: Opadry OY-S-28703 {polidextróz, hipromellóz 2910 (15 cp), titán-dioxid (E171), makrogol 4000}.

Milyen az Ibumax filmtabletta külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Ibumax 200 mg filmtabletta: Fehér, kerek, mindkét oldalán domború, egyik oldalán bemetszéssel ellátott filmtabletta. A tablettát egyenlő adagokra osztható.

Ibumax 400 mg filmtabletta: Fehér, hosszúkás mindkét oldalán domború, egyik oldalán bemetszéssel ellátott filmtabletta. A tablettát egyenlő adagokra osztható.

Csomagolás:

Ibumax 200 mg filmtabletta:

10 db, 20 db, 30 db, 50 db vagy 100 db filmtabletta színtelen, átlátszó PVC/PVdC/Al, vagy PVC/Al buboréksomagolásban és dobozban.

Ibumax 400 mg filmtabletta:

10 db, 20 db, 30 db vagy 50 db filmtabletta PVC/Al buboréksomagolásban és dobozban.
30 db vagy 100 db filmtabletta LDPE kupakkal ellátott HDPE tartályban.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Vitalabans Oy
Varastokatu 8
13500 Hämeenlinna
Finnország

Gyártó:

Vitalabans Oy
Varastokatu 8
13500 Hämeenlinna
Finnország

Ibumax 200 mg filmtabletta:

OGYI-T-20017/01-10 buboréksomagolásban

Ibumax 400 mg filmtabletta:

OGYI-T-20017/11, -12, -21, -23 buboréksomagolásban
OGYI-T-20017/13, -22 tartályban

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2024. december.