

ZKRÁCENÁ INFORMACE O PŘÍPRAVKU

IBALGIN® 400 mg potahované tablety

Léčivá látka: Ibuprofenum 400 mg v 1 potahované tabletě. **Indikace:** Symptomatická léčba zánětlivých a degenerativních chorob kloubních, mimokloubního revmatizmu a chorob páteře. Revmatoidní artritida. Juvenilní idiopatická artritida. Osteoartróza. Ankylozující spondylitida. Psoriatická artritida. Dnavá artritida. Chondrokalcinóza. Distorze kloubů a zhmoždění pohybového aparátu. Analgetikum-antipyretikum při horečnatých stavech a zánětlivých onemocněních horních cest dýchacích, při migréně vaskulární etiologie, bolestech po operaci, bolestech zubů a bolestivé menstruaci. **Dávkování:** U kloubních onemocnění se doporučuje dávkování 1,2-2,4 g denně, rozděleně podle závažnosti onemocnění a reakce pacienta na léčbu. Dávka 2,4 g denně nemá být překročena. U zánětlivých forem se podávají dávky vyšší; revmatoidní artritida vyžaduje vyšší dávkování než osteoartróza. U dysmenorey se podává 400 mg perorálně opakovaně po 4-6 hodinách. Dospělí a dospívající od 12 let: jako analgetikum-antipyretikum se podává obvykle 3× denně 1 tbl. perorálně. Pro vydávání bez lékařského předpisu je max. denní dávka 1,2 g ibuprofenu. Přípravek není určen pro děti do 12 let. U starších pacientů je dávkování stejné jako u ostatních dospělých, je však nutná zvýšená opatrnost. U pacientů s renální a hepatální insuficiencí je třeba zvýšené opatrnosti. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na některou složku přípravku, na kys. acetylsalicylovou a jiná nesteroidní antiflogistika, projevující se jako astma, urtikárie a jiné alergické reakce. Anamnéza gastrointestinálního krvácení nebo perforace ve vztahu k předchozí léčbě nesteroidními antirevmatiky. Aktivní nebo anamnesticky rekurentní peptický vřed/hemoragie. Poruchy hemokoagulace a hemopoézy. Závažné srdeční selhání (třída IV dle NYHA). Třetí trimestr těhotenství. **Zvláštní upozornění:** Přípravek by neměl být podáván společně s jinými nesteroidními antirevmatiky, včetně selektivních inhibitorů COX-2. Je třeba zvýšené opatrnosti u pacientů s GIT chorobami v anamnéze – ulcerózní kolitida, Crohnova choroba, u pacientů s hypertenzí a/nebo srdečním selháním, při renální a hepatální insuficienci, u astmatiků, u pacientů léčených kumarinovými antikoagulancii, při systémovém lupus erythematodes a jiných onemocněních pojivové tkáně (riziko aseptické meningitidy). Pokud se během užívání přípravku objeví gastrointestinální vředy nebo krvácení, musí být léčba ukončena. Objevili-li se poruchy vizu, zastřené vidění, skotomy nebo poruchy barvocitu, je třeba léčbu přerušit. V souvislosti s užíváním NSAID byly ojediněle hlášeny závažné kožní reakce, z nichž některé byly fatální. Tyto reakce zahrnovaly exfoliativní dermatitidu, Stevensův-Johnsonův syndrom a toxickou epidermální nekrolýzu. V souvislosti s přípravky obsahujícími ibuprofen byl hlášen výskyt akutní generalizované exanthematózní pustulózy. Ibuprofen musí být vysazen při prvním výskytu symptomů závažných kožních reakcí, jako je kožní vyrážka, slizniční léze nebo jakákoliv jiná známka hypersenzitivity. Během léčby není vhodné pít alkoholických nápojů a kouření. U dehydrovaných dospívajících je riziko poruchy funkce ledvin. Obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v 1 tbl., tzn., že je v podstatě „bez sodíku“. **Interakce:** Kys. acetylsalicylová, nesteroidní antirevmatika, kortikosteroidy, antihypertenziva, diuretika, antikoagulancia, antiagregancia, SSRI, lithium, digoxin, fenytoin, metotrexát, baclofen, chinolonová antibiotika, cyklosporin, sulfapyrazon, probenecid. **Těhotenství a kojení:** V 1. a 2. trimestru pouze pokud je užívání nevyhnutelné. Ibuprofen je kontraindikován ve 3. trimestru těhotenství. Vzhledem k tomu, že množství ibuprofenu v mateřském mléce je minimální, jeho eliminační poločas krátký a dosud nebyly zjištěny nežádoucí účinky u kojených dětí, je ibuprofen považován za lék první volby k léčbě bolesti a příznaků zánětu u kojících matek, zejména při krátkodobém použití. Bezpečnost při dlouhodobém podávání nebyla stanovena. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Pozornost není ovlivněna. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Pozornost není ovlivněna. **Nežádoucí účinky:** Velmi časté: nauzea, zvracení, pálení žáhy, průjem, obtipace, nadýmání. Časté: bolest v epigastriu. **Předávkování:** Ibuprofen v dávce do 100 mg/kg tělesné hmotnosti je netoxický, v dávce nad 400 mg/kg těl. hmotnosti může způsobit závažnou intoxikaci: mohou vzniknout poruchy CNS – bolesti hlavy, závratě, nystagmus, křeče, které se mohou vystupňovat až k bezvědomí. Mohou se objevit bolesti břicha, nevolnost, zvracení. V závažných případech může dojít k hypotenzii, zástavě dechu a cyanóze. V případě závažné otravy může dojít k rozvoji metabolické acidózy. Terapie akut. předávkování: co nejdříve provést výplach žaludku s podáním aktivního uhlí a projímadla či vyvolat dávicí reflex. Terapie je podpůrná a symptomatická – kontrola a úprava bilance tekutin a elektrolytů, udržování funkcí respiračních a kardiiovaskulárních, při křečích možno podat diazepam, při hypotenzii plasmaexpandery, případně dopamin či norepinefrin. Forsírovaná diuréza a hemodialýza se prokázaly neúčinnými, o hemoperfuzi nejsou údaje. **Podmínky pro uchovávání:** Při teplotě do 25 °C v původním obalu. **Druh obalu a velikost balení:** PVC/Al blistr, krabička, 24, 36 a 48 potahovaných tablet. PE lahvička se šroubovacím PE uzávěrem, krabička, 100 potahovaných tablet. **Držitel rozhodnutí o registraci:** sanofi-aventis, s.r.o., Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6, Česká republika. **Registrační číslo:** 29/154/88-C. **Datum poslední revize textu:** 21. 2. 2020. **Přípravek je volně prodejný a není hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Před výdejem nebo doporučením se seznamte s úplnou informací o přípravku.**

ZKRÁCENÁ INFORMACE O PŘÍPRAVKU

IBALGIN DUO EFFECT

Léčivá látka: ibuprofenum 2,5 g a heparinoidum S (100 m. j./mg) 100 mg v 50 g krému, nebo ibuprofenum 5 g a heparinoidum S (100 m. j./mg) 200 mg ve 100 g krému. **Indikace:** Mimokloubní revmatizmus (např. tendovaginitida, periartropatie, epikondylitida), bolestivé stavy při lokalizované osteoartróze, povrchové tromboflebitidy, phlebitis migrans, tromboflebitidy při varikózním komplexu, místní komplikace po skleroterapii; fibrotizace kůže při chronické žilní insuficienci, bolest zad, záněty šlach a svalových úponů, léčba pouřazových stavů a následků sportovních úrazů (zhmoždění, potraumatické hematomy, podvrtnutí kloubu, otoky, poranění měkkých částí kloubů). Krém je určen pro léčbu dospělých a dospívajících od 12 let. **Dávkování:** Od 12 let: nanést na postižené místo a okolí 2–3krát denně v časových odstupech 4–5 h asi 1 mm silnou vrstvu a lehce vetřít. U žilních onemocnění je možné přiložit kompresní obvaz. U rozsáhlých a bolestivých krevních výronů lze zpočátku překrýt neprodyšným obvazem, nejlépe přes noc. **Kontraindikace:** Přecitlivělost na ibuprofen, heparinoid nebo kteroukoli pomocnou látku, sklon k astmatickému záchvatu, kopřivce nebo alergické rýmě po podání kyseliny acetylsalicylové či jiných nesteroidních protizánětlivých léčiv. Hemoragická diatéza, různé formy purpur, trombopenie, hemofilie, různé celkové stavy s tendencí ke krvácení. Nesmí se používat na otevřené rány, na porušený kožní povrch, na sliznice, do očí. Poslední trimestr těhotenství. **Zvláštní upozornění:** Obsahuje methylparaben a propylparaben, které mohou způsobit alergické reakce. Přípravek obsahuje propylenglykol, který může podráždění kůže. Nelze vyloučit systémové nežádoucí účinky ibuprofenu. **Interakce:** Lokální přípravky s obsahem tetracyklinu a hydrokortizonu. **Těhotenství a kojení:** Pouze krátkodobě a v opodstatněných indikacích. Při kojení by se neměl nanášet na oblast prsou. Kontraindikován ve 3. trimestru těhotenství. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Přípravek nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. **Nežádoucí účinky:** U citlivých pacientů - lokální podráždění kůže (palčivost, svědění, otok, zarudnutí a kožní erupce). Možnost vzniku přecitlivělosti, fotosenzitivní reakce a angioedému. **Uchovávání:** Při teplotě do 25 °C v původním obalu, aby byl chráněn před vlhkostí. **Doba použitelnosti:** 2 roky. **Velikost balení:** 50 g nebo 100 g krému. **Držitel rozhodnutí o registraci:** sanofi-aventis, s.r.o., Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6, Česká republika. **Registrační číslo:** 29/695/99-C. **Poslední revize textu:** 6. 4. 2019. **Přípravek není vázán na lékařský předpis a není hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Před výdejem či podáním se seznamte s úplnou informací o přípravku.**