ZKRÁCENÁ INFORMACE O PŘÍPRAVKU

Ibalgin Rapidcaps 400 mg měkké tobolky

Léčivá látka: ibuprofenum 400 mg v 1 měkké tobolce. **Indikace**: Bolesti hlavy, migrény, bolesti zubů, bolesti zad, bolesti při menstruaci, bolesti svalů, neuralgie, horečky provázející chřipku a záněty horních cest dýchacích. Pro dospělé a dospívající od 12 let (od 40 kg těl. hm.). **Dávkování:** Dospělí a dospívající od 12 let (od 40 kg těl. hm.): Používat nejnižší účinnou dávku po co nejkratší možnou dobu nezbytnou ke zlepšení symptomů. Doporučená dávka: 400 mg ibuprofenu až 3× denně dle potřeby. Interval mezi dávkami nejméně 4 h. Dávka 1,2 g by neměla být překročena v průběhu 24 h. U starších pac. a pac. s mírnou až středně těžkou poruchou funkce jater a ledvin není nutná žádná úprava dávkování, je však potřebná zvýš.opatrnost. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo některou pomocnou látku. Hypersenzitivní reakce související s užíváním kys. acetylsalicylové nebo jiných NSAID v anamnéze. Aktivní nebo anamnesticky rekurentní peptický vřed/hemoragie. Gastrointestinální krvácení nebo perforace související s předchozí léčbou NSAID v anamnéze. Poruchy hemokoagulace a hemopoezy. Závažné selhání jater, ledvin nebo závažné srd. selhání (třída IV dle NYHA). Třetí trimestr těhotenství. Není vhodný pro děti do 12 let (<40 kg těl. hm.). **Zvláštní upozornění:** Nežádoucí účinky lze minimalizovat podáváním nejnižších doporučených dávek po nejkratší možnou dobu. U dehydratovaných dospívajících je riziko poruchy funkce ledvin. Zvýš. opatrnost u starších pac., u pac. se sennou rýmou, nosními polypy nebo chron. obstrukční plicní nemocí. C pac. trpících nebo majících v anamnéze alerg. onemocnění nebo bronch. Astma může dojít ke vzniku bronchospasmu. U systém. lupus erythematodes a smíš. choroby pojivové tkáně zvýš. riziko asept. meningitidy. Porucha funkce ledvin se může dále zhoršit. Monitorování funkce ledvin se doporučuje u pac. s poruchou srd. a renálních funkcí, léčených diuretiky či při dehydrataci. Podávat s opatrností u hypertenze, srd. selhání, ulc. kolitidy, GIT onemocnění a Crohnovy choroby v anamnéze, u pac. s rizik. faktory pro kardiovaskulární choroby (např. hypertenze, hyperlipidemie, diabetes mellitus, kouření). ICHS, onemocnění perif. tepen, cerebrovaskulární onemocnění při podávání vys. dávek nebo po dlouhou dobu.Možné reverzibilní poškození ženské fertility. Velmi vzácně byly v souvislosti s užíváním NSAID hlášeny závaž. kožní reakce, z nichž některé byly fatální, vč. exfoliativní dermatitidy, Stevens-Johnsonova sy. a tox. epidermální nekrolýzy. V souvislosti s přípravky obsahujícími ibuprofen byl hlášen výskyt akut. generalizované exanthematózní pustulózy. Může maskovat symptomy inf. onemocnění, což může vést k opožděnému zahájení vhodné léčby a tím ke zhoršení průběhu infekce (bylo pozorováno u bakter. komunitní pneumonie a bakter. komplikací varicelly). Když se Ibalgin podává ke zmírnění horečky nebo bolesti související s inf. onemocněním, doporučuje se sledovat průběh infekce. V 1 tobolce je 100,7 mg sorbitolu. Pac. s hereditární intolerancí fruktózy nemají tento léč. přípravek užívat. **Interakce**: Kys. acetylsalicylová, ostatní NSAID včetně selekt. inhibitorů COX-2, kortikosteroidy, antihypertenziva, diuretika, ACE inhibitory, beta blokátory, antagonisté angiotensinu II, draslík šetřící diuretika, antikoagulancia, protidestičkové látky, SSRI, srdeční glykosidy, lithium, methotrexát, baklofen, cyklosporin, mifeproston, takrolimus, zidovudin, chinolonová ATB, deriváty sulfonylurey, sulfinpyrazon, probenecid, aminoglykosidy, pemetrexed. **Fertilita, těhotenství a kojení:** V 1. a 2. trimestru nemá být ibuprofen podáván, pokud to není absolutně nutné. Dávka pak musí být co nejnižší a doba léčby co nejkratší. Ve 3. trimestru je ibuprofen kontraindikován. Ibuprofen přechází v nízkých koncentracích do mateřského mléka a je nepravděpodobné, že by měl škodlivý účinek na kojence. Možná reverzibilní porucha ženské plodnosti, která odezní po ukončení terapie. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje**: Žádné účinky na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje nejsou při doporučených dávkách a době léčby očekávány. **Nežádoucí účinky**: Méně časté: bolest hlavy, bolest břicha, dyspepsie, nauzea, hypersenzitivní reakce – urticaria, pruritus. **Předávkování**: Léčba je podpůrná a symptomatická. Podání aktivního uhlí do 1 h po požití tox. množství ibuprofenu. V případě častých nebo prolongovaných křečí je možné léčit i. v. podáním diazepamu nebo lorazepamu. Při příznacích astmatu se podávají bronchodilatancia. **Podmínky pro uchovávání**: Uchovávat v původním obalu při teplotě do 25 °C, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. **Doba použitelnosti:** 2 roky. **Velikost balení**: 20 a 30 měkkých tobolek. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení. **Držitel rozhodnutí o registraci**: Opella Healthcare Czech s.r.o., Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6, Česká republika. **Registrační číslo**: 29/075/15-C. **Datum poslední revize textu**: 8. 6. 2023. **Přípravky jsou volně prodejné a nejsou hrazeny z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Před doporučením nebo výdejem se seznamte s úplnou informací o přípravku.**