

Příbalová informace: informace pro pacienta

Dolbedol 400 mg šumivé granule ibuprofen

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité informace.

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud jste dospělí, musíte se poradit s lékařem, pokud se nebudete cítit lépe nebo pokud se vám přitíží po 3 dnech léčby v případě horečky nebo po 5 dnech v případě bolesti.
- Pokud jste dospívající, musíte se poradit s lékařem, pokud se nebudete cítit lépe nebo pokud se vám přitíží po 3 dnech léčby.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je přípravek Dolbedol a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Dolbedol užívat
3. Jak se přípravek Dolbedol užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Dolbedol uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Dolbedol a k čemu se používá

Dolbedol obsahuje léčivou látku ibuprofen, která patří do skupiny léků nazývaných „nesteroidní protizánětlivé léky“.

Přípravek Dolbedol je určen pro dospělé a dospívající s tělesnou hmotností vyšší než 40 kg (ve věku od 12 let).

Tento přípravek se používá ke krátkodobé úlevě od mírné až středně silné bolesti, jako je bolest hlavy, menstruační bolest, bolest zubů a ke snížení horečky.

Pokud jste dospělý(á), musíte se poradit s lékařem, pokud se do 3 dnů v případě horečky a do 5 dnů v případě bolesti nebudete cítit lépe nebo pokud se vám přitíží.

Pokud jste dospívající, musíte se poradit s lékařem, pokud se do 3 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se vám přitíží.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Dolbedol užívat

Neužívejte přípravek Dolbedol:

- jestliže jste alergický(á) na ibuprofen nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou

- v bodě 6)
- jestliže jste někdy měl(a) alergickou reakci (bronchospasmus - zúžení průdušek, astma, rýmu, angioedém-otok různých částí těla nebo kopřivku) na kyselinu acetylsalicylovou nebo jiné protizánětlivé léky
 - jestliže se u Vás v minulosti vyskytlo krvácení z trávicího traktu nebo perforace (proděravění) po užívání jiných nesteroidních protizánětlivých léků
 - jestliže trpíte aktivním vředem žaludku nebo dvanáctníku nebo krvácením z těchto orgánů nebo pokud se u Vás vřed nebo krvácení vyskytlo opakovaně v minulosti (2 nebo více prokázaných epizod vředů nebo krvácení)
 - jestliže trpíte těžkým srdečním selháváním
 - jestliže trpíte těžkým selháním jater
 - jestliže trpíte těžkým selháním ledvin
 - jestliže máte zvýšenou tendenci ke krvácení nebo aktivní krvácení (včetně krvácení do mozku).
 - jestliže jste v posledních 3 měsících těhotenství
 - jestliže trpíte výraznou dehydratací (způsobenou např. zvracením, průjmem, nedostatečným příjmem tekutin).

Pokud si nejste jist(a), zda se Vás některý z výše uvedených bodů týká, poraďte se se svým lékařem.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Dolbedol se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud:

- máte dědičnou intoleranci (nesnášenlivost) některých cukrů
- dodržujete dietu s omezeným příjmem sodíku
- trpíte nebo jste trpěl(a) chronickým zánětlivým onemocněním střev (ulcerózní kolitida, Crohnova choroba)
- jste prodělal(a) onemocnění trávicího traktu, protože může dojít k jeho zhoršení. Pokud během užívání přípravku Dolbedol, zejména na začátku léčby, pocítíte jakékoli neobvyklé příznaky v břiše, kontaktujte svého lékaře. V případě krvácení nebo vředů v trávicím traktu okamžitě přestaňte přípravek užívat a poraďte se s lékařem.
- máte nebo jste měl(a) astma nebo alergická onemocnění, protože existuje zvýšené riziko zúžení dýchacích cest s dýchacími potížemi (bronchospasmus)
- trpíte sezónní alergickou rýmou, nosními polypy nebo chronickou obstrukční plicní nemocí, protože je u Vás zvýšené riziko alergických reakcí. Mohou se projevit astmatickými záchvaty, Quinckeho edémem nebo kopřivkou.
- máte problémy s játry, ledvinami, srdcem nebo vysoký krevní tlak
- máte sklony ke krvácení a/nebo užíváte léky ovlivňující srážlivost krve
- máte plané neštovice
- máte systémový lupus erythematoses nebo smíšené onemocnění pojivové tkáně (onemocnění, které postihuje kůži, klouby a ledviny)
- trpíte dehydratací (ztráta vody z těla způsobená zvracením, průjmem nebo nedostatečným příjmem tekutin)
- jste starší, protože existuje větší pravděpodobnost nežádoucích účinků (zejména krvácení, vředy a ruptury v trávicím traktu)
- máte infekční onemocnění (viz nadpis „Infekce“ níže)
- při dlouhodobém užívání jakýchkoli léků proti bolesti se může objevit bolest hlavy, která se nemá léčit zvýšenými dávkami léku. Pokud máte během užívání tohoto léku bolest hlavy, poraďte se se svým lékařem.

Alergické reakce

U ibuprofenu byly hlášeny příznaky alergické reakce na tento léčivý přípravek, včetně dýchacích potíží, otoku obličejů a krku (angioedém) a bolesti na hrudi. Pokud zaznamenáte některý z těchto příznaků,

okamžitě přestaňte užívat přípravek Dolbedol užívat a neprodleně kontaktujte svého lékaře nebo lékařskou pohotovost.

Infekce

Přípravek Dolbedol může zakrýt příznaky infekčního onemocnění, jako jsou horečka a bolest. Dolbedol tak může způsobit zpoždění vhodné léčby infekce, což může vést ke zvýšenému riziku komplikací. Tato skutečnost byla pozorována u zápalu plic způsobeného bakteriemi a u bakteriálních kožních infekcí souvisejících s planými neštovicemi. Pokud tento léčivý přípravek používáte, když máte infekční onemocnění a příznaky infekce přetrvávají nebo se zhorší, poraďte se neprodleně s lékařem.

Srdeční infarkt a cévní mozková příhoda

Protizánětlivá/ analgetická léčiva jako je ibuprofen mohou působit mírné zvýšení rizika srdečního infarktu nebo cévní mozkové příhody (mrtvice), především při užívání vysokých dávek. Proto nepřekračujte doporučenou dávku ani délku léčby.

Před užíváním přípravku Dolbedol se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem pokud:

- máte srdeční obtíže včetně srdečního selhání, anginy pectoris (bolest na hrudi), nebo pokud jste prodělali srdeční infarkt, jste po operaci bypassu, trpíte onemocněním periferních tepen (špatný krevní oběh v nohou nebo chodidlech v důsledku zúžených nebo ucpaných tepen) nebo jste prodělali jakýkoli druh cévní mozkové příhody (včetně „mini-mrtvice“ neboli tranzitorní ischemické ataky „TIA“).
- máte vysoký krevní tlak, cukrovku, vysoký cholesterol, máte v rodinné anamnéze srdeční onemocnění nebo cévní mozkovou příhodu nebo pokud kouříte.

Kožní reakce

V souvislosti s léčbou ibuprofenem byly hlášeny závažné kožní reakce zahrnující exfoliativní dermatitidu, erythema multiforme, Stevensův-Johnsonův syndrom, toxickou epidermální nekrolýzu, polékovou reakci s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS) a akutní generalizovanou exantematózní pustulózu (AGEP). Pokud si všimnete jakéhokoli příznaku souvisejícího s těmito závažnými kožními reakcemi, popsány v bodě 4, přestaňte přípravek Dolbedol užívat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

Pokud se Vás týká některý z výše uvedených stavů, poraďte se před užitím přípravku Dolbedol se svým lékařem nebo lékárníkem.

Nejnižší účinná dávka

Pro minimalizaci rizika nežádoucích účinků má být použita nejnižší účinná dávka. Užívání vyšší dávky, než je doporučeno, může zvýšit riziko nežádoucích účinků. Neužívejte přípravek déle, než je doporučeno v této příbalové informaci.

Děti a dospívající

U dehydrovaných dospívajících existuje riziko poruchy funkce ledvin.

Přípravek Dolbedol není určen k použití u dětí mladších 12 let ani u dospívajících s tělesnou hmotností nižší než 40 kg. Pro použití jsou vhodnější jiné lékové formy/síly.

Další léčivé přípravky a přípravek Dolbedol

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Přípravek Dolbedol může ovlivňovat nebo být ovlivňován některými dalšími lécivy.

Například:

- jiné protizánětlivé léky proti bolesti, včetně kyseliny acetylsalicylové a selektivních inhibitorů cyklooxygenázy-2 (COX-2), jako je celecoxib

- srdeční glykosidy (např. digoxin k léčbě srdečního selhání)
- kortikosteroidy (např. betamethason a prednisolon používané k léčbě zánětlivých onemocnění)
- antikoagulancia (tj. přípravky ředící krev/zabraňující jejímu srážení, např. nízké dávky kyseliny acetylsalicylové, warfarin)
- antiagregancia (zabraňují vzniku krevních sraženin - klopidogrel a tiklopidin)
- lithium a selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (používané k léčbě deprese)
- léky snižující vysoký krevní tlak (ACE inhibitory, jako je kaptopril, beta-blokátory, jako je atenolol, nebo antagonisté receptorů pro angiotenzin II, jako je losartan)
- diuretika (tablety na odvodnění)
- zidovudin (antivirotikum)
- methotrexát (používaný k léčbě některých druhů rakoviny)
- cyklosporin a takrolimus (imunosupresivní léky používané po transplantaci orgánů nebo k léčbě autoimunitních onemocnění)
- některá antibiotika k léčbě infekcí (chinolony, aminoglykosidy)
- mifepriston (používaný k medikamentóznímu ukončení těhotenství)
- léky známé jako deriváty sulfonylmočoviny (používané k léčbě cukrovky)
- cholestyramin (používaný k léčbě vysoké hladiny cholesterolu)
- rostlinné přípravky obsahující Ginkgo biloba
- vorikonazol nebo flukonazol (léky proti plísňovým onemocněním-antimykotika)
- fenytoin (používaný k léčbě epilepsie)
- probenecid a sulfinpyrazon (používané k léčbě dny)

Pokud se Vás některý z výše uvedených bodů týká nebo si nejste jisti, poraďte se před zahájením léčby přípravkem Dolbedol se svým lékařem nebo lékárníkem.

Některé další léky mohou také ovlivnit léčbu přípravkem Dolbedol nebo jí mohou být ovlivněny. Proto se před užíváním přípravku Dolbedol s jinými léky vždy poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přípravek Dolbedol s jídlem, pitím a alkoholem

Při současném požívání alkoholu mohou být nežádoucí účinky nesteroidních protizánětlivých léků zesíleny, zejména ty, které souvisejí s trávicím nebo centrálním nervovým systémem. V kombinaci s alkoholem může ibuprofen také ve větší míře ovlivnit Vaši reakční dobu, tj. bdělost. Viz také bod 3 „Jak užívat přípravek Dolbedol.“

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Neužívejte přípravek Dolbedol, pokud jste v posledních 3 měsících těhotenství, protože by mohl poškodit Vaše nenarozené dítě nebo způsobit problémy při porodu. Přípravek může Vašemu nenarozenému dítěti způsobit problémy s ledvinami a se srdcem. Může ovlivnit sklon ke krvácení jak u Vás, tak u Vašeho dítěte, a může způsobit, že porod proběhne později nebo bude delší, než se očekávalo. Neužívejte přípravek Dolbedol během prvních 6 měsíců těhotenství, pokud to není nezbytně nutné a nedoporučí Vám to lékař. Pokud léčbu potřebujete během tohoto období nebo v době, kdy se snažíte otěhotnět, užívejte co nejnižší dávku po co nejkratší dobu. Pokud užíváte od 20. týdne těhotenství ibuprofen po dobu delší než několik dní, může to způsobit nenarozenému dítěti problémy s ledvinami, což může vést ke snížení hladiny plodové vody, která dítě obklopuje (oligohydramnion), nebo k zúžení tepny (*ductus arteriosus*) v srdci dítěte. Pokud potřebujete léčbu delší než několik dní, lékař Vám může doporučit další kontroly.

Ibuprofen se během kojení nedoporučuje užívat.

Užívání ibuprofenu může snížit ženskou plodnost a nedoporučuje se ženám, které se snaží otěhotnět.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Ibuprofen může ovlivnit Vaši reakční dobu. Může způsobit závrať, ospalost, únavu a problémy se zrakem. Pokud se u Vás tyto nežádoucí účinky vyskytnou, neřídte ani neobsluhujte stroje. To platí zejména v kombinaci s alkoholem.

Přípravek Dolbedol obsahuje sacharosu

Tento léčivý přípravek obsahuje 2 222 mg sacharózy v 1 sáčku.

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte nebo nestrávíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem než začnete tento léčivý přípravek užívat. Toto je nutno vzít v úvahu u pacientů s cukrovkou.

Přípravek Dolbedol obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje 110,7 mg sodíku (hlavní složky kuchyňské soli) v 1 sáčku. To odpovídá 5,5 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku pro dospělého.

3. Jak se přípravek Dolbedol užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Tento přípravek je určen pouze ke krátkodobému užívání. Je třeba užívat nejnižší účinnou dávku po nejkratší dobu nutnou ke zmírnění příznaků onemocnění. Máte-li infekční onemocnění, neprodleně se poraďte s lékařem, pokud příznaky (jako je horečka a bolest) přetrvávají nebo se zhoršují (viz bod 2). Potřebná dávka závisí na věku a tělesné hmotnosti pacienta.

Dávkování

Dospělí a dospívající s hmotností od 40 kg (od 12 let):

1 sáček (400 mg) v jedné dávce, až 3krát denně, s odstupem mezi jednotlivými dávkami 4 - 6 hodin.

Maximální jednotlivá dávka pro dospělé a dospívající nesmí překročit 400 mg ibuprofenu. Jednotlivá dávka vyšší než 400 mg neposkytuje lepší analgetický účinek.

Mezi užitím jednotlivých dávek nesmí být odstup menší než 4 hodiny.

U dospělých a dospívajících nesmí být během 24 hodin překročena celková denní dávka 1200 mg (ne více než 3 sáčky během 24 hodin).

Pokud jste dospělý(á), musíte se poradit s lékařem, pokud se příznaky onemocnění nezlepší nebo se zhorší, nebo pokud je nutné užívat přípravek Dolbedol déle než 3 dny v případě horečky nebo déle než 5 dní k léčbě bolesti.

Pokud jste dospívající, musíte se poradit s lékařem, pokud se příznaky onemocnění zhorší nebo pokud je nutné užívat přípravek Dolbedol déle než 3 dny.

Děti a dospívající: Přípravek Dolbedol není určen k použití u dětí mladších 12 let ani u dospívajících s tělesnou hmotností nižší než 40 kg. Pro použití jsou vhodnější jiné lékové formy/síly.

Starší populace: Není nutná žádná zvláštní úprava dávky, pokud netrpíte poruchou funkce ledvin nebo jater. V tomto případě může být nutné, aby Vám lékař dávku individuálně upravil.

Snížená funkce ledvin a jater: U pacientů s mírnou až středně těžkou poruchou funkce ledvin nebo jater

není nutné snížení dávky, nicméně je nutná opatrnost. Při těžké poruše funkce ledvin nebo jater nesmíte tento přípravek užívat.

Používání přípravku

Pro podání ústy.

Rychlejšího účinku lze dosáhnout užitím dávky na lačný žaludek. Pokud však máte citlivý žaludek, užívejte přípravek Dolbedol spolu s jídlem.

Šumivé granule je třeba rozpustit v dostatečném množství vody, aby vznikl pomerančový perlivý nápoj. Obsah sáčku vysypte do přibližně 125 ml vody, zamíchejte a vypijte, jakmile přestane šumět. Obsah sáčku se nesmí dělit na několik dávek, musíte užít celý obsah sáčku najednou.

Při užívání přípravku Dolbedol se může objevit přechodný pocit pálení v ústech nebo v krku; ujistěte se, že je přípravek rozpuštěn v dostatečném množství vody.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Dolbedol, než jste měl(a)

Pokud jste užil(a) více přípravku Dolbedol, než jste měl(a), nebo pokud tento přípravek omylem užily děti, vždy kontaktujte lékaře nebo vyhledejte nejbližší nemocnici, abyste získal(a) informace o možném riziku a poradil(a) se o dalším postupu.

Mezi příznaky předávkování může patřit pocit na zvracení, bolest břicha, zvracení (se stopami krve), bolest hlavy, zvonění v uších, zmatenost a mimovolní kmitavý pohyb očí. Po užití vysokých dávek byly hlášeny spavost, bolest na hrudi, bušení srdce, ztráta vědomí, křeče (zejména u dětí), slabost a závrať, krev v moči, nízká hladina draslíku v krvi, pocit chladu a potíže s dýcháním.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Dolbedol

Pokud zapomenete užít lék a horečka nebo bolest přetrvávají, užíjte další dávku přípravku.

Časový odstup mezi dávkami nesmí být kratší než 4 hodiny. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Riziko nežádoucích účinků můžete minimalizovat užíváním nejmenšího množství šumivých granulí po co nejkratší dobu potřebnou ke zvládnutí příznaků onemocnění.

Pokud si všimnete některého z následujících příznaků, přestaňte přípravek užívat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc:

Kožní reakce např. kožní vyrážka, narušená sliznice nebo další příznaky kožní přecitlivělosti, a dále:

- rozsáhlá vyrážka, vysoká tělesná teplota a zvětšené lymfatické uzliny (DRESS syndrom).
- červená, šupinatá šířící se vyrážka se zduřeninami pod kůží a puchýři provázená horečkou. Příznaky se obvykle objevují při zahájení léčby (akutní generalizovaná exantematózní pustulóza).
- načervenalé nevyvýšené terčovité nebo kruhové skvrny na trupu, často s puchýři v centrální části, olupování kůže, vředy v ústech, hrdle, nose, na pohlavních orgánech a v očích. Těmto závažným kožním vyrážkám může předcházet horečka a příznaky podobné chřipce (exfoliativní dermatitida, erythema multiforme, Stevensův-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza).

- výskyt nebo zhoršení příznaků infekce (např. nekróza měkkých tkání a pojivových tkání), zejména během planých neštovic

Příznaky alergické reakce: Příznaky mohou být otok obličeje, jazyku a hrdla, dušnost, zrychlený srdeční tep, nízký krevní tlak až na úroveň život ohrožujícího šoku (angioedém, anafylaktický šok).

Bolest na hrudi, která může být příznakem potenciálně závažné alergické reakce zvané Kounisův syndrom.

Příznaky aseptické meningitidy (zánět mozkových blan): např. silná bolest hlavy, vysoká teplota, ztuhlost šíje a nesnášenlivost denního světla.

Příznaky krvácení do trávicího traktu: např. krvavá stolice, černě zbarvená stolice (jako dehet), zvracení krve nebo tmavých částic, které připomínají kávová zrna.

Při užívání tohoto přípravku se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky:

Časté (mohou postihnout až 1 pacienta z 10):

- závrať, bolest hlavy
- trávicí obtíže, průjem, pocit na zvracení, zvracení, bolest břicha, plynatost, zácpa
- vyrážka
- únava

Méně časté (mohou postihnout až 1 pacienta ze 100)

- rýma
- přecitlivělost
- nespavost, úzkost
- neobvyklé pocity na kůži, jako je necitlivost, brnění, mravenčení, pálení nebo píchání (parestezie), silná ospalost
- poruchy zraku
- poruchy sluchu, zvonění v uších, závrať (vertigo)
- astma, zúžení průdušek (bronchospasmus), dušnost
- zánět žaludku, dvanáctníkový/žaludeční vřed, vřed v ústech, proděravění sliznice trávicího traktu
- zánět jater (hepatitida), žloutenka, porucha jaterních funkcí
- kopřivka, svědění, purpura (tečkovité krvácení do kůže), angioedém (otok vznikající na různých místech organismu např. podkoží obličeje, sliznice dýchacího a trávicího ústrojí a způsobující obtíže podle postiženého místa), zvýšená citlivost kůže na slunce
- různé formy ledvinové toxicity, včetně tubulointersticiální nefritidy (zánět ledvin), nefrotického syndromu (soubor příznaků při onemocnění ledvin) a selhání ledvin

Vzácné (mohou postihnout až 1 pacienta z 1 000)

- poruchy krve a lymfatického systému (leukopenie, trombocytopenie, aplastická anemie, neutropenie, agranulocytóza a hemolytická anemie)
- deprese, zmatenost
- optická neuritida (zánět zrakového nervu)
- toxická optická neuropatie (postižení zrakového nervu)
- poškození jater
- otoky

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 pacienta z 10 000)

- srdeční selhání, srdeční infarkt
- zvýšený krevní tlak
- zánět slinivky břišní
- selhání jater

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

- zhoršení ulcerózní kolitidy a Crohnovy choroby

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Dolbedol uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchování. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a sáčku za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Dolbedol obsahuje

- Léčivou látkou je ibuprofen. Jeden sáček přípravku Dolbedol obsahuje 400 mg ibuprofenu.
- Pomocnými látkami jsou: sacharosa, kyselina jablečná, mikrokrystalická celulóza, sodná sůl kroskarmelosy, povidon K30, isopropylalkohol, natrium-lauryl-sulfát, hydrogenuhličitan sodný (E500ii), uhličitan sodný (E500i), sodná sůl sacharinu, pomerančové aroma (obsahuje: arabskou klovatinu (E414), maltodextrin (E1400), aromata, natrium-benzoát (E211), kyselinu askorbovou (E300))

Jak přípravek Dolbedol vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Dolbedol jsou bílé až téměř bílé granule s pomerančovou příchutí, balené v tepelně uzavřeném sáčku, který se skládá z papíru/LDPE/Al/LDPE.

Velikost balení: 12 nebo 20 sáčků.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Belupo lijekovi i kozmetika, d.d.,
Ulica Danica 5
48000 Koprivnica
Chorvatsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

CHORVATSKO	NEOFEN FORTE
SLOVINSKO	IBUBEL GRAN 400 mg šumeča zrnca
SLOVENSKÁ REPUBLIKA	DOLBEDOL
ČESKÁ REPUBLIKA	DOLBEDOL

Tato příbalová informace byla naposledy schválena: 19. 2. 2026