

Příbalová informace: informace pro pacienta

Ibatrix Rapid 400 mg měkké tobolky

ibuprofen

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

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.
- Dospělí: Pokud se do 5 dnů v případě bolesti a do 3 dnů v případě horečky nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.
- Dospívající (12–18 let): Pokud se do 3 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

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

1. Co je přípravek Ibatrix Rapid a k čemu se používá

Přípravek Ibatrix Rapid patří do skupiny léků, které se nazývají NSAID (nesteroidní protizánětlivé léky). Tyto léky tlumí bolest, zánět a snižují horečku.

Ibatrix Rapid se používá ke krátkodobé léčbě bolesti, jako je bolest hlavy, bolest zubů, bolest svalů a bolest při menstruaci, a k léčbě horečky a/nebo bolesti provázející chřipku a záněty horních cest dýchacích.

Ibatrix Rapid je určen pro dospělé a dospívající s tělesnou hmotností více než 40 kg (od 12 let).

Po doporučení lékaře se u dospělých pacientů přípravek používá k léčbě mírných až středně silných záchvatů migrény, s aurou i bez aury.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ibatrix Rapid užívat

Neužívejte přípravek Ibatrix Rapid

- jestliže jste alergický(á) na ibuprofen nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže jste někdy měl(a) alergickou reakci jako průduškové astma, rýmu, svědivou vyrážku nebo otok rtů, obličeje, jazyka či hrdla po použití léků obsahujících kyselinu acetylsalicylovou nebo jiných léků na bolest a zánět (NSAID)
- jestliže jste měl(a) v minulosti krvácení nebo perforaci (proděravění) v trávicím traktu v souvislosti s předchozím užíváním léků na bolest a zánět (NSAID)

- jestliže máte nebo jste měl(a) v minulosti žaludeční nebo dvanáctníkový vřed či krvácení (dvě nebo více různých epizod prokázaného vředu nebo krvácení)
- jestliže máte závažné potíže s játry, ledvinami nebo srdcem (včetně ischemické choroby srdeční)
- jestliže jste v posledních 3 měsících těhotenství
- jestliže trpíte aktivním krvácením (včetně krvácení do mozku)
- pokud máte systémový lupus erythematosus (SLE)

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Ibatrix Rapid se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- pokud máte chronické zánětlivé střevní onemocnění, jako je zánět tlustého střeva s vředy (ulcerózní kolitida), zánětlivé poškození trávicího traktu (Crohnova choroba)
- pokud máte průduškové astma, chronickou rýmu, chronické zduření sliznice vedlejších nosních dutin nebo nosní polypy, protože v těchto případech je větší riziko vzniku alergických reakcí
- pokud máte problémy s oběhem krve v tepnách horních či dolních končetin
- pokud máte poruchu funkce jater, ledvin nebo srdce nebo vysoký krevní tlak
- pokud máte infekční onemocnění-viz nadpis „Infekce“ níže

Starší pacienti

Jestliže jste starší osoba, budete náchylnější k nežádoucím účinkům, zejména ke krvácení a perforaci (proděravění) trávicího traktu, které mohou být i smrtelné.

Vředy, perforace a krvácení do žaludku nebo střev

Jestliže jste měl(a) v minulosti vřed žaludku nebo střev, zejména pokud byl komplikován perforací (proděravěním) nebo krvácel, měl(a) byste dávat pozor na jakékoli neobvyklé břišní příznaky a sdělit je neprodleně svému lékaři, zejména pokud se tyto projevy objeví na začátku léčby, protože riziko krvácení a tvorby vředů v zažívacím ústrojí je v tomto případě větší, a to zejména u starších pacientů. Jestliže se objeví krvácení ze zažívacího ústrojí v podobě zvracení krve nebo černé dehtovité stolice nebo vředy (mohou se projevit jako bolest břicha, nechutenství, nadýmání, pocit na zvracení), je třeba léčbu ihned ukončit.

Krvácení, vředy nebo perforace (proděravění) žaludku či střev se mohou objevit bez jakýchkoliv varovných příznaků i u pacientů, kteří dosud nikdy tyto potíže neměli. Tyto komplikace mohou být rovněž smrtelné.

Riziko vředů, perforace (proděravění) nebo krvácení do žaludku či střev se obecně zvyšuje s vyššími dávkami ibuprofenu. Riziko se rovněž zvyšuje při užívání ibuprofenu společně s některými dalšími léky (viz „Další léčivé přípravky a Ibatrix Rapid“ níže).

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 některého z příznaků souvisejících s těmito závažnými kožními reakcemi popsanými v bodě 4, přestaňte přípravek Ibatrix Rapid používat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

V průběhu planých neštovic se doporučuje přípravek Ibatrix Rapid neužívat.

Infekce

Ibatrix Rapid může zakrýt příznaky infekčního onemocnění, jako jsou horečka a bolest. Ibatrix Rapid tak může způsobit opoždění 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 užíváte, když máte infekční onemocnění a příznaky infekce přetrvávají nebo se zhorší, poraďte se neprodleně s lékařem.

Účinky na srdce a mozek

Protizánětlivá/analgetická léčiva jako je ibuprofen mohou působit mírné zvýšení rizika srdečních nebo cévních mozkových příhod, především pokud jsou užívána ve vysokých dávkách. Nepřekračujte doporučenou dávku ani délku léčby.

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

- máte srdeční obtíže včetně srdečního selhání, anginy pectoris (bolest na hrudi), nebo pokud jste prodělal(a) srdeční infarkt, jste po operaci bypassu, trpíte onemocněním periferních tepen (špatný krevní oběh v nohou kvůli zúženým nebo ucpaným tepnám) nebo jste prodělal(a) jakýkoli druh cévní mozkové příhody (včetně „mini mozkové 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 jste kuřák/kuřačka.

U ibuprofenu byly hlášeny příznaky alergické reakce na tento léčivý přípravek, včetně dýchacích potíží, otoku obličeje a krku (angioedém), bolesti na hrudi. Pokud zaznamenáte některý z těchto příznaků, okamžitě přestaňte přípravek Ibatrix Rapid užívat a neprodleně kontaktujte svého lékaře nebo lékařskou pohotovost.

Účinky na ledviny

Ibuprofen může způsobovat problémy s funkcí ledvin, a to i u pacientů, kteří dosud neměli žádné potíže s ledvinami. Tyto potíže mohou u náchylných osob mít za následek otoky nohou a vést až k srdečnímu selhání nebo se může objevit vysoký krevní tlak.

Ibuprofen může způsobit poškození ledvin, zejména u pacientů, kteří již mají poruchu funkce ledvin, srdce nebo jater nebo užívají léky proti vysokému tlaku nebo srdečnímu selhání jako jsou diuretika a ACE inhibitory, případně u starších nemocných. Ukončení léčby ibuprofenem obvykle vede k úpravě stavu. Pravidelné užívání léků proti bolesti může způsobit trvalé poškození ledvin a riziko selhání ledvin.

Děti a dospívající

U dehydrovaných dětí a dospívajících existuje riziko poruchy funkce ledvin.

Další upozornění

Pokud během léčby zpozorujete poruchu zraku, upozorněte na to svého lékaře.

Děti a dospívající

Přípravek není určen pro děti do 12 let a dospívající s tělesnou hmotností nižší než 40 kg.

Další léčivé přípravky a Ibatrix Rapid

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Nežádoucí účinky přípravku Ibatrix Rapid mohou být výraznější, pokud se současně užívají některé další léky. Naopak, Ibatrix Rapid může zvýšit nebo snížit účinek jiných léků nebo zvýraznit jejich nežádoucí účinky, pokud se tyto léky užívají současně.

Ibatrix Rapid může ovlivňovat nebo být ovlivňován některými dalšími léčivy. Např.:

- jiné nesteroidní protizánětlivé léky
- antikoagulanční/antiagreganční (tj. přípravky ředící krev/bránící jejímu srážení, např. kyselina acetylsalicylová, warfarin, heparin, tiklopidin)
- methotrexát (používaný k léčbě rakoviny a autoimunitních chorob)
- lithium (používá se k léčbě deprese a mánie)
- diuretika (léky na odvodnění) včetně draslík šetřících diuretik

- léčiva snižující vysoký krevní tlak (ACE-inhibitory jako je kaptopril, beta-blokátory jako atenolol, antagonisté receptoru angiotensinu-II jako je losartan)
- SSRI (léky proti depresi) jako je paroxetin, sertralin, citalopram
- cyklosporin, takrolimus (léky na potlačení imunitní odpovědi po transplantaci orgánu)
- kortikosteroidy (proti zánětům)
- oxpentifylin ((pentoxifylin) používaný k léčbě chorob spojených s poruchou krevního oběhu v dolních nebo horních končetinách)
- trimethoprim (antibiotikum)
- pemetrexed (lék používaný u některých nádorových onemocnění)
- tenofovir-disoproxil (lék používaný k prevenci a léčbě HIV/AIDS a k léčbě chronické hepatitidy typu B)
- deferasirox (lék používaný k odstranění nadměrného množství železa z organismu)

Některé další léky mohou rovněž ovlivňovat nebo být ovlivňovány léčbou přípravkem Ibatrix Rapid. Proto se vždy poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, než začnete přípravek Ibatrix Rapid užívat s jinými léky.

Ibatrix Rapid s jídlem, pitím a alkoholem

Během léčby nepožívejte alkoholické nápoje, protože to může zhoršit nežádoucí účinky přípravku Ibatrix Rapid a to zejména účinky na žaludek, střeva či mozek.

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.

Ibuprofen se nesmí používat v posledních 3 měsících těhotenství, protože by vašemu nenarozenému dítěti mohl ublížit nebo způsobit problémy při porodu. Přípravek může vašemu nenarozenému dítěti způsobit problémy 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. V prvních 6 měsících těhotenství smíte užívat Ibatrix Rapid pouze po konzultaci se svým lékařem, a to jen pokud je to zcela nezbytné. 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 přípravek Ibatrix Rapid 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 ke zúžení tepny (ductus arteriosus) v srdci dítěte. Pokud potřebujete léčbu delší než několik dní, lékař vám může doporučit další kontroly.

Ibatrix Rapid patří do skupiny léků (NSAID), které mohou zhoršit plodnost žen. Tento účinek je reverzibilní a odezní po vysazení léku. Pokud máte problémy s otěhotněním nebo jste vyšetřována kvůli neplodnosti poraďte se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Ibuprofen se vylučuje do mateřského mléka, a proto se tento lék nedoporučuje pro kojící ženy.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Ibatrix Rapid může způsobit, že budete pociťovat závrat' nebo ospalost. Pokud se u Vás tyto příznaky projeví, neříd'te ani neobsluhujte žádné stroje a nevykonávejte činnosti, které vyžadují pozornost.

Přípravek Ibatrix Rapid obsahuje sorbitol (E 420)

Tento léčivý přípravek obsahuje 68,73 mg tekutého částečně dehydratovaného sorbitolu v jedné měkké tobolce. Sorbitol je zdrojem fruktózy. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry nebo pokud máte diagnostikovanou vrozenou nesnášenlivost fruktózy, což je vzácné genetické onemocnění, při kterém pacienti nejsou schopni rozložit fruktózu, informujte svého lékaře, než užijete tento léčivý přípravek.

3. Jak se přípravek Ibatrix Rapid 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.

Je třeba užívat nejnižší účinnou dávku po nejkratší dobu nutnou ke zmírnění příznaků onemocnění. Tím snížíte pravděpodobnost výskytu nežádoucích účinků.

Máte-li infekční onemocnění, neprodleně se poraďte s lékařem, jestliže příznaky (jako jsou horečka a bolest) přetrvávají nebo se zhoršují (viz bod 2).

Jestliže u dospělých bolest přetrvává déle než pět dnů nebo se zhoršuje, nebo pokud horečka přetrvává déle než tři dny, je třeba se poradit o další léčbě s lékařem.

Pokud je u dospívajících nutné podávat tento léčivý přípravek déle než 3 dny nebo pokud se zhorší příznaky onemocnění, je třeba vyhledat lékaře.

Doporučená dávka přípravku je:

Bolest a/nebo horečka

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

Užívá se 1 tobolka 3krát denně v intervalu 6 až 8 hodin mezi dávkami. Během 24 hodin neužívejte více než 3 tobolky (1 200 mg ibuprofenu).

Migréna

Dospělí pacienti

Přípravek užívejte dle doporučení lékaře. Obvyklá dávka je 1 tobolka co nejdříve po začátku záchvatu migrény, v případě potřeby lze nejdříve po 8 hodinách užít druhou dávku.

Způsob užití

Tobolku užíjte nejlépe s jídlem a zapijte ji sklenicí vody. Tobolku spolkněte v celku, nežvýkejte ji.

Starší pacienti

Jestliže jste starší osoba, vždy se před užíváním přípravku Ibatrix Rapid poraďte se svým lékařem kvůli možnému zvýšenému výskytu nežádoucích účinků, zejména krvácení a perforace (proděravění) v trávicím traktu, což může být i smrtelná komplikace. Lékař Vám poradí.

Porucha funkce ledvin nebo jater

Jestliže máte poruchu funkce ledvin nebo jater, vždy se před užíváním přípravku Ibatrix Rapid poraďte se svým lékařem. Lékař Vám dá příslušné pokyny.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Ibatrix Rapid, než jste měl(a)

Pokud jste užil(a) více přípravku Ibatrix Rapid, než jste měl(a) nebo pokud léčivý přípravek náhodně užilo dítě, 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), krvácení do trávicího traktu (viz také bod 4 níže), průjem, bolest hlavy, zvonění v uších, zmatenost a mimovolný kmitavý pohyb očí. Může se také objevit neklid, spavost, dezorientace nebo kóma. U pacientů se občas vyvinou křeče. Po užití vysokých dávek byly hlášeny ospalost, 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. Může dojít k akutnímu selhání ledvin a poškození jater. Dále může dojít k poklesu krevního tlaku a sníženému dýchání.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Ibatrix Rapid

Jestliže jste si zapomněl(a) vzít dávku svého léku, vezměte si příští dávku, jakmile si vzpomenete a v případě potřeby pokračujte v doporučeném dávkování s minimálním časovým odstupem 6-8 hodin. mezi jednotlivými dávkami.

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.

Užívání léků, jako je přípravek Ibatrix Rapid, může být spojeno s mírným zvýšením rizika srdečního infarktu nebo cévní mozkové příhody.

Pokud se u Vás vyskytnou níže uvedené nežádoucí účinky, přestaňte užívat Ibatrix Rapid a okamžitě vyhledejte lékaře:

- známky aseptické meningitidy jako silná bolest hlavy, vysoká teplota, ztuhlost krku nebo nesnášenlivost jasného světla, velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů),
- známky krvácení z trávicího traktu (velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů), jako:
 - krev ve stolici
 - černá dehtovitá stolice
 - zvracení s příměsí krve nebo tmavých částic vypadající jako kávová sedlina,
- 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), velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů),
- rozsáhlá vyrážka, vysoká tělesná teplota a zvětšené lymfatické uzliny (DRESS syndrom), není známo (frekvenci z dostupných údajů nelze určit),
- červená, šupinatá šířící se vyrážka se zduřeninami pod kůží a puchýři provázená horečkou. Příznaky se obvykle objevují při zahájení léčby (akutní generalizovaná exantematózní pustulóza), není známo (frekvenci z dostupných údajů nelze určit).

Jestliže se u Vás vyskytnou níže uvedené nežádoucí účinky, přestaňte užívat lék a obraťte se na svého lékaře:

- nevysvětlitelná bolest žaludku (břicha) nebo jiné abnormální žaludeční příznaky, špatné trávení, pálení žáhy, pocit na zvracení anebo zvracení, méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů),
- nevysvětlitelné sípání, dušnost, kožní vyrážka, svědění nebo tvorba modřin (mohou to být příznaky alergické reakce), méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů),
- zežloutnutí očí a/nebo kůže (žloutenka), velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů),
- silná bolest v krku s vysokou horečkou (možné příznaky stavu zvaného agranulocytosa), velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů),
- rozmazané nebo rozostřené vidění (zhoršené vidění), méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů),
- zadržování tekutin, např. oteklé kotníky, krev v moči (mohou to být příznaky problémů s ledvinami), velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů).
- bolest na hrudi, která může být příznakem alergické reakce zvané Kounisův syndrom

Celkový přehled nežádoucích účinků:

Méně časté (mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 pacientů)

- přecitlivělost (alergické reakce)

- závrat', bolest hlavy, cévní mozková příhoda
- poruchy zraku či změny zraku
- zúžení průdušek, astma
- pálení žáhy nebo zažívací obtíže, bolest břicha, nevolnost

Vzácné (mohou se vyskytnout až u 1 z 1 000 pacientů)

- zvonění v uších a závrat' s točením hlavy (vertigo)
- zvracení, průjem, nadýmání, zácpa
- otok alergického původu postihující různé části těla, nejčastěji obličej

Velmi vzácné (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 000 pacientů)

- aseptická meningitida (druh zánětu mozkových blan), meningitida (zánět mozkových blan)
- útlum tvorby krevních buněk v kostní dřeni, předčasný rozpad červených krvinek, snížení počtu druhu krevních buněk nazývaných granulocyty, snížení počtu bílých krvinek, snížení počtu krevních destiček, chudokrevnost
- život ohrožující alergické reakce
- nervozita
- srdeční selhání, srdeční infarkt, angina pectoris. Léky jako Ibatrix Rapid mohou být spojeny s mírným zvýšením rizika srdečního záchvatu (např. infarkt myokardu) či cévní mozkové příhody
- vysoký krevní tlak
- dušnost a sípání
- proděravění trávicího traktu, zvracení krve, krvácení do trávicího traktu, vředy v žaludku či dvanáctníku, zánět žaludku, zhoršení střevního zánětu a Crohnovy choroby, bolest v nadbřišku, krev ve stolici, zvracení krve, zánět v ústech s vředy.
- poruchy jater (jaterní dysfunkce), hepatitida a žloutenka
- otok tváře, vyrážka vyznačující se současně skvrnami a puchýřky, zarudnutí kůže, kopřivka, svědění
- krev v moči, selhání ledvin, nefrotický syndrom (druh poruchy ledvin), odumření části ledvin, intersticiální nefritida (druh poruchy ledvin), přítomnost bílkovin v moči
- zadržování sodíku a tekutin s otoky, otok končetin
- zhoršení krevních testů (snížený hematokrit a snížení hemoglobinu)

Není známo (z dostupných údajů nelze učít)

- zvýšená citlivost kůže na světlo
- bolest na hrudi, která může být příznakem potenciálně závažné alergické reakce zvané Kounisův syndrom

Hlášení nežádoucích účinků

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. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím webového formuláře

sukl.gov.cz/nezadouciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48

100 00 Praha 10

email: farmakovigilance@sukl.gov.cz

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

5. Jak Ibatrix Rapid uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

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 Ibatrix Rapid obsahuje

- léčivou látkou je ibuprofen. Jedna měkká tobolka obsahuje 400 mg ibuprofenu.
- dalšími složkami jsou:
- složení náplně měkké tobolky: hydroxid draselný (E 525), makrogol 600, čištěná voda.
- složení obalu měkké tobolky: tekutý částečně dehydratovaný sorbitol (E 420), želatina, čištěná voda.
- složení potisku měkké tobolky (černý inkoust): bílý šelak zbavený vosku, izopropylalkohol, propylenglykol (E 1520), černý oxid železitý (E 172), natrium lauryl sulfát (E 487).

Jak Ibatrix Rapid vypadá a co obsahuje toto balení

Bezbarvé, oválné, průhledné želatinové tobolky naplněné čirou olejovou tekutinou. Na jedné straně tobolky natištěno černým inkoustem „400“.

Velikosti balení

10, 20 nebo 30 měkkých tobolek v průhledných bezbarvých PVC/PVDC//Al blistrech.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Dr. Max Pharma s.r.o.
Na Florenci 2116/15
Nové Město
110 00 Praha 1
Česká republika

Výrobce

Medis International a.s.
Průmyslová 961/16
747 23 Bolatice
Česká republika

Dr. Max Pharma s.r.o.
Na Florenci 2116/15
Nové Město
110 00 Praha 1
Česká republika

Tato příbalová informace byla naposledy revidována:
6. 5. 2026