

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **Ibalgin Grip 200 mg/5 mg potahované tablety** ibuprofenum/phenylephrini hydrochloridum

**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.
- Pokud se do 3 dnů (dospívající) a do 3–5 dnů (dospělí) nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

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

#### **1. Co je přípravek Ibalgin Grip a k čemu se používá**

Přípravek Ibalgin Grip obsahuje ibuprofen a fenylefrin hydrochlorid, látky, které jsou účinné při úlevě od příznaků chřipky a nachlazení, včetně horečky, bolesti hlavy, bolestivých vedlejších nosních dutin, bolesti v krku, a bolesti svalů a kloubů. Kromě toho pomáhá při rýmě, uvolňuje ucpaný nos a nosní dutiny, a tak usnadňuje dýchání.

Ibuprofen patří do skupiny léčivých přípravků známých jako nesteroidní protizánětlivé léky (NSA) a je účinný proti bolestem (včetně bolesti hlavy), otokům a také snižuje horečku. Fenylefrin hydrochlorid (látko snižující překrvení nosní sliznice) snižuje otok v nosní dutině, uvolňuje ucpaný nos a snižuje tak tlak, který může způsobovat bolest hlavy.

Přípravek Ibalgin Grip užívejte, pouze pokud máte chřipku nebo nachlazení, které jsou doprovázené ucpaným nosem. Pokud ucpaný nos nemáte, měl(a) byste dát přednost jednosložkovému přípravku obsahujícímu pouze ibuprofen. Tento přípravek je určen pro dospělé a dospívající ve věku 12 let a starší.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ibalgin Grip užívat**

##### **Neužívejte přípravek Ibalgin Grip, jestliže:**

- jste alergický(á) na ibuprofen, fenylefrin hydrochlorid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6) a při přecitlivělosti na kyselinu acetylsalicylovou nebo na jiné nesteroidní protizánětlivé léky projevující se dušností, astmatem nebo kopřivkou;
- máte aktivní nebo znovu se objevující vřed nebo krvácení do žaludku nebo dvanáctníku nebo jestliže jste tímto v minulosti trpěl(a) opakovaně (nejméně dvakrát);
- jste někdy trpěl(a) krvácením nebo proděravěním v zažívacím ústrojí v souvislosti s předchozí léčbou NSA;
- trpíte poruchou krvetvorby nebo poruchou srážení krve;

- máte velmi vysoký krevní tlak nebo těžké selhání srdce, jater nebo ledvin;
- jste žena ve třetím trimestru těhotenství (poslední 3 měsíce těhotenství);
- máte cukrovku;
- máte hyperaktivní štítnou žlázu (hypertyreóza);
- máte zelený zákal s úzkým úhlem;
- trpíte retencí moči (neschopnost močit);
- máte cévní nádor blízko ledvin (feochromocytom);
- současně užíváte:
  - léky (MAOI, ze skupiny inhibitorů monoaminoxidázy) k léčbě deprese nebo jste je užíval(a) během předchozích 2 týdnů;
  - léky (ze skupiny tricyklických antidepresiv) k léčbě deprese;
  - léky (ze skupiny betablokátorů) k léčbě vysokého krevního tlaku nebo onemocnění srdce;
  - sympatomimetika (léky k omezení zduření sliznice), včetně léků podávaných různými cestami, tj. ústí a místně (nosní, ušní a oční léky).

Pokud si nejste jistý(á), zda se Vás některý z výše uvedených stavů týká, zeptejte se svého lékaře.

### **Upozornění a opatření**

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

- máte nebo jste někdy měl(a) střevní problémy;
- trpíte zánětlivým vředovým onemocněním zažívacího ústrojí, jako je Crohnova choroba nebo ulcerózní kolitida;
- trpíte poruchou ledvin nebo jater;
- trpíte průduškovým astmatem, sennou rýmou, nosními polypy nebo chronickými obstrukčními dýchacími chorobami;
- jste právě po závažné operaci;
- trpíte systémovým lupus erythematoses (porucha imunitního systému) a dalšími poruchami pojivové tkáně (riziko aseptické meningitidy);
- máte srdeční obtíže včetně srdečního selhání, anginy pectoris (bolest na hrudi), nebo pokud jste prodělali srdeční infarkt, jste po operaci srdce pomocí bypassu, trpíte onemocněním periferních tepen (špatný krevní oběh v nohou kvůli zúženým nebo ucpaným tepnám) nebo jste prodělali 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
- jste muž se zvětšenou prostatou (hypertrofie prostaty).

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

Některé současně užívané léky by mohly zvyšovat riziko poškození žaludku nebo krvácení [jiné nesteroidní protizánětlivé léky (NSA), kortikosteroidy, léky tlumící krevní srážení jako warfarin, selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI), protideštičkové léky snižující krevní srážení jako kyselina acetylsalicylová].

U pacientů se zvýšeným rizikem poškození zažívacího ústrojí by mělo být zváženo současné užívání látek s ochranným účinkem.

Jestliže jste měl(a) v minulosti obtíže týkající se zažívacího ústrojí, zejména jste-li již starší, měl(a) byste hlásit jakékoli neobvyklé příznaky v oblasti břicha (hlavně krvácení do zažívacího ústrojí) Vašemu lékaři, a to především v počátečních stádiích léčby.

### **Děti a dospívající**

Tento přípravek není určen pro děti do 12 let.

U dehydrovaných dospívajících existuje riziko poruchy funkce ledvin.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Ibalgin Grip**

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

#### **Neužívejte přípravek Ibalgin Grip, jestliže užíváte:**

- jakékoli jiné léky obsahující kyselinu acetylsalicylovou nebo jiné NSA;
- léky na nachlazení a chřipku;
- léky k léčbě ucpaného nosu;
- nebo jste užíval(a) během předchozích 2 týdnů antidepresiva (viz bod „Neužívejte přípravek Ibalgin Grip“ výše);
- sympatomimetika (viz bod „Neužívejte přípravek Ibalgin Grip“ výše);
- léky (ze skupiny betablokátorů) k léčbě vysokého krevního tlaku nebo onemocnění srdce (viz bod „Neužívejte přípravek Ibalgin Grip“ výše).

Přípravek Ibalgin Grip může ovlivňovat nebo být ovlivňován některými dalšími léčivy. Např.:

- kortikosteroidy;
- antikoagulancia (tj. přípravky ředící krev/bránící jejímu srážení, např. kyselina acetylsalicylová, warfarin, tiklopidin);
- léčiva snižující vysoký krevní tlak (ACE-inhibitory, jako je kaptopril, beta-blokátory jako atenolol, antagonisté receptoru angiotensinu-II, jako je losartan);
- selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI) (léky na depresi);
- některá antibiotika (chinolon, aminoglykosidy);
- deriváty sulfonylurey (léky na cukrovku);
- přípravky obsahující lithium (lék na manické depresivní onemocnění a depresi), methotrexát (lék na rakovinu a revmatismus), sulfinpyrazon a probenecid (léky na dnu), cyklosporin a takrolimus (léky na potlačení imunity), zidovudin (lék na AIDS), digoxin (lék na nedostatečnost srdce), fenytoin (lék na epilepsii), baklofen (na léčbu křečí kosterních svalů), ergotamin a methysergid (léky na migrenózní záchvaty), mifepriston (potratová pilulka).

Některá další léčiva mohou rovněž ovlivňovat nebo být ovlivňována léčbou přípravkem Ibalgin Grip. Proto byste se vždy měli poradit se svým lékařem nebo lékárníkem, než začnete přípravek Ibalgin Grip užívat s jinými léčivy.

### **Přípravek Ibalgin Grip s jídlem, pitím a alkoholem**

Tabletu lze užívat s jídlem nebo bez závislosti na jídle. Jestliže se tableta užívá s jídlem nebo krátce po jídle, nástup účinku se může opozdit. Užití s jídlem však zvyšuje snášenlivost přípravku a snižuje pravděpodobnost zažívacích problémů. Během léčby není vhodné pít alkoholické nápoje a kouřit.

### **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. Přípravek Ibalgin Grip se nedoporučuje těhotným a kojícím ženám.

Tento přípravek patří do skupiny léků (NSA), které mohou snížit plodnost žen. Tento účinek je po ukončení léčby vratný.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek Ibalgin Grip nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. U některých lidí však tento přípravek může způsobit závratě, čímž může nepříznivě ovlivnit aktivity vyžadující zvýšenou pozornost. Pokud u Vás toto nastane, neříd'te nebo neobsluhujte stroje.

### **Přípravek Ibalgin grip obsahuje sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

## **3. Jak se přípravek Ibalgin Grip 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.

### **Dospělí a dospívající ve věku 12 let a starší**

Tento přípravek je určen pouze ke krátkodobému použití. Měl(a) byste užívat nejnižší dávku po co nejkratší dobu nutnou k úlevě od příznaků onemocnění. Obvyklá dávka jsou 2 tablety každých 8 hodin. Mezi jednotlivými dávkami ponechte nejméně 4hodinový odstup a **neužívejte více než 6 tablet za 24 hodin**.

Neužívejte tento přípravek déle než 3–5 dní, aniž byste se poradil(a) s lékařem.

Jestliže jste dospělý(á) a Vaše příznaky nemoci se nezlepší nebo se zhorší nebo přetrvávají déle než 3–5 dní, měl(a) byste se poradit s lékařem. Pokud je u dospívajících (ve věku 12 let a starších) nutné podávat tento léčivý přípravek déle než 3 dny nebo pokud se zhorší příznaky onemocnění, je třeba se poradit s lékařem.

Nepřekračujte doporučenou dávku nebo dobu trvání léčby.

Tablety spolkněte celé a zapijte dostatečným množstvím vody. Je důležité pít dostatečné množství tekutin, pokud trpíte nachlazením nebo chřipkou.

### **Starší osoby**

U starších osob je dávkování stejné jako u ostatních dospělých, ale je třeba zvýšené opatrnosti (viz bod „Upozornění a opatření“ výše).

### **Pacienti se zhoršenou funkcí jater a ledvin**

U pacientů s nedostatečností jater a ledvin je třeba zvýšená opatrnost (viz bod „Upozornění a opatření“ výše).

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Ibalgin Grip, než jste měl(a)**

Pokud jste užil(a) více přípravku Ibalgin Grip 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), 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, pocit chladu a potíže s dýcháním.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Ibalgin Grip**

Jestliže jste zapomněl(a) užít dávku, vezměte si další dávku co nejdříve, jakmile to zjistíte, za podmínky, že poslední dávku jste užil(a) před více než 4 hodinami. 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.

Existuje zvýšená pravděpodobnost nežádoucích účinků u starších osob, u lidí s žaludečními nebo dvanáctníkovými vředy (zejména s krvácením nebo prodráváním sliznice) v anamnéze nebo u lidí dlouhodobě užívajících přípravky s obsahem kyseliny acetylsalicylové.

**Přestaňte užívat tento přípravek a vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc, pokud se objeví následující obtíže:**

- Závažné alergické reakce [včetně anafylaktického šoku (akutního alergického stavu vznikajícího v důsledku těžké přecitlivělosti k některým cizorodým látkám), jenž může být fatální], které mohou vyvolat kožní vyrážku, otok obličeje, rtů, úst, jazyka nebo hrdla, sípání nebo obtíže s dýcháním. Velmi vzácná četnost výskytu.
- Závažná kožní reakce s nafialovělými tečkami nebo skvrnami na kůži, puchýři, odlupováním kůže, (vysokou) horečkou, bolestí kloubů a/nebo zánětem očí (Stevens-Johnsonův syndrom/toxická epidermální nekrolýza). Velmi vzácná četnost výskytu.
- Závažné snížení počtu bílých krvinek, které zvyšuje pravděpodobnost infekce, vysoká horečka, poškození sliznic a kůže. Velmi vzácná četnost výskytu.
- Zažívací obtíže jako bolest žaludku nebo jiné nezvyklé žaludeční příznaky (častá četnost výskytu); vylučování krvavé nebo černé stolice, zvracení krve nebo tmavých částec, které vypadají jako kávová zrna (vzácná četnost výskytu).

Další nežádoucí účinky, které se mohou objevit, jsou zaznamenané níže a seřazené podle četnosti.

**Velmi časté (mohou postihnout více než 1 pacienta z 10):**

- porucha trávení, nevolnost (nauzea), zvracení, průjem, nadýmání, zácpa.

**Časté (mohou postihnout až 1 pacienta z 10):**

- bolest hlavy, závrať, neschopnost usnout (insomnie).

**Méně časté (mohou postihnout až 1 pacienta ze 100):**

- kopřivka, svědění, vyrážka,
- zvonění v uších.

**Vzácné (mohou postihnout až 1 pacienta z 1 000):**

- zánět ochranných blan mozku a míchy (meningitida),
- porucha zraku, barvoslepost,
- tvorba vředů nebo prasknutí žaludku, jícnu nebo střev, tmavá nebo černá stolice a zvracení krve,
- nervozita.

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

- deprese,
- pocit bušení srdce, srdeční selhání, zvýšený krevní tlak,
- poruchy krve (první příznaky jsou: horečka, bolest v krku, povrchové vředy v ústech, příznaky podobné chřipce, únava, nevysvětlitelné krvácení nebo podlitiny),
- vředy v ústech, zánět žaludku, zhoršení současného onemocnění střev (zánětu tlustého střeva nebo Crohnovy choroby),
- problémy jater nebo ledvin (možné selhání ledvin, zánět ledvin), krev v moči, zánět močového měchýře.

**Není známo (z dostupných údajů nelze četnost určit):**

- nepravidelný nebo zrychlený tlukot srdce, pomalý srdeční tep (jako následek zvýšeného krevního tlaku po nitrožilním podání fenylefrinu),
- bolest v oku nebo pálení, rozostřené vidění, citlivost na světlo nebo nesnášenlivost světla, akutní zelený zákal s uzavřeným úhlem (bolest v oku),
- obtíže při dýchání nebo sípání (především u pacientů s průduškovým astmatem), zhoršení astmatu.
- může dojít k závažné kožní reakci známé jako DRESS syndrom. Mezi příznaky DRESS syndromu patří: kožní vyrážka, horečka, zduření lymfatických uzlin a zvýšení hladiny eosinofilů (druh bílých krvinek),
- zvýšená citlivost kůže na sluneční záření.

Léky jako Ibalgin Grip mohou být spojeny s mírným zvýšením rizika srdeční příhody („infarkt myokardu“) nebo mozkové mrtvice.

#### **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 na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

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

### **5. Jak přípravek Ibalgin Grip uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu 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 Ibalgin Grip obsahuje**

Léčivými látkami jsou ibuprofen 200 mg a phenylephrini hydrochloridum 5 mg v jedné tabletě.

Pomocnými látkami jsou kukuřičný škrob, předbobtnalý kukuřičný škrob, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), mastek, povidon 30, koloidní bezvodý oxid křemičitý, kyselina stearová 50%, hypromelosa 2910/5, makrogol 6000, oxid titaničitý (E171).

#### **Jak přípravek Ibalgin Grip vypadá a co obsahuje toto balení**

Ibalgin Grip jsou bílé až téměř bílé bikonvexní potahované tablety o průměru přibližně 10,6 mm.

Velikost balení: 12 a 24 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

#### **Držitel rozhodnutí o registraci**

sanofi-aventis, s.r.o., Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6, Česká republika

#### **Výrobce**

Zentiva, k. s., Praha, Česká republika

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

Ibalgin Grip v České republice a Slovenské republice, MODAFEN GRIP v Polsku a Ibuprofen + phenylephrine Sanofi-aventis v Lucembursku.

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 12. 4. 2019**