

**Prospect: Informații pentru utilizator****Ibalgin Forte 400 mg comprimate filmate**

Ibuprofen

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 3 zile, în cazul adolescenților cu vârsta peste 12 ani, și 7 zile în cazul adulților nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

**Ce găsiți în acest prospect**

1. Ce este Ibalgin Forte și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ibalgin Forte
3. Cum să utilizați Ibalgin Forte
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Ibalgin Forte
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Ibalgin Forte și pentru ce se utilizează**

Ibalgin Forte este un medicament care face parte din clasa antiinflamatoarelor și antireumaticelor nesteroidiene, derivați de acid propionic.

Ibalgin Forte este indicat pentru:

- tratamentul afecțiunilor reumatismale acute sau cronice: reumatism articular inflamator sau degenerativ, reumatism extraarticular;
- tratamentul simptomatic al afecțiunilor dureroase: cefalee, migrenă (tratament și profilaxie), dureri dentare, dureri menstruale, dureri osteo-articulare și musculare (inclusiv tendinite, bursite, luxații, entorse);
- tratamentul simptomatic al febrei.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ibalgin Forte****Nu utilizați Ibalgin Forte:**

- dacă sunteți alergic la ibuprofen, acid acetilsalicilic, alte antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6)

- dacă ați avut reacții alergice, cum sunt astm bronșic, secreții nazale, erupție trecătoare pe piele cu mâncărime sau umflarea buzelor, a feței, a limbii sau a gâtului după ce ați luat medicamente care conțin acid acetilsalicilic sau alte medicamente pentru durere și inflamație (AINS)
- dacă aveți ulcer activ sau recurent sau sângerare activă sau recurentă la nivelul stomacului sau duodenului sau dacă ați avut repetat aceste evenimente (adică cel puțin de două ori) în trecut
- dacă ați avut vreodată sângerare sau perforație gastro-intestinală, în legătură cu un tratament anterior cu AINS
- aveți insuficiență renală severă sau insuficiență hepatică severă
- aveți insuficiență cardiacă severă
- aveți lupus eritematos sistemic sau alte colagenoze
- sunteți gravidă, în ultimele 3 luni de sarcină
- dacă suferiți de deshidratare semnificativă (determinată de vărsături, diaree sau consumul insuficient de lichide)
- dacă aveți orice sângerare activă (inclusiv la nivelul creierului)
- dacă aveți o afecțiune de origine necunoscută având ca rezultat formarea anormală a celulelor sanguine
- dacă doriți să-l administrați unui copil cu vârsta sub 12 ani, deoarece la această vârstă sunt necesare alte forme farmaceutice.

### **Atenționări și precauții**

Trebuie să discutați despre tratament cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte să luați Ibalgin Forte în cazul în care:

- aveți lupus eritematos sistemic (LES) sau alte afecțiuni autoimune
- există în familie o tulburare în producerea pigmentului roșu din sânge (porfirie)
- aveți afecțiuni intestinale inflamatorii cronice, cum sunt inflamația colonului cu ulcere (colită ulcerativă), o inflamație care afectează tractul digestiv (boală Crohn) sau alte afecțiuni ale stomacului sau intestinului
- aveți tulburări de formare a celulelor sanguine
- aveți sau ați avut probleme legate de mecanismul de coagulare normal al sângelui sau dacă sunteți tratați cu anticoagulante
- aveți alergii, febra fânului, astm bronșic, inflamare cronică a mucoasei nazale și a sinusurilor, vegetații adenoidale sau afecțiuni obstructive cronice ale tractului respirator, deoarece riscul de îngustare a căilor aeriene cu dificultăți în respirație (bronhospasm) este mai mare
- aveți de probleme de circulație la nivelul arterelor mâinilor sau picioarelor
- ați avut recent o intervenție chirurgicală majoră
- sunteți în primele șase luni de sarcină
- alăptați
- aveți boli active ale tractului gastro-intestinal sau ați avut astfel de boli în trecut, deoarece la unii pacienți care au fost tratați cu ibuprofen au fost raportate hemoragii gastro-intestinale ocazional severe, ulceratii peptice. În aceste cazuri medicamentul trebuie administrat sub strictă supraveghere medicală.
- aveți sau ați avut bronhospasm (cu precădere dacă acesta a fost ca urmare a administrării de medicamente)
- aveți boli renale și/sau hepatice. Medicul vă va efectua periodic examene clinice și analize de laborator, mai ales dacă este necesar un tratament de lungă durată.
- aveți probleme ale inimii, inclusiv insuficiență cardiacă, angină pectorală (dureri în piept) sau dacă ați avut un infarct miocardic, intervenție chirurgicală pentru by-pass, boală arterială periferică (circulație redusă a sângelui la nivelul picioarelor sau tălpilor, din cauza îngustării sau blocării arterelor) sau orice tip de accident vascular cerebral (inclusiv „accident vascular cerebral minor” sau accident ischemic tranzitoriu „AIT”)
- aveți tensiune arterială mare, diabet zaharat, concentrații crescute de colesterol în sânge, istoric familial de boli ale inimii sau accident vascular cerebral sau dacă sunteți fumător.

### *Vârstnici*

Dacă sunteți vârstnic veți fi mai expus la reacții adverse, în special sângerare și perforație la nivelul tractului digestiv, care pot fi letale.

### *Ulcer, perforație și sângerare la nivelul stomacului sau intestinelor*

Dacă ați avut anterior ulcer la nivelul stomacului sau intestinelor, în special dacă acesta a fost complicat cu perforație sau a fost însoțit de sângerare, trebuie să fiți atent la orice simptome abdominale neobișnuite și să spuneți imediat medicului dumneavoastră, mai ales dacă aceste simptome apar la începutul tratamentului. Aceasta este necesar, deoarece riscul de sângerare sau de ulcerare la nivelul tractului digestiv este mai mare în acest caz, în special la pacienții vârstnici. Dacă apare sângerarea sau ulcerarea la nivelul tractului digestiv, tratamentul trebuie întrerupt. Sângerarea, ulcerarea sau perforația la nivelul stomacului sau intestinelor pot apărea fără alte semne de avertizare, chiar și la pacienții care nu au avut niciodată astfel probleme. Acestea pot fi, de asemenea, letale.

Riscul de apariție a ulcerelor, perforației sau sângerării la nivelul stomacului sau intestinelor crește la doze mari de ibuprofen. Riscul crește, de asemenea, dacă anumite alte medicamente sunt luate în același timp cu ibuprofenul (vezi mai jos „Ibalgin Forte împreună cu alte medicamente”).

### *Reacții la nivelul pielii*

Au fost raportate reacții grave la nivelul pielii în asociere cu tratamentul cu Ibalgin Forte. Trebuie să încetați să mai luați Ibalgin Forte și să solicitați imediat asistență medicală dacă prezentați erupție pe piele, leziuni ale mucoaselor, bășici sau alte semne de alergie, întrucât acestea pot fi primele semne ale unei reacții foarte grave la nivelul pielii. Vezi pct. 4.

Dacă în cursul tratamentului cu Ibalgin Forte aveți tulburări de vedere, trebuie să întrerupeți administrarea de Ibalgin Forte și să vi se efectueze un examen oftalmologic.

### *Efecte asupra inimii și creierului*

Medicamente anti-inflamatoare/împotriva durerii, cum este ibuprofenul pot fi asociate cu un risc ușor crescut de infarct miocardic sau accident vascular cerebral, în special dacă sunt utilizate în doze mari. Nu depășiți doza recomandată sau durata tratamentului – 7 zile.

### *Efecte asupra rinichilor*

Ibuprofenul poate determina probleme în funcționarea rinichilor, chiar și la pacienții care nu au mai avut astfel de probleme. Aceste probleme pot determina umflarea picioarelor și pot conduce chiar la insuficiență cardiacă sau tensiune arterială mare la persoanele predispuse.

Ibuprofenul poate determina leziuni la nivelul rinichilor, în special la pacienții care deja au avut probleme la nivelul rinichilor, inimii sau ficatului sau care iau diuretice sau inhibitori ai ECA, precum și la vârstnici. Cu toate acestea, întreruperea tratamentului cu ibuprofen, în general, conduce la vindecare.

### *Alte precauții*

În tratamentul de lungă durată, la utilizarea de doze mari de analgezice, poate să apară durerea de cap care nu trebuie tratată prin creșterea dozelor din acest medicament. Utilizarea de rutină a analgezicelor poate determina leziuni renale permanente și risc de insuficiență renală.

Ibuprofen poate masca simptomele sau semnele unei infecții (febră, durere și inflamație) și poate prelungi temporar timpul de sângerare.

Ibalgin Forte poate reduce posibilitatea de a rămâne gravidă. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră dacă planificați să rămâneți gravidă sau dacă aveți probleme în a rămâne gravidă.

### **Copii și adolescenți**

Există risc de apariție a insuficienței renale la copiii și adolescenții care suferă de deshidratare.

*Dacă aveți nelămuriri, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră sau farmacistului.*

### **Ibaldin Forte împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Ibuprofenul (substanța activă din Ibaldin Forte) nu trebuie utilizat în același timp cu medicamente ce conțin acid acetilsalicilic sau cu alte antiinflamatoare nesteroidiene (AINS).

Ibaldin Forte poate influența sau poate fi influențat de alte medicamente. De exemplu:

- alte AINS
- acid acetilsalicilic
- diuretice (comprimate pentru eliminarea apei), incluzând diuretice care economisesc potasiu
- medicamente care scad tensiunea arterială mare ( inhibitori ai ECA, cum este captoprilul, beta blocante, cum este atenololul, antagoniști ai receptorilor de angiotensină II, cum este losartanul)
- medicamente anticoagulante (care subțiază sângele/previn coagularea, cum sunt acidul acetilsalicilic, warfarina, ticlopidina)
- medicamente antiagregante plachetare (medicamente ce conțin ticlopidină sau clopidogrel)
- digoxină (pentru tratamentul diferitelor afecțiuni ale inimii)
- medicamente folosite în tratamentul epilepsiei și convulsiilor (medicamente ce conțin fenitoină)
- medicamente folosite pentru tratarea stărilor psihotice sau a modificărilor de dispoziție (medicamente ce conțin litiu)
- medicamente ce conțin corticoizi (utilizați împotriva inflamațiilor) sau metotrexat (utilizat în tratamentul cancerului și afecțiunilor autoimune)
- colestiramină (utilizată în tratamentul valorilor mari ale colesterolului)
- aminoglicozide (medicamente împotriva anumitor tipuri de bacterii)
- ISRS (medicamente împotriva depresiei), cum sunt paroxetina, sertralina, citalopramul
- moclobemidă (MAO selectiv și reversibil – un medicament utilizat în tratamentul bolilor depresive sau fobiilor sociale)
- ciclosporină, tacrolimus (pentru inhibarea sistemului imunitar după transplantul de organe)
- zidovudină sau ritanovir (utilizat în tratamentul infecțiilor cu HIV)
- mifepistonă
- probenecid sau sulfonpirazonă (pentru tratamentul gutei)
- antibiotice chinolone
- sulfoniluree (pentru tratamentul diabetului zaharat de tip 2)
- bisfosfonați (utilizați în osteoporoză, boala Paget și pentru a reduce valorile mari ale calciului din sânge)
- pentoxifilină (utilizată în tratamentul afecțiunii circulatorii ale arterelor picioarelor sau brațelor)
- baclofen (un relaxant pentru mușchi).

Alte medicamente pot influența sau pot fi influențate de tratamentul cu Ibaldin Forte. De aceea, întotdeauna trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a utiliza Ibaldin Forte împreună cu alte medicamente.

### **Ibaldin Forte împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Ibaldin Forte trebuie înghițit cu un pahar de apă în timpul mesei sau după masă.

Evitați alcoolul etilic, deoarece acesta accentuează reacțiile adverse la Ibaldin Forte, în special pe acelea care afectează stomacul, intestinul sau creierul.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

În primele 5 luni de sarcină utilizarea Ibaldin Forte se va face numai dacă este absolut necesar și numai la indicația clară a medicului și sub stricta lui supraveghere.

În ultimul trimestru de sarcină, administrarea ibuprofenului este contraindicată.

Ibuprofenul nu trebuie luat în ultimele 3 luni de sarcină, deoarece poate determina la făt tulburări majore la nivelul inimii, plămânilor și rinichilor. Dacă este utilizat la sfârșitul sarcinii, poate determina tendință de sângerare atât la mamă, cât și copil și diminuează puterea contracțiilor uterine întârziind debutul nașterii.

Ibuprofenul poate face mai dificilă încercarea de a rămâne gravidă. Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă planificați să rămâneți gravidă sau dacă aveți probleme în a rămâne gravidă. Deoarece ibuprofenul și metaboliții săi se excretă în laptele matern, ca măsură de precauție se recomandă evitarea administrării Ibalgin Forte în timpul alăptării.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Ibalgin Forte influențează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje prin reacțiile adverse pe care le poate determina: somnolență, amețeli sau depresie.

### **Ibalgin forte conține lactoză monohidrat.**

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

## **3. Cum să utilizați Ibalgin Forte**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

### *Adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani*

Dureri: un comprimat filmat în doză unică sau la nevoie, până la 3 comprimate filmate pe zi.

Stări febrile: un comprimat filmat de 3 ori pe zi.

Doza maximă recomandată este de 3 comprimate filmate pe zi.

Comprimatele filmate se înghit întregi, cu un pahar cu apă, preferabil în timpul meselor.

Se recomandă ca durata tratamentului să nu depășească 7 zile.

Dacă, în cazul adolescenților (cu vârsta peste 12 ani), administrarea acestui medicament este necesară pentru mai mult de 3 zile, sau dacă simptomele se agravează, trebuie să vă adresați unui medic.

### **Utilizarea la copii cu vârsta sub 12 ani**

La copii cu vârsta sub 12 ani se recomandă utilizarea altor forme farmaceutice, adecvate vârstei.

*Vârstnici:* dacă sunteți vârstnic veți fi mai predispus la reacții adverse, în special la hemoragie și perforație la nivelul tractului digestiv, care pot duce la deces.

Dacă sunteți vârstnic adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări.

*Insuficiență renală sau hepatică:* dacă aveți insuficiență renală și hepatică adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări.

### ***Dacă luați mai mult Ibalgin Forte decât trebuie***

Dacă ați luat mai multe comprimate filmate de Ibalgin Forte decât trebuie, contactați-l imediat pe medicul dumneavoastră sau adresați-vă celui mai apropiat spital.

Simptomele unei supradozaj pot fi: greață, vărsături și durere de stomac sau diaree. De asemenea, pot apărea țiuitori în urechi, durere de cap, amețeli, vertij și sângerare la nivelul stomacului sau intestinelor. În cazuri de intoxicare gravă, poate apărea somnolență, excitație, dezorientare, comă, convulsii, crampe (în special la copii), vedere încețoșată și probleme de vedere, insuficiență renală, leziuni la nivelul ficatului, tensiune arterială mică, respirație redusă, colorarea în albastru a buzelor, a limbii și a degetelor și creșterea tendinței de sângerare. De asemenea, poate apare agravarea astmului bronșic la pacienții cu astm bronșic.

### ***Dacă uitați să luați Ibalgin Forte***

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Posibilitatea de apariție a reacțiilor adverse crește la doze mai mari și la o durată mai lungă de tratament.

Medicamentele precum Ibalgin Forte se pot asocia cu un risc ușor crescut de apariție a atacului de cord (infarct miocardic) sau a accidentului vascular cerebral. Retenție de apă (edem), tensiune arterială mare și insuficiență cardiacă au fost raportate în asociere cu AINS.

**Oprii administrarea Ibalgin Forte și adresați-vă imediat unui medic** dacă observați apariția următoarelor reacții adverse:

*Frecvente* (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- Scaune de culoarea păcurii sau vărsături cu sânge (ulcer la nivelul tractului digestiv cu sângerare)

*Foarte rare* (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane):

- Umflare a feței, a limbii sau a gâtului (laringe) care poate determina dificultăți în respirație (edem angioneurotic), bătăi rapide ale inimii, scădere severă a tensiunii arteriale sau șoc cu potențial letal
- Reacție alergică bruscă cu scurtarea respirației, respirație șuierătoare și scăderea tensiunii arteriale
- Erupție severă pe piele cu vezicule, în special pe picioare, brațe, palme și tălpi care pot implica și fața și buzele (eritem polimorf, sindrom Stevens-Johnson). Acestea se pot agrava și mai mult, veziculele se pot lărgi și extinde și părți ale pielii se pot coji (sindromul Lyell). De asemenea, poate exista o infecție severă cu distrugerea pielii (necroză), a țesutului subcutanat și mușchilor.

**Spuneți medicului dumneavoastră dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră prezentați oricare dintre următoarele reacții adverse:**

*Foarte frecvente* (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- Senzație de arsură în capul pieptului, durere abdominală, indigestie

*Mai puțin frecvente* (pot afecta până la 1 din 100 de persoane):

- Vedere încețoșată sau alte probleme de vedere, cum este sensibilitatea la lumină
- Reacții de hipersensibilitate, cum sunt erupție trecătoare pe piele, mâncărime, criză de astm bronșic (uneori cu tensiune arterială mică)

*Rare* (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane):

- Pierdere a vederii

*Foarte rare* (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane):

- Umplere bruscă a plămânilor cu apă având ca rezultat dificultăți în respirație, tensiune arterială mare, retenție de apă și creștere în greutate

**Alte reacții adverse posibile la Ibalgin Forte sunt:**

*Foarte frecvente* (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- Tulburări la nivelul tractului digestiv, cum sunt diaree, greață, vărsături, vânturi, constipație

*Frecvente* (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- Ulcer la nivelul tractului digestiv cu sau fără perforație
- Inflamație a intestinului și agravare a inflamației colonului (colită) și a tractului digestiv (boală Crohn) și complicații ale diverticulitei de la nivelul intestinului gros (perforație sau fistulă)
- Sângerare microscopică intestinală care poate conduce la anemie
- Ulcere la nivelul gurii și inflamație
- Durere de cap, somnolență, vertij, amețeli, oboseală, agitație, insomnie și iritabilitate

*Mai puțin frecvente* (pot afecta până la 1 din 100 de persoane):

- Inflamație a mucoasei stomacului
- Probleme renale, incluzând formare de edem, inflamație a rinichilor și insuficiență renală
- Secreții nazale
- Dificultăți în respirație (bronhospasm)

*Rare* (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane):

- Depresie, labilitate emoțională, confuzie, halucinații, reacții psihotice
- Sindrom de lupus eritematos
- Creștere a azotului ureic din sânge și a altor valori serice ale enzimelor ficatului, scădere a valorilor hemoglobinei și ale hematocritului, inhibare a agregării plachetelor și timp de sângerare prelungit, scădere a calciului din sânge și creștere a valorilor acidului uric din sânge

*Foarte rare* (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane):

- Percepere neplăcută a bătăilor inimii, insuficiență cardiacă, infarct miocardic sau tensiune arterială mare
- Tulburări de formare a celulelor sanguine (cu simptome precum: febră, durere în gât, ulcere la nivelul suprafeței gurii, simptome de gripă, oboseală severă, sângerare la nivelul pielii și nasului)
- Țiuțuri și vâjâituri în urechi
- Inflamație a esofagului sau a pancreasului
- Îngustare a lumenului intestinal
- Inflamație acută a ficatului, colorare în galben a pielii sau a albului ochilor, disfuncție, leziune sau insuficiență hepatică
- Inflamație a membranei creierului (fără infecție bacteriană)
- Lezare a țesutului rinichilor
- Cădere a părului

*Cu frecvență necunoscută* (care nu poate estimată din datele disponibile)

- Amețeli, tulburări ale auzului și ale vederii
- Scăderea auzului.
- O erupție extinsă pe piele, de culoare roșiatică și cu aspect de solzi, cu umflături sub piele și bășici, localizată în special în zonele în care pielea este cutată, pe trunchi și la nivelul extremităților superioare, însoțită de febră, care apare la inițierea tratamentului (pustuloză exantematică generalizată acută). Dacă prezentați aceste simptome, încetați utilizarea Ibalgin Forte și solicitați asistență medicală. Vezi și pct. 2.

Ibalgin Forte poate determina scăderea numărului de globule albe și a rezistenței dumneavoastră la infecții. Dacă prezentați o infecție cu simptome, cum sunt febră și deteriorare gravă a stării generale sau febră cu simptome de infecție locală, cum sunt durere în gât/faringe/gură sau probleme urinare, trebuie să vă prezentați imediat la medicul dumneavoastră. Vi se va face un test sanguin pentru a investiga o posibilă scădere a numărului de globule albe (agranulocitoză). Este important să vă adresați medicului dumneavoastră cu privire la medicamentul dumneavoastră.

În timpul tratamentului cu ibuprofen, cazuri rare de meningită (manifestate prin rigiditate a gâtului, durere de cap, greață, vărsături, febră sau dezorientare) au fost observate la pacienții cu tulburări autoimune existente, cum este lupusul eritematos sistemic sau boala mixtă a țesutului conjunctiv.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate

pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## 5. Cum se păstrează Ibalgin forte

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP.  
Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## 6. Conținutul ambalajului și alte informații

### Ce conține Ibalgin forte

- Substanța activă este ibuprofenul. Un comprimat filmat conține ibuprofen 400 mg.
- Celelalte componente sunt: *nucleu*: lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, amidon de porumb, croscarmeloză sodică, stearat de magneziu, dioxid de siliciu coloidal hidratat; *film*: hipromeloză 2910/3, macrogol 6000, talc, dioxid de titan (E 171), eritrozină (E 127), simeticonă emulsie SE 4.

### Cum arată Ibalgin forte și conținutul ambalajului

Comprimate filmate de culoare roz, cu diametrul de 12,2 mm.

Ibalgin Forte este disponibil în cutii cu un blister din PVC/Al a 12 comprimate filmate.

### Deținătorul autorizației de punere pe piață

Opella Healthcare Romania SRL  
Str. Gara Herăstrău, nr. 4, Clădirea B, etajul 9  
Sector 2, București, România

### Fabricantul

ZENTIVA, k.s.  
U kabelovny 130, 102 37 Praga 10 Dolní Měcholupy  
Republica Cehă

Opella Healthcare Hungary K.F.T.  
2112 Veresegyház, Lévai u. 5, Ungaria

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați deținătorul autorizației de punere pe piață:

### Opella Healthcare Romania SRL

Tel: + 40 21 317 31 36

**Acest prospect a fost revizuit în Iulie 2021.**

### Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.