

Інструкція про застосування лікарського засобу: інформація для пацієнта

Ібум Затоки

200 mg + 30 мг, таблетки, вкриті оболонкою
Ibuprofenum + Pseudoephedrini hydrochloridum

Перед застосуванням лікарського засобу слід уважно ознайомитися з інструкцією, оскільки вона містить важливу для пацієнта інформацію.

Цей лікарський засіб слід застосовувати відповідно до інструкції, або відповідно до рекомендацій лікаря чи фармацевта.

- Збережіть цю інструкцію, щоб за необхідності мати можливість прочитати її знову.
- Якщо потрібна порада або додаткова інформація, слід звернутися до фармацевта.
- Якщо у пацієнта виникли будь-які побічні ефекти, зокрема будь-які можливі побічні ефекти, що не зазначені в цій інструкції, слід звернутися до лікаря або фармацевта. Див. п. 4
- Якщо після 3 днів використання не настало покращення, або пацієнт відчуває погіршення, слід звернутися до лікаря.

Зміст інструкції

1. Що таке лікарський засіб Ібум Затоки і для чого він використовується
2. Важлива інформація перед застосуванням лікарського засобу Ібум Затоки
3. Як приймати лікарський засіб Ібум Затоки
4. Можливі побічні ефекти
5. Як зберігати лікарський засіб Ібум Затоки
6. Вміст опаккування та інша інформація

1. Що таке лікарський засіб Ібум Затоки і для чого він використовується

Лікарський засіб має комбіновану дію двох компонентів: ібупрофену, нестероїдного протизапального засобу (НПЗП) і псевдоефедрину, який є симпатоміметиком. Ібупрофен має знеболюючу, жарознижувальну та протизапальну дію. Псевдоефедрин є засобом, що зменшує гіперемію слизової оболонки верхніх дихальних шляхів. Прочищає ніс і навколоносові пазухи, зменшує кількість виділень.

Показання для застосування

Лікарський засіб призначений для тимчасового застосування для зняття симптомів закладеності носа та додаткових пазух, що супроводжується головним болем, болем, пов'язаним із закладеністю пазух, лихоманкою при грипі чи застуді.

Якщо покращення не настає через 3 дні, або пацієнт відчуває погіршення, слід звернутися до лікаря.

2. Важлива інформація перед застосуванням лікарського засобу Ібум Затоки

Коли не приймати лікарський засіб Ібум Затоки:

- якщо у пацієнта алергія на псевдоефедрин або будь-які інші компоненти цього лікарського засобу (вказані в пункті б).
- у пацієнтів, які коли-небудь відчували симптоми алергії, такі як риніт, кропив'янка або бронхіальна астма, після прийому ацетилсаліцилової кислоти або інших нестероїдних протизапальних лікарських засобів,
- у пацієнтів з активними виразками шлунка та/або дванадцятипалої кишки, перфорацією або кровотечею, що виникають також після застосування НПЗП,
- якщо у пацієнта геморагічний діатез (скхильність до кровотечі),
- у пацієнтів з тяжкою печінковою недостатністю, тяжкою нирковою або серцевою недостатністю,

- якщо у пацієнта важка гостра (раптова) або хронічна (тривала) хвороба нирок або ниркова недостатність,
- під час вагітності,
- під час та годування груддю,
- у пацієнтів, які приймають інші НПЗП, включаючи інгібітори ЦОГ-2 (ризик підвищений ризик побічних ефектів);
- у пацієнтів з тяжкими серцево-судинними розладами, тахікардією (почастішання серцевого ритму), стенокардією,
- якщо у пацієнта дуже високий кров'яний тиск (тяжка гіпертензія) або високий кров'яний тиск, який неможливо контролювати за допомогою ліків,
- у пацієнтів, у яких спостерігалася затримка сечі,
- у пацієнтів з гіпертиреозом,
- у пацієнтів із закритокутовою глаукомою,
- пацієнтам, які перенесли геморагічний інсульт або мають фактори ризику, які можуть підвищити ризик геморагічного інсульту, наприклад, внаслідок приймання судинозвужувальних лікарських засобів або інших засобів, що зменшують гіперемію, пероральних або назальних (Див. розділ «Взаємодія лікарського засобу Ібум Затоки з іншими лікарськими засобами»).

Застереження та запобіжні заходи

Перед початком приймання лікарського засобу Ібум Затоки слід проконсультуватися з лікарем або фармацевтом.

Слід дотримуватись особливої обережності, використовуючи лікарський засіб Ібум Затоки пацієнтам:

- при системному червоному вовчаку та змішаному захворюванні сполучної тканини - через підвищений ризик розвитку асептичного менінгіту,
- при захворюваннях шлунково-кишкового тракту (виразковий коліт, хвороба Крона) - через можливість загострення захворювання,
- які мають порушення функції нирок - через ризик подальшого погіршення функції нирок,
- з серйозними проблемами з функцією печінки,
- з порушеннями серцевого ритму, гіпертензією, інфарктом міокарда або серцевою недостатністю в анамнезі,
- які мають активну або раніше діагностовану бронхіальну астму та алергічні захворювання - через можливість бронхоспазму,
- у літніх людей - через ризик посилення побічних ефектів,
- прийом лікарських засобів, перерахованих у розділі «Взаємодія лікарського засобу Ібум Затоки з іншими лікарськими засобами»,
- з цукровим діабетом,
- з незначною гіперплазією передміхурової залози,
- з глаукомою,
- з пілоростенозом,
- з закупоркою шийки сечового міхура.

Під час лікування лікарським засобом Ібум Затоки може спостерігатися зниження припливу крові до зорового нерва. У випадку раптової втрати зору слід припинити прийом Ібум Затоки і звернутися до лікаря або за медичною допомогою. Див. п. 4.

Повідомлялося про випадки синдрому задньої оборотної енцефалопатії (PRES) і синдрому оборотної церебральної вазоконстрикції (RCVS) після застосування лікарських засобів, що містять псевдоефедрин. PRES і RCVS є рідкісними станами, які можуть бути пов'язані зі зниженим кровопостачанням мозку.

При появі симптомів, які можуть бути симптомами PRES або RCVS, слід негайно припинити прийом лікарського засобу Ібум Затоки та негайно звернутися за медичною допомогою (симптоми див. п. 4 «Можливі побічні ефекти»).

Пацієнти, які будь-коли мали гіпертензію та/або серцеву недостатність повинні бути особливо обережними та проконсультуватися з лікарем або фармацевтом, перш ніж приймати лікарський засіб, оскільки повідомлялося про затримку рідини, гіпертензію та набряки, пов'язані з лікуванням НПЗП.

Прийом протизапальних/знеболюючих лікарських засобів, таких як ібупрофен, може бути пов'язаний з дещо підвищеним ризиком інфаркту або інсульту, особливо при застосуванні у високих дозах. Не слід перевищувати рекомендовану дозу та тривалість лікування.

Перед прийомом лікарського засобу Ібум Затоки слід проконсультуватися з лікарем або фармацевтом, якщо:

- у пацієнта є проблеми з серцем, такі як серцева недостатність, стенокардія (біль у грудях), якщо у пацієнта був серцевий напад, шунтування, є захворювання периферичних артерій (поганий кровообіг у ногах через звуження або закупорювання артерій) або якщо пацієнт мав будь-який інсульт (включаючи мікроінсульт або транзиторну ішемічну атаку (ТІА)),
- у пацієнта високий артеріальний тиск, цукровий діабет, високий рівень холестерину, якщо у родичів пацієнта були серцево-судинні захворювання або інсульт, або якщо пацієнт палить.
- у пацієнта інфекція – див. розділ «Інфекції» нижче.

Існує ризик шлунково-кишкової кровотечі, виразки або перфорації, також з летальними наслідками, яким не обов'язково можуть передувати тривожні ознаки або можуть виникнути у пацієнтів, у яких були ці попереджувальні ознаки. У разі шлунково-кишкової кровотечі або виразки слід негайно припинити прийом лікарського засобу та звернутися до лікаря. Пацієнти з шлунково-кишковими захворюваннями в анамнезі, особливо літні люди, повинні повідомити свого лікаря про будь-які незвичайні шлунково-кишкові симптоми (особливо кровотечі), особливо на початку лікування. Ці пацієнти повинні використовувати найнижчу можливу дозу.

Під час прийому лікарського засобу Ібум Затоки може виникнути раптовий біль у животі або кровотеча з заднього проходу внаслідок запалення товстої кишки (ішемічний коліт). Якщо виникають ці симптоми з боку шлунково-кишкового тракту, слід припинити прийом лікарського засобу Ібум Затоки та негайно звернутися до лікаря або за медичною допомогою. Див. п. 4.

При застосуванні ібупрофену виникали симптоми алергічної реакції на цей лікарський засіб, включаючи утруднене дихання, набряк навколо обличчя та шиї (ангіоневротичний набряк) і біль у грудях. При виникненні будь-яких із цих симптомів, слід негайно припинити прийом лікарського засобу Ібум Затоки і негайно звернутися до свого лікаря або служби невідкладної медичної допомоги.

Лікарський засіб слід застосовувати з обережністю пацієнтам, які одночасно приймають ліки, що можуть підвищити ризик шлунково-кишкових розладів або кровотечі, такі як кортикостероїди або антикоагулянти, такі як варфарин (аценокумарол) або антиагрегаційні засоби, такі як ацетилсаліцилова кислота.

Одночасне тривале застосування анальгетиків може призвести до ураження нирок із ризиком ниркової недостатності (анальгетична нефропатія).

Інфекції

Ібум Затоки може приховувати ознаки інфекції, такі як лихоманка та біль. У зв'язку з цим Ібум Затоки може відстрочити застосування відповідного лікування інфекції та, як наслідок, призвести до підвищення ризику ускладнень. Це спостерігається при бактеріальній пневмонії та інфекційних ураженнях шкіри, пов'язаних з вітряною віспою. Якщо пацієнт приймає цей лікарський засіб під час інфекції, а симптоми інфекційного захворювання зберігаються або посилюються, слід негайно звернутися до лікаря.

Шкірні реакції

Повідомлялося про серйозні шкірні реакції при застосуванні лікарського засобу Ібум Затоки. Якщо у пацієнта з'явилися висипання на шкірі, ураження слизових оболонок, пухирі або інші ознаки алергії, слід припинити прийом лікарського засобу Ібум Затоки і негайно звернутися за медичною допомогою, оскільки це можуть бути перші ознаки дуже серйозної шкірної реакції. Див. п. 4.

Серйозні шкірні реакції, такі як ексфолюативний дерматит, мультиформна еритема, синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз, лікарська реакція з еозинофілією та системними симптомами (DRESS) і гострий генералізований екзантематозний пустульоз (AGEP) виникали при застосуванні ібупрофену. При виникненні будь-яких із симптомів, пов'язаних із такими серйозними шкірними реакціями, описаними в розділі 4, слід негайно припинити прийом лікарського засобу Ібуму Затоки та звернутися за медичною допомогою.

Як і при застосуванні інших стимуляторів ЦНС, при застосуванні псевдоефедрину існує ризик зловживання лікарським засобом. При застосуванні підвищених доз можуть виникнути токсичні ефекти. Тривале застосування може призвести до розвитку тахіфілаксії (втрати чутливості до лікарського засобу) з підвищеним ризиком передозування. При раптовому припиненні прийому лікарського засобу може виникнути депресія.

З обережністю слід застосовувати лікарський засіб пацієнтам, які приймають трициклічні антидепресанти та інші симпатоміметичні засоби (ліки, що мають протизастійну дію на кровоносні судини слизових оболонок), ліки, що пригнічують апетит, амфетаміноподобні психотропні лікарські засоби.

Вплив на жіночу фертильність

Лікарський засіб Ібум Затоки належить до групи лікарських засобів, які можуть погіршити жіночу фертильність. Існують докази того, що речовини, які пригнічують циклооксигеназу (синтез простагландинів), такі як ібупрофен, можуть погіршувати жіночу фертильність, впливаючи на овуляцію. Цей ефект є тимчасовим і зникає після закінчення лікування.

Діти та молодь

Не застосовувати дітям до 12 років.

У пацієнтів з дегідратацією - підлітків віком 12-18 років існує ризик ниркової недостатності.

Пацієнти похилого віку

Пацієнти літнього віку мають підвищений ризик виникнення побічних ефектів.

Щоб зменшити ризик побічних ефектів, слід приймати лікарський засіб протягом найкоротшого часу, необхідного для полегшення симптомів.

Примітка для спортсменів: застосування псевдоефедрину може призвести до позитивного допінг-тесту.

Слід звернутися до лікаря, навіть якщо наведені вище попередження стосуються ситуацій у минулому.

Взаємодія лікарського засобу Ібум Затоки з іншими лікарськими засобами

Необхідно повідомити лікаря або фармацевта про всі медичні ліки, які приймає пацієнт або приймав нещодавно, а також про ліки, які пацієнт планує приймати в майбутньому.

Лікарський засіб Ібум Затоки може впливати на дію інших ліків та інші ліки можуть впливати на дію лікарського засобу Ібум Затоки. Наприклад:

- антикоагулянти (тобто ліки для розрідження крові/запобігання утворенню тромбів, такі як аспірин/ацетилсаліцилова кислота, варфарин, тиклопідин);

- ацетилсаліцилова кислота, інші нестероїдні протизапальні засоби або кортикостероїди (наприклад, преднізолон або дексаметазон); поєднання цих лікарських засобів з ібупрофеном може підвищити ризик шлунково-кишкових побічних ефектів;
- лікарські засоби для зниження кров'яного тиску (інгібітори АПФ, такі як каптоприл, бета-адреноблокатори, такі як атенолол, антагоністи рецепторів ангіотензину II, такі як лозартан);
- гіпотензивні ліки та діуретики: ібупрофен (як і інші НПЗП) може знижувати дію цих ліків;
- літій (антидепресант): є дані про потенційне підвищення рівня літію в плазмі при одночасному прийомі ібупрофену (або інших нестероїдних протизапальних засобів);
- метотрексат (антинеопластичний лікарський засіб): існує ризик підвищення рівня метотрексату в плазмі крові при одночасному застосуванні ібупрофену (або інших нестероїдних протизапальних засобів);
- зидовудин (протівірусний лікарський засіб): є дані про підвищений ризик крововиливів в суглоби і гематом у хворих на гемофілію, ВІЛ-позитивних пацієнтів, які одночасно приймають зидовудин та ібупрофен.
- антациди, які підвищують швидкість всмоктування псевдоефедрину, а каолін зменшує швидкість всмоктування псевдоефедрини.

Перш ніж приймати ібупрофен, слід повідомити лікаря, якщо пацієнт приймає будь-який із вищезгаданих лікарських засобів.

Також деякі інші ліки можуть впливати або мати вплив на лікування лікарським засобом Ібум Затоки. Тому перш ніж приймати лікарський засіб Ібум Затоки з будь-якими іншими ліками слід звернутися за порадою до лікаря або фармацевта.

Лікарський засіб Ібум Затоки не слід застосовувати одночасно з такими ліками:

- інгібітором моноаміноксидази та в період до 14 днів після припинення прийому цього інгібітора. При одночасному прийомі інгібітора моноаміноксидази та симпатоміметичних лікарських засобів може виникнути гіпертонічний криз.

Через підвищений ризик вазоконстрикції та підвищення артеріального тиску одночасний прийом лікарського засобу Ібум Затоки (через вміст псевдоефедрину) не рекомендується з наступними ліками:

- агоністи дофамінових рецепторів, похідні алкалоїдних ріжків – бромокриптин, каберголін, лізурид, перголід;
- дофамінергічні судинозвужувальні лікарські засоби – дигідроерготамін, ерготамін, метилергометрин;
- лінезолід;
- засоби що зменшують гіперемію слизової оболонки (перорально або назально) - фенілефрин, ефедрин, фенілпропаноламін.

Не рекомендується застосування з псевдоефедрином наступних ліків:

- засоби, що пригнічують апетит (псевдоефедрин може посилити їх дію);
- психостимулятори амфетамінового типу (псевдоефедрин може посилити їх дію);
- гіпотензивні лікарські засоби: альфа-метилдопа, мекаміламін, резерпін, алкалоїди чемериці, гуанетидин (псевдоефедрин може зменшувати їх гіпотензивну дію);
- трициклічні антидепресанти (псевдоефедрин теоретично може підвищити ризик високого артеріального тиску та серцевих аритмій).

При застосуванні галогенованих анестетиків у комбінації з псевдоефедрином може виникнути гостра періопераційна гіпертензивна реакція, подібна до тих, як у випадку комбінації з іншими ліками з непрямим симпатоміметичним ефектом. Тому рекомендується припинити прийом лікарського засобу Ібум Затоки за 24 години до запланованої загальної анестезії.

Прийом лікарського засобу Ібум Затоки з їжею, напоями та алкоголем

Лікарський засіб слід приймати після їжі.

Вагітність, годування груддю та вплив на фертильність

Якщо пацієнтка вагітна або годує груддю, існує підозра, що може бути вагітна, або планує вагітність, слід звернутися за порадою до лікаря або фармацевта, перш ніж приймати цей лікарський засіб.

Вагітність

Прийом лікарського засобу Ібум Затоки під час вагітності протипоказано, оскільки це може завдати шкоди майбутній дитині або викликати ускладнення під час пологів. Це може спричинити проблеми з нирками та серцем у ненародженій дитині. Це може збільшити схильність до кровотеч у пацієнтки та її дитини та затримати або подовжити пологи. Лікарський засіб Ібум Затоки також може спричинити зменшення кількості амніотичної рідини, що оточує дитину (олігогідрамніон) або звуження кровоносної судини (артеріальної протоки) у серці дитини.

Грудне вигодовування

Прийом лікарського засобу Ібум Затоки під час грудного вигодовування протипоказано.

Фертильність

Прийом лікарського засобу Ібум Затоки може негативно вплинути на жіночу фертильність. Див. розділ «Застереження та запобіжні заходи».

Керування транспортними засобами та експлуатація механізмів

При прийомі лікарського засобу Ібум Затоки слід бути обережним під час керування автотранспортом або роботи з механізмами.

Лікарський засіб Ібум Затоки містить лактозу

Якщо у пацієнта діагностовано непереносимість деяких цукрів, перед прийомом лікарського засобу пацієнту слід проконсультуватися з лікарем.

3. Як приймати лікарський засіб Ібум Затоки

Цей лікарський засіб слід приймати відповідно до інструкції, або відповідно до рекомендацій лікаря чи фармацевта. У випадку будь-яких сумнівів, слід звернутися до лікаря або фармацевта.

Лікарський засіб призначений для перорального застосування. Рекомендована доза складає:

Дорослі та молодь від 12 років: 1 до 2 таблеток кожні 4 години після прийому їжі. Не слід приймати більше 6 таблеток на добу (максимальна добова доза 1200 мг ібупрофену та 180 мг псевдофедрину гідрохлориду в розділених дозах).

Особи похилого віку: корекція дози не потрібна, якщо немає проблем з функцією нирок або печінки. При порушенні функції нирок або печінки лікар повинен визначити дозування індивідуально.

Слід застосовувати мінімальну ефективну дозу протягом найкоротшого часу, необхідного для пом'якшення симптомів. Це знижує ризик побічних ефектів. Якщо симптоми інфекції (наприклад, лихоманка та біль) не зникають або посилюються, слід негайно звернутися до лікаря (Див. п. 2).

Слід звернутися до лікаря, якщо лікування необхідне більше 3 днів або якщо симптоми посилюються.

Застосування у дітей

Лікарський засіб не застосовувати дітям до 12 років.

Перевищення максимальної рекомендованої дози лікарського засобу Ібум Затоки

Якщо пацієнт прийняв дозу лікарського засобу Ібум Затоки більшу ніж рекомендована, або якщо дитина випадково прийняла лікарський засіб, завжди слід звернутися до лікаря або до найближчої лікарні, щоб отримати висновок про можливий ризик для здоров'я та поради щодо того, що робити в цьому випадку.

Симптоми можуть включати нудоту, біль у шлунку (у верхній частині), блювоту (можуть бути сліди крові), головний біль, дзвін у вухах, сплутаність свідомості та ністагм. Після прийому великої дози траплялась сонливість, біль у грудях, пальпітації, втрата свідомості та судоми (переважно у дітей), слабкість і запаморочення, кров у сечі, відчуття холоду, проблеми з диханням, підвищення артеріального тиску і часте серцебиття.

Лікар призначить симптоматичне та підтримуюче лікування. Протягом однієї години після вживання лікарського засобу рекомендується прийняти активоване вугілля (дорослим: 50 г; дітям: 1 г/кг маси тіла). При виникненні вищезазначених симптомів необхідно перевірити рівень електролітів і зробити електрокардіограму.

Пропуск прийому лікарського засобу Ібум Затоки

Не приймати подвійну дозу, щоб компенсувати пропущену.

У разі виникнення будь-яких сумнівів щодо застосування цього лікарського засобу, слід звернутися за порадою до лікаря або фармацевта.

4. Можливі побічні ефекти

Як і всі лікарські засоби, цей лікарський засіб може викликати побічні ефекти, хоча вони можуть виникнути не у всіх людей.

Якщо пацієнт відчуває будь-який із наведених нижче симптомів, слід негайно припинити прийом ібупрофену та звернутися за медичною допомогою:

- червоні, невисипкі, в формі щиту або круглі плями на тілі, часто з пухирями в центрі, лущення шкіри, виразки в роті, горлі, носі, статевих органах і очах. Цим сильним шкірним висипанням може передувати гарячка та грипоподібні симптоми (ексфоліативний дерматит, мультиформна еритема, синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз).
- обширний висип, висока температура тіла та збільшення лімфовузлів (DRESS-синдром).
- червона луската висипка з горбками під шкірою та пухирями, що супроводжується лихоманкою. Симптоми зазвичай з'являються на початку лікування (гострий генералізований екзантематозний пустульоз).

Слід негайно припинити прийом лікарського засобу Ібум Затоки і негайно звернутися за медичною допомогою, якщо пацієнт відчуває симптоми, що відповідають синдрому задньої оборотної енцефалопатії (PRES) або синдрому оборотної церебральної вазоконстрикції (RCVS). До них належать:

- сильний головний біль з раптовим початком,
- нудота,
- блювання,
- плутанина,
- судоми,
- зміни зору.

Не дуже часто (в 1 до 10 пацієнтів на 1000 пацієнтів):

- головний біль, розлади травлення, біль у шлунку, нудота, кропив'янка, свербіж.

Рідко (в 1 до 10 пацієнтів на 10000 пацієнтів):

- діарея, гази, запор, блювота, гастрит, запаморочення, безсоння, збудження, дратівливість і

втома,

- набряки, що виникають внаслідок порушення роботи нирок і сечовивідних шляхів.

Дуже рідко (спостерігаються у менше ніж в 1 на 10000 пацієнтів):

- мелена, блювота з кров'ю, виразковий стоматит, загострення коліту та хвороби Крона,
- виразка шлунка та/або дванадцятипалої кишки, шлунково-кишкова кровотеча та перфорація, іноді з летальним наслідком, особливо у літніх людей,
- в окремих випадках описані: депресія, психотичні реакції та шум у вухах, асептичний менінгіт,
- дизурія (порушене сечовипускання), зниження виділення сечі, ниркова недостатність, некроз ниркових сосочків, підвищення рівня сечовини в сироватці крові,
- порушення функції печінки, особливо при тривалому застосуванні,
- порушення аналізу крові (малокрів'я - анемія, лейкопенія - зниження кількості лейкоцитів, тромбоцитопенія - зниження кількості тромбоцитів, агранулоцитоз - зниження кількості гранулоцитів). Першими симптомами є: лихоманка, біль у горлі, поверхневі виразки у ротовій порожнині, грипоподібні симптоми, втома, кровотечі (наприклад, синці, екхімоз, пурпура, носова кровотеча),
- мультиформна еритема, синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз,
- тяжкі реакції гіперчутливості, такі як: набряк обличчя, язика та гортані, задишка, тахікардія (пришвидшене серцебиття), гіпотензія (раптове зниження артеріального тиску), шок, загострення астми і бронхоспазм,
- у пацієнтів із наявними аутоімунними захворюваннями (системний червоний вовчак, змішане захворювання сполучної тканини) під час лікування ібупрофеном повідомлялося про окремі випадки симптомів асептичного менінгіту, таких як ригідність потиличних м'язів, головний біль, нудота, блювота, лихоманка та сплутаність свідомості.

Частота невідома:

- Біль у грудях, який може бути симптомом потенційно серйозної алергічної реакції під назвою синдром Куніса.
- Серйозні захворювання, що вражають кровоносні судини головного мозку, відомі як синдром задньої оборотної енцефалопатії (PRES) і синдром оборотної церебральної вазоконстрикції (RCVS).
- Можуть з'явитись важкі шкірні реакції, відомі як синдром DRESS. Симптоми синдрому DRESS включають: висипання на шкірі, лихоманку, набряк лімфатичних вузлів і збільшення еозинофілів (тип лейкоцитів).
- Червоне, лускате висипання із потовщеннями під шкірою та пухирцями, переважно в шкірних складках, на тулубі та верхніх кінцівках, з лихоманкою на початку лікування (гостре генералізоване пустульозне висипання). Якщо ці симптоми виникають, слід припинити прийом лікарського засобу Ібум Затоки і негайно звернутися за медичною допомогою. Див. також п. 2.
- Шкіра стає чутливою до світла.
- Запалення товстої кишки, викликане недостатнім кровопостачанням (ішемічний коліт).
- Зменшення припливу крові до зорового нерва (ішемічна нейропатія зорового нерва).

Повідомлялося про набряки, гіпертензію та серцеву недостатність у зв'язку з лікуванням лікарськими засобами з групи НПЗП.

Прийом лікарських засобів, таких як Ібум Затоки, може бути пов'язаний з дещо підвищеним ризиком серцевого нападу (інфаркту міокарда) або інсульту.

Побічні ефекти через наявність у лікарському засобі псевдоефедрину:

синдром задньої оборотної енцефалопатії (PRES) і синдром оборотної церебральної вазоконстрикції (RCVS), розлади травлення, розлади травного тракту, почервоніння та висипання, нудота, блювота, надмірна пітливість, запаморочення, збільшена спрага, тахікардія (пришвидшене серцебиття), порушення серцевого ритму, неспокій, безсоння, рідко – неконтрольоване виділення сечі, м'язова слабкість, тремор, занепокоєння, дезорієнтація, тромбоцитопенія, ішемічна нейропатія зорового нерва.

Повідомлення про побічні ефекти

При виникненні будь-яких побічних ефектів, зокрема будь-яких можливих побічних ефектів, що не зазначені в цій інструкції, слід звернутися до лікаря, фармацевта або медсестри. Про побічні реакції можна повідомити безпосередньо відділ моніторингу побічної дії лікарських засобів Управління реєстрації лікарських засобів, виробів медичного призначення та біоцидних лікарських засобів.

Aleje Jerozolimskie 181C, 02 - 222 Warszawa,
тел.: + 48 22 49 21 301, факс: + 48 22 49 21 309

Сайт: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Про побічні реакції можна також інформувати власника реєстраційного посвідчення та/або виробника лікарського засобу.

Повідомляючи про побічні ефекти, можна допомогти зібрати більше інформації про безпеку застосування цього лікарського засобу.

5. Як зберігати лікарський засіб Ібум Затоки

Зберігати лікарський засіб у невидимому та недоступному для дітей місці.

Зберігати в оригінальному опакованні. Зберігати при температурі нижче 25°C.

Не використовувати цей лікарський засіб після закінчення терміну придатності, зазначеного на картонному опакованні. Термін придатності означає останній день зазначеного місяця.

Не слід утилізувати лікарські засоби у каналізацію або в контейнери для побутових відходів. Щодо утилізації ліків, слід звернутися за порадою до фармацевта. Така утилізація лікарських засобів допоможе захистити навколишнє середовище.

6. Вміст опаковання та інша інформація

Склад лікарського засобу Ібум Затоки

- Діючі речовини: ібупрофен та псевдоефедрину гідрохлорид: 1 таблетка містить 200 мг ібупрофену та 30 мг псевдоефедрину гідрохлориду.

- Інші компоненти (допоміжні речовини): моногідрат лактози, целюлоза мікрокристалічна, окремнена мікрокристалічна целюлоза (суміш мікрокристалічної целюлози та кремнію діоксиду колоїдного безводного), натрію карбоксиметилкрохмаль (тип А), кремнію діоксид колоїдний безводний, стеарат магнію та оболонка Opadry II 85 F1 84 22 біла.

Склад оболонки: полівініловий спирт, макрогол 3350, тальк, титану діоксид (Е 171).

Зовнішній вигляд лікарського засобу Ібум Затоки та вміст опаковання

Таблетки, вкриті оболонкою, Ібум Затоки - круглі, діаметром 11 мм, білого кольору, з тисненням (логотипом) з одного боку.

Одна упаковка лікарського засобу містить 10 або 20 таблеток, вкритих оболонкою, в картонній коробці.

Власник реєстраційного посвідчення та виробник

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.

51-131 Польща, м. Вроцлав, вул. Жмігородзка 242 Е

Інформація про лікарський засіб

тел.: (22) 742 00 22

ел. пошта: informacjaoleku@hasco-lek.pl

Дата останнього оновлення інструкції про застосування лікарського засобу: 05/2024 р.