

**Příbalová informace: informace pro uživatele**

**Ibalgin Plus 400 mg/100 mg potahované tablety**

ibuprofenum/coffeinum  
**Pro použití u dospělých**

**Přečtěte si pozorně celou 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 nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

**Co naleznete v této příbalové informaci**

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

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

Ibalgin Plus obsahuje dvě léčivé látky: ibuprofen a kofein.

Ibuprofen patří do skupiny léků označovaných jako nesteroidní protizánětlivá léčiva (NSAID).

NSAID účinkují tak, že poskytují úlevu změnou reakce těla na bolest.

Kofein patří do skupiny léků označovaných jako stimulantia.

Ibalgin Plus se používá ke krátkodobé symptomatické léčbě akutní středně silné bolesti, jako je bolest zubů nebo bolest hlavy.

Ibalgin Plus je indikován pouze u dospělých.

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

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

**Neužívejte přípravek Ibalgin Plus:**

- jestliže jste alergický(á) na ibuprofen, kofein nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže jste někdy trpěla(a) dušností, astmatem, rýmou, otoky nebo kopřivkou po požití kyseliny acetylsalicylové nebo jiných podobných léků proti bolesti (NSAID)
- jestliže máte žaludeční nebo dvanáctníkové vředy nebo krvácení (nebo jste v minulosti měl(a) dvě nebo více epizod s těmito problémy)
- jestliže se u Vás v minulosti vyskytlo krvácení do žaludku nebo střev nebo perforace (proděravění) v souvislosti s předchozí léčbou NSAID
- jestliže trpíte závažným selháním jater nebo ledvin
- jestliže trpíte závažným srdečním selháním

- jestliže trpíte krvácením do mozku nebo jiným aktivním krvácením
- jestliže máte neobjasněnou poruchu krvetvorby
- jestliže trpíte závažnou dehydratací (způsobenou zvracením, průjemem nebo nedostatečným příjmem tekutin)
- jestliže jste v posledních třech měsících těhotenství

## Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Ibalgin Plus se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže máte nebo jste v minulosti měl(a) astma nebo alergické onemocnění, protože může dojít k dušnosti
- jestliže trpíte sennou rýmou, nosními polypy nebo chronickou obstrukční plicní nemocí, protože existuje zvýšené riziko alergických reakcí. Alergické reakce se mohou projevit jako astmatické záchvaty (tzv. analgetické astma), Quinckeho edém nebo kopřivka
- jestliže máte onemocnění jater
- jestliže máte sníženou funkci ledvin
- jestliže užíváte léky, které se navzájem ovlivňují s přípravkem Ibalgin Plus, jako jsou kortikosteroidy, léky na ředění krve (např. warfarin), selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (léky používané k léčbě deprese) nebo protidestičkové léky (např. kyselina acetylsalicylová) (viz bod „Další léčivé přípravky a přípravek Ibalgin Plus“)
- jestliže trpíte nebo jste v minulosti trpěl(a) onemocněním střev (ulcerózní kolitidou nebo Crohnovou chorobou)
- jestliže máte srdeční obtíže, včetně srdečního selhání, anginy pectoris (bolest na hrudi), nebo pokud jste prodělal(a) infarkt, jste po operaci bypassu, trpíte onemocněním periferních tepen (špatný krevní oběh v bérkách nebo nohou kvůli zúženým nebo ucpaným tepnám) nebo jste prodělal(a) jakýkoli druh cévní mozkové příhody (včetně „mozkové mini-mrtvice“ neboli tranzitorní ischemické ataky „TIA“).
- jestliže máte vysoký krevní tlak, cukrovku, vysoký cholesterol, máte v rodinné anamnéze srdeční onemocnění nebo cévní mozkovou příhodu, nebo pokud jste kuřák/kouřačka.
- jestliže jste někdy měl(a) vysoký krevní tlak a/nebo srdeční selhání
- bezprostředně po velké operaci je obzvlášť vyžadován lékařský dohled
- jestliže trpíte poruchami srážlivosti krve
- jestliže máte dědičnou poruchu krvetvorby (např. akutní intermitentní porfyrii)
- jestliže máte onemocnění kůže (systémový lupus erythematodes (SLE) nebo smíšené onemocnění pojivové tkáně)
- jestliže máte zvýšenou aktivitu štítné žlázy (může být zvýšené riziko nežádoucích účinků kofeinu)
- jestliže užíváte léky obsahující ibuprofen dlouhodobě (může být potřebná pravidelná kontrola hodnot jaterních testů, funkce ledvin a krevního obrazu)
- jestliže máte infekční onemocnění – viz nadpis „Infekce“ níže

### Kožní reakce

V souvislosti s léčbou přípravkem Ibalgin Plus byly hlášeny závažné kožní reakce. Pokud se u Vás objeví jakákoliv kožní vyrážka, vředy na sliznicích, puchýře nebo jiné známky alergie měl(a) byste přestat přípravek Ibalgin Plus užívat a okamžitě vyhledat lékařskou pomoc, protože může jít o první projevy velmi závažné kožní reakce. Viz bod 4.

### Infekce

Ibalgin Plus může zakrýt příznaky infekčního onemocnění, jako jsou horečka a bolest. Ibalgin Plus 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 používáte, když máte infekční onemocnění a příznaky infekce přetrvávají nebo se zhorší, poraďte se neprodleně s lékařem.

Během planých neštovic (varicella) se doporučuje přípravek Ibalgin Plus neužívat.

Kontaktujte ihned svého lékaře, pokud se u Vás vyskytnou:

- jasně červená stolice, dehtově černá stolice, zvracení krve nebo zvratky podobné kávové sedlině
- silná bolest v horní části břicha

Nežádoucí účinky lze minimalizovat použitím nejnižší účinné dávky po co nejkratší dobu nezbytnou k potlačení příznaků onemocnění. U starších osob je zvýšené riziko nežádoucích účinků.

Současné použití s jinými NSAID, včetně specifických inhibitorů cyklooxygenázy-2, zvyšuje riziko nežádoucích účinků (viz bod „Další léčivé přípravky a přípravek Ibalgin Plus“) a je třeba se mu vyhnout.

Protizánětlivá/ analgetická léčiva, jako je ibuprofen, mohou působit mírné zvýšení rizika srdečního infarktu nebo cévní mozkové příhody, především pokud jsou užívána ve vysokých dávkách. Nepřekračujte proto doporučenou dávku ani délku léčby (3 dny).

Pokud užíváte přípravek Ibalgin Plus, měl(a) byste před každým chirurgickým zákrokem konzultovat nebo informovat svého lékaře nebo zubního lékaře.

Obecně lze konstatovat, že pravidelné užívání analgetik, a zejména kombinace různých léčivých látek s analgetickými účinky, může vést k trvalému poškození ledvin s rizikem selhání ledvin (analgetická nefropatie). Toto riziko může být zvýšeno při fyzické námaze spojené se ztrátou solí a dehydratací. Proto je třeba vyhýbat se pravidelnému užívání analgetik.

Dlouhodobé užívání léků na bolest jakéhokoli typu k léčbě bolesti hlavy může způsobit její zhoršení. Pokud tato situace nastane nebo existuje-li podezření na tuto situaci, je třeba vyhledat lékařskou pomoc a léčba má být přerušena.

Pacienti, u nichž se během léčby ibuprofenem vyskytnou oční poruchy, by měli léčbu přerušit a podstoupit oční vyšetření.

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

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

Ibalgin Plus může ovlivňovat nebo být ovlivňován některými jinými léčivými. Například:

- antiagregancii /antikoagulancii (tj. přípravky na ředění krve / přípravky zabraňující srážení krve, jako jsou kyselina acetylsalicylová warfarin, tiklopidin)
- léky, které snižují vysoký krevní tlak (ACE inhibitory, jako je kaptopril, betablokátory, jako je atenolol, antagonisté receptoru angiotensinu II, jako je losartan)

Léčba přípravkem Ibalgin Plus může také ovlivnit nebo být ovlivněna některými dalšími léčivými přípravky. Před použitím přípravku Ibalgin Plus s jinými léky se proto vždy poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka, zejména pokud užíváte následující léky:

kyselina acetylsalicylová nebo jiné NSAID (protizánětlivé léky a léky proti bolesti)	protože mohou zvýšit riziko vředů nebo krvácení v trávicím traktu
digoxin (na srdeční nedostatečnost)	protože může dojít ke zvýšení účinku digoxinu
glukokortikoidy (léky obsahující kortizon nebo látky podobné kortizonu)	protože mohou zvýšit riziko vředů nebo krvácení v trávicím traktu
protidestičkové léky	protože mohou zvýšit riziko krvácení v trávicím traktu
kyselina acetylsalicylová (nízkodávkovaná)	protože může dojít ke snížení protisrážlivého účinku
léky na ředění krve (např. warfarin)	protože ibuprofen může zvýšit účinek těchto léků
fenytoin (na epilepsii)	protože může dojít k zesílení účinku fenytoinu

selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (léky používané na depresi)	protože mohou zvýšit riziko krvácení v trávicím traktu
lithium (lék proti maniodepresivní nemoci a depresi)	protože může dojít k zesílení účinku lithia
probenecid a sulfinpyrazony (léky na dnu)	protože může dojít k prodloužení doby potřebné k vyloučení ibuprofenu
léky na vysoký krevní tlak a močopudné léky	protože ibuprofen může snižovat účinky těchto léčivých přípravků a může dojít ke zvýšení rizika pro ledviny
draslík šetřící diuretika	protože jejich použití může vést k vysoké hladině draslíku v krvi
methotrexat (lék na rakovinu nebo revmatismus)	protože může dojít k zesílení účinku methotrexatu
takrolimus a cyklosporin (imunosupresiva)	protože může dojít k poškození ledvin
zidovudin (lék k léčbě HIV / AIDS)	protože použití přípravku Ibalgin Plus může vést ke zvýšenému riziku krvácení do kloubů nebo ke krvácení, které vede k otoku u HIV pozitivních pacientů s hemofilií
deriváty sulfonfylmočoviny (antidiabetika)	protože může dojít k ovlivnění hladin glykemie
chinolonová antibiotika	protože se může zvýšit riziko záchvatů. Může také dojít ke zvýšení účinků kofeinu.
inhibitory CYP2C9 (např. vorikonazol a flukonazol):	současné podání ibuprofenu s inhibitory CYP2C9 může zvýšit plazmatické koncentrace ibuprofenu (substrát CYP2C9). Je třeba zvážit snížení dávky ibuprofenu, zejména pokud jsou vysoké dávky ibuprofenu (2 400 mg/den) podávány společně s vorikonazolem nebo flukonazolem.
Mifepriston	protože NSAID (jako např. ibuprofen) mohou snižovat účinek mifepristonu.
Ginkgo biloba (bylinný přípravek)	protože může dojít ke zvýšení rizika krvácení
Barbituráty, antihistaminika a další léky se sedativním účinkem (pro zklidnění nebo zmírnění úzkosti)	protože kofein může snižovat sedativní účinek
Barbituráty a kouření	protože by mohly snížit účinky kofeinu
Sympatomimetika, tyroxin a další léky s tachykardickým účinkem (léky používané například na nízký krevní tlak a poruchy štítné žlázy)	protože současné podání může zvýšit účinek těchto léků na zrychlení pulsu
Perorální antikoncepční přípravky, cimetidin, fluvoxamin a disulfiram (léky používané k zabránění otěhotnění, k potlačení tvorby žaludeční	protože by mohly zvýšit účinky kofeinu

kyseliny, na depresi a k léčbě chronického alkoholismu)	
Theofylin (lék používaný k léčbě onemocnění dýchacích cest)	protože může dojít ke zvýšení účinku theofylinu

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

Výskyt některých nežádoucích účinků, například nežádoucích účinků, které mají vliv na trávicí soustavu a centrální nervový systém, může být pravděpodobnější, pokud se požije alkohol ve stejnou dobu jako přípravek Ibalgin Plus. Vyvarujte se konzumaci velkého množství produktů obsahujících kofein (např. káva, čaj, potraviny, další léčivé přípravky a nápoje) společně s přípravkem Ibalgin Plus.

### **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.

Informujte svého lékaře, pokud otěhotníte během užívání přípravku Ibalgin Plus. Neužívejte tento přípravek během posledních 3 měsíců těhotenství. Neužívejte tento přípravek během prvních 6 měsíců těhotenství, pokud Vám lékař nedoporučí jinak.

Léčivé látky, ibuprofen a kofein, přecházejí do mateřského mléka. U kojenců byla hlášena podrážděnost a špatný spánek. Kojící ženy by měly používat přípravek Ibalgin Plus pouze ve zcela nezbytných případech.

Tento léčivý přípravek patří do skupiny léků (NSAID), které mohou u žen narušit plodnost. Tento účinek je však po ukončení užívání tohoto přípravku vratný.

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

Při krátkodobém použití a normálním dávkování nemá tento léčivý přípravek žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Osoby, u nichž se vyskytnou nežádoucí účinky, jako jsou závrať, únava nebo poruchy zraku, by však neměly řídit ani obsluhovat stroje. To platí ve větší míře v kombinaci s alkoholem.

### **Ibalgin Plus obsahuje sodík**

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

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

Doporučená dávka přípravku je:

#### Dospělí:

Počáteční dávka: užíjte 1 potahovanou tabletu (400 mg ibuprofenu a 100 mg kofeinu). V případě potřeby užíjte další dávku (1 potahovanou tabletu), ale nepřekračujte celkovou dávku 3 potahovaných tablet (1 200 mg ibuprofenu a 300 mg kofeinu) během 24 hodin. Interval mezi jednotlivými dávkami nemá být kratší než 6 hodin.

Pokud máte pocit, že je účinek tohoto léku větší nebo menší, než jste očekávali, poraďte se s lékařem nebo lékárníkem.

Pro stavy s mírnou bolestí nebo léčbu delší než 3 dny se přípravek Ibalgin Plus nedoporučuje.

Není určeno pro použití u dětí a dospívajících mladších 18 let, protože nejsou k dispozici žádné údaje.

Pro perorální použití.

Potahované tablety se polykají vcelku a zapíjejí se sklenicí vody.

Pacientům s citlivým žaludkem se doporučuje, aby užívali přípravek Ibalgin Plus s jídlem.

Pouze pro krátkodobé použití.

Délka léčby nemá přesáhnout 3 dny.

Pokud se příznaky zhorší nebo bude bolest přetrvávat i po 3 dnech léčby, poraďte se se svým lékařem.

Je třeba podávat nejnižší účinnou dávku po nejkratší dobu nutnou ke zmírnění příznaků onemocnění.

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

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

Pokud jste užil(a) více přípravku Ibalgin Plus, 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, mimovolní kmitavý pohyb očí, krvácení do zažívacího traktu, zesílený tlukot srdce, třes, neklid nebo vzácně průjem. 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, potíže s dýcháním, rozmazané vidění, nízký krevní tlak, agitovanost, kóma, zvýšené hladiny draslíku v krvi, akutní selhání ledvin, poškození jater, cyanóza a zhoršení astmatu u astmatiků.

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

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.

Je možné, že se u Vás vyskytne některý ze známých nežádoucích účinků NSAID (viz níže). Pokud dojde k takové situaci nebo pokud budete mít obavy, přestaňte tento přípravek užívat, a co nejdříve se poraďte se svým lékařem. U starších osob užívajících tento přípravek je zvýšené riziko obtíží spojených s nežádoucími účinky.

Pokud jde o následující nežádoucí účinky, je třeba vzít v úvahu, že jsou do značné míry závislé na dávce, a že se liší u každého pacienta.

### **PŘESTAŇTE OKAMŽITĚ UŽÍVAT Ibalgin Plus a vyhledejte lékaře, pokud se u Vás vyskytne některý z následujících stavů, které mohou být příznaky závažných nežádoucích účinků:**

- závažné potíže se žaludkem
- zvracení krve nebo zvratky podobné kávové sedlině
- černá dehtová stolice nebo krev v moči
- alergické reakce, jako je vyrážka, svědění
- obtížné dýchání a / nebo otok obličeje nebo hrdla
- slabost v kombinaci se ztrátou chuti k jídlu
- abnormální únava v kombinaci se sníženým vylučováním moči
- otok obličeje, nohou nebo bérců
- bolest na hrudi
- poruchy zraku

#### Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

- pálení žáhy, bolest břicha, pocit nevolnosti a zažívací potíže, pocit na zvracení, zvracení, plynatost, průjem, zácpa a mírná ztráta krve v žaludku a/nebo střevech, která může ve výjimečných případech způsobit anemii
- závrať, nespavost, bolest hlavy

#### Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

- žaludeční nebo střevní vředy, někdy s krvácením a perforací, zejména u starších pacientů, zánět ústní sliznice s tvorbou vředů (ulcerózní stomatitida), zánět žaludku, černá dehtová stolice, zvratky podobající se kávové sedlině, zhoršení chronického zánětu tlustého střeva a Crohnovy choroby. Riziko rozvoje krvácení do trávicího ústrojí závisí zejména na velikosti dávky a době trvání léčby.
- Pohybový neklid (agitovanost), vnímání srdečního tepu, podrážděnost nebo únava
- poruchy zraku, psychotické reakce
- alergické reakce, jako jsou kožní vyrážka, svědění a astmatické záchvaty. Musíte přestat užívat přípravek Ibalgin Plus a okamžitě informovat svého lékaře.

#### Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob)

- tinnitus (šelest nebo hučení v uších), ztráta sluchu
- poškození tkáně ledvin (papilární nekróza), zvýšené koncentrace kyseliny močové v krvi, zvýšené koncentrace močoviny v krvi

#### Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob)

- v souvislosti s léčbou NSAID byly hlášeny otoky, vysoký krevní tlak a srdeční selhání
- zánět jícnu nebo slinivky břišní, tvorba vaziva způsobujícího zúžení v tenkém nebo tlustém střevu (membranózní střevní striktury)
- menší vylučování moči než obvykle a otok (zejména u pacientů s vysokým krevním tlakem nebo sníženou funkcí ledvin); otok a zakalená moč (nefrotický syndrom); zánětlivé onemocnění ledvin (intersticiální nefritida), které může vést k akutnímu selhání ledvin. Pokud se objeví některý z výše uvedených příznaků nebo pokud se nebudete celkově cítit dobře, přestaňte užívat přípravek Ibalgin Plus a okamžitě se poradte se svým lékařem, protože by se mohlo jednat o první známky poruchy nebo selhání ledvin
- problémy s krvetvorbou – první příznaky jsou: horečka, bolest v krku, povrchové vředy v ústech, příznaky podobné chřipce, těžké vyčerpání, krvácení z nosu nebo kůže. V těchto případech musíte léčbu okamžitě ukončit a vyhledat lékaře. Není přípustná žádná samoléčba léky proti bolesti nebo léčivými přípravky, které snižují horečku (antipyretika)
- deprese
- bylo popsáno zhoršení zánětů souvisejících s infekcí (např. nekrotizující fasciitida) ve spojení s užíváním určitých léků proti bolesti (NSAID). Pokud se během užívání přípravku Ibalgin Plus vyskytnou nebo zhorší příznaky infekce, bezodkladně vyhledejte lékaře. Je třeba vyšetřit, zda máte dostat protiinfekční / antibiotickou léčbu
- vysoký krevní tlak, srdeční selhání, srdeční infarkt, zánět cév (vaskulitida)
- porucha jaterních funkcí (prvním příznakem může být změna barvy kůže), poškození jater, zejména při dlouhodobé léčbě, selhání jater, akutní zánět jater (akutní hepatitida)
- při používání ibuprofenu byly pozorovány příznaky aseptické meningitidy se ztuhnutím krku, bolestí hlavy, pocitem nevolnosti, nevolností, horečkou nebo poruchou vědomí. U pacientů s autoimunitními poruchami (SLE, smíšené onemocnění pojivové tkáně) může být vyšší pravděpodobnost tohoto postižení. V případě výskytu uvedených příznaků kontaktujte ihned lékaře
- závažné formy kožních reakcí, jako jsou vyrážka se zarudnutím a tvorbou puchýřů (např. Stevensův-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza / Lyellův syndrom), ztráta vlasů, závažné infekce kůže a měkkých tkání jako komplikace při současném onemocnění planými neštovicemi
- závažné celkové reakce z přecitlivělosti (příznaky mohou zahrnovat závažné alergické reakce, které způsobují otok obličeje nebo hrdla, dýchací potíže, zrychlený srdeční rytmus, pokles krevního tlaku, anafylaktický šok (závažná alergická reakce, která způsobuje dýchací potíže nebo závrať))

Není známo (z dostupných údajů nelze určit četnost výskytu)

- třes
- zrychlená srdeční činnost
- může dojít k závažné kožní reakci známé jako DRESS syndrom. Mezi příznaky DRESS syndromu patří: kožní vyrážka, horečka, zduření lymfatických uzlin a zvýšení počtu eosinofilů (druh bílých krvinek).
- červená, šupinatá šířící se vyrážka se zduřeninami pod kůží a puchýři vyskytující se hlavně v kožních záhybech, na trupu a horních končetinách, vznikající na počátku léčby a provázená horečkou (akutní generalizovaná exantematózní pustulóza). Pokud se u Vás tyto příznaky objeví, přestaňte přípravek Ibalgin Plus užívat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc. Viz také bod 2.
- zvýšená citlivost kůže na světlo

Léky, jako je Ibalgin Plus, mohou působit mírné zvýšení rizika srdečního infarktu (infarkt myokardu) nebo cévní mozkové příhody.

Ve studii zahrnující pacienty po extrakci zubu se u některých pacientů (2,8 %) vyvinul zánět dutiny vzniklé po extrakci a u některých pacientů (1,4 %) se vyvinul zánět dásně po chirurgickém výkonu.

### **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 Plus uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

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 Plus obsahuje**

Léčivými látkami jsou ibuprofenum a coffeinum.

Jedna potahovaná tableta obsahuje ibuprofenum 400 mg a coffeinum 100 mg.

Pomocnými látkami jsou:

#### Jádro tablety:

Mikrokrytalická celulóza

Sodná sůl kroskarmelosy



Koloidní bezvodý oxid křemičitý  
Magnesium-stearát

Potahová vrstva:

Hypromelosa  
Hyprolosa  
Makrogol 6000  
Mastek  
Oxid titaničitý (E 171)

**Jak přípravek Ibalgin Plus vypadá a co obsahuje toto balení**

**Ibalgin Plus** jsou bílé, podlouhlé, potahované tablety o velikosti 17,8 mm × 8,6 mm.

**Ibalgin Plus** je dostupný v blistrech.

Balení po 6, 10, 12, 15, 18, 20 a 24 potahovaných tabletách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**Držitel rozhodnutí o registraci**

**do 30.6.2021:**

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

**od 1.7.2021**

Opella Healthcare Czech s.r.o., Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6, Česká republika

**Výrobce**

Delpharm Reims, 10 rue du Colonel Charbonneaux, 51100 Reims, Francie

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

Německo: Ibuprofen/Coffein Sanofi 400 mg/100 mg Filmtabletten

Bulharsko: Nospalgin 400 mg/100 mg film-coated tablets (Нощпалгин 400 mg/100 mg филмирани таблетки)

Česká republika: Ibalgin Plus

Španělsko: Dolalgial Ibuprofeno 400mg + Cafeína 100mg comprimidos recubiertos con película

Maďarsko: Algoflex Duo 400 mg/100 mg filmtabletta

Itálie: BUSCOACTFOKUS 400 mg + 100 mg compresse rivestite con film

Polsko: IBU-SPA 400 mg + 100 mg tabletki powlekane

Portugalsko: Ibuprofeno + Cafeína Aspegic

Rumunsko: Ibalgin DUO 400 mg/100 mg comprimate filmate

Slovenská republika: Ibalgin Plus 400 mg/100 mg filmom obalené tablety

Velká Británie (Severní Irsko): Ibuprofen and Caffeine Sanofi 400mg/100mg film-coated tablets

Řecko: Buscofem Extra 400 mg/100 mg film-coated tablets

Kypr: Buscofem Extra 400 mg/100 mg film-coated tablets

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 20. 4. 2021.**