Prospect: Informații pentru pacient

Ibuprom Sinus 200 mg/30mg drajeuri
ibuprofen/clorhidrat de pseudoefedrină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.
Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- 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 sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct.4.
- Dacă după 3 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect
1. Ce este Ibuprom Sinus și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Ibuprom Sinus
3. Cum să luați Ibuprom Sinus
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Ibuprom Sinus
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Ibuprom Sinus și pentru ce se utilizează

Ibuprom Sinus este un medicament pentru tratamentul simptomatic de scurtă durată al congestiei nazale și sinuzale asociate cu simptome de răceală și gripă, cum sunt: durere de cap, rinosinuzită (cu blocaj nazal și sinuzal, dureri sinuzale, secreții nazale), febră, durere în gât, dureri musculare și tratamentul simptomatic de scurtă durată al durerii și al afecțiunilor nazale sau sinuzale secundare rinitei alergice.
Ibuprom Sinus este indicat adulților și copiilor cu vârsta peste 12 ani.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Ibuprom Sinus

Nu luați Ibuprom Sinus:
- dacă sunteți alergic la substanțele active sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct.6) și la alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS);
- dacă ați avut vreodată reacţii alergice (rinită, urticarie sau astm bronşic) asociate cu administrarea acidului acetilsalicilic sau a altor AINS;
- dacă aveți sau ați avut ulcer peptic, perforație sau hemoragie, inclusiv cele care apar după utilizarea AINS;
- dacă aveți insuficiență hepatică severă, insuficiență cardiacă severă;
- dacă utilizați concomitent decongestionante sau alte AINS, inclusiv inhibitori de ciclooxigenază-2 (risc crescut de reacții adverse);
- dacă sunteți gravidă sau alăptați;
- dacă aveți diateză hemoragică (afecțiune care poate crește tendința de sângerare);
- dacă aveți afecțiuni cardiovasculare severe, tahicardie, boală cardiacă ischemică, angină pectorală;

- dacă aveți tensiune arterială foarte mare (hipertensiune arterială severă) sau hipertensiune arterială care nu este controlată prin tratamentul dumneavoastră;
- dacă aveți o boală renală severă acută (apărută brusc) sau cronică (pe termen lung) sau insuficiență renală;
- dacă aveți hipertiroidism;
- dacă aveți diabet zaharat;
- dacă aveți glaucom cu unghi închis;
- dacă aveți retenție de urină;
- dacă utilizați concomitent (sau ați utilizat în ultimele două săptămâni) antidepresive, cum ar fi inhibitorii neselectivi ai monoaminooxidazei (IMAO) (vezi secțiunea Ibuprom Sinus și alte medicamente);
- dacă aveți feocromocitom.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Ibuprom Sinus, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:
- dacă aveți lupus eritematos sau boală mixtă a țesutului conjunctiv;
- dacă ați fost diagnosticat cu o boală gastrointestinală sau boală inflamatorie cronică intestinală (colită ulceroasă, boala Crohn);
- dacă aveți hipertensiune arterială și/sau probleme cardiace;
- dacă aveți insuficiență renală sau insuficiență hepatică;
- dacă aveți o tulburare de coagulare a sângelui;
- dacă ați avut simptome de reacții alergice după administrarea acidului acetilsalicilic sau dacă ați avut sau aveți astm bronșic sau reacții alergice (după administrarea medicamentului poate apărea bronhospasm);
- dacă utilizați alte medicamente (în special anticoagulante, diuretice, medicamente pentru afecțiuni cardiace, corticosteroizi).
- dacă aveți o infecție - vă rugăm să consultați rubrica „Infecții" de mai jos.

Utilizarea prelungită a oricărui tip de analgezic pentru durerile de cap le poate agrava. Dacă experimentați această situație sau o suspectați, trebuie să vă adresați medicului pentru recomandări și tratamentul trebuie întrerupt.

Efecte gastrointestinale:

Există un risc de hemoragie, ulcerație sau perforație gastrointestinală, care pot fi fatale și care pot sau nu să fie precedate de semne de avertizare. Dacă apar hemoragie sau ulcerație gastrointestinală, medicamentul trebuie întrerupt imediat. Pacienții cu istoric de boli gastrointestinale, în special vârstnicii, trebuie să-și informeze medicul despre orice simptome gastrointestinale neobișnuite (în special hemoragie), mai ales la începutul tratamentului.

Infecţii

Ibuprom Sinus poate ascunde semne de infecții, cum ar fi febra și durerea. Prin urmare, este posibil ca Ibuprom Sinus să întârzie tratamentul adecvat al infecției, ceea ce poate duce la un risc crescut de complicații. Acest lucru a fost observat în caz de pneumonie cauzată de bacterii și infecții bacteriene ale pielii legate de varicelă. Dacă luați acest medicament în timp ce aveți o infecție și simptomele infecției persistă sau se agravează, adresați-vă fără întârziere unui medic.

Dacă aveți febră cu eritem cutanat generalizat și erupție pustulară, încetați să utilizați Ibuprom Sinus și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau solicitați imediat asistență medicală.Vezi pct. 4.

Utilizarea concomitentă, pe termen lung, a mai multor analgezice diferite poate provoca leziuni renale cu risc de insuficiență renală (nefropatie analgezică). Acest medicament trebuie utilizat cu precauție la pacienții deshidratați (copii și adolescenți) din cauza riscului crescut de insuficiență renală.

Administrarea de antiinflamatoare/analgezice precum ibuprofen poate fi asociată cu o creștere ușoară a riscului de atac de inimă sau de accident vascular cerebral, în special atunci când este utilizat în doze mari. Nu depășiți doza recomandată și durata tratamentului.

Au fost raportate semne ale unei reacții alergice la acest medicament, care includ probleme la respirație, umflare la nivelul feței și al gâtului (angioedem), durere la nivelul pieptului în cazul utilizării de ibuprofen. Opriți imediat tratamentul cu Ibuprom Sinus și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau serviciilor medicale de urgență în caz că observați vreunul dintre aceste semne.

În timp ce luați Ibuprom Sinus este posibil să apară dureri bruște de stomac sau sângerări rectale ca urmare a inflamației intestinului gros (colită ischemică). Dacă apar aceste simptome gastrointestinale, întrerupeți utilizarea Ibuprom Sinus și adresați-vă medicului dumneavoastră sau solicitați imediat asistență medicală. Vezi pct. 4.

Discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a lua Ibuprom Sinus dacă suferiți de:

- boli de inimă, cum ar fi insuficiență cardiacă, angină pectorală (durere în piept), ați suferit un atac de inimă, o intervenție chirurgicală de bypass, aveți o boală arterială periferică (circulație sanguină deficitară la nivelul picioarelor din cauza îngustării sau blocării arterelor) sau dacă ați avut vreun accident vascular cerebral (inclusiv un mini-accident vascular cerebral sau atac ischemic tranzitoriu – AIT);
- hipertensiune arterială, diabet zaharat, nivel ridicat al colesterolului, istoric familial de boli cardiace sau accident vascular cerebral, sau dacă fumați.

Au fost raportate cazuri de sindrom de encefalopatie posterioară reversibilă (SEPR) și sindrom de vasoconstricție cerebrală reversibilă (SVCR) în urma utilizării medicamentelor care conțin pseudoefedrină. SEPR și SVCR sunt afecțiuni rare care pot implica un aport redus de sânge la nivelul creierului. Opriți imediat utilizarea Ibuprom Sinus și solicitați imediat asistență medicală dacă dezvoltați simptome care pot fi semne ale SEPR sau SVCR (vezi pct. 4 „Reacții adverse posibile” pentru simptome).

Nu folosiți doze mai mari și nu utilizați tratamentul mai mult timp decât v-a fost recomandat.
Dacă simptomele persistă, se agravează sau nu se ameliorează după 3 zile sau dacă apar simptome noi, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Reacții cutanate
Reacții cutanate grave au fost raportate în tratamentul asociat cu Ibuprom Sinus. Trebuie să încetați să luați Ibuprom Sinus și să solicitați imediat asistență medicală, dacă dezvoltați erupții cutanate, leziuni ale membranelor mucoase, vezicule sau alte semne de alergie, deoarece acestea pot fi primele semne ale unei reacții cutanate foarte grave. Vezi pct. 4.

Acest medicament aparține unui grup de medicamente (antiinflamatoare nesteroidiene) care pot afecta fertilitatea la femei. Efectul este reversibil la încetarea tratamentului.
Dacă aveți dificultăți în a rămâne gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua ibuprofen.

Medicamentul trebuie utilizat cu precauție de către pacienții care iau antidepresive triciclice și alte medicamente simpatomimetice (medicamente vasoconstrictoare), medicamente care reduc apetitul, amfetamine, medicamente psihotrope.

Copii
Acest medicament nu este indicat copiilor cu vârsta sub 12 ani.

Ibuprom Sinus împreună cu alte medicamente
Spuneți-i medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Nu luați Ibuprom Sinus în combinație cu alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (inclusiv

inhibitori de ciclooxigenază 2, cum ar fi celecoxib sau etoricoxib), alte analgezice sau acid acetilsalicilic (în doze analgezice). Utilizarea concomitentă a Ibuprom Sinus cu aceste medicamente crește riscul de apariție a reacțiilor adverse.

Ibuprom Sinus poate afecta activitatea altor medicamente sau alte medicamente pot afecta activitatea Ibuprom Sinus, de exemplu:

- anticoagulante (medicamente pentru subțierea sângelui/prevenirea formării de cheaguri de sânge, cum ar fi aspirina/acidul acetilsalicilic, warfarina, ticlopidina);
- medicamentele care scad tensiunea arterială - inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (cum ar fi captopril), beta-blocante (cum ar fi medicamentele care conțin atenolol), antagoniști ai receptorilor angiotensinei II (cum ar fi losartan);
- diuretice;
- corticosteroizi (cum ar fi prednisolonul sau dexametazona);
- metotrexat (un medicament pentru cancer);
- litiu (antidepresiv);
- zidovudină (un medicament antiviral);
- inhibitori de monoaminooxidază (de exemplu selegilină), și timp de 14 zile de la încetarea utilizării acestora;
- agoniști ai receptorilor dopaminei, derivați de ergot (bromocriptină, cabergolină, lisuridă, pergolidă);
- medicamente vasoconstrictoare dopaminergice (dihidroergotamină, ergotamină, metilergometrin);
- linezolid;
- antibiotice chinolone;
- digoxină;
- antidepresive triciclice;
- medicamente simpatomimetice decongestionante nazale și pentru reducerea apetitului;
- medicamente simpatomimetice de tip amfetamină.

De asemenea, acțiunea altor medicamente poate fi influențată sau alte medicamente pot influența tratamentul cu Ibuprom Sinus. Prin urmare, adresați-vă întotdeauna medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a lua Ibuprom Sinus cu alte medicamente.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea
Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.
Nu utilizați medicamentul în timpul sarcinii sau alăptării.

Pentru efectul acestui medicament asupra fertilității, vezi pct. Atenționări și precauții.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor
Pe durata utilizării acestui medicament, se recomandă prudență când conduceți vehicule sau folosiți utilaje.

Ibuprom Sinus conține zahăr, galben amurg FCF (E110), roșu allura AC (E129), benzoat de sodiu și sodiu.
Dacă medicul dumneavoastră v-a atenţionat ca aveţi intoleranţă la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebaţi înainte de a lua acest medicament.
Galben amurg FCF (E110) și roșu allura AC (E129) pot provoca reacții alergice.
Acest medicament conține 0,005 mg benzoat de sodiu în fiecare drajeu.
Acest medicament conţine sodiu mai puţin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conţine sodiu”.

3. Cum să luați Ibuprom Sinus

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

Doza recomandată în tratamentul pe termen scurt este de: 1 sau 2 comprimate administrate pe cale orală la fiecare 4 ore (nu utilizați mai mult de 6 comprimate în orice perioadă de 24 de ore) pentru adulți și copii cu vârsta de peste 12 ani.

Trebuie utilizată cea mai mică doză eficace pentru cea mai scurtă perioadă de timp necesară pentru ameliorarea simptomelor. Dacă aveți o infecție, adresați-vă fără întârziere unui medic dacă simptomele (cum ar fi febra și durerea) persistă sau se agravează (vezi pct. 2).

Nu se administrează la copiii cu vârsta sub 12 ani.
Pacienții vârstnici: nu este necesară ajustarea dozei, cu excepția cazului în care există insuficiență renală sau hepatică.
Dozele recomandate nu trebuie crescute.
Dacă aveți impresia că efectul medicamentului este prea puternic sau prea slab, adresați-vă medicului dumneavoastră.
Nu luați medicamentul mai mult de trei zile fără a consulta un medic. Adresați-vă medicului dacă simptomele persistă, se agravează sau apar simptome noi.

Dacă luați mai mult Ibuprom Sinus decât trebuie
Cazurile de supradozaj sunt rare, cu toate acestea, în cazul în care pacientul a luat o doză de Ibuprom Sinus mai mare decât cea recomandată sau dacă un copil a luat medicamentul accidental, adresați-vă imediat medicului sau mergeți la cel mai apropiat spital pentru a afla o opinie cu privire la posibilele riscuri pentru sănătate și pentru a primi sfaturi despre ce trebuie să faceți în acest caz.
Simptomele pot include greață, dureri de stomac, vărsături (pot exista urme de sânge), durere de cap, tinitus (zgomot în urechi), dezorientare și nistagmus (mișcare involuntară a ochilor). După administrarea unei doze mari, au apărut cazuri de somnolență, dureri în piept, palpitații, pierderea conștienței, convulsii (în principal la copii), slăbiciune și amețeală, sânge în urină, senzație de frig și probleme de respirație.
Unii pacienți pot experimenta, de asemenea, creșterea semnificativă a ritmului cardiac și/sau creșterea tensiunii arteriale. Dacă a trecut mai puțin de 1 oră de la supradozaj, se recomandă inducerea vărsăturii, lavajul gastric sau administrarea de cărbune activat. Bazat pe numeroase studii privind efectele supradozajului de pseudoefedrină conținute în preparatele combinate utilizate pentru răceală și alergii, se recomandă efectuarea unei spălături gastrice dacă cantitatea de substanță ingerată depășește echivalentul a 3-4 doze zilnice maxime (sau 720-960 mg).

Dacă uitați să luați Ibuprom Sinus
Nu luați o doză dublă pentru a compensa o doză uitată.

4. Reacții adverse posibile

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

Opriți imediat utilizarea Ibuprom Sinus și solicitați urgent asistență medicală dacă dezvoltați simptome care pot fi semne ale sindromului encefalopatiei posterioare reversibile (SEPR) și sindromului de vasoconstricție cerebrală reversibilă (SVCR). Acestea includ:

- durere de cap severă cu debut brusc
- senzație de rău
- vărsături
- confuzie
- convulsii

- tulburări de vedere

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 pacienți)*:*
- senzație de arsură în capul pieptului, greață, vărsături, disconfort abdominal, diaree, constipație și ușoară hemoragie gastrointestinală care pot duce în cazuri excepționale la anemie.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de pacienți)*:*
- reacții de hipersensibilitate cu erupții pe piele și mâncărime, precum și episoade cu dificultăți de respirație (care apar posibil în asociere cu scăderea tensiunii arteriale);
- dureri de cap, amețeală, insomnie, agitație, iritabilitate și oboseală;
- tulburări vizuale;
- ulcer peptic, potențial cu sângerare și perforație, stomatită ulcerativă (o inflamație a mucoasei cavității bucale cu eroziuni și ulcerații), exacerbarea colitei și a bolii Crohn, gastrită.

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1 000 de pacienți)*:*
- tinitus (zgomot în urechi);
- necroză papilară renală, creșterea concentrației de acid uric în sânge.

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10.000 de pacienți)*:*
- au fost descrise exacerbări ale inflamației legate de infecție (de exemplu, fasceită necrozantă) asociată cu utilizarea medicamentelor antiinflamatoare nesteroidiene.
  Dacă simptomele infecției apar sau se agravează în timpul tratamentului cu Ibuprom Sinus, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră pentru a stabili dacă este necesar să urmați un tratament cu agenți antiinfecțioși/antibiotice.
- simptome de meningită aseptică, cum ar fi rigiditatea cefei, durere de cap, greață, vărsături, febră, confuzie, în special la pacienții cu boli autoimune (lupus eritematos sistemic, boală mixtă a țesutului conjunctiv). Dacă apar aceste reacții adverse, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.
- tulburări în producerea celulelor sanguine: primele simptome sunt febră, durere în gât, stomatită ulcerativă superficială (o inflamație a mucoasei cavității bucale cu eroziuni și ulcerații) simptome asemănătoare gripei, oboseală, sângerări inexplicabile (de exemplu, vânătăi, peteșii, purpură, hemoragie nazală). În acest caz, întrerupeți tratamentul și adresați-vă imediat medicului. Nu trebuie să tratați aceste simptome cu medicamente analgezice sau antiinflamatoare.
- reacții de hipersensibilitate generalizate severe. Ele pot apărea sub formă de umflare a feței, a limbii, a gâtului (laringelui) cu obstrucție a căilor respiratorii, insuficiență respiratorie, ritm cardiac crescut, scăderea tensiunii arteriale, sau șoc care poate pune viața în pericol.
  Dacă apar aceste simptome, încetați să luați medicamentul și adresați-vă imediat medicului.
- reacții psihotice, depresie;
- accelerarea bătăilor inimii, insuficiență cardiacă, infarct miocardic;
- hipertensiune arterială;
- esofagită, pancreatită, formarea unor stricturi intestinale sub formă de diafragme;
  Dacă aveți dureri acute de stomac, scaune de culoare închisă sau vărsături cu sânge, întrerupeți tratamentul și adresați-vă imediat unui medic.
- disfuncție hepatică, mai ales în timpul utilizării pe termen lung, insuficiență hepatică, hepatită acută;
- eritem multiform, sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică, în cazuri excepționale, pot apărea infecții severe ale pielii și complicații ale țesuturilor moi în timpul infecției cu varicela;
- reducerea producției de urină și retenție de lichide, în special la pacienții cu hipertensiune arterială sau insuficiență renală, sindrom nefrotic, nefrită interstițială, care poate fi însoțită de insuficiență renală acută. În astfel de cazuri, încetați să luați medicamentul și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, deoarece acestea pot fi primele semne de afectare sau insuficiență renală.

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

- durere la nivelul pieptului, care poate indica o posibilă reacție alergică gravă denumită sindromul Kounis.
- boli grave care afectează vasele de sânge din creier, cunoscute sub numele de sindrom de encefalopatie posterioară reversibilă (SEPR) și sindrom de vasoconstricție cerebrală reversibilă (SVCR).
- o erupție extinsă pe piele, de culoare roșie, cu aspect de solzi, cu umflături sub piele și vezicule localizate în principal la nivelul pliurilor, trunchiului și extremităților superioare, însoțite de febră, la inițierea tratamentului (pustuloză exantematică generalizată acută). Opriți administrarea Ibuprom Sinus dacă dezvoltați aceste simptome și solicitați imediat asistență medicală. Vezi și pct.2.
- pielea devine sensibilă la lumină.
- senzație de sete, dispepsie, tulburări gastrointestinale, greață, vărsături, uscăciunea gurii, inflamație a intestinului gros datorată aportului insuficient de sânge (colită ischemică);
- halucinații (in special la copii), anxietate;
- nelinişte, slăbiciune musculară, tremor;
- aritmii, tahicardie;
- roșeață, erupție la nivelul pielii, hiperhidroză (transpirație excesivă);
- retenție urinară (în principal la bărbați).

Edemul (acumularea de lichid în țesuturi), hipertensiunea arterială și insuficiența cardiacă au fost raportate în asociere cu tratamentul cu AINS.
Administrarea de medicamente precum Ibuprom Sinus poate fi asociată cu un risc ușor crescut de atac de inimă (infarct miocardic) sau accident vascular cerebral.
Pot apărea reacții acute ale pielii, cunoscute sub denumirea de sindrom DRESS. Simptomele acestui sindrom includ: erupții la nivelul pielii, febră, umflarea ganglionilor limfatici și creșterea eozinofilelor (un tip de celule albe din sânge).
Riscul de apariție a reacțiilor adverse asociate cu utilizarea ibuprofenului este mai crescută la pacienții vârstnici comparativ cu cei mai tineri. Frecvența și severitatea reacțiilor adverse pot fi reduse prin utilizarea dozei terapeutice minime pentru cea mai scurtă perioadă de timp posibilă.

Dacă observați orice reacții adverse, inclusiv cele care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm să informați medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Raportarea reacțiilor adverse
Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la:
Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro,
Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Ibuprom Sinus

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.
Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe ambalajul primar (lună/an).
Marcajul utilizat pentru blister: EXP - data de expirare, Lot - numărul lotului.
A se păstra la temperaturi sub 25ºC.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

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

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Ibuprom Sinus
- Substanțele active sunt: ibuprofenul și clorhidratul de pseudoefedrină.
- Celelalte componente sunt: celuloză pulverizată (Elcema P-100), celuloză pulverizată (Elcema F-150), amidon de porumb, amidon pregelatinizat, gumă de guar, talc, croscarmeloză sodică, crospovidonă (tip A), dioxid de siliciu coloidal, ulei vegetal hidrogenat.
- *Strat de drajeifiere*: hidroxipropilceluloză, macrogol 400, talc, gelatină, zahăr, caolin, zahăr preformat (amestec de zahăr și amidon de porumb), carbonat de calciu, Opaglos Clear GS-2-0750 (amestec de ceară Carnauba, ceară albă), acacia uscată prin pulverizare, amidon de porumb, Opalux Brown AS-16518 (amestec de zahăr, dioxid de titan (E171), galben amurg FCF (E110), roșu allura AC (E129), indigotin (E132), povidonă, benzoat de sodiu (E211)).
- *Cerneala de inscripționare:* Opacode Black S-1-17823 (amestec de shellac, oxid negru de fer (E172), hidroxid de amoniu 28%, propilen glicol).

Cum arată Ibuprom Sinus și conținutul ambalajului
Drajeuri netede, ovale, de culoare roșie-cărămizie, inscripţionate cu culoarea neagră pe una dintre feţe cu „IB Z”.

Cutie cu un blister din PVC/Al a 6 drajeuri
Cutie cu un blister din PVC/Al a 10 drajeuri
Cutie cu un blister din PVC/Al a 12 drajeuri
Cutie cu 2 blistere din PVC/Al a câte 10 drajeuri
Cutie cu 2 blister din PVC/Al a câte 12 drajeuri

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul
US Pharmacia Sp. z o.o.
Str. Ziębicka 40.
50-507 Wrocław
Polonia

Acest medicament este autorizat în statele membre ale SEE sub următoarele denumiri:
Estonia: Tonufen
Lituania: Tonufen 200 mg/30 mg dengtos tabletės
Letonia: Tonufen 200 mg/30 mg apvalkotās tabletes
România: Ibuprom Sinus 200 mg/30 mg drajeuri

Acest prospect a fost revizuit în august 2024.