

## **ULOTKA DLA PACJENTA**

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Ibuprofen Galpharm, 400 mg, tabletki powlekane  
*Ibuprofenum*

Dla dorosłych i dzieci o masie ciała powyżej 40 kg (w wieku powyżej 12 lat)

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

Lek ten należy zawsze stosować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do farmaceuty, jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.
- Jeśli po 3 dniach w przypadku gorączki i 4 dniach w przypadku bólu nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Ibuprofen Galpharm i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Ibuprofen Galpharm
3. Jak przyjmować lek Ibuprofen Galpharm
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ibuprofen Galpharm
6. Zawartość opakowania i inne informacje

## **1. Co to jest lek Ibuprofen Galpharm i w jakim celu się go stosuje**

Ibuprofen Galpharm zawiera ibuprofen, który należy do grupy leków zwanych niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ) zmniejszających ból i gorączkę.

Lek ten stosowany jest w krótkotrwałym leczeniu bólu o słabym lub umiarkowanym nasileniu, takim jak ból głowy, bóle miesiączkowe, ból zębów, w leczeniu gorączki i bólu towarzyszącego przeziębieniu. Należy skonsultować się z lekarzem, jeśli po 3 dniach w przypadku gorączki i 4 dniach w przypadku bólu nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej.

## **2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Ibuprofen Galpharm**

**Kiedy nie przyjmować leku Ibuprofen Galpharm:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na ibuprofen lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta wystąpiła duszność, astma, katar, obrzęk lub pokrzywka po zastosowaniu kwasu acetylosalicylowego (aspiryna) lub innych podobnych środków przeciwbólowych (NLPZ);
- jeśli u pacjenta występuje choroba wrzodowa żołądka (lub kiedykolwiek wystąpiły dwa lub więcej przypadki choroby wrzodowej) lub krwawienie w żołądku;
- jeśli u pacjenta wystąpiło kiedykolwiek krwawienie w przewodzie pokarmowym lub przedziurawienie (perforacja) ściany żołądka lub jelita, związane ze stosowaniem niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ);
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność nerek, serca lub wątroby;
- jeśli u pacjenta występują krwawienia, w tym krwawienia w obrębie mózgu (krwawienie mózgowo-naczyniowe);
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia krzepnięcia krwi;

- jeśli u pacjenta występują zaburzenia zdolności formowania krwi nieznanego pochodzenia;
- u pacjentów ze znacznym odwodnieniem (spowodowanym wymiotami, biegunką lub niewystarczającym nawodnieniem);
- u pacjentek w ostatnim trymestrze ciąży.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przyjmowanie leków przeciwzapalnych/przeciwbólowych, takich jak ibuprofen, może wiązać się z niewielkim wzrostem ryzyka zawału serca lub udaru, w szczególności gdy są stosowane w dużych dawkach. Nie należy przekraczać zalecanej dawki i czasu trwania leczenia.

Przed zastosowaniem leku Ibuprofen Galpharm pacjent powinien omówić leczenie z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta występują ciężkie reakcje skórne, takie jak złuszczące zapalenie skóry, zespół Stevensa-Johnsona i martwicę toksyczno-rozplywną naskórka. Jeśli wystąpią pierwsze objawy wysypki skórnej, uszkodzenia błony śluzowej lub inne objawy reakcji alergicznej, należy natychmiast przerwać stosowanie leku Ibuprofen Galpharm.
- jeśli u pacjenta występują dziedziczne zaburzenia formowania komórek krwi (ostra przerywana porfiria);
- jeśli pacjent jest w podeszłym wieku ze względu na zwiększone ryzyko wystąpienia ciężkich działań niepożądanych, szczególnie w obrębie układu pokarmowego;
- jeśli pacjent ma astmę oskrzelową lub alergię (występująca aktualnie lub w przeszłości), ponieważ po przyjęciu leku może wystąpić duszność;
- jeśli u pacjenta występuje katar sienny, polipy nosa lub przewlekłe obturacyjne zaburzenia układu oddechowego, ponieważ istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia reakcji alergicznych. Mogą one występować jako napady astmy (tzw. astma wywołana podaniem leków przeciwbólowych), obrzęk Quinckego lub pokrzywka.
- jeśli pacjent ma ospę wietrzną, należy wówczas unikać stosowania leku Ibuprofen Galpharm;
- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności wątroby lub nerek;
- bezpośrednio po rozległym zabiegu chirurgicznym;
- jeśli pacjent ma choroby żołądka i (lub) jelit, w tym choroba Leśniowskiego-Crohna lub wrzodziejące zapalenie jelita grubego;
- jeśli u pacjenta występuje toczeń rumieniowaty układowy (ang. SLE) lub mieszana choroba tkanki łącznej – choroba atakująca układ immunologiczny. Powoduje ona ból stawów, zmiany skórne i zaburzenia innych części ciała.
- jeśli u pacjenta występują choroby serca, takie jak niewydolność serca, dławica piersiowa (ból w klatce piersiowej), pacjent miał atak serca, operację pomostowania, występuje u pacjenta choroba tętnic obwodowych (słabe krążenie krwi w nogach z powodu zwężenia lub zablokowania tętnic) lub jeśli pacjent przeszedł jakikolwiek udar (w tym mini-udar lub przemijający atak niedokrwienny – TIA).
- jeśli pacjent choruje na nadciśnienie tętnicze, cukrzycę, występuje u niego zwiększone stężenie cholesterolu, w rodzinie pacjenta występowała choroba serca lub udar, lub jeśli pacjent pali tytoń
- w przypadku długotrwałego stosowania leku Ibuprofen Galpharm konieczna jest regularna kontrola czynności wątroby, nerek, jak również morfologia krwi;
- jeśli pacjent przyjmuje jednocześnie inne niesteroidowe leki przeciwzapalne, w tym inhibitory COX-2, zwiększające ryzyko wystąpienia działań niepożądanych (patrz punkt „Ibuprofen Galpharm a inne leki”). Należy unikać jednoczesnego stosowania tych leków.

Aby zminimalizować ryzyko wystąpienia działań niepożądanych, należy zawsze stosować najmniejszą skuteczną dawkę przez najkrótszy możliwy okres. Stosowanie dawek większych niż zalecane może zwiększać ryzyko wystąpienia działań niepożądanych. Nie należy stosować jednocześnie innych leków przeciwbólowych dostępnych bez recepty.

Ogólnie, nałogowe stosowanie środków przeciwbólowych (różnego rodzaju) może prowadzić do trwałego uszkodzenia nerek. Ryzyko może zwiększyć się podczas wysiłku fizycznego, któremu towarzyszy utrata soli oraz wody. Należy zatem unikać nadmiernego stosowania środków przeciwbólowych.

U odwodnionej młodzieży istnieje ryzyko zaburzenia czynności nerek.

Długotrwałe stosowanie różnego rodzaju środków przeciwbólowych na ból głowy może nasilić objawy. Jeśli taka sytuacja jest oczekiwana lub podejrzewana, należy skonsultować się z lekarzem i przerwać stosowanie leku.

U pacjentów z częstym bądź codziennym bólem głowy pomimo (lub z powodu) regularnego stosowania leków na ból głowy można podejrzewać, iż jest to ból głowy spowodowany nadużywaniem leków.

Jeśli którykolwiek z powyższych przypadków dotyczy pacjenta, należy skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku Ibuprofen Galpharm.

### **Ibuprofen Galpharm a inne leki**

#### **Czego należy unikać stosując inne leki**

Lek Ibuprofen Galpharm może wpływać na działanie innych leków lub też inne leki mogą wpływać na działanie leku Ibuprofen Galpharm. Na przykład:

- leki o działaniu przeciwzakrzepowym (tj. rozrzedzające krew/zapobiegające powstawaniu zakrzepów, takie jak aspiryna/kwas acetylosalicylowy, warfaryna, tyklopidyna)
- leki obniżające ciśnienie krwi (inhibitory ACE, takie jak captopril, leki beta-adrenolityczne, takie jak leki zawierające atenolol, leki będące antagonistami receptora angiotensyny II, takie jak losartan)

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, również tych dostępnych bez recepty. Szczególnie, jeśli pacjent stosuje:

aspiryna/kwas acetylosalicylowy lub inne leki z grupy NLPZ (leki przeciwzapalne i przeciwbólowe)	ponieważ może to zwiększyć ryzyko wystąpienia owrzodzeń przewodu pokarmowego i krwawień
digoksyna (stosowana w niewydolności serca)	ponieważ może to nasilić działanie digoksyny
glikokortykosteroidy (leki zawierające kortyzon i substancje pochodne)	ponieważ może to zwiększyć ryzyko wystąpienia owrzodzeń przewodu pokarmowego i krwawień
leki przeciwplatekcyjne (tyklopidyna)	ponieważ może to zwiększyć ryzyko wystąpienia krwawień
aspiryna/kwas acetylosalicylowy (małe dawki)	ponieważ działanie rozrzedzające krew może być zaburzone
leki rozrzedzające krew (takie jak warfaryna)	ponieważ ibuprofen może nasilać działanie tych leków
fenytoina (stosowana w leczeniu padaczki)	ponieważ działanie fenytoiny może być nasilone
selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny (leki stosowane w depresji)	ponieważ może to zwiększać ryzyko wystąpienia krwawień w przewodzie pokarmowym
lit (lek stosowany w zaburzeniach maniakalno-depresyjnych i depresji)	ponieważ działanie litu może być nasilone
probenecyd i sulfipirazon (stosowane w leczeniu dny moczanowej)	Ponieważ może to opóźniać wydalanie ibuprofenu
leki przeciwnadciśnieniowe i odwadniające	ponieważ ibuprofen może zmniejszać działanie tych leków oraz może istnieć zwiększone ryzyko dla nerek
leki moczopędne oszczędzające potas	ponieważ może to prowadzić do hiperkaliemii
metotreksat (stosowany w nowotworach i reumatyzmie)	ponieważ działanie metotreksatu może być nasilone

takrolimus i cyklosporyna (leki immunosupresyjne)	ponieważ może wystąpić uszkodzenie nerek
zydowudyna (stosowana w leczeniu AIDS)	Ponieważ stosowanie ibuprofenu może powodować zwiększone ryzyko wylewu krwi do stawów i krwiaków u HIV-dodatnich pacjentów z hemofilią
sulfonylomocznik (lek przeciwcukrzycowy)	mogą wystąpić interakcje
Antybiotyki chinolowe	Ponieważ ryzyko wystąpienia drgawek może się zwiększyć
worykonazol, flukonazol (leki przeciwgrzybicze)	ponieważ działanie ibuprofenu może być nasilone

Także niektóre inne leki mogą ulegać wpływowi lub mieć wpływ na leczenie lekiem Ibuprofen Galpharm. Dlatego też przed zastosowaniem leku Ibuprofen Galpharm z innymi lekami zawsze należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

### **Ibuprofen Galpharm z jedzeniem, pić i alkoholem**

U pacjentów z wrażliwym żołądkiem zaleca się przyjmowanie leku Ibuprofen Galpharm podczas posiłków. Bardziej prawdopodobne jest wystąpienie niektórych działań niepożądanych, szczególnie dotyczących przewodu pokarmowego, jeśli alkohol spożywany jest podczas stosowania leku.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

#### **Ciąża**

Nie wolno stosować leku Ibuprofen Galpharm w ostatnim trymestrze ciąży. Należy unikać stosowania ibuprofenu u kobiet planujących ciążę lub będących w ciąży. Stosowanie leku w którymkolwiek momencie ciąży może nastąpić jedynie na zalecenie lekarza.

#### **Karmienie piersią**

Lek ten może być stosowany w okresie karmienia piersią nie dłużej niż przez 3 dni (w przypadku leczenia gorączki) lub 4 dni (w przypadku leczenia bólu), ponieważ tylko niewielka ilość leku przenika do mleka kobiecego.

#### **Płodność**

Ibuprofen Galpharm należy do grupy leków (NLPZ), które mogą niekorzystnie wpływać na płodność u kobiet. Działanie to jest przemijające i ustępuje po zakończeniu leczenia.

### **Ibuprofen Galpharm zawiera laktozę**

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

## **3. Jak przyjmować lek Ibuprofen Galpharm**

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

<b>Masa ciała (wiek)</b>	<b>Dawka i częstotliwość stosowania</b>
<b>Dorośli i młodzież o masie ciała powyżej 40 kg (w wieku powyżej 12 lat)</b>	1 tabletkę, popijając wodą, do 3 razy dziennie, w razie konieczności. Nie stosować częściej niż co 6 godzin. Nie stosować więcej niż 3 tabletki na dobę.

Tabletki te wskazane są do krótkotrwałego leczenia. Lek należy stosować przez najkrótszy możliwy czas niezbędny do złagodzenia objawów. Należy zawsze stosować najmniejszą dawkę, która pozwala na złagodzenie objawów.

Dorośli: Jeśli lek ten jest podawany dłużej niż 3 dni w przypadku gorączki lub 4 dni w przypadku bólu lub gdy objawy nasiliły się należy skonsultować się z lekarzem.

Młodzież: Jeśli lek ten jest podawany dłużej niż 3 dni lub gdy objawy nasiliły się należy skonsultować się z lekarzem.

**Nie stosować leku u młodzieży o masie ciała poniżej 40 kg i dzieci w wieku poniżej 12 lat.**

Do stosowania doustnego.

Jeśli pacjent ma wrażenie, że działanie tego leku jest zbyt silne lub zbyt słabe, powinien skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

#### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Ibuprofen Galpharm**

W razie zastosowania dawki leku większej niż zalecana, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać do szpitala. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku i ulotkę.

Wystąpić mogą następujące objawy: nudności, wymioty, ból brzucha, biegunka, dzwonienie w uszach, ból głowy, krwawienie z żołądka i jelit, zawroty głowy, senność, splątanie, dezorientacja. Rzadziej: utrata świadomości.

#### **Pominięcie przyjęcia leku Ibuprofen Galpharm**

Jeśli pacjent zapomniał o zastosowaniu leku, powinien zastosować go jak tylko sobie przypomni, chyba że zbliżyła się pora zastosowania następnej dawki. Wówczas należy pominąć zapomnianą dawkę. Nie stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie przyjmowania leku Ibuprofen Galpharm**

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, ten lek może czasem powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Działania niepożądane można zminimalizować stosując najmniejszą dawkę przez najkrótszy czas niezbędny do złagodzenia objawów. U pacjenta mogą wystąpić znane działania niepożądane leków z grupy NLPZ. Jeśli u pacjenta wystąpią działania niepożądane, lub jeśli pacjent ma wątpliwości, należy przerwać stosowanie leku i skonsultować się z lekarzem tak szybko jak to możliwe. U osób w podeszłym wieku stosujących ten lek występuje zwiększone ryzyko rozwoju schorzeń związanych z działaniami niepożądanymi.

Poniższe częstości zastosowano jako podstawę w ocenie działań niepożądanych:

bardzo często: występujące u więcej niż 1 na 10 pacjentów

często: występujące u mniej niż 1 do 10 na 100 pacjentów,

niezbyt często: występujące u 1 do 10 na 1000 pacjentów,

rzadko: występujące u 1 do 10 na 10000 pacjentów,

bardzo rzadko: występujące u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów,

nie znana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych.

Należy natychmiast przerwać stosowanie leku i skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpią:

- objawy krwawienia w jelitach, takie jak: ostry ból w podbrzuszu, czarne, smoliste stolce, wymioty z krwią lub ciemnymi cząstkami przypominającymi fusy z kawy.
- objawy bardzo rzadkich ale ostrych reakcji alergicznych takie jak: nasilenie objawów astmy lub duszności, obrzęk twarzy, języka lub gardła, problemy z oddychaniem, przyspieszenie czynności serca, spadek ciśnienia tętniczego prowadzący do wstrząsu. Objawy takie mogą wystąpić nawet po pierwszym zastosowaniu leku.
- ostre reakcje skórne takie jak wysypka na całym ciele, złuszczenie, pęcherze lub odpadanie płatów skóry.

Jeśli wystąpią lub nasilą się jakiegokolwiek objawy niepożądane, lub wystąpią objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza.

#### Często

- ból głowy, zawroty głowy
- dolegliwości żołądkowo-jelitowe, takie jak niestrawność, zgaga, ból brzucha, nudności i niestrawność, wymioty, wzdęcia, biegunka, zaparcia, czarne stolce i niewielka utrata krwi w przewodzie pokarmowym, która może prowadzić do niedokrwistości w pojedynczych przypadkach.
- wysypka
- zmęczenie.

#### Niezbyt często

- zapalenie błony śluzowej nosa
- zaburzenia w formowaniu komórek krwi – pierwsze objawy to: gorączka, ból gardła, powierzchowne owrzodzenia jamy ustnej, objawy grypopodobne, ciężkie wyczerpanie, krwawienie z nosa i w obrębie skóry. W takich przypadkach należy natychmiast przerwać stosowanie leku i skontaktować się z lekarzem. Nie stosować samemu żadnych leków przeciwbólowych ani przeciwgorączkowych.
- nasilenie objawów astmy, skurcze oskrzeli, duszności
- wrzody żołądka i jelit, czasem wraz z krwawieniem i perforacją, zapalenie błony śluzowej jamy ustnej z owrzodzeniami (wrzodziejące zapalenie jamy ustnej), zapalenie żołądka
- zapalenie wątroby, żółtaczkę, zaburzenia czynności wątroby
- bezsenność, pobudzenie, rozdrażnienie
- niepokój
- uczucie mrowienia, senność
- zaburzenia widzenia
- wrażliwość na światło
- reakcje alergiczne, takie jak pokrzywka, wysypki skórne, swędzenie, napady astmy. Jeśli wystąpią takie objawy, należy przerwać stosowanie leku Ibuprofen Galpharm i skonsultować się z lekarzem.
- zespół nerczycowy, zapalenie nerek (śródmiaższowe zapalenie nerek), niewydolność nerek.

#### Rzadko

- szumy uszne (dzwonienie w uszach)
- zawroty głowy
- zaburzenia widzenia
- reakcje alergiczne
- uszkodzenie nerek (martwica brodawek) i podwyższone stężenie kwasu moczowego we krwi
- uszkodzenie wątroby

#### Bardzo rzadko

- obrzęki, wysokie ciśnienie krwi (nadciśnienie) i niewydolność serca zgłaszano podczas stosowania leków NLPZ.
- zapalenie przełyku lub trzustki, tworzenie się przeponopodobnych zwężeń jelita cienkiego i grubego
- zapalenie naczyń krwionośnych
- ciężkie zakażenia skóry i powikłania dotyczące tkanek miękkich podczas zakażenia wirusem ospy wietrznej
- oddawanie mniejszej ilości moczu i obrzęki (szczególnie u pacjentów z nadciśnieniem lub zaburzeniami czynności nerek)
- reakcje psychotyczne i depresja
- opisywano nasilenie stanów zapalnych związanych z zakażeniem (np. martwicze zapalenie powięzi) podczas stosowania niektórych środków przeciwbólowych (NLPZ). Jeśli wystąpią lub nasilą się objawy zakażenia podczas stosowania leku Ibuprofen Galpharm, należy natychmiast skonsultować się z lekarzem. Lekarz rozważy konieczność wprowadzenia terapii antybiotykowej/przeciwzakaźniowej.
- wysokie ciśnienie tętnicze, kołatanie serca, niewydolność serca, zawał serca

- objawy aseptycznego zapalenia opon mózgoworzeniowych, w tym sztywność karku, ból głowy, nudności, wymioty, gorączka, zaburzenia świadomości obserwowano podczas stosowania ibuprofenu. Wydaje się, iż predyspozycję do tego wykazują pacjenci z zaburzeniami autoimmunologicznymi (SLE, mieszana choroba tkanki łącznej). Jeśli wystąpią takie objawy, należy skontaktować się z lekarzem.
- ciężkie postaci reakcji skórnych, takie jak wysypka skórna z zaczerwienieniem i pęcherzami (np. zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze zapalenie naskórka/zespół Lyell'a), utrata włosów (łysienie).
- ostre uogólnione reakcje nadwrażliwości.

Nie znana

- zapalenie jelita grubego i choroba Crohna

Stosowanie takich leków jak Ibuprofen Galpharm może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka wystąpienia zawału mięśnia sercowego lub udaru.

#### Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181 C

02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Ibuprofen Galpharm**

Nie stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu zewnętrznym. Data ważności odnosi się do ostatniego dnia podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

### **Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.**

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Ibuprofen Galpharm**

**Substancją czynną leku** jest ibuprofen.

1 tabletkę powlekana zawiera 400 mg ibuprofenu (*Ibuprofenum*).

**Pozostałe składniki leku to:** kroskarmeloza sodowa, laktoza jednowodna, makrogol 3350, magnezu stearynian, skrobia kukurydziana, alkohol poliwinylowy, powidon, krzemionka koloidalna bezwodna, talk, tytanu dwutlenek.

### **Jak wygląda lek Ibuprofen Galpharm i co zawiera opakowanie**

Ibuprofen Galpharm to białe tabletki powlekane o kształcie kapsułek.

Opakowanie zawiera: 6, 8, 10, 12, 16, 20, 24, 30, 48, 50, 96 lub 100 tabletek.



Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny i importer**

**Podmiot odpowiedzialny:**

Galpharm Healthcare Limited  
Hugh House  
Upper Cliffe Road  
Dodworth Business Park  
Dodworth  
South Yorkshire  
S75 3SP  
Wielka Brytania

**Importer:**

Galpharm International Ltd  
Upper Cliffe Road  
Dodworth Business Park  
Dodworth  
South Yorkshire  
S75 3SP  
Wielka Brytania

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Czechy	Ibuprofen Galpharm 400 mg Potahované Tablety
Dania	Ibuprofen "Galpharm"
Finlandia	Ibuprofen Galpharm 400 mg Tabletti, kalvopäällysteinen
Francja	Ibuprofen Galpharm 400 mg Comprimé Pelliculé
Niemcy	Ibuprofen Galpharm 400 mg Filmtabletten
Węgry	Ibuprofen Galpharm 400 mg Filmtabletten
Irlandia	Ibuprofen Galpharm Max 400 mg Film-coated Tablets
Włochy	Ibuprofene Galpharm 400 mg Compressa rivestita con film
Norwegia	Ibuprofen Galpharm 400 mg Tablett, Filmdrasjert
Holandia	Ibuprofen Galpharm 400 mg Filmomhulde Tablet
Polska	Ibuprofen Galpharm
Szwecja	Ibuprofen Galpharm 400 mg Filmdragerad Tablett
Słowacja	Ibuprofen Galpharm 400 mg Obalené Tablety
Wielka Brytania	Ibuprofen 400 mg Film-coated Tablets

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 8/03/2016**