

## **ULOTKA DLA PACJENTA**

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

### **Ibuprofen Banner, 400 mg, kapsułki, miękkie**

Do stosowania u dorosłych i młodzieży o masie ciała 40 kg i powyżej (w wieku 12 lat i powyżej)

*Ibuprofenum*

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

Lek ten należy zawsze przyjmować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta.

- 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.
- Dorośli: Jeśli po upływie 4 dni w przypadku bólu lub 3 dni w przypadku gorączki i migrenowych bólów głowy, nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy powiedzieć o tym lekarzowi.
- Młodzież (w wieku od 12 do 18 lat): Jeśli przyjmowanie produktu leczniczego u młodzieży jest konieczne przez więcej niż 3 dni lub jeśli objawy się nasilają, należy skonsultować się z lekarzem

#### **Spis treści ulotki:**

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

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

Ibuprofen Banner zawiera lek o nazwie ibuprofen. Należy on do grupy leków określanych jako niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), które działają przeciwbólowo i przeciwgorączkowo.

Ibuprofen Banner jest wskazany u dorosłych i młodzieży o masie ciała 40 kg i powyżej (w wieku 12 lat i powyżej) w celu łagodzenia bólu o nasileniu łagodnym do umiarkowanego, takim jak ból głowy, ostre migreny z aurą lub bez aury, bóle mięśniowe, bóle miesiączkowe, stan podgorączkowy i bóle związane z przeziębieniem.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ibuprofen Banner**

Należy przeczytać poniższe informacje.

##### **Kiedy nie stosować leku Ibuprofen Banner:**

- o jeśli pacjent ma uczulenie na ibuprofen lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6)
- o jeśli u pacjenta kiedykolwiek występowały duszność, astma, nieżyt nosa, obrzęk lub (swędząca) pokrzywka po przyjęciu kwasu acetylosalicylowego lub innych podobnych leków przeciwbólowych (NLPZ)

- o u pacjenta występowało w przeszłości krwawienie lub perforacja przewodu pokarmowego, związane z wcześniejszym leczeniem NLPZ
- o jeśli u pacjenta występuje owrzodzenie żołądka lub krwawienie z żołądka (lub występowały dwa lub więcej epizodów)
- o jeśli u pacjenta występują zaburzenia krzepnięcia krwi lub inne zaburzenia związane z krwawieniami
- o jeśli u pacjenta stwierdzono ciężką chorobę wątroby, nerek lub niewydolność serca
- o jeśli u pacjenta stwierdzono krwawienie z naczyń mózgowych lub inne czynne krwawienie
- o jeśli u pacjenta występują niewyjaśnione zaburzenia układu krwiotwórczego
- o jeśli u pacjenta występuje ciężkie odwodnienie (spowodowane wymiotami, biegunką lub niewystarczającym spożyciem płynów)
- o jeśli pacjentka jest w okresie ostatnich trzech miesięcy ciąży
- o w trakcie leczenia innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (w tym lekami z grupy inhibitorów cyklooksygenazy-2 (COX 2) lub aspiryną w dawkach powyżej 75 mg na dobę

Nie stosować leku Ibuprofen Banner u młodzieży o masie ciała poniżej 40 kg oraz u dzieci.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty:

- o jeśli u pacjenta stwierdzono toczень rumieniowaty układowy (ang. *Systemic Lupus Erythematosus* - SLE) - stan chorobowy układu immunologicznego wpływający na tkankę łączną i powodujący bóle stawów, zmiany skórne i zaburzenia innych narządów - lub mieszana choroba tkanki łącznej
- o jeśli u pacjenta występują ciężkie reakcje skórne, takie jak złuszczone zapalenie skóry, zespół Stevens-Johnsona oraz toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka. Stosowanie leku Ibuprofen Banner należy przerwać natychmiast po pierwszym wystąpieniu wysypki skórnej, zmian na błonach śluzowych bądź jakichkolwiek innych objawów reakcji alergicznych
- o jeśli stwierdzono dziedziczne zaburzenia układu krwiotwórczego (ostra przemijająca porfiria)
- o gdy występuje lub kiedykolwiek występowała choroba jelita grubego (wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroba Crohna)
- o jeśli występuje lub występowała astma lub choroba alergiczna, gdyż może wystąpić duszność
- o jeśli występuje katar sienny, polipy nosa lub przewlekłe obturacyjne zaburzenia oddechowe, gdyż istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia reakcji alergicznych. Reakcje alergiczne mogą wystąpić w postaci ataków duszności (tak zwana astma analgetyczna), obrzęku Quinckego lub pokrzywki
- o jeśli pacjent jest w podeszłym wieku, ponieważ takie osoby są bardziej narażone na występowanie działań niepożądanych
- o jeśli występuje choroba nerek lub wątroby
- o bezpośrednio po poważnym zabiegu chirurgicznym
- o jeśli u pacjenta stwierdzono obrzęk, wysokie ciśnienie tętnicze krwi (nadciśnienie) lub chorobę serca
- o jeśli pacjentka usiłuje zająć w ciążę (ibuprofen należy do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ), które mogą niekorzystnie wpływać na płodność u kobiet. Jest to działanie przemijające i ustępuje po zakończeniu stosowania leku)
- o jeśli pacjentka jest w okresie pierwszych 6 miesięcy ciąży
- o podczas stosowania małych dawek aspiryny (do 75 mg/dobę)

Działania niepożądane można zminimalizować stosując lek w najmniejszej skutecznej dawce przez najkrótszy okres konieczny do łagodzenia objawów.

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 (Dorośli: 4 dni w przypadku bólu i 3 dni w przypadku gorączki lub bólów migrenowych; Młodzież: 3 dni w przypadku bólu, gorączki lub bólów migrenowych).

Przed zastosowaniem leku Ibuprofen Banner pacjent powinien omówić leczenie z lekarzem lub farmaceutą, 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 jakiegokolwiek udar (w tym mini-udar lub przemijający atak niedokrwienny – TIA).
- 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.

Podczas ospy wietrznej (varicella) zaleca się unikanie stosowania leku Ibuprofen Banner.

Podczas długotrwałego stosowania leku Ibuprofen Banner wymagana jest regularna kontrola parametrów wątroby i czynności nerek, jak również badania morfologii krwi.

Długotrwałe stosowanie wszelkiego rodzaju środków przeciwbólowych na bóle głowy może powodować nasilenie tych bólów. Jeśli taka sytuacja ma miejsce lub jest spodziewana, należy przerwać przyjmowanie leku i skontaktować się z lekarzem.

Ogólnie, częste stosowanie (kilku rodzajów) leków przeciwbólowych może prowadzić do trwałych ciężkich problemów z nerkami. Ryzyko to może być zwiększone podczas wysiłku fizycznego związanego z odwodnieniem. Nie należy przyjmować tego leku jeśli pacjent czuje się odwodniony.

Stosowanie NLPZ może maskować objawy zakażenia.

Istnieje ryzyko wystąpienia zaburzenia czynności nerek u młodzieży odwodnionej.

### **Lek Ibuprofen Banner a inne leki**

#### **Czego należy unikać podczas stosowania tego leku?**

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

- leki o działaniu przeciwzakrzepowymi (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)

Także niektóre inne leki mogą ulegać wpływowi lub mieć wpływ leczenie Ibuprofenem Banner. Dlatego też przed zastosowaniem Ibuprofenu Banner z innymi lekami zawsze należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Nie stosować tego leku jeśli pacjent przyjmuje:

- o inne przeciwbólowe leki NLPZ (w tym inhibitory cyklooksygenazy-2 (COX-2).
- o aspirynę w dawce powyżej 75 mg na dobę.

**Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych obecnie lub ostatnio, również tych, które wydawane są bez recepty.** W szczególności dotyczy następujących leków:

- o **Aspiryna w małych dawkach** (do 75 mg na dobę)
- o **Leki moczopędne** (leki wspomagające diurezę)

- **Leki przeciwzakrzepowe** np. warfaryna i heparyna oraz **leki hamujące działanie płytek (przeciwpłytkowe)** takie jak kłopidogrel i tyklopidyna (leki rozrzedzające krew)
- **Leki hipotensyjne** (leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi np. kaptopryl lub propranolol)
- **Lit, digoksyna, fenytoina** lub **selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny** (ang. SSRI np. fluoksetyna – stosowane w leczeniu zaburzeń nastroju)
- **Metotreksat** (stosowany w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów, łuszczycy i niektórych nowotworów)
- **Zydowudyna** (stosowana w leczeniu HIV)
- **Kortykosteroidy** (leki przeciwzapalne, takie jak prednizolon)
- **Cyklosporyna** lub **takrolimus** (leki osłabiające czynność układu odpornościowego)
- **Antybiotyki z grupy chinolonów** (stosowane w leczeniu szerokiego zakresu zakażeń np. cyprofloksacyna)
- **Probenecyd i sulfinpyrazon** (stosowane w leczeniu dny moczanowej)
- **Moklobemid** (stosowany w leczeniu depresji)
- **Aminoglikozydy** (i antybiotyki)
- **Cholestyramina** (stosowana do zmniejszenia stężenia cholesterolu)
- **Pochodne sulfonilomocznika** (stosowane w leczeniu cukrzycy)
- Wszystkie inne **preparaty z ibuprofenem lub leki przeciwbólowe z grupy NLPZ**, w tym leki, które można zakupić bez recepty.

### **Ibuprofen Banner z jedzeniem i pićm**

Lek Ibuprofen Banner może być przyjmowany na pusty żołądek. Jednakże u małej liczby osób może wystąpić łagodna niestrawność po przyjęciu tego produktu leczniczego. Jeśli pacjent odczuwa łagodną niestrawność, zaleca się stosowanie tego leku z jedzeniem lub mlekiem, aby uniknąć problemów żołądkowo-jelitowych.

Wystąpienie niektórych działań niepożądanych, takich jak te dotyczące układu pokarmowego, może być bardziej prawdopodobne w przypadku, gdy alkohol spożywany jest w tym samym czasie co lek Ibuprofen Banner.

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

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka zajdzie w ciążę podczas przyjmowania leku Ibuprofen Banner.

Jeśli pacjentka jest na etapie pierwszych sześciu miesięcy ciąży, przed zastosowaniem leku Ibuprofen Banner powinna porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą.

Lek Ibuprofen Banner przenika do mleka kobiecego, jednak może być stosowany podczas karmienia piersią w zalecanych dawkach i przez najkrótszy możliwy okres.

Jeśli pacjentka jest w ostatnich 3 miesiącach ciąży, nie powinna stosować tego leku, ponieważ może to spowodować problemy u nienarodzonego dziecka lub komplikacje podczas porodu.

Lek należy do grupy leków NLPZ mogących wpływać niekorzystnie na płodność u kobiet. Działanie to jest przemijające i ustępuje po zakończeniu leczenia. Jest mało prawdopodobne, że lek ten stosowany sporadycznie wpływał na szanse zajścia w ciążę, jednak należy skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem leku jeżeli pacjentka ma problemy z zajściem w ciążę.

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, jeśli pacjent zaczyna odczuwać zawroty głowy, senność lub zaburzenia widzenia.

### **Ważne informacje o niektórych składnikach leku Ibuprofen Banner**

Lek zawiera sorbitol. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem kapsułek tego leku.

## **1. Jak stosować lek Ibuprofen Banner**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Do stosowania doustnego.

Wyłącznie do leczenia krótkotrwałego.

Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę przez możliwie najkrótszy okres konieczny do złagodzenia objawów.

Dorośli: Należy skonsultować się z lekarzem, jeśli pacjent nie czuje się lepiej lub jeśli poczuje się gorzej po 4 dniach w przypadku bólu lub 3 dniach w przypadku gorączki i migreny.

Młodzież (w wieku od 12 do 18 lat): Jeśli przyjmowanie produktu leczniczego u młodzieży jest konieczne przez więcej niż 3 dni lub jeśli objawy się nasilają, należy skonsultować się z lekarzem.

Kapsułki leku Ibuprofen Banner należy połykać bez rozgryzania, z dużą ilością płynu.

Kapsułki leku Ibuprofen Banner są przeciwwskazane do stosowania u młodzieży o masie ciała poniżej 40 kg oraz u dzieci.

Zalecana dawka dla dorosłych i młodzieży o masie ciała powyżej 40 kg (w wieku 12 lat i powyżej) to:

Jedna kapsułka (400 mg ibuprofenu) do 3 razy na dobę, w miarę potrzeb. Należy przyjmować tylko tyle leku, ile potrzeba by złagodzić objawy oraz należy pozostawić co najmniej 6 godzin odstępu pomiędzy kolejnymi dawkami.

Nie stosować więcej niż trzy kapsułki (1200 mg ibuprofenu) w ciągu 24 godzin.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ibuprofen Banner**

W razie przypadkowego przyjęcia zbyt dużej ilości kapsułek, należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem. Należy zabrać ze sobą pozostałe kapsułki, aby pokazać lekowi. Objawy przyjęcia zbyt dużej ilości kapsułek obejmują: nudności, ból brzucha, wymioty z zawartością krwi lub brązowych cząstek (jak fusy od kawy), biegunkę, dzwonienie w uszach, ból głowy, zawroty głowy, senność, splątanie, dezorientację i rzadko utratę przytomności.

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

## **4. Działania niepożądane**

Jak każdy lek, Ibuprofen Banner może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli u pacjenta w dowolnym momencie podczas leczenia wystąpi którykolwiek z następujących objawów niepożądanych, należy **ZAPRZESTAĆ PRZYJMOWANIA** leku i *natychmiast zwrócić się po pomoc lekarską*:

- Obecność krwi w kale (stolce/ruchy)
- Czarne smoliste stolce
- Wymiotowanie krwią lub ciemnymi cząstkami, które wyglądają jak fusy od kawy
- Niewyjaśnione sapanie, duszność, wysypka skórna (która może być ciężka i obejmować pęcherze lub łuszczenie skóry), swędzenie lub siniaki, uczucie pustki w głowie (zamroczenie), przyspieszona akcja serca lub zatrzymanie płynów, np. obrzęk kostek, niewydalanie wystarczającej ilości wody
- Sztywność karku, ból głowy, nudności, wymioty, gorączka i dezorientacja
- Obrzęk twarzy

Należy **ZAPRZESTAĆ PRZYJMOWANIA** leku i *powiedzieć lekarzowi jeśli u pacjenta występuje*:

- Niestrawność lub zgaga
- Ból brzucha lub inne nieprawidłowe objawy ze strony żołądka
- Zażółcenie oczu i (lub) skóry
- Ciężki ból gardła z wysoką gorączką lub krwawieniem o nieznanym przyczynie, siniakami i zmęczeniem

Oceniając działania niepożądane, jako podstawę przyjmuje się poniższe częstości ich występowania:

Bardzo często	dotyczy więcej niż 1 pacjenta na 10
często	dotyczy 1 do 10 pacjentów na 100
niezbyt często	dotyczy 1 do 10 pacjentów na 1 000
rzadko	dotyczy 1 do 10 pacjentów na 10 000
bardzo rzadko	dotyczy mniej niż 1 pacjenta na 10 000
nie znana	częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

Działania niepożądane mogą obejmować:

### **Zakażenia i zarażenia pasożytnicze**

**Bardzo rzadko:** Zaostrzenie stanów zapalnych związanych z zakażeniem (np. martwicze zapalenie powięzi), jałowe zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych ze sztywnością karku, bólem głowy, nudnościami, wymiotami, gorączką lub zaburzeniami świadomości. Pacjenci z chorobami autoimmunologicznymi (toczeń rumieniowaty układowy (ang. *Systemic Lupus Erythematosus* - SLE), mieszana choroba tkanki łącznej) wydają się być bardziej narażeni na to powikłanie.

### **Zaburzenia krwi**

**Bardzo rzadko:** Problemy z produkcją komórek krwi - pierwszymi objawami są: gorączka, ból gardła, nadżerki w błonie śluzowej jamy ustnej, objawy grypopodobne, ciężkie wyczerpanie, krwawienia z nosa i skóry. W takich przypadkach należy natychmiast przerwać leczenie i zgłosić się do lekarza.

### **Zaburzenia układu immunologicznego**

**Niezbyt często:** Reakcje nadwrażliwości z wysypkami skórnymi i świądem, jak również napady duszności. Należy przerwać stosowanie leku Ibuprofen Banner i natychmiast powiadomić lekarza.

Bardzo rzadko: Ciężkie reakcje nadwrażliwości – objawami mogą być: obrzęk twarzy, języka i gardła, duszność, kołatanie serca, ciężki wstrząs. W przypadku wystąpienia jednego z powyższych objawów, co może zdarzyć się już po pierwszym zastosowaniu leku, konieczna jest natychmiastowa pomoc lekarza.

### **Zaburzenia psychiczne**

Bardzo rzadko: Reakcje psychotyczne, depresja, nerwowość.

### **Zaburzenia układu nerwowego**

Niezbyt często: Ból głowy, zawroty głowy, bezsenność, pobudzenie, drażliwość i zmęczenie.

### **Zaburzenia oka**

Niezbyt często: zaburzenia widzenia

### **Zaburzenia ucha i błędnika**

Rzadko: szumy uszne (dzwonienie w uszach)

### **Zaburzenia serca**

Bardzo rzadko: kołatanie serca, niewydolność serca, zawał mięśnia sercowego

### **Zaburzenia naczyniowe**

Bardzo rzadko: nadciśnienie tętnicze

### **Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia**

Bardzo rzadko: Astma, płytki oddech i sapanie

### **Zaburzenia żołądka i jelit**

Często: Objawy dotyczące przewodu pokarmowego, takie jak niestrawność, zgaga, ból brzucha oraz nudności, biegunka, wymioty, wzdęcia z oddawaniem gazów, zaparcia oraz niewielkie krwawienie z żołądka i (lub) jelit, które mogą prowadzić w wyjątkowych przypadkach do niedokrwistości.

Niezbyt często: Perforacja lub krwawienie z przewodu pokarmowego, smołowate stolce i krwawe wymioty, zaostrenie istniejącej choroby jelita grubego (wrzodziejące zapalenie jelita grubego lub choroba Crohna), zapalenie błony śluzowej żołądka.

Bardzo rzadko: Zapalenie przełyku, zapalenie trzustki, tworzenie się przeponopodobnych zwężeń jelita.

### **Zaburzenia wątroby**

Bardzo rzadko: Uszkodzenie wątroby (pierwszymi objawami mogą być zaburzenia zabarwienia skóry), ostre zapalenie wątroby.

### **Zaburzenia skóry**

Niezbyt często: Różne wysypki skórne

Bardzo rzadko: Ostre postaci reakcji skórnych, w tym wysypka z zaczerwienieniem i pęcherzami, zespół Stevens-Johnsona oraz martwica tkanki. Wyjątkowo, ciężkie zakażenia skóry i powikłania tkanki miękkiej podczas ospy wietrznej (varicella).

### **Zaburzenia nerek**

Rzadko: Bóle boków i (lub) brzucha, krew w moczu oraz gorączka mogą być objawami uszkodzenia nerek (martwica brodawek nerkowych). Zwiększenie stężenia mocznika we krwi.

Bardzo rzadko: Zmniejszenie ilości wydalanego moczu, opuchlizna (obrzęk) oraz mętny mocz (zespół nerczycowy); stany zapalne nerek (śródmiażdżowe zapalenie nerek), które mogą prowadzić do ostrej niewydolności nerek.

## **Badania diagnostyczne**

Bardzo rzadko: Małe stężenia hemoglobiny we krwi (anemia).

Przyjmowanie takich leków jak Ibuprofen Banner może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca (zawał serca) lub udaru.

## **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-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). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

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

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Ibuprofen Banner po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

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 Banner**

Substancją czynną jest ibuprofen.

Jedna kapsułka zawiera 400 mg ibuprofenu

Pozostałe składniki to:

Makrogol 600

Potasu wodorotlenek

Woda oczyszczona

### Otoczka kapsułki

Żelatyna

Sorbitol ciekły, częściowo uwodniony (420)

### Nadruk na kapsułce:

Opacode WB black NS-78-17821 \*

\*Tusz zawiera: Czarny tlenek żelaza, HPMC 2910/Hypromeloza 6cP

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

Lek Ibuprofen Banner ma postać jasnych, owalnych, przezroczystych miękkich żelatynowych kapsułek.

Ibuprofen Banner dostępny jest w blistrach z folii PVC/PE/PVDC/Aluminium i z folii PVC/PE/PVDC/Aluminium/PET.

Opakowanie zawiera 10, 20 lub 30 kapsułek.

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Banner Pharmacaps Europe

De Posthoornstraat 7

5048 AS Tilburg,

Holandia

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru**

**Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

**Data zatwierdzenia ulotki:**