

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **Ibalgin Grip 200 mg/5 mg potahované tablety** ibuprofenum/phenylephrini hydrochloridum

**Přečtěte si pozorně tuto 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 (dospívající) a do 3–5 dnů (dospělí) nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

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

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

Přípravek Ibalgin Grip obsahuje ibuprofen a fenylefrin-hydrochlorid.

Ibuprofen patří do skupiny léčivých přípravků známých jako nesteroidní protizánětlivé léky (NSA) a je účinný proti bolesti (včetně bolesti hlavy), otokům a také snižuje horečku. Fenylefrin-hydrochlorid (látka snižující překrvení nosní sliznice) snižuje otok nosní sliznice, uvolňuje ucpaný nos a snižuje tak tlak, který může způsobovat bolest hlavy.

Ibalgin Grip je určený k úlevě od příznaků chřipky a nachlazení spojených s překrvením sliznice, včetně bolesti hlavy, horečky, bolesti v krku, ucpaného nosu a nosních dutin, a bolesti svalů a kloubů. Přípravek Ibalgin Grip užívejte, pouze pokud máte chřipku nebo nachlazení, které jsou doprovázené ucpaným nosem. Pokud ucpaný nos nemáte, měl(a) byste dát přednost jednosložkovému přípravku obsahujícímu pouze ibuprofen. Ibalgin Grip je určen pro dospělé a dospívající od 12 let věku.

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

##### **Neužívejte přípravek Ibalgin Grip, jestliže:**

- jste alergický(á) na ibuprofen, fenylefrin-hydrochlorid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- máte zkušenost s alergickou reakcí na kyselinu acetylsalicylovou nebo na jiné nesteroidní protizánětlivé léky projevující se dušností, astmatem nebo kopřivkou;
- máte aktivní nebo znovu se objevující vřed nebo krvácení do žaludku nebo dvanáctníku nebo jestliže jste tímto v minulosti trpěl(a) opakovaně (alespoň dva případy prokázané ulcerace nebo krvácení);
- jste někdy trpěl(a) krvácením nebo proděravěním v trávicího traktu v souvislosti s předchozí léčbou NSA;
- trpíte poruchou krvetvorby nebo poruchou srážení krve;
- máte velmi vysoký krevní tlak nebo těžké selhání srdce, jater nebo ledvin;

- jste žena ve třetím trimestru těhotenství (poslední 3 měsíce těhotenství);
- máte cukrovku;
- máte zvýšenou funkci štítné žlázy (hypertyreóza);
- máte zelený zákal s úzkým úhlem;
- trpíte retencí moči (neschopnost močit);
- máte cévní nádor blízko ledvin (feochromocytom);
- současně užíváte:
  - léky k léčbě deprese (ze skupiny inhibitorů monoaminoxidázy, IMAO) nebo jste je užíval(a) během předchozích 2 týdnů;
  - léky k léčbě deprese (ze skupiny tricyklických antidepresiv);
  - léky k léčbě vysokého krevního tlaku nebo onemocnění srdce (ze skupiny beta-blokátorů);
  - sympatomimetika (léky k úlevě od zduřených sliznic), včetně léků podávaných různými cestami, tj. ústy a místně (nosní, ušní a oční léky).

Pokud si nejste jistý(á), zda se Vás některý z výše uvedených stavů týká, zeptejte se svého lékaře.

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Ibalgin Grip se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud:

- máte nebo jste někdy měl(a) střevní problémy;
- trpíte zánětlivým vředovým onemocněním trávicího traktu, jako je Crohnova choroba nebo ulcerózní kolitida;
- trpíte poruchou funkce ledvin nebo jater;
- trpíte průduškovým astmatem, sennou rýmou, nosními polypy nebo chronickými obstrukčními dýchacími chorobami;
- jste právě po závažné operaci;
- trpíte systémovým lupus erythematoses (porucha imunitního systému) a dalšími poruchami pojivové tkáně (z důvodu rizika aseptické meningitidy);
- máte srdeční obtíže včetně srdečního selhání, anginy pectoris (bolest na hrudi), nebo pokud jste prodělal(a) srdeční záchvat, jste po operaci srdečního bypassu, trpíte onemocněním periferních tepen (špatný krevní oběh v nohou kvůli zúženým nebo ucpaným tepnám) nebo jste prodělal(a) jakýkoli druh cévní mozkové příhody (včetně „mini“ cévní mozkové příhody neboli tranzitorní ischemické ataky „TIA“);
- máte vysoký krevní tlak, cukrovku, vysokou hladinu cholesterolu, máte v rodinné anamnéze srdeční onemocnění nebo cévní mozkovou příhodu, nebo pokud kouříte,
- jste muž se zvětšenou prostatou (hypertrofie prostaty),
- máte infekční onemocnění – viz nadpis „Infekce“ níže.

Protizánětlivá/analgetická (proti bolesti) léčiva, jako je ibuprofen, mohou působit mírné zvýšení rizika srdečního záchvatu nebo cévní mozkové příhody, především pokud jsou užívána ve vysokých dávkách. Proto nepřekračujte doporučenou dávku ani délku trvání léčby.

Některé současně užívané léky (jako jsou další nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID), kortikosteroidy, léky tlumící krevní srážení jako warfarin, selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI), nebo protideštičkové léky snižující srážlivost krve jako kyselina acetylsalicylová) by mohly zvyšovat riziko poškození žaludku nebo krvácení.

U pacientů se zvýšeným rizikem poškození zažívacího ústrojí má být zváženo současné užívání látek s ochranným účinkem.

Jestliže jste někdy měl(a) obtíže týkající se zažívacího ústrojí, zejména jste-li již starší pacient, máte hlásit jakékoli neobvyklé příznaky v oblasti břicha (zvláště krvácení do trávicího traktu) Vašemu lékaři, a to především v počátečních stádiích léčby.

### **Kožní reakce**

V souvislosti s léčbou přípravkem Ibalgin Grip 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 Grip užívat a okamžitě vyhledat lékařskou pomoc, protože může jít o první projevy velmi závažné kožní reakce. Viz bod 4.

## **Infekce**

Ibalgin Grip může zakrýt příznaky infekčního onemocnění, jako jsou horečka a bolest. Ibalgin Grip 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.

## **Děti a dospívající**

Tento přípravek není určen pro děti do 12 let věku.

U dehydrovaných dětí a dospívajících existuje riziko poruchy funkce ledvin.

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

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

### **Neužívejte přípravek Ibalgin Grip, jestliže užíváte:**

- jakékoli jiné léky obsahující kyselinu acetylsalicylovou nebo jiné NSA;
- léky k léčbě nachlazení a chřipky;
- léky k léčbě ucpaného nosu;
- nebo jste užíval(a) během předchozích 2 týdnů antidepresiva (viz bod „Neužívejte přípravek Ibalgin Grip“ výše);
- sympatomimetika (viz bod „Neužívejte přípravek Ibalgin Grip“ výše);
- léky k léčbě vysokého krevního tlaku nebo onemocnění srdce (ze skupiny beta-blokátorů) (viz bod „Neužívejte přípravek Ibalgin Grip“ výše).

### **Přípravek Ibalgin Grip může ovlivňovat nebo být ovlivňován některými dalšími léčivými přípravky. Např.:**

- kortikosteroidy;
- léčiva snižující vysoký krevní tlak (ACE inhibitory, jako je kaptopril, beta-blokátory, jako je atenolol, antagonisté receptorů pro angiotenzin II, jako je losartan) a diuretika (močopudné léky);
- antikoagulancia (k ředění krve/bránící jejímu srážení, např. kyselina acetylsalicylová, warfarin, tiklopidin);
- selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI) (léky k léčbě deprese);
- některá antibiotika (chinolon, aminoglykosidy);
- deriváty sulfonylurey (léky používané při cukrovce);
- lithium (lék k léčbě maniodepresivního onemocnění a deprese), methotrexát (lék k léčbě rakoviny a revmatismu), sulfinpyrazon a probenecid (léky k léčbě dny), cyklosporin a takrolimus (léky k potlačení imunity), zidovudin (lék k léčbě AIDS), digoxin (lék používaný při srdeční nedostatečnosti), fenytoin (lék k léčbě epilepsie), baklofen (lék k léčbě křečí kosterních svalů), ergotamin a methysergid (léky k léčbě migrenózních záchvatů), mifepriston (potratová pilulka).

Některé další léčivé přípravky mohou rovněž ovlivňovat nebo být ovlivňována léčbou přípravkem Ibalgin Grip. Proto se vždy máte poradit se svým lékařem nebo lékárníkem, než začnete přípravek Ibalgin Grip užívat s jinými léčivými přípravky.

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

Během léčby přípravkem Ibalgin Grip není vhodné pít alkoholické nápoje a kouřit.

### **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.

Neužívejte Ibalgin Grip během posledních 3 měsíců těhotenství.

Vyhněte se užívání Ibalginu Grip v prvních 6 měsících těhotenství, pokud lékař neurčí jinak.

Tento přípravek patří do skupiny léků (NSA), které mohou snížit plodnost žen. Tento účinek je po ukončení léčby vratný.

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

Přípravek Ibalgin Grip nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. U některých pacientů však tento přípravek může způsobit závratě, čímž může nepříznivě ovlivnit aktivity vyžadující zvýšenou pozornost. Pokud u Vás toto nastane, neříd'te dopravní prostředky a neobsluhujte stroje.

### **Přípravek Ibalgin Grip 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 Grip 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.

#### **Dospělí a dospívající od 12 let věku**

Ibalgin Grip je určen pouze ke krátkodobému užívání.

Je třeba podávat nejvyšší 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).

Obvyklá dávka jsou 2 tablety každých 8 hodin. Mezi jednotlivými dávkami ponechte nejméně 4hodinový odstup a **neužívejte více než 6 tablet za 24 hodin.**

Neužívejte tento přípravek déle než 3–5 dní, aniž byste se poradil(a) s lékařem.

Jestliže jste dospělý(á) a Vaše příznaky nemoci se nezlepší nebo se zhorší nebo přetrvávají déle než 3–5 dní, máte se poradit s lékařem. Pokud je u dospívajících (od 12 let věku) nutné podávat tento léčivý přípravek déle než 3 dny nebo pokud se zhorší příznaky onemocnění, je třeba se poradit s lékařem. Nepřekračujte doporučenou dávku nebo dobu trvání léčby.

#### Způsob podání:

Tablety spolkněte celé a zapijte dostatečným množstvím vody. Je důležité pít dostatečné množství tekutin, pokud trpíte nachlazením nebo chřipkou.

Tablety lze užívat s jídlem nebo bez jídla. Jestliže se tableta užívá s jídlem nebo krátce po jídle, nástup účinku se může opozdit. Užití s jídlem však zvyšuje snášenlivost přípravku a snižuje pravděpodobnost zažívacích problémů.

#### **Starší pacienti**

U starších pacientů je dávkování stejné jako u ostatních dospělých, ale je třeba zvýšené opatrnosti (viz bod „Upozornění a opatření“ výše).

#### **Pacienti s poruchou funkce jater a ledvin**

U pacientů s poruchou funkce jater a ledvin je třeba zvýšená opatrnost (viz bod „Upozornění a opatření“ výše).

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

Pokud jste užil(a) více přípravku Ibalgin Grip než jste měl(a) nebo pokud tento léčivý přípravek náhodně užilo dítě, vždy kontaktujte lékaře nebo vyhledejte nejbližší nemocnici.

Mezi příznaky předávkování může patřit pocit na zvracení, bolest břicha, zvracení (se stopami krve), bolest hlavy, zvonění v uších, zmatenost a mimovolní kmitavý pohyb očí. 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 a potíže s dýcháním.

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

Jestliže jste zapomněl(a) užít dávku, vezměte si další dávku co nejdříve, jakmile to zjistíte, za podmínky, že poslední dávku jste užil(a) před více než 4 hodinami. 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.

Existuje zvýšená pravděpodobnost nežádoucích účinků u starších pacientů, u pacientů s žaludečními nebo dvanáctníkovými vředy (zejména s krvácením nebo proděravěním sliznice) v anamnéze nebo u pacientů dlouhodobě užívajících přípravky obsahující kyselinu acetylsalicylovou.

**Přestaňte užívat tento přípravek a vyhledejte okamžitě lékaře nebo nejbližší nemocnici, pokud zaznamenáte jakýkoli z následujících příznaků:**

- Závažné alergické reakce [včetně anafylaktického šoku (akutního alergického stavu vznikajícího v důsledku těžké přecitlivělosti k některým cizorodým látkám), jenž může být fatální], které mohou vyvolat kožní vyrážku, otok obličeje, rtů, úst, jazyka nebo hrdla, sípání nebo obtíže s dýcháním. Velmi vzácná četnost výskytu.
- Závažná kožní reakce s nafialovělými tečkami nebo skvrnami na kůži, puchýři, odlupováním kůže, (vysokou) horečkou, bolestí kloubů a/nebo zánětem očí (Stevens-Johnsonův syndrom/toxická epidermální nekrolýza). Velmi vzácná četnost výskytu.
- Závažné snížení počtu bílých krvinek, které zvyšuje pravděpodobnost infekce, vysoká horečka, poškození sliznic a kůže. Velmi vzácná četnost výskytu.
- Zažívací obtíže jako bolest žaludku nebo jiné nezvyklé žaludeční příznaky (častá četnost výskytu); vylučování krvavé nebo černé stolice, zvracení krve nebo tmavých částic, které vypadají jako kávová zrna (vzácná četnost výskytu).

Další nežádoucí účinky, které se mohou objevit, jsou uvedeny níže a seřazeny podle četnosti.

**Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů):**

- porucha trávení, pocit na zvracení (nauzea), zvracení, průjem, nadýmání, zácpa.

**Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):**

- bolest hlavy, závrať, neschopnost usnout (nespavost).

**Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):**

- kopřivka, svědění, vyrážka,
- zvonění v uších.

**Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů):**

- zánět ochranných blan mozku a míchy (meningitida),
- porucha zraku, barvoslepost,
- tvorba vředů nebo prasknutí žaludku, jícnu nebo střev, tmavá nebo černá stolice a zvracení krve,
- nervozita.

**Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů):**

- deprese,
- pocitová bušení srdce, srdeční selhání, zvýšený krevní tlak,
- poruchy krve (první známky jsou: horečka, bolest v krku, povrchové vředy v ústech, příznaky podobné chřipce, únava, nevysvětlitelné krvácení nebo podlitiny),
- vředy v ústech, zánět žaludku, zhoršení současného onemocnění střev (zánětu tlustého střeva nebo Crohnovy choroby),
- problémy s játry nebo ledvinami (možné selhání ledvin, zánět ledvin), krev v moči, zánět močového měchýře.

**Není známo (z dostupných údajů nelze určit):**

- nepravidelná nebo zvýšená srdeční frekvence, snížená srdeční frekvence,
- bolest nebo bodání oka, rozmazané vidění, citlivost na světlo nebo nesnášenlivost světla, akutní zelený zákal s uzavřeným úhlem (bolest oka),
- obtíže při dýchání nebo sípání (především u pacientů s průduškovým astmatem), zhoršení astmatu,
- může dojít k závažné kožní reakci známé jako DRESS syndrom. Mezi příznaky DRESS syndromu patří: kožní vyrážka, horečka, zduření lymfatických uzlin a zvýšení hladiny eosinofilů (druh bílých krvinek),
- zvýšená citlivost kůže na sluneční záření,
- červená šupinovitá 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 Grip užívat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc. Viz také bod 2.

Léky jako Ibalgin Grip mohou být spojeny s mírným zvýšením rizika srdečního záchvatu („infarkt myokardu“) nebo cévní mozkové příhody.

**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 Grip uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

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 Grip obsahuje**

Léčivými látkami jsou ibuprofenum 200 mg a phenylephrini hydrochloridum 5 mg v jedné potahované tabletě.

Pomocnými látkami jsou kukuřičný škrob, předbobtnalý kukuřičný škrob, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), mastek, povidon 30, koloidní bezvodý oxid křemičitý, kyselina stearová 50%, hypromelosa 2910/5, makrogol 6000, oxid titaničitý (E171).

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

Ibalgin Grip jsou bílé až téměř bílé bikonvexní potahované tablety o průměru přibližně 10,6 mm.

Velikost balení: 12 a 24 potahovaných tablet.  
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**

Zentiva, k. s., Praha, Česká republika

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

Ibalgin Grip v České republice a Slovenské republice, MODAFEN GRIP v Polsku a Ibuprofen + phenylephrine Sanofi-aventis v Lucembursku.

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 8. 6. 2021**