

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Ibuprofen/Paracetamol Sandoz, 200 mg + 500 mg, tabletki powlekane

Ibuprofenum + Paracetamolum

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

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

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

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest lek Ibuprofen/Paracetamol Sandoz i w jakim celu się go stosuje

Ibuprofen/Paracetamol Sandoz zawiera dwie substancje czynne (dzięki którym lek odpowiednio działa). Są to ibuprofen oraz paracetamol.

Ibuprofen należy do grupy leków określanych jako niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ). Działanie leków z grupy NLPZ polega na łagodzeniu bólu, zmniejszaniu obrzęku i obniżaniu wysokiej temperatury ciała.

Paracetamol jest lekiem przeciwbólowym, który w inny sposób niż ibuprofen zmniejsza ból i gorączkę. Ten lek jest szczególnie odpowiedni w leczeniu bólu wymagającego silniejszego działania przeciwbólowego, niż wykazuje sam ibuprofen lub sam paracetamol.

Lek Ibuprofen/Paracetamol Sandoz jest stosowany w doraźnym leczeniu lekkiego do umiarkowanego bólu związanego z migreną, bólu głowy, bólu pleców, bólów menstruacyjnych, bólu zęba, bólów reumatycznych i mięśniowych, objawów przeziębienia i grypy, bólu gardła i gorączki.

Ibuprofen/Paracetamol Sandoz jest przeznaczony dla osób dorosłych w wieku 18 lat i starszych.

Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ibuprofen/Paracetamol Sandoz

Kiedy nie stosować leku Ibuprofen/Paracetamol Sandoz:

- jeśli pacjent przyjmuje już **jakiegokolwiek inny lek zawierający paracetamol**,
- jeśli pacjent przyjmuje **jakiegokolwiek inne leki przeciwbólowe, w tym ibuprofen, kwas acetylosalicylowy w dużej dawce** (powyżej 75 mg na dobę) lub **inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ)**, w tym wybiórcze inhibitory cyklooksygenazy-2 (COX-2),

- jeśli pacjent ma **uczulenie na ibuprofen, paracetamol** lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjent ma **uczulenie na kwas acetylosalicylowy lub inne leki przeciwbólowe z grupy NLPZ**,
- jeśli pacjent ma lub kiedykolwiek miał **chorobę wrzodową albo krwawienie z żołądka lub dwunastnicy** (jelito cienkie),
- jeśli pacjent ma **zaburzenia krzepnięcia krwi**,
- jeśli u pacjenta stwierdzono **niewydolność serca, wątroby lub nerek**,
- jeśli pacjentka jest **w trzech ostatnich miesiącach ciąży**.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Ibuprofen/Paracetamol Sandoz należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- pacjent jest **w podeszłym wieku**,
- pacjent ma lub miał **astmę**,
- pacjent ma choroby **nerek, serca, wątroby lub jelit**,
- **zespół Gilberta** (rzadka dziedziczna choroba metaboliczna z możliwymi objawami, takimi jak żółtolenie skóry lub białówek oczu),
- u pacjenta stwierdzono **toczeń rumieniowaty układowy** – chorobę układu odpornościowego, która wpływa na tkankę łączną, powodując ból stawów, zmiany skórne i zaburzenia czynności innych narządów **lub inne mieszane choroby tkanki łącznej**,
- pacjent ma zaburzenia żołądkowo-jelitowe lub przewlekłą chorobę zapalną jelit (np. wrzodziejące zapalenie jelita grubego lub choroba Leśniowskiego-Crohna),
- u pacjenta występuje **zakażenie** — patrz poniżej, punkt zatytułowany „Zakażenia”.
- dziedziczny **niedobór** enzymu zwanego **dehydrogenazą glukozo-6-fosforanową**,
- przewlekły **alkoholizm**,
- niedowaga, długotrwałe niedożywienie lub utrata apetytu,
- **niedobór wody w organizmie (odwodnienie)**,
- pacjentka jest **w pierwszych 6 miesiącach ciąży** lub karmi piersią,
- **pacjentka planuje ciążę**.

Jeśli którekolwiek z powyższych dotyczy pacjenta aktualnie lub dotyczyło w przeszłości, należy skonsultować się z lekarzem. Konieczne może być unikanie stosowania leku Ibuprofen/Paracetamol Sandoz lub zmniejszenie jego dawki.

W trakcie stosowania leku Ibuprofen/Paracetamol Sandoz należy natychmiast poinformować lekarza:

Jeśli u pacjenta występują ciężkie choroby, w tym ciężkie zaburzenia czynności nerek lub posocznica (gdy we krwi krążą bakterie i ich toksyny prowadzące do uszkodzenia narządów) lub niedożywienie, alkoholizm w fazie przewlekłej lub gdy pacjent przyjmuje również flukloksacylinę (antybiotyk). Notowano występowanie ciężkiej choroby o nazwie kwasica metaboliczna (nieprawidłowość krwi i płynów) u pacjentów w sytuacjach, gdy stosują oni paracetamol w regularnych dawkach przez dłuższy czas lub gdy przyjmują paracetamol wraz z flukloksacyliną. Objawy kwasicy metabolicznej mogą obejmować: poważne trudności z oddychaniem, w tym przyspieszone głębokie oddychanie, senność, uczucie mdłości (nudności) i wymioty.

Ostrzeżenie: Stosowanie dawek większych niż zalecane nie wywołuje lepszego działania przeciwbólowego, a stwarza ryzyko ciężkiego uszkodzenia wątroby. Z tego względu nie wolno przekraczać maksymalnej dobowej dawki paracetamolu. Nie stosować innych leków zawierających paracetamol (patrz także punkt „Kiedy nie stosować leku Ibuprofen/Paracetamol Sandoz” powyżej). Objawy uszkodzenia wątroby pojawiają się zwykle po kilku dniach. Z tego względu, jeśli pacjent przyjął większą dawkę niż zalecana, należy **niewłocznie** skontaktować się z lekarzem. Patrz także punkt 3 „Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Ibuprofen/Paracetamol Sandoz”.

Stosowanie przeciwzapalnych i (lub) przeciwbólowych leków, takich jak ibuprofen, może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka zawału serca lub udaru, szczególnie jeśli leki te są stosowane w dużych dawkach.

Reakcje skórne

Zgłaszano występowanie ciężkich reakcji skórnych związanych ze stosowaniem leku Ibuprofen/Paracetamol Sandoz. Jeśli pojawią się: jakakolwiek wysypka na skórze, zmiany na błonach śluzowych, pęcherze lub inne objawy uczulenia, należy przerwać przyjmowanie leku i niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną, ponieważ mogą to być pierwsze objawy bardzo ciężkiej reakcji skórnej. Patrz punkt 4.

Zakażenia

Lek Ibuprofen/Paracetamol Sandoz może ukryć objawy zakażenia, takie jak gorączka i ból. W związku z tym lek Ibuprofen/Paracetamol Sandoz może opóźnić zastosowanie odpowiedniego leczenia zakażenia, a w konsekwencji prowadzić do zwiększonego ryzyka powikłań. Zaobserwowano to w przebiegu wywołanego przez bakterie zapalenia płuc i bakteryjnych zakażeń skóry związanych z ospą wietrzną. Jeśli pacjent przyjmuje ten lek podczas występującego zakażenia, a objawy zakażenia utrzymują się lub nasilają, należy natychmiast skonsultować się z lekarzem

Przed rozpoczęciem stosowania leku Ibuprofen/Paracetamol Sandoz należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli pacjent:

- ma choroby serca, w tym niewydolność serca, dławicę piersiową (ból w klatce piersiowej) lub jeśli pacjent przeżył zawał serca, operację pomostowania tętnic wieńcowych, chorobę tętnic obwodowych (słabe krążenie w nogach lub stopach z powodu zwężenia albo blokady tętnic) lub udar jakiegokolwiek rodzaju (w tym „mini-udar” lub przemijający napad niedokrwienny „TIA”);
- ma wysokie ciśnienie tętnicze, cukrzycę, duże stężenie cholesterolu, w rodzinie pacjenta stwierdzono chorobę serca lub udar albo pacjent pali tytoń.

Ibuprofen/Paracetamol Sandoz a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Nie należy stosować leku Ibuprofen/Paracetamol Sandoz z:

- innymi lekami **zawierającymi paracetamol**, takimi jak np. niektóre leki stosowane w przeziębieniu i grypie lub w leczeniu bólu.
- innymi **lekami zawierającymi NLPZ**, takie jak kwas acetylosalicylowy, ibuprofen, stosowanymi w leczeniu bólu, zapalenia lub gorączki.

Należy zachować szczególną ostrożność, gdyż niektóre leki mogą wchodzić w interakcję z lekiem Ibuprofen/Paracetamol Sandoz, np.:

- **kortykosteroidy** w tabletkach,
- **antybiotyki** (np. chloramfenikol lub chinolony),
- **flukloksacylina** (antybiotyk), ze względu na poważne ryzyko zaburzenia dotyczącego krwi i płynów ustrojowych (nazywanego kwasicą metaboliczną z dużą luką anionową), które należy pilnie leczyć (patrz punkt 2),
- leki **przeciwwymiotne** (np. metoklopramid, domperidon),
- leki stosowane w celu **rozrzedzenia krwi lub zapobiegania powstawaniu zakrzepów** (np. warfaryna, kwas acetylosalicylowy, tyklopidyna),
- leki **pobudzające czynność serca** (np. glikozydy),
- leki stosowane w leczeniu **dużego stężenia cholesterolu** (np. kolestyramina),
- leki **moczopędne** (wspomagające wydalanie wody),
- leki zmniejszające **wysokie ciśnienie krwi** (np. inhibitory ACE, takie jak kaptopryl, beta-blokery, takie jak atenolol, antagoniści receptora angiotensyny II, takie jak losartan),
- leki **hamujące czynność układu odpornościowego** (np. metotreksat, cyklosporyna, takrolimus),
- leki stosowane w leczeniu **manii lub depresji** (np. lit lub selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny, SSRI),
- **mifepryston** (stosowany do przerwania ciąży),
- **leki stosowane w zakażeniu HIV** (np. zydowudyna),
- **probenecyd** (lek stosowany w leczeniu dużego stężenia kwasu moczowego we krwi i dny moczanowej),

- inne leki, o których wiadomo, że **wpływają na wątrobę**.

Niektóre inne leki mogą także wpływać na działanie leku Ibuprofen/Paracetamol Sandoz lub podlegać jego wpływowi. Dlatego przed rozpoczęciem stosowania leku Ibuprofen/Paracetamol Sandoz z innymi lekami pacjent powinien skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Ibuprofen/Paracetamol Sandoz z jedzeniem

W celu zmniejszenia prawdopodobieństwa wystąpienia działań niepożądanych, lek Ibuprofen/Paracetamol Sandoz należy przyjmować z posiłkiem.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli kobieta 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 należy przyjmować leku Ibuprofen/Paracetamol Sandoz w ostatnich 3 miesiącach ciąży, ponieważ może on zaszkodzić nienarodzonemu dziecku lub spowodować komplikacje podczas porodu. Może powodować zaburzenia czynności nerek i serca u nienarodzonego dziecka. Może wpływać na skłonność do krwawień u pacjentki i dziecka oraz powodować, że poród będzie późniejszy lub dłuższy niż przewidywany. Nie należy przyjmować leku Ibuprofen/Paracetamol Sandoz w ciągu pierwszych 6 miesięcy ciąży, chyba że jest to absolutnie konieczne i zalecone przez lekarza. Jeśli pacjentka wymaga leczenia w tym okresie lub podczas starań o ciążę, należy stosować najmniejszą dawkę przez jak najkrótszy czas. Jeśli lek Ibuprofen/Paracetamol Sandoz jest stosowany dłużej niż kilka dni od 20 tygodnia ciąży, może powodować zaburzenia czynności nerek u nienarodzonego dziecka, które mogą prowadzić do niskiego poziomu płynu owodniowego otaczającego dziecko (małowodzia, ang. oligohydramnios), lub zwężenie naczynia krwionośnego (przewodu tętniczego, ang. ductus arteriosus) w sercu dziecka. Jeśli pacjentka wymaga leczenia przez okres dłuższy niż kilka dni, lekarz może zalecić dodatkowe monitorowanie.

- **Karmienie piersią**

Tylko niewielkie ilości ibuprofenu i jego metabolitów przenikają do mleka kobiecego. Można go przyjmować w okresie karmienia piersią, jeśli jest stosowany w zalecanej dawce i przez możliwie najkrótszy czas.

- **Płodność**

Ibuprofen należy do grupy leków, które mogą zaburzać płodność u kobiet. Lek Ibuprofen/Paracetamol Sandoz może utrudniać zajście w ciążę. Jest to działanie przemijające po zaprzestaniu stosowania leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Ibuprofen/Paracetamol Sandoz może powodować zawroty głowy, zaburzenia koncentracji i senność. W razie wystąpienia opisanych objawów nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

3. Jak stosować lek Ibuprofen/Paracetamol Sandoz

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

Wyłącznie do stosowania doustnego i do stosowania krótkotrwałego.

Dorośli

Zalecaną dawką jest 1 tabletka do 3 razy na dobę, przyjmowana z **posiłkiem i popijana wodą**.

Należy zachować co najmniej **6 godzinną przerwę** między kolejnymi dawkami.

Jeśli po przyjęciu 1 tabletki objawy nie ustępują, można przyjąć maksymalnie 2 tabletki do trzech razy na dobę.

Nie należy przyjmować więcej niż 6 tabletek w ciągu 24 godzin (co odpowiada 1200 mg ibuprofenu i 3000 mg paracetamolu na dobę).

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Może być konieczne zmniejszenie dawki do maksymalnie 4 tabletek na dobę, jeśli:

- występują zaburzenia czynności nerek,
- występują zaburzenia czynności wątroby,
- pacjent waży mniej niż 50 kg,
- pacjent jest długotrwale niedożywiony,
- pacjent regularnie spożywa alkohol (przewlekły alkoholizm),
- pacjent nie jest wystarczająco nawodniony.

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta, należy porozmawiać z lekarzem przed przyjęciem Ibuprofen/Paracetamol Sandoz (patrz również punkt 2 "Ostrzeżenia i środki ostrożności").

Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę przez najkrótszy okres konieczny do złagodzenia objawów. Jeśli w przebiegu zakażenia jego objawy (takie jak gorączka i ból) utrzymują się lub nasilają, należy natychmiast skonsultować się z lekarzem (patrz punkt 2).

Nie należy stosować leku Ibuprofen/Paracetamol Sandoz dłużej niż przez 3 dni. Jeśli objawy nasila się lub będą się utrzymywać, należy skonsultować się z lekarzem.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Ibuprofen/Paracetamol Sandoz

Jeśli pacjent przyjął większą dawkę leku Ibuprofen/Paracetamol Sandoz niż zalecana lub lek ten został przypadkowo przyjęty przez dziecko, zawsze należy skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem w celu uzyskania opinii o zagrożeniu i porady dotyczącej postępowania.

Objawy przedawkowania mogą obejmować nudności, ból brzucha, wymioty (mogą występować ślady krwi), krwawienie z przewodu pokarmowego (patrz punkt 4), biegunkę, ból głowy, dzwonienie w uszach, splątanie i oczopląs. Może również wystąpić pobudzenie, senność, dezorientacja lub śpiączka. Sporadycznie u pacjentów występują drgawki. Po dużych dawkach obserwowano występowanie senności, bólu w klatce piersiowej, kołatania serca, utraty przytomności, drgawek (głównie u dzieci), osłabienia i zawrotów głowy pochodzenia obwodowego i ośrodkowego, krwi w moczu, uczucia zimna i problemów z oddychaniem. Ponadto czas protrombinowy/INR może być wydłużony, prawdopodobnie z powodu zakłócenia działania czynników krzepnięcia w krążeniu. Może wystąpić ostra niewydolność nerek i uszkodzenie wątroby. U pacjentów z astmą możliwe jest jej zaostrzenie. Ponadto może wystąpić niskie ciśnienie krwi, spłycenie oddechu oraz niebiesko-czerwone przebarwienia skóry i błon śluzowych (sinica).

W przypadku przyjęcia dawki większej niż zalecana należy natychmiast zasięgnąć porady lekarskiej nawet, gdy pacjent czuje się dobrze. Zbyt duża dawka paracetamolu może powodować opóźnione, ciężkie uszkodzenie wątroby. W przypadku opóźnionej interwencji uszkodzenie wątroby może stać się nieodwracalne.

Pominięcie zastosowania leku Ibuprofen/Paracetamol Sandoz

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki. Jeśli pacjent zapomni przyjąć dawkę leku, powinien przyjąć ją możliwie szybko po przypomnieniu sobie o tym, a następną dawkę przyjąć po upływie co najmniej 6 godzin.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Należy ZAPRZESTĄĆ STOSOWANIA leku i poinformować lekarza, jeśli u pacjenta wystąpią:

- **zgaga, niestrawność,**
- **objawy krwawienia z przewodu pokarmowego** (silny ból brzucha, krwiste lub fusowate

- wymioty, obecność krwi w kale, czarne, smoliste stolce,
- **objawy zapalenia opon mózgowych**, takie jak: sztywność karku, ból głowy, nudności lub wymioty, gorączka lub uczucie dezorientacji,
- **objawy ciężkiej reakcji alergicznej** (obrzęk twarzy, języka lub gardła, trudności w oddychaniu, zaostrzenie astmy),
- **ciężkie reakcje skórne** określane jako zespół DRESS (częstość nieznana). Objawy zespołu DRESS obejmują: wysypkę skórą, gorączkę, obrzęk węzłów chłonnych i zwiększenie liczby eozynofiliów (rodzaju białych krwinek),
- **ciężkie reakcje skórne, takie jak krosty** (występujące niezbyt często),
- częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
Poważne schorzenie, które może sprawić, że krew staje się bardziej kwaśna (tzw. kwasica metaboliczna), u pacjentów z ciężką chorobą przyjmujących paracetamol (patrz punkt 2).

Inne możliwe działania niepożądane:

Często (mogą występować u nie więcej niż 1 na 10 osób):

- ból brzucha lub odczucie dyskomfortu, nudności lub wymioty, biegunka,
- zwiększona aktywność enzymów wątrobowych (stwierdzone w badaniach krwi),
- nadmierne pocenie się.

Niezbyt często (mogą występować u nie więcej niż 1 na 100 osób)

- ból i zawroty głowy, gazy i zaparcie, wysypki skórne, świąd, obrzęk twarzy,
- zmniejszenie liczby krwinek czerwonych lub zwiększenie liczby płytek krwi (komórek uczestniczących w krzepnięciu krwi).

Bardzo rzadko (mogą występować u nie więcej niż 1 na 10 000 osób)

- zmniejszenie liczby komórek krwi (prowadzące do bólu gardła, owrzodzeń jamy ustnej, objawów grypopodobnych, znacznego wyczerpania, niewyjaśnionego krwawienia, powstawania siniaków i krwawienia z nosa),
- zaburzenia widzenia, dzwonienie w uszach, odczucie wirowania,
- splątanie, depresja, omamy,
- zmęczenie, ogólne złe samopoczucie,
- ciężkie reakcje skórne, takie jak powstawanie pęcherzy,
- wysokie ciśnienie krwi, zatrzymywanie wody,
- zaburzenia czynności wątroby (prowadzące do żółtolenia skóry i białkówki oczu),
- zaburzenia czynności nerek (prowadzące do zwiększonego lub zmniejszonego wydalania moczu, obrzęków nóg),
- niewydolność serca (prowadząca do duszności), obrzęki rąk, dłoni, nóg i stóp.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- czerwona łuskowata wysypka ze zgrubieniami pod skórą i pęcherzami, umiejscowiona przeważnie w fałdach skórnych, na tułowie i kończynach górnych, z gorączką występującą na początku leczenia (ostra uogólniona osutka krostkowa). Jeśli takie objawy wystąpią, należy przerwać przyjmowanie leku Ibuprofen/Paracetamol Sandoz i niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną. Patrz także punkt 2,
- skóra staje się wrażliwa na światło,
- wysypka skórna, pod postacią nawracających czerwonych lub ciemnych plam, które występują w tym samym miejscu po ponownym zażyciu leku Ibuprofen/Paracetamol Sandoz i mogą powodować swędzenie lub pieczenie (rumień trwały).

Stosowanie leków takich jak Ibuprofen/Paracetamol Sandoz może być związane z niewielkim wzrostem ryzyka ataku serca (zawału serca) lub udaru (patrz punkt 2).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów

Lecniczych Urzędu Rejestracji Produktów Lekowych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
tel.: + 48 22 49 21 301/faks: + 48 22 49 21 309/strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>
Działania niepożądane można również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Ibuprofen/Paracetamol Sandoz

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i blistrze po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku.

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/Paracetamol Sandoz

- Substancjami czynnymi leku są ibuprofen i paracetamol. Każda tabletką powlekana zawiera 200 mg ibuprofenu i 500 mg paracetamolu.
- Pozostałe składniki to: skrobia kukurydziana, krospowidon (typ A), krzemionka koloidalna bezwodna, powidon K-30, skrobia żelowana kukurydziana, talk i kwas stearynowy (50).
Otoczka: alkohol poliwinylowy, talk, makrogol 3350, tytanu dwutlenek (E 171).

Jak wygląda lek Ibuprofen/Paracetamol Sandoz i co zawiera opakowanie

Ibuprofen/Paracetamol Sandoz to białe lub prawie białe, owalne tabletki powlekane o wymiarach 19,7 mm x 9,2 mm.

Tabletki powlekane pakowane są w blistry z folii Aluminium/PVC/PVDC i umieszczane w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowań:

Blistry: 10 tabletek powlekanych.

Podmiot odpowiedzialny

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl, Austria

Wytwórca

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova ulica 57
1526 Ljubljana
Słowenia

Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A.
Larissa Industrial Area, P.O. Box 3012
41 500 Larissa

Grecja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku należy zwrócić się do:

Sandoz Polska Sp. z o.o.

ul. Domaniewska 50 C

02-672 Warszawa

tel. 22 209 70 00

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

Bułgaria	LEKADOL COMPLEX 200 mg/ 500 mg film-coated tablets
Chorwacja	Lekofen 200 mg/500 mg filmom obložene tablete
Rumunia	Combifexin 200 mg/ 500 mg comprimate filmate
Słowenia	LEKOFUSIN 200 mg/500 mg filmsko obložene tablete

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 01/2026

{Logo Sandoz}