

Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla użytkownika

Ibuxal Plus, 200 mg + 500 mg, tabletki powlekane

Ibuprofenum + Paracetamolum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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 wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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 Ibuxal Plus i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Ibuxal Plus
3. Jak przyjmować lek Ibuxal Plus
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ibuxal Plus
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Ibuxal Plus i w jakim celu się go stosuje

Lek nosi nazwę Ibuxal Plus. Ibuxal Plus zawiera dwie substancje czynne (dzięki którym lek działa). Są to **ibuprofen** i **paracetamol**.

Ibuprofen należy do grupy leków zwanych niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ). Działanie leków z grupy NLPZ polega na zmniejszaniu bólu, zmniejszaniu obrzęku oraz obniżaniu wysokiej temperatury ciała.

Paracetamol jest lekiem przeciwbólowym, który działając inaczej niż ibuprofen, łagodzi ból i gorączkę.

Ibuxal Plus stosowany jest w krótkotrwałym leczeniu łagodnego do umiarkowanego bólu związanego z migreną, bólu głowy, bólu pleców, bólów menstruacyjnych, bólu zęba, bólu mięśni, leczeniu objawów przeziębienia oraz grypy, bólu gardła i gorączki.

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

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Ibuxal Plus

Kiedy nie przyjmować leku Ibuxal Plus:

- jeśli pacjent przyjmuje **jakiegokolwiek inne leki zawierające paracetamol**,
- jeśli pacjent przyjmuje **jakiegokolwiek inne leki przeciwbólowe**, w tym **ibuprofen, kwas acetylosalicylowy w dużych dawkach** (powyżej 75 mg na dobę) lub **inne leki z grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ)**, w tym 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 niesteroidowe leki przeciwzapalne z grupy NLPZ**,
- jeśli obecnie występuje lub występowało **owrzodzenie lub krwawienie w obrębie żołądka lub dwunastnicy** (jelito cienkie),
- jeśli występują problemy z krzepnięciem krwi (**zaburzenia krzepnięcia krwi**),
- jeśli występuje **niewydolność serca, wątroby lub nerek**,
- w ostatnich **trzech miesiącach ciąży**,
- u osób w wieku **poniżej 18 lat**.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem leku Ibuxal Plus należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli pacjent:

- ma **zakażenie** – patrz punkt „Zakażenia” poniżej,
- jest w **podeszłym wieku**,
- ma **astmę** lub astma występowała w przeszłości,
- ma zaburzenie czynności **nerek, serca, wątroby** lub zaburzenia pracy **jelit**,
- ma **toczeń rumieniowaty układowy (SLE)** – choroba autoimmunologiczna oddziałująca na tkankę łączną, powodująca bóle stawów, zmiany skórne oraz zaburzenia czynności niektórych narządów; lub inne **mieszane choroby tkanki łącznej**,
- ma **zaburzenia żołądkowo - jelitowe lub przewlekłe, zapalne choroby jelit** (np. wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroba Crohna),
- u pacjentek w **pierwszych 6 miesiącach ciąży** lub **karmiących piersią**,
- pacjentka **planuje zajście w ciążę**.

W trakcie stosowania leku Ibuxal Plus 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 flukloksacyliną (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.

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

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Ibuxal Plus należy to omówić z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- u pacjenta występują choroby serca, takie, jak niewydolność serca, dławica piersiowa (ból w klatce piersiowej) lub jeśli pacjent miał zawał serca, operację pomostowania, występuje u pacjenta choroba tętnic obwodowych (słabe krążenie w stopach i nogach z powodu zwężenia lub zablokowania tętnic) lub pacjent miał jakiegokolwiek udar (w tym mini-udar lub przemijający atak niedokrwienny, TIA),
- pacjent ma wysokie ciśnienie tętnicze krwi, cukrzycę, zwiększone stężenie cholesterolu, w rodzinie pacjenta występowała choroba serca lub udar, lub jeśli pacjent pali tytoń.

Zakażenia

Lek Ibuxal Plus może ukryć objawy przedmiotowe zakażenia, takie jak gorączka i ból. W związku z tym, Ibuxal Plus 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.

Reakcje skórne

W związku ze stosowaniem leku Ibuxal Plus zgłaszano poważne reakcje skórne. Jeśli wystąpi jakakolwiek wysypka na skórze, zmiany na błonach śluzowych, pęcherze lub inne objawy uczulenia należy niezwłocznie przerwać stosowanie tego leku i zwrócić się o pomoc medyczną, ponieważ mogą być to pierwsze objawy bardzo ciężkiej reakcji skórnej. Patrz punkt 4.

Lek Ibuxal Plus a inne leki

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

Nie należy stosować leku Ibuxal Plus:

- z innymi lekami **zawierającymi paracetamol**,
- z innymi **lekami z grupy NLPZ**, takimi jak aspiryna, ibuprofen.

Lek Ibuxal Plus może wpływać na niektóre inne leki lub inne leki mogą wpływać na jego działanie, na przykład:

- **kortykosteroidy** w tabletkach,
- **antybiotyki** (np. chloramfenikol lub chinolony),
- **antybiotyk** (np. flukloksacylina), z powodu poważnej nieprawidłowości krwi i płynów (nazywanej kwasicą metaboliczną), która powoduje konieczność pilnego leczenia (patrz punkt 2),
- leki **przeciwwymiotne** (np. metoklopramid, domperydon),
- leki przeciwkrzepliwe (tzn. rozrzedzające krew i zapobiegające tworzeniu się zakrzepów, np. kwas acetylosalicylowy/aspiryna, warfaryna, tyklopidyna),
- leki **pobudzające pracę serca** (np. glikozydy),
- leki stosowane u pacjentów z **wysokim stężeniem cholesterolu** (np. cholestyramina),
- leki **moczopędne** (ułatwiające wydalanie nadmiaru wody),
- leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi (ACE-inhibitory, takie jak kaptopryl, leki beta-adrenolityczne, takie jak atenolol, antagoniści receptora angiotensyny II, takie jak losartan),
- leki **hamujące reakcję odpornościową** (np. metotreksat, cyklosporyna, takrolimus),
- leki stosowane w leczeniu **fobii lub depresji** (np. lit lub SSRI - selektywne inhibitory zwrotnego wychwytu serotoniny),
- **mifepryston** (lek powodujący przerwanie ciąży),
- leki stosowane w leczeniu **HIV** (np. zydowudyna).

Niektóre inne leki mogą także wpływać na działanie leku Ibuxal Plus lub ich działanie może ulec zmianie pod wpływem tego leku. Należy zawsze zasięgnąć porady lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem leku Ibuxal Plus jednocześnie z innymi lekami.

Stosowanie leku Ibuxal Plus z jedzeniem i piciem

W celu zmniejszenia prawdopodobieństwa wystąpienia działań niepożądanych lek Ibuxal Plus należy przyjmować w trakcie jedzenia.

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.

Nie należy przyjmować leku Ibuxal Plus, jeśli pacjentka jest w ostatnich 3 miesiącach ciąży, gdyż może on zaszkodzić nienarodzonemu dziecku lub być przyczyną problemów podczas porodu. Lek Ibuxal Plus może powodować zaburzenia nerek i serca u nienarodzonego dziecka. Może on zwiększać skłonność do krwawień pacjentki i dziecka oraz powodować opóźnienie lub wydłużenie okresu porodu.

W ciągu pierwszych 6 miesięcy ciąży nie należy stosować leku Ibuxal Plus, chyba że lekarz uzna użycie go za bezwzględnie konieczne. Jeśli konieczne jest leczenie w tym okresie lub podczas próby zajścia w ciążę, należy zastosować jak najmniejszą dawkę przez możliwie najkrótszy czas. Od 20 tygodnia ciąży lek Ibuxal Plus może skutkować zaburzeniami czynności nerek u nienarodzonego dziecka, jeśli jest przyjmowany dłużej niż kilka dni. Może to prowadzić do niskiego poziomu płynu owodniowego otaczającego dziecko (małowodzie) lub zwężenie naczynia krwionośnego (przewodu tętniczego) w sercu dziecka. Jeśli wymagane jest leczenie przez okres dłuższy niż kilka dni, lekarz może zalecić dodatkowe monitorowanie.

Lek Ibuxal Plus może utrudniać zajście w ciążę. Ibuprofen należy do grupy leków, które mogą upośledzać płodność u kobiet. Jest to odwracalne po odstawieniu leku. Jeżeli pacjentka planuje zajście w ciążę lub ma trudności z zajściem w ciążę, powinna o tym poinformować lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Ibuxal Plus może powodować u niektórych osób zawroty głowy, senność, uczucie zmęczenia i zaburzenia widzenia. Należy to uwzględnić w sytuacjach, gdy wymagana jest pełna sprawność psychofizyczna, np. podczas prowadzenia pojazdu. Należy zachować ostrożność przy prowadzeniu pojazdów i obsługiwaniu maszyn do czasu upewnienia się, jak lek Ibuxal Plus wpływa na pacjenta.

Lek Ibuxal Plus zawiera sód

Lek ten zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować lek Ibuxal Plus

Ten lek należy zawsze przyjmować 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.

Lek do stosowania doustnego i wyłącznie do krótkotrwałego stosowania.

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).

Leku Ibuxal Plus nie należy stosować dłużej niż przez 3 dni. Jeśli objawy nasilą się lub nie ustąpią, należy skontaktować się z lekarzem.

Dorośli: należy przyjmować 1 tabletkę **z jedzeniem lub wodą**, do 3 razy na dobę. Należy zachować co najmniej 6-godzinną przerwę między kolejnymi dawkami.

Jeśli po przyjęciu jednej tabletki objawy nie ustępują można przyjąć maksymalnie 2 tabletki do 3 razy na dobę. **Nie należy przyjmować więcej niż sześć tabletek w ciągu 24 godzin** (co odpowiada 3000 mg paracetamolu, 1200 mg ibuprofenu na dobę).

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 18 lat.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Ibuxal Plus

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Ibuxal Plus lub jeśli dziecko przypadkowo przyjęło lek, należy zawsze zwrócić się do lekarza lub zgłosić do najbliższego szpitala, aby uzyskać opinię o możliwym zagrożeniu dla zdrowia i poradę na temat działań, jakie należy podjąć w takim przypadku. Objawy przedawkowania mogą obejmować nudności, ból brzucha, wymioty (mogą występować ślady krwi), krwawienie z przewodu pokarmowego (patrz również punkt 4), biegunki, ból głowy, dzwonienie w uszach, splątanie i drżące ruchy gałek ocznych. Może również wystąpić pobudzenie, senność, dezorientacja lub śpiączka. Czasami u pacjentów występują drgawki. Po

przyjęciu dużej dawki zgłaszano występowanie senności, bólu w klatce piersiowej, kołatanie serca, utratę przytomności, drgawki (głównie u dzieci), osłabienie i zawroty głowy, krew w moczu, niski poziom potasu we krwi, uczucie zimna oraz zaburzenia oddychania. Ponadto czas protrombinowy/INR może być wydłużony, prawdopodobnie z powodu zakłócenia działania czynników krzepnięcia krwi. Może wystąpić ostra niewydolność nerek i uszkodzenie wątroby. Zaostrzenie astmy jest możliwe u pacjentów z astmą. Ponadto, może występować również niskie ciśnienie krwi i trudności z oddychaniem.

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Ibuxal Plus, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, nawet jeśli pacjent czuje się dobrze, gdyż istnieje ryzyko wystąpienia z opóźnieniem poważnego uszkodzenia wątroby.

Pominięcie przyjęcia leku Ibuxal Plus

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki leku. W przypadku pominięcia dawki leku należy przyjąć ją po przypomnieniu sobie, a następną dawkę można przyjąć nie wcześniej niż po 6 godzinach.

4. Możliwe działania niepożądane

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

NALEŻY PRZERWAĆ STOSOWANIE leku oraz skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpią:

- **zgaga, niestrawność,**
- **objawy krwawienia z przewodu pokarmowego** (ostry ból brzucha, krwawe wymioty lub wymioty zawierające cząsteczki o ciemnej barwie, które przypominają fusy kawy, krew w stolcu, czarne smoliste stolce),
- **objawy zapalenia opon mózgowych** takie jak sztywność karku, ból głowy, złe samopoczucie, gorączka lub uczucie dezorientacji,
- **objawy ciężkiej reakcji alergicznej** (obrzęk twarzy, języka lub gardła, trudności w oddychaniu, nasilenie astmy),
- **Ciężkie reakcje skórne z pojawieniem się pęcherzy**, takie jak rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona oraz toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka,
- Może wystąpić **ciężka reakcja skórna zwana zespołem DRESS**. Objawy zespołu DRESS obejmują: wysypkę skórą, gorączkę, obrzęk węzłów chłonnych oraz zwiększenie liczby eozynofiliów (rodzaj białych krwinek).
- **Ciężkie reakcje skórne o nazwie AGEP (ostra uogólniona osutka krostkowa)**. Czerwona, złuszcząca rozległa wysypka z guzkami pod skórą i pęcherzami, zlokalizowana głównie w fałdach skórnych, tułowi oraz kończynach górnych, której towarzyszy gorączka na początku leczenia. W razie wystąpienia tych objawów należy przerwać przyjmowanie leku Ibuxal Plus i niezwłocznie zgłosić się do lekarza. Patrz także punkt 2.

Inne możliwe działania niepożądane

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

- ból brzucha lub złe samopoczucie, nudności lub wymioty, biegunka,
- zwiększona aktywność enzymów wątrobowych (AlAT, GGTP), kreatyniny i mocznika we krwi (wykrywane w badaniach krwi).

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

- ból głowy i zawroty głowy,
- gazy i zaparcie,
- zaostrzenie zapalenia jelita grubego i choroby Leśniowskiego-Crohna,
- niestrawność, zgaga lub mdłości (zapalenie żołądka),

- zapalenie trzustki z towarzyszącym silnym bólem w górnej części brzucha promieniującym do pleców i wymiotami,
- wysypki skórne, swędzenie i obrzęk twarzy,
- zwiększona aktywność enzymu wątrobowego (AspAT), zwiększona aktywność ALP i CPK (wykrywane w badaniach krwi),
- zmniejszenie liczby krwinek czerwonych lub zwiększenie liczby płytek krwi (komórki krwi biorące udział w krzepnięciu krwi).

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

- zmniejszenie liczby krwinek (objawiające się bólem gardła, owrzodzeniem jamy ustnej, objawami grypopodobnymi, silnym zmęczeniem, niewyjaśnionymi krwawieniami, siniakami oraz krwawieniami z nosa),
- zaburzenia widzenia, dzwonienie w uszach, uczucie wirowania,
- dezorientacja, depresja, omamy,
- drętwienie, swędzenie i uczucie mrowienia skóry, zapalenie nerwu wzrokowego i senność,
- zmęczenie, ogólne złe samopoczucie,
- wysokie ciśnienie krwi, zatrzymanie wody w organizmie,
- problemy z wątrobą (objawiające się zażółceniem skóry oraz białkówki oczu),
- problemy z nerkami (objawiające się zwiększonym lub zmniejszonym oddawaniem moczu, puchnięciem nóg),
- zaburzenia pracy serca (objawiające się dusznością, obrzękiem),
- nadmierna potliwość,
- plamica,
- zwiększona wrażliwość skóry na światło słoneczne.

Częstość nieznana (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).

Stosowanie takich leków, jak Ibuxal Plus, może się wiązać z nieznacznie zwiększonym ryzykiem zawału serca (zawału mięśnia sercowego) lub udaru mózgu (patrz punkt 2).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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,

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 Ibuxal Plus

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Brak specjalnych zaleceń dotyczących 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 Ibuxal Plus

- Substancjami czynnymi leku są ibuprofen i paracetamol.
- Pozostałe składniki to:
Rdzeń tabletki: skrobia kukurydziana, powidon K-30, kroscarmeloza sodowa, celuloza mikrokryształiczna, krzemionka koloidalna bezwodna, glicerolu dibehenian.
Otoczka tabletki: Opadry White AMB II (alkohol poliwinylowy-częściowo zhydrolizowany, talk, tytanu dwutlenek (E 171), glicerolu monokaprylokapronian, sodu laurylosulfan).

Jak wygląda lek Ibuxal Plus i co zawiera opakowanie

Ibuxal Plus są to białe do prawie białego, owalne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane o wymiarach (21 mm x 10,5 mm) $\pm$ 0,5 mm, oznakowane po jednej stronie znakiem podwójnego okręgu.

Tabletki powlekane są pakowane w blistry.

Blister z białej folii PVC/PVDC/Aluminium zawierający odpowiednią liczbę tabletek powlekanych *lub*

Blister z białej folii PVC/PVDC/Aluminium z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci, zawierający odpowiednią liczbę tabletek powlekanych.

Wypchnięcie tabletki z blistra zabezpieczonego przed dostępem dzieci może wymagać dodatkowego wysiłku.

Pudełko tekturowe zawiera 1 blister (10 tabletek) lub 2 blistry (20 tabletek) oraz ulotkę dla pacjenta.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Biofarm Sp. z o.o.
ul. Wałbrzyska 13
60-198 Poznań
tel.: +48 61 66 51 500
faks: +48 61 66 51 505
e-mail: biofarm@biofarm.pl

Wytwórca

ALKALOID-INT d.o.o.
Šlandrova ulica 4
1231 Ljubljana-Črnuče
Słowenia
Tel.: + 386 1 300 42 90
Faks: + 386 1 300 42 91
email: info@alkaloid.si

lub

TERAPIA S.A.
124 Fabricii Street
400 632 Cluj-Napoca
Rumunia
Tel.: +40 (264) 501 500
Fax: +40 (264) 415 097
e-mail: office@sunpharma.com

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego oraz w Zjednoczonym Królestwie (Irlandia Północna) pod następującymi nazwami:

Malta	Ibuprofen/Paracetamol Alkaloid-INT 200 mg/500 mg film-coated tablets
Bułgaria	Caffetin Duo MAX 200 mg/500 mg film-coated tablets / Кафетин Дуо МАКС 200 mg/500 mg филмирани таблетки
Grecja	Ibuprofen/Paracetamol Alkaloid-INT 200 mg/500 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Węgry	Ibuprofen/Paracetamol Alkaloid-INT 200 mg/500 mg filmtabletta
Polska	Ibuxal Plus
Rumunia	PADUDEN DUO 200 mg/500 mg comprimate filmate
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Ibuprofen/Paracetamol 200 mg/500 mg film-coated tablets

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 02.07.2026