

Příbalová informace: Informace pro uživatele

IBOVAL RAPID 400 mg měkké tobolky

ibuprofen

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.
- Musíte se poradit s lékařem, pokud se Vaše příznaky zhorší nebo se nezlepší
 - po 3 dnech u dospívajících
 - po 3 dnech v případě horečky a po 4 dnech při léčbě bolesti u dospělých

Co naleznete v této příbalové informaci:

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

1. Co je IBOVAL RAPID a k čemu se používá

Ibuprofen patří do skupiny léků, které se nazývají nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID). Tyto léky poskytují úlevu změnou odpovědi organismu na bolest a horečku.

Přípravek IBOVAL RAPID se používá u dospělých a dospívajících s hmotností nad 40 kg (od 12 let) ke krátkodobé symptomatické léčbě mírné až středně silné bolesti, jako je:

- bolest hlavy
- menstruační bolest
- bolest zubů
- horečka a bolest spojená s běžným nachlazením.

Musíte se poradit s lékařem, pokud se Vaše příznaky zhorší nebo se nezlepší

- po 3 dnech u dospívajících
- po 3 dnech v případě horečky a po 4 dnech při léčbě bolesti u dospělých

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete IBOVAL RAPID užívat

Neužívejte IBOVAL RAPID, jestliže:

- jste alergický(á) na ibuprofen nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jste v minulosti někdy měl(a) dušnost, astma, rýmu, otok nebo kopřivku po užití kyseliny acetylsalicylové nebo jiných podobných léků proti bolesti (NSAID)
- máte (nebo jste v minulosti měl(a) dvě či více takových příhod) žaludeční/dvanáctníkový vřed (peptický vřed) nebo krvácení

- jste v minulosti při léčbě NSAID trpěl(a) krvácením z trávicího traktu či jeho perforací (proděravěním)
- trpíte poruchami krvev tvorby nezjištěné příčiny
- máte těžké selhání jater, ledvin či srdce
- jste v posledních 3 měsících těhotenství (viz bod „Těhotenství a kojení“)
- trpíte těžkou dehydratací (nedostatek tekutin v těle v důsledku zvracení, průjmu či nedostatečného příjmu tekutin)
- trpíte mozkovým či jiným aktivním krvácením.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku IBOVAL RAPID se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže:

- máte systémový lupus erythematosus (SLE) nebo smíšené onemocnění pojivové tkáně (onemocnění imunitního systému způsobující bolesti kloubů, kožní vyrážky a horečku)
- trpíte dědičnou poruchou krvev tvorby (akutní intermitentní porfýrie) nebo máte problémy s krevní srážlivostí
- máte nebo jste někdy měl(a) onemocnění střev (ulcerózní kolitida nebo Crohnova choroba)
- máte sníženou funkci ledvin
- máte problémy s játry
- jste nedávno podstoupil(a) velkou operaci
- máte nebo jste měl(a) astma či alergické reakce, neboť se může vyskytnout dušnost
- trpíte sennou rýmou, nosními polypy nebo chronickým obstrukčním onemocněním dýchacích cest, protože v takovém případě existuje zvýšené riziko alergických reakcí. Tyto alergické reakce se mohou projevit jako astmatický záchvat (tzv. alergické astma), akutní otok (Quinckeho edém) nebo kožní vyrážka
- užíváte jiné léky, které by mohly zvýšit riziko vředů nebo krvácení, jako jsou ústy užívané kortikosteroidy, léky na ředění krve (jako je warfarin), selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (léky na depresi) nebo protidestičkové léky, jako je kyselina acetylsalicylová
- máte infekci – viz odstavec „Infekce“ níže.

Infekce

Přípravek IBOVAL RAPID může zakrýt příznaky infekčního onemocnění, jako jsou horečka a bolest. IBOVAL RAPID tak může způsobit opoždění vhodné léčby infekce, což může vést ke zvýšenému riziku komplikací. Tato skutečnost byla pozorována u bakteriálního zápalu plic a u bakteriálních kožních infekcí souvisejících s planými neštovicemi. Pokud tento léčivý přípravek užíváte, když máte infekční onemocnění a příznaky infekce přetrvávají nebo se zhorší, poraďte se neprodleně s lékařem.

Další upozornění

Dlouhodobé užívání léků proti bolesti při bolestech hlavy je může zhoršit. Pokud se tato situace vyskytne nebo na ni existuje podezření, přestaňte IBOVAL RAPID užívat a kontaktujte svého lékaře.

- Vyvarujte se užívání přípravku IBOVAL RAPID, pokud máte plané neštovice.
- Pokud je přípravek IBOVAL RAPID užíván delší dobu, je třeba provádět pravidelné kontroly jater, ledvin a krve.
- Užívání přípravku IBOVAL RAPID v kombinaci s jinými NSAID včetně specifických inhibitorů cyklooxygenázy 2 může zvýšit riziko nežádoucích účinků a je třeba se mu vyhnout (viz bod „Další léčivé přípravky a IBOVAL RAPID“ níže).
- Obecně platí, že obvyklé užívání (několika druhů) analgetik může vést k trvalým závažným problémům s ledvinami a je třeba se mu vyhnout. Riziko se dále zvyšuje ztrátou soli a dehydratací.
- U dehydratovaných dospívajících existuje riziko poruchy funkce ledvin.
- U ibuprofenu byly hlášeny příznaky alergické reakce na tento léčivý přípravek, včetně dýchacích potíží, otoku obličeje a krku (angioedém), bolesti na hrudi. Pokud zaznamenáte některý z těchto příznaků, okamžitě přestaňte přípravek IBOVAL RAPID užívat a neprodleně kontaktujte svého lékaře nebo lékařskou pohotovost.

Závažné kožní reakce

V souvislosti s léčbou ibuprofenem byly hlášeny závažné kožní reakce zahrnující exfoliativní dermatitidu, erythema multiforme, Stevensův-Johnsonův syndrom, toxickou epidermální nekrolýzu, polékovou reakci s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS) a akutní generalizovanou exantematózní pustulózu (AGEP). Pokud si všimnete některého z příznaků souvisejících s těmito závažnými kožními reakcemi popsanými v bodě 4, přestaňte přípravek IBOVAL RAPID používat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

Protizánětlivé léky / léky proti bolesti, jako je ibuprofen, mohou působit mírné zvýšení rizika srdečního infarktu nebo mozkové mrtvice, zejména pokud jsou užívány ve vysokých dávkách. Nepřekračujte doporučenou dávku ani délku léčby.

Před užitím přípravku IBOVAL RAPID se poraďte o léčbě se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud:

- máte srdeční obtíže včetně srdečního selhání, anginy pectoris (bolest na hrudi) nebo pokud jste prodělal(a) srdeční infarkt, jste po operaci bypassu, trpíte onemocněním periferních tepen (špatný krevní oběh v nohou v důsledku zúžených nebo ucpaných tepen) nebo pokud jste prodělal(a) jakýkoli druh cévní mozkové příhody (včetně „mini-mrtvice“ neboli tranzitorní ischemické ataky „TIA“).
- máte vysoký krevní tlak, cukrovku, vysoký cholesterol, máte v rodinné anamnéze srdeční onemocnění nebo cévní mozkovou příhodu, nebo pokud kouříte.

Nežádoucí účinky lze minimalizovat užíváním nejnižší možné dávky co možná nejkratší dobu. U starších lidí je riziko nežádoucích účinků zvýšené.

Před užitím přípravku IBOVAL RAPID se poraďte s lékařem, pokud se Vás týkají výše uvedené informace.

Další léčivé přípravky a přípravek IBOVAL RAPID

IBOVAL RAPID může ovlivnit nebo být ovlivněn některými jinými léky. Například:

- léky, které jsou označovány jako antikoagulanty (ředí krev/zabraňují srážení, např. kyselina acetylsalicylová, warfarin, tiklopidin)
- léky, které snižují vysoký krevní tlak (ACE inhibitory, jako je kaptopril, beta-blokátory, jako atenolol, antagonisté receptoru angiotenzinu-II, jako je losartan)

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

jiné NSAID (protizánětlivé léky a analgetika), včetně selektivních inhibitorů cyklooxygenázy-2	mohou zvýšit riziko vzniku vředů nebo krvácení v trávicím traktu
digoxin (k léčbě srdeční nedostatečnosti)	účinek digoxinu může být zvýšen
glukokortikoidy (léčivé přípravky obsahující kortizon nebo látky podobné kortizonu)	mohou zvýšit riziko vzniku vředů nebo krvácení v trávicím traktu
protidestičkové látky	mohou zvýšit riziko vzniku vředů nebo krvácení v trávicím traktu
fenytoin (k léčbě epilepsie)	účinek fenytoinu může být zvýšen
selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (léky používané k léčbě deprese)	mohou zvýšit riziko krvácení
lithium (lék na manické depresivní onemocnění a deprese)	účinek lithia může být zvýšen
probenecid a sulfínyprazony (léky na dnu)	může trvat déle, než se ibuprofen odbourá v organismu

draslík šetřící diuretika	může vést k vysokým hladinám draslíku v krvi (hyperkalemie)
methotrexát (lék proti rakovině nebo revmatismu)	účinek methotrexátu může být zvýšen
takrolimus a cyklosporin (imunosupresivní léky)	může dojít k poškození ledvin
zidovudin (lék k léčbě AIDS)	použití přípravku IBOVAL RAPID může vést ke zvýšenému riziku krvácení do kloubu nebo ke krvácení, které vede k otoku u HIV (+) hemofiliků
deriváty sulfonfylmočoviny (léky na cukrovku)	vzájemné ovlivnění je možné
chinolonová antibiotika	riziko křečí (záchvatů) může být zvýšeno
mifepriston (používaný k ukončení těhotenství)	účinek mifepristonu může být snížen
kyselina acetylsalicylová (nízká dávka)	účinek na ředění krve může být narušen
léky na ředění krve (jako je warfarin)	ibuprofen může zvýšit účinky těchto léků
vorikonazol a flukonazol (inhibitory CYP2C9) používané k léčbě plísňových infekcí	účinek ibuprofenu se může zvýšit. Snížení dávky ibuprofenu se má zvážit zejména v případě, že se vysoké dávky ibuprofenu používají buď s vorikonazolem a flukonazolem

Některé další léky mohou ovlivnit léčbu přípravkem IBOVAL RAPID nebo jím mohou být ovlivněny. Proto byste se měl(a) vždy poradit se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat IBOVAL RAPID s jinými léky.

Užívání přípravku IBOVAL RAPID s alkoholem

Při užívání přípravku IBOVAL RAPID nepijte alkohol. Některé nežádoucí účinky, například ty, které postihují trávicí trakt nebo centrální nervový systém, mohou být pravděpodobnější, pokud je současně s přípravkem IBOVAL RAPID požíván alkohol.

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.

Těhotenství

Pokud otěhotníte během léčby přípravkem IBOVAL RAPID, informujte lékaře.

Neužívejte přípravek IBOVAL RAPID, pokud jste v posledních 3 měsících těhotenství, protože by vašemu nenarozenému dítěti mohl ublížit nebo způsobit problémy při porodu. Přípravek může vašemu nenarozenému dítěti způsobit problémy s ledvinami a se srdcem. Může ovlivnit sklon ke krvácení jak u vás, tak u vašeho dítěte, a může způsobit, že porod proběhne později nebo bude delší, než se očekávalo. Neužívejte přípravek IBOVAL RAPID během prvních 6 měsíců těhotenství, pokud to není nezbytně nutné a nedoporučí vám to lékař. Pokud léčbu potřebujete během tohoto období nebo v době, kdy se snažíte otěhotnět, užívejte co nejnižší dávku po co nejkratší dobu. Pokud užíváte od 20. týdne těhotenství přípravek IBOVAL RAPID po dobu delší než několik dní, může to způsobit nenarozenému dítěti problémy s ledvinami, což může vést ke snížení hladiny plodové vody, která dítě obklopuje (oligohydramnion), nebo ke zúžení tepny (ductus arteriosus) v srdci dítěte. Pokud potřebujete léčbu

delší než několik dní, lékař vám může doporučit další kontroly.

Kojení

Do mateřského mléka přechází pouze malé množství ibuprofenu a jeho metabolitů. Ibuprofen se může užívat v období kojení v doporučené dávce po nejkratší možnou dobu.

Ženská plodnost

Přípravek IBOVAL RAPID patří do skupiny léčiv (NSAID), která mohou poškodit plodnost u žen. Tento účinek je po ukončení léčby vratný.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Při krátkodobém užívání a při normálním dávkování nemá tento léčivý přípravek žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Pacienti, u kterých se během užívání přípravku IBOVAL RAPID objeví závrať, ospalost, točení hlavy nebo poruchy zraku, se mají vyvarovat řízení motorových vozidel a obsluhy strojů. Tyto účinky mohou být horší, pokud se přípravek užívá v kombinaci s alkoholem.

IBOVAL RAPID obsahuje sorbitol

Tento léčivý přípravek obsahuje 72 mg sorbitolu v jedné tobolce. Sorbitol je zdrojem fruktózy. Jestliže Vám lékař řekl, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, nebo pokud Vám byla diagnostikována dědičná intolerance fruktózy (HFI), což je vzácná genetická porucha, při které organismus nemůže odbourat fruktózu, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

3. Jak se IBOVAL RAPID užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Pokud lékař nepředepíše jinou dávku, obvyklé dávkování je následující:

Dávkování

Dospělí a dospívající s tělesnou hmotností od 40 kg (od 12 let)

Jako úvodní dávku užíjte 1 tobolku (400 mg ibuprofenu), poté lze v případě potřeby užívat 1 tobolku (400 mg ibuprofenu) každých šest hodin. Neužívejte více jak 3 tobolky (1200 mg ibuprofenu) během 24 hodin.

Děti do 12 let a dospívající s tělesnou hmotností pod 40 kg

Přípravek IBOVAL RAPID není určen k použití u dospívajících s tělesnou hmotností nižší než 40 kg nebo u dětí mladších 12 let.

Způsob podání

Pro perorální podání (podání ústy). Zapijte IBOVAL RAPID sklenicí vody. Tobolky nekousejte.

Doporučuje se, aby pacienti s citlivým zažíváním užívali přípravek IBOVAL RAPID s jídlem. Pokud se užívá krátce po jídle, může být nástup účinku přípravku IBOVAL RAPID opožděn. Pokud k tomu dojde, neužívejte více tobolek přípravku IBOVAL RAPID, než je doporučeno v této části, ani je neužívejte dříve, než uplyne správný interval pro další dávku.

Délka léčby

Tento přípravek je určen pouze ke krátkodobému použití. Je třeba podávat co nejnižší účinnou dávku po co 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).

Dospívající

Pokud je u dospívajících nutné podávat přípravek IBOVAL RAPID déle než 3 dny nebo pokud se příznaky onemocnění zhorší, je třeba vyhledat lékaře.

Dospělí

Pokud je nutné přípravek IBOVAL RAPID užívat déle než 3 dny v případě horečky nebo 4 dny v případě bolesti nebo pokud se příznaky onemocnění zhorší, poraďte se s lékařem.

Prosím, poraďte se s lékařem nebo lékárníkem, pokud máte pocit, že účinek tohoto léku je silnější nebo slabší, než jste očekával(a).

Jestliže jste užil(a) více přípravku IBOVAL RAPID, než jste měl(a)

Pokud jste užil(a) více přípravku IBOVAL RAPID než jste měl(a), nebo pokud léčivý přípravek náhodně užilo dítě, vždy kontaktujte lékaře nebo vyhledejte nejbližší nemocnici, abyste získal(a) informace o možném riziku a poradil(a) se o dalším postupu.

Mezi příznaky předávkování může patřit: pocit na zvracení, bolest břicha, zvracení (může být se stopami krve), krev ve stolici (krvácení v trávicím traktu), zvonění v uších, bolest hlavy, bolest břicha, průjem a mimovolní kmitavý pohyb očí. Po užití vysokých dávek byla hlášena slabost a závrať, spavost, zmatenost, dezorientace, ztráta vědomí, pocit chladu, bolest na hrudi, bušení srdce, křeče (zejména u dětí), krev v moči a potíže s dýcháním.

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.

Nežádoucí účinky mohou být minimalizovány užíváním nejnižší dávky po nejkratší dobu nutnou ke zmírnění příznaků. Můžete trpět některým ze známých nežádoucích účinků NSAID (viz níže). Pokud k tomu dojde nebo máte obavy, přestaňte tento přípravek užívat a poraďte se co nejdříve se svým lékařem. U starších lidí užívajících tento přípravek existuje zvýšené riziko vzniku problémů spojených s nežádoucími účinky.

PŘESTAŇTE UŽÍVAT ibuprofen a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc, pokud si všimnete některého z následujících příznaků:

- **příznaky střevního krvácení**, jako jsou: silná bolest břicha, černá dehtovitá stolice, zvracení krve nebo tmavých částic, které vypadají jako kávová sedlina
- **příznaky velmi vzácné, ale závažné alergické reakce**, jako je zhoršení astmatu, nevysvětlitelné sípání nebo dušnost, otok obličeje, jazyka nebo hrdla, potíže s dýcháním, bušení srdce, pokles krevního tlaku vedoucí k šoku. K těmto příznakům může dojít dokonce i při prvním užití tohoto léku.
- načervenalé nevyvýšené terčovité nebo kruhové skvrny na trupu, často s puchýři v centrální části, olupování kůže, vředy v ústech, hrdle, nose, na pohlavních orgánech a v očích. Těmto závažným kožním vyrážkám může předcházet horečka a příznaky podobné chřipce (exfoliativní dermatitida, erythema multiforme, Stevensův-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza)
- rozsáhlá vyrážka, vysoká tělesná teplota a zvětšené lymfatické uzliny (DRESS syndrom).
- červená, šupinovitá šířící se vyrážka se zduřeninami pod kůží a puchýři provázená horečkou. Příznaky se obvykle objevují při zahájení léčby (akutní generalizovaná exantematózní pustulóza).
- bolest na hrudi, která může být příznakem potenciálně závažné alergické reakce zvané Kounisův syndrom.

Informujte svého lékaře, pokud se u Vás objeví některý z následujících nežádoucích účinků, zhorší se nebo si všimnete jakýchkoli účinků, které nejsou uvedeny.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

- zažívací potíže, jako je pálení žáhy, bolest břicha, nevolnost a poruchy trávení, zvracení, nadýmání (plynatost), průjem, zácpa a mírné krvácení v žaludku a/nebo střevě, které mohou ve výjimečných případech způsobit anemii.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

- vředy v žaludku nebo ve střevech, někdy s krvácením a perforací, zánět sliznice dutiny ústní s tvorbou vřidků (ulcerózní stomatitida), zánět žaludku, zhoršení kolitidy a Crohnovy choroby
- poruchy centrální nervové soustavy, jako je bolest hlavy, závrať, nespavost, rozrušení, podrážděnost nebo únava
- poruchy zraku
- alergické reakce, jako jsou kožní vyrážky, svědění a astmatické záchvaty. Musíte ihned přestat užívat přípravek IBOVAL RAPID a okamžitě informujte svého lékaře.
- různé kožní vyrážky

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 osob)

- tinnitus (zvonění v uších)
- poškození ledvin (papilární nekróza) a zvýšené koncentrace kyseliny močové v krvi
- porucha sluchu
- zvýšené koncentrace močoviny v krvi
- snížení hladin hemoglobinu (červené krevní barvivo)

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob)

- v souvislosti s léčbou NSAID byly hlášeny otoky, vysoký krevní tlak a srdeční selhání.
- zánět jícnu nebo slinivky, vznik zúžení v tenkém a tlustém střevě (střevní membránové striktury)
- během infekce planými neštovicemi se vyskytly závažné infekce kůže a komplikace postihující měkké tkáně.
- méně moči než obvykle a otok (zejména u pacientů s vysokým krevním tlakem nebo sníženou funkcí ledvin); otok a zakalená moč (nefrotický syndrom); zánětlivé onemocnění ledvin (intersticiální nefritida), které může vést k akutnímu selhání ledvin. Pokud se objeví některý z výše uvedených příznaků nebo pokud máte obecně pocit špatného zdraví, přestaňte přípravek IBOVAL RAPID užívat a okamžitě se poraďte se svým lékařem, protože by to mohly být první známky poškození ledvin nebo selhání ledvin.
- problémy s tvorbou krevních buněk - první příznaky jsou: horečka, bolest v krku, povrchové vředy v ústech, příznaky podobné chřipce, těžké vyčerpání, krvácení z nosu a kůže. V těchto případech musíte léčbu okamžitě ukončit a poradit se s lékařem. Tyto příznaky nesmíte léčit léky proti bolesti nebo přípravky, které snižují horečku (antipyretika).
- psychotické reakce a deprese.
- ve spojitosti s užíváním některých léků proti bolesti (NSAID) bylo popsáno zhoršení zánětů souvisejících s infekcí (např. nekrotizující fasciitida). Pokud se během užívání přípravku IBOVAL RAPID objeví příznaky infekce nebo se zhorší, musíte neprodleně navštívit lékaře, aby se vyšetřilo, zda je vhodná protiinfekční / antibiotická léčba.
- vysoký krevní tlak, bušení srdce, srdeční selhání, srdeční infarkt.
- porucha funkce jater, poškození jater, zejména při dlouhodobé léčbě, selhání jater, akutní zánět jater (hepatitida).
- při užívání ibuprofenu byly pozorovány příznaky aseptické meningitidy se ztuhlostí krku, bolestí hlavy, nevolností, zvracením, horečkou nebo poruchou vědomí. Pacienti s autoimunitními poruchami (SLE, smíšené onemocnění pojivové tkáně) mohou být postiženi s větší pravděpodobností. Kontaktujte ihned lékaře, pokud se tyto příznaky vyskytnou.
- těžké formy kožních reakcí, jako je kožní vyrážka se zarudnutím a puchýři (např. Stevensův-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza/Lyellův syndrom), vypadávání vlasů (alopecie).
- těžké reakce z přecitlivělosti postihující celý organizmus
- zhoršení astmatu a náhlé zúžení průdušek
- zánět cév

Není známo (frekvenci nelze z dostupných údajů zjistit)

- citlivost kůže na světlo (fotosenzitivní reakce)

Léky jako je IBOVAL RAPID mohou být spojeny s mírným zvýšením rizika srdečního záchvatu („infarkt myokardu“) či 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

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak IBOVAL RAPID uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a na blistru za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento lék nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchování. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

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 IBOVAL RAPID obsahuje

- Léčivá látka je ibuprofen.
Jedna měkká tobolka obsahuje 400 mg ibuprofenu.
- Pomocné látky jsou: makrogol 600 (E 1521), hydroxid draselný (E 525), čištěná voda, želatina (E 441), tekutý částečně dehydratovaný sorbitol (E 420).

Jak přípravek IBOVAL RAPID vypadá a co obsahuje toto balení

Průhledné, oválné, měkké želatinové tobolky (přibližně 15,8 mm x 9,8 mm) obsahující čirou bezbarvou tekutinu.

IBOVAL RAPID je dodáván v balení po 10 nebo 20 měkkých tobolkách v blistru.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel
Německo

Výrobce

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Německo

Centrafarm Services B.V.
Van de Reijtstraat 31 E
4814NE Breda
Nizozemsko

Clonmel Healthcare Ltd.
3 Waterford Road
E91 D768 Clonmel
Irsko

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

Název členského státu	Název léčivého přípravku
Nizozemsko	Ibuprofen Healthypharm liquid caps 400 mg, zachte capsules
Bulharsko	Parabol Max
Česká republika	IBOVAL RAPID
Irsko	Easofen Rapid Relief Max Strength 400 mg soft capsules
Rumunsko	Modafen Forte 400mg capsule moi

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 15. 4. 2024