

Písomná informácia pre používateľa

Ibuprofen/Phenylephrine STADA 200 mg/5 mg filmom obalené tablety ibuprofén/fenylefrínium-chlorid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára do 3 dní u dospievajúcich a do 3 až 5 dní u dospelých.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Ibuprofen/Phenylephrine STADA a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Ibuprofen/Phenylephrine STADA
3. Ako užívať Ibuprofen/Phenylephrine STADA
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Ibuprofen/Phenylephrine STADA
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Ibuprofen/Phenylephrine STADA a na čo sa používa

Ibuprofen/Phenylephrine STADA obsahuje ibuprofén a fenylefrínium-chlorid, ktoré účinne zmierňujú príznaky chrípky a prechladnutia, vrátane horúčky, bolesti hlavy, bolestivých dutín, bolesti hrdla a bolesti svalov a kĺbov. Navyše pomáha pri nádche, uvoľňuje upchatý nos a prínosové dutiny, a tým uľahčuje dýchanie.

Ibuprofén patrí do skupiny liekov známych ako nesteroidové protizápalové lieky (NSAID), je účinný proti bolesti (vrátane bolesti hlavy), opuchu a tiež znižuje horúčku. Fenylefrínium-chlorid (liečivo odstraňujúce upchatie nosa) redukuje opuchy v nose, zmierňuje prekrvenie nosovej sliznice a znižuje tlak, ktorý môže spôsobiť bolesť hlavy.

Použite Ibuprofen/Phenylephrine STADA iba ak ste nachladnutý alebo máte chrípku sprevádzanú upchatým nosom. Ak nemáte upchatý nos, mali by ste uprednostniť jednoduchý liek, ktorý obsahuje iba ibuprofén.

Liek je určený pre dospelých a dospievajúcich vo veku 12 rokov a starších.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Ibuprofen/Phenylephrine STADA

Neužívajte Ibuprofen/Phenylephrine STADA ak

- ste alergický na ibuprofén, fenylefrínium-chlorid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6) a pri precitlivenosti na kyselinu acetylsalicylovú alebo iné nesteroidové protizápalové lieky, čo sa prejavuje ako dýchavičnosť, astma alebo žihľavka,
- máte aktívny alebo opakujúci sa žalúdočný alebo dvanástnikový vred, ak krvácate do žalúdka alebo dvanástnika, alebo ak ste tieto stavy mali v minulosti opakovane (t.j. najmenej dvakrát),
- ste niekedy mali žalúdočno-črevné krvácanie alebo prederavenie žalúdočno-črevného traktu v súvislosti s predchádzajúcou terapiou liekmi zo skupiny NSAID,
- trpíte poruchou krvotvorby alebo zrážania krvi,
- máte veľmi vysoký krvný tlak alebo máte závažné zlyhanie srdca, pečene alebo obličiek,
- ste žena v posledných troch mesiacoch tehotenstva,

- máte cukrovku,
- máte zvýšenú činnosť štítnej žľazy (hypertyreózu),
- máte zelený zákal s úzkym uhlom,
- máte retenciu moču (neschopnosť močiť),
- máte cievny nádor v blízkosti obličiek (feochromocytóm),
- v súčasnosti užívate:
 - lieky používané na liečbu depresie (zo skupiny inhibítorov monoaminooxidázy, IMAO) alebo ste ich užívali počas posledných dvoch týždňov,
 - lieky používané na liečbu depresie (zo skupiny tricyklických antidepresív),
 - lieky používané na liečbu vysokého krvného tlaku alebo ochorenia srdca (zo skupiny beta-blokátorov),
 - sympatomimetiká (lieky na úľavu pri zdurených slizniciach) vrátane liekov užívaných rôznymi cestami, t.j. ústami a lokálne (nosové, ušné a očné lieky).

Ak si nie ste istý, či sa vás niečo z vyššie uvedeného týka, poraďte sa so svojim lekárom.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Ibuprofen/Phenylephrine STADA, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak:

- máte alebo ste niekedy mali črevné problémy,
- trpíte zápalovou vredovou chorobou tráviaceho traktu, ako je Crohnova choroba alebo ulcerózna kolitída,
- trpíte ochorením obličiek alebo pečene,
- trpíte prieduškovou astmou, sennou nádchou, nosovými polypmi alebo chronickým obštrukčným ochorením dýchacích ciest,
- ste po väčšom chirurgickom zákroku,
- trpíte na systémový lupus erythematosus (ochorenie imunitného systému) a iné ochorenie spojivového tkaniva (riziko aseptického meningitídy),
- máte srdcové zdravotné ťažkosti, vrátane srdcového zlyhania, anginu pectoris (bolesť na hrudi), alebo ak ste mali srdcový infarkt, podstúpili ste operáciu srdca (koronárny bypass), máte ochorenie periférnych artérií (slabá cirkulácia v nohách alebo chodidlách z dôvodu zúžených alebo zablokovaných ciev), alebo akúkoľvek mozgovú príhodu (vrátane malej mozgovej príhody alebo prechodného ischemického záchvatu),
- máte vysoký krvný tlak, cukrovku, vysokú hladinu cholesterolu alebo niektorý člen vašej rodiny mal srdcové ochorenie alebo mozgovú príhodu, alebo ak ste fajčiar,
- ste muž a máte zväčšenú prostatu (hypertrofia prostaty),
- máte infekciu pozri časť „Infekcie“ nižšie.

Protizápalové lieky a lieky proti bolesti, ako ibuprofén môžu byť spojené s malým zvýšením rizika srdcového záchvatu alebo mŕtvice, najmä ak sa užívajú vo vysokých dávkach. Neprekračujte odporúčané dávkovanie alebo dĺžku liečby.

Niektoré súbežne užívané lieky môžu zvyšovať riziko poškodenia žalúdka alebo krvácania (iné nesteroidové protizápalové lieky (NSAID), kortikosteroidy, antikoagulanciá /lieky proti zrážanlivosti krvi/ ako warfarín, selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu (SSRI) alebo antitrombotiká /protidoštičkové lieky/ ako kyselina acetylsalicylová).

U pacientov so zvýšeným rizikom gastrointestinálnej toxicity sa má zvážiť súbežné podávanie látok s ochranným účinkom.

Ak ste v minulosti mali žalúdočno-črevné poškodenie, hlavne v staršom veku, nahláste svojmu lekárovi všetky brušné príznaky (najmä žalúdočno-črevné krvácanie), predovšetkým v počiatočných fázach liečby.

Kožné reakcie

V súvislosti s liečbou liekom Ibuprofen/Phenylephrine STADA boli hlásené závažné kožné reakcie. Ak sa u vás vyskytne akákoľvek kožná vyrážka, poškodenie slizníc, pľuzgiere alebo iné prejavy

alergie, prestaňte užívať Ibuprofen/Phenylephrine STADA a ihneď vyhľadajte lekársku pomoc, pretože to môžu byť prvé prejavy veľmi závažnej kožnej reakcie. Pozri časť 4.

Infekcie

Ibuprofen/Phenylephrine STADA môže maskovať prejavy infekcií, ako je horúčka a bolesť. Preto môže Ibuprofen/Phenylephrine STADA oddialiť vhodnú liečbu infekcie, čo môže viesť k zvýšenému riziku komplikácií. Táto skutočnosť sa pozorovala pri zápale pľúc spôsobenom baktériami a pri bakteriálnych kožných infekciách súvisiacich s ovčími kiahňami. Ak užívate tento liek počas infekcie a príznaky infekcie u vás pretrvávajú alebo sa zhoršujú, bezodkladne sa obráťte na lekára.

Ak máte ovčie kiahne, mali by ste sa vyhnúť užívaniu lieku Ibuprofen/Phenylephrine STADA.

Deti a dospelí

Liek nie je určený pre deti do 12 rokov.

Existuje riziko poškodenia obličiek u dehydratovaných detí a dospelých.

Iné lieky a Ibuprofen/Phenylephrine STADA

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Neužívajte Ibuprofen/Phenylephrine STADA , ak užívate:

- iné lieky obsahujúce kyselinu acetylsalicylovú alebo iné nesteroidové protizápalové lieky NSAID, lieky na prechladnutie a chrípku,
- lieky na liečbu prekrvnej nosovej sliznice (upchatý nos),
- alebo ste užívali antidepresíva v posledných dvoch týždňoch (pozri časť “Neužívajte Ibuprofen/Phenylephrine STADA” vyššie),
- sympatomimetiká (pozri časť “Neužívajte Ibuprofen/Phenylephrine STADA” vyššie),
- lieky používané na liečbu vysokého krvného tlaku alebo ochorení srdca (zo skupiny beta-blokátorov) (pozri časť “Neužívajte Ibuprofen/Phenylephrine STADA” vyššie).

Ibuprofen/Phenylephrine STADA môže ovplyvňovať alebo môže byť ovplyvnený niektorými inými liekmi. Napríklad:

- kortikosteroidy,
- lieky, ktoré znižujú vysoký krvný tlak (ACE- inhibítory, ako je kaptopril, betablokátory, ako sú lieky obsahujúce atenolol, antagonisty receptora angiotenzínu II, ako je losartan) a lieky na odvodnenie,
- lieky ako sú antikoagulanty (t. j. na riedenie krvi/proti zrážanlivosti krvi napr. aspirín/kyselina acetylsalicylová, warfarín, tiklopidín),
- selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu (SSRI) (lieky používané na liečbu depresie),
- niektoré antibiotiká (chinolón, aminoglykozidy),
- deriváty sulfonamidov (lieky na cukrovku),
- lieky s obsahom lítia (lieky na maniodepresívne ochorenie a depresie), metotrexát (liek na liečbu rakoviny alebo reumatizmu), sulfapyrazón a probenecid (lieky na liečbu dny), cyklosporín a takrolimus (lieky potláčajúce imunitu), zidovudín (liek na liečbu AIDS), digoxín (pri srdcovej nedostatočnosti), fenytoín (na liečbu epilepsie), baklofén (používa sa na liečbu kŕčov kostrového svalstva), ergotamín a metysergid (lieky používané na liečbu migrény), mifepristón (potratová tableta).

Niektoré iné lieky môžu tiež ovplyvňovať liečbu liekom Ibuprofen/Phenylephrine STADA, alebo môžu byť ňou ovplyvňované.

Pred užitím lieku Ibuprofen/Phenylephrine STADA s inými liekmi je preto potrebné požiadať o radu lekára alebo lekárnika.

Ibuprofen/Phenylephrine STADA a jedlo, nápoje a alkohol

Tableta sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla. Ak sa užije s jedlom alebo krátko po jedle, môže byť nástup účinku oneskorený. Napriek tomu užívanie s jedlom zlepšuje znášanlivosť lieku a znižuje pravdepodobnosť žalúdočno-črevných ťažkostí. Počas liečby nie je vhodné piť alkoholické nápoje a fajčiť.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, než začnete užívať tento liek.

Neužívajte Ibuprofen/Phenylephrine STADA, ak ste v posledných 3 mesiacoch tehotenstva, pretože môže poškodiť vaše nenarodené dieťa alebo spôsobiť problémy pri pôrode. Môže spôsobiť problémy s obličkami a srdcom u vášho nenarodeného dieťaťa. Môže ovplyvniť náchylnosť vás a vášho dieťaťa ku krvácaniu a spôsobiť, že pôrod bude neskorší alebo dlhší, ako sa očakávalo.

Ibuprofen/Phenylephrine STADA nemáte užívať počas prvých 6 mesiacov tehotenstva, pokiaľ to nie je absolútne nevyhnutné a ak vám to neodporučí váš lekár. Ak potrebujete liečbu počas tohto obdobia alebo kým sa pokúšate otehotnieť, má sa použiť čo najnižšia dávka počas čo najkratšieho času. Ak sa Ibuprofen/Phenylephrine STADA užíva dlhšie ako niekoľko dní od 20. týždňa tehotenstva, môže u vášho nenarodeného dieťaťa spôsobiť problémy s obličkami, ktoré môžu viesť k nízkej hladine plodovej vody obklopujúcej dieťa (oligohydramnión) alebo k zúženiu cievy (*ductus arteriosus*) v srdci dieťaťa. Ak potrebujete liečbu dlhšiu ako niekoľko dní, váš lekár vám môže odporučiť ďalšie sledovanie.

Liek patrí do skupiny liekov (NSAID), ktoré môžu narušiť plodnosť u žien. Tento účinok je zvrátny po ukončení užívania lieku.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Ibuprofen/Phenylephrine STADA nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. U niektorých ľudí však môže tento liek spôsobiť závraty, čo môže nepriaznivo ovplyvniť činnosť vyžadujúcu zvýšenú pozornosť. Pokiaľ sa vám to stane, neriadte vozidlá ani neobsluhujte stroje.

Ibuprofen/Phenylephrine STADA obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej filmom obalenej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Ibuprofen/Phenylephrine STADA

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je uvedené v tejto informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Dospelí a dospelávajúci vo veku 12 rokov a viac

Tento liek je určený na krátkodobé užívanie. Majú sa užívať čo najnižšie dávky počas čo najkratšej doby potrebnej na zmiernenie príznakov. Zvyčajná dávka sú 2 tablety každých 8 hodín. Dodržiavajte najmenej 4 hodinový interval medzi jednotlivými dávkami a **neužívajte viac ako 6 tabliet v priebehu 24 hodín.**

Neužívajte tento liek dlhšie ako 3 - 5 dní bez konzultácie s lekárom.

Ak ste dospelý a príznaky vášho ochorenia neustúpia, zhoršia sa alebo pretrvávajú dlhšie ako 3 - 5 dní, poraďte sa so svojím lekárom. Ak je u dospelávajúcich (vo veku 12 rokov a starších) potrebné tento liek podávať viac ako 3 dni alebo sa príznaky ochorenia zhoršujú, je potrebné poradiť sa s lekárom. Neprekračujte odporúčané dávkovanie ani dĺžku liečby.

Tablety sa majú prehltnúť celé a zapíť dostatočným množstvom tekutiny. Je dôležité piť veľa tekutín ak ste prechladnutý a máte chrípku.

Starší pacienti

U starších pacientov je dávkovanie rovnaké ako u dospelých, no je nutná zvýšená opatrnosť (pozri

časť “Upozornenia a opatrenia” vyššie).

Pacienti so zhoršenou funkciou pečene alebo obličiek

U pacientov s nedostatočnou funkciou obličiek a pečene je nutná zvýšená opatrnosť (pozri časť “Upozornenia a opatrenia” vyššie).

Má sa použiť najnižšia účinná dávka počas najkratšieho obdobia, ktoré je potrebné na zmiernenie príznakov. Ak máte infekciu, bezodkladne sa obráťte na lekára, pokiaľ príznaky (napríklad horúčka a bolesť) pretrvávajú alebo sa zhoršujú (pozri časť 2).

Ak užijete viac Ibuprofenu/Phenylephrine STADA, ako máte

Ak užijete viac Ibuprofenu/Phenylephrine STADA, ako ste mali alebo pri náhodnom požití lieku dieťaťom, vždy vyhľadajte okamžitú lekársku pomoc alebo najbližšiu nemocnicu. Príznaky predávkovania môžu zahŕňať nevoľnosť, bolesť žalúdka, vracanie (môžu byť spojené s prítomnosťou krvi), bolesť hlavy, zvonenie v ušiach, zmätenosť a kmitavý pohyb očí. Pri vysokých dávkach boli hlásené ospalosť, bolesť na hrudi, búšenie srdca, strata vedomia, kŕče (hlavne u detí), slabosť a závraty, krv v moči, nízke hladiny draslíka v krvi, pocit chladu a problémy s dýchaním.

Ak zabudnete užiť Ibuprofen/Phenylephrine STADA

Ak zabudnete užiť dávku, nasledujúcu dávku užite hneď ako si spomeniete, za predpokladu, že ste predchádzajúcu dávku užili aspoň pred 4 hodinami. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Pravdepodobnosť vzniku vedľajších účinkov sa zvyšuje u starších ľudí, u pacientov s anamnézou žalúdočného alebo dvanástnikového vredu (najmä s krvácaním alebo prederavením sliznice) alebo u pacientov dlhodobo liečených liekmi s obsahom kyseliny acetylsalicylovej.

Prestaňte užívať tento liek a ihneď vyhľadajte lekársku pomoc, ak sa u vás vyskytnú:

- Závažné alergické reakcie (vrátane potenciálne smrteľného anafylaktického šoku), ktoré môžu spôsobiť kožné vyrážky, opuch tváre, pier, úst, jazyka alebo hrdla, sipot alebo ťažkosti s dýchaním. Veľmi zriedkavá frekvencia výskytu. Závažné kožné reakcie s fialovými škvrnami alebo flakmi na koži, pľuzgiere, odlupovanie kože, (vysoká) horúčka, bolesť kĺbov a/alebo zápal očí (Stevensov-Johnsonov syndróm/toxická epidermálna nekrolýza). Veľmi zriedkavá frekvencia výskytu.
- Závažné zníženie počtu bielych krviniek, čo zvyšuje pravdepodobnosť infekcie, vysoká horúčka, poškodenie slizníc a kože. Veľmi zriedkavá frekvencia výskytu.
- Žaživacie problémy, ako je bolesť žalúdka alebo iné nezvyčajné žalúdočné problémy (častá frekvencia výskytu); vylučovanie krvavej alebo čiernej stolice, vracanie krvi alebo tmavých častíc, ktoré vyzerajú ako kávová usadenina (zriedkavá frekvencia výskytu).

Ostatné vedľajšie účinky, ktoré sa môžu objaviť, sú uvedené nižšie zoskupené podľa frekvencie:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- Poruchy trávenia, pocit nevoľnosti (nauzea), nevoľnosť (vracanie), hnačka, nadúvanie, zápcha.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- Bolesť hlavy, závrat, neschopnosť zaspať (nespavosť).

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- Žihľavka, svrbenie, vyrážka.
- Zvonenie v ušiach.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- Zápal ochranných blán pokrývajúcich mozog a miechu (meningitída).
- Poruchy videnia, farbosleposť.
- Tvorba vredov alebo trhlina v žalúdku, pažeráku alebo črevách, tmavá alebo čierna stolica a vracanie krvi.
- Nervozita.

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- Depresia.
- Pocit búšenia srdca, zlyhanie srdca, zvýšený krvný tlak.
- Poruchy krvi (prvé príznaky sú: horúčka, bolesť hrdla, povrchové vredy v ústach, príznaky podobné chrípke, únava, nevysvetliteľné krvácanie a modriny).
- Vredy v ústach, zápal žalúdka, zhoršenie existujúceho ochorenia čriev (zápalu hrubého čreva alebo Crohnovej choroby).
- Ochorenie pečene alebo obličiek (možné zlyhanie obličiek, zápal obličiek), krv v moči, zápal močového mechúra.

Neznáme (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- Nepravidelný alebo zrýchlený tep srdca, pomalý tep srdca ako následok zvýšeného krvného tlaku po intravenóznom podaní fenylefrínu.
- Bolesť a pálenie očí, rozmazané videnie, citlivosť na svetlo alebo neznášanlivosť svetla, akútny glaukóm s uzavretým uhlom (bolesť očí).
- Problémy s dýchaním alebo sipot (predovšetkým u pacientov s bronchiálnou astmou), zhoršenie astmy.
- Môže sa vyskytnúť závažná kožná reakcia známa ako syndróm DRESS. Medzi príznaky DRESS patria: kožná vyrážka, horúčka, opuch lymfatických uzlín a zvýšenie hladiny eozinofilov (typ bielych krviniek).
- Zvýšená citlivosť kože na slnečné žiarenie.
- Červená, šupinatá rozšírená vyrážka s podkožnými hrčkami a pľuzgiermi, ktorá sa vyskytuje najmä v kožných záhyboch, na trupe a horných končatinách, a ktorá je sprevádzaná horúčkou na začiatku liečby (akútna generalizovaná exantematózna pustulóza). Ak sa u vás vyskytnú tieto príznaky, prestaňte užívať Ibuprofen/Phenylephrine STADA a ihneď vyhľadajte lekársku pomoc. Pozri tiež časť 2.

Užívanie liekov ako Ibuprofen/Phenylephrine STADA môže byť spojené so slabo zvýšeným rizikom srdcového záchvatu ("infarkt myokardu") alebo náhlej cievnej mozgovej príhody.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Ibuprofen/Phenylephrine STADA

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25 °C v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatulke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Ibuprofen/Phenylephrine STADA obsahuje

- Liečiva sú ibuprofén 200 mg a fenylefrínium-chlorid 5 mg v každej tablete.
- Ďalšie zložky sú: kukuričný škrob, predželatínovaný kukuričný škrob, sodná soľ karboxymetylškrobu (typu A), mastenec, povidón 30, koloidný bezvodý oxid kremičitý, kyselina steárová 50, hypromelóza 2910/5, makrogol 6000, oxid titaničitý (E 171).

Ako vyzerá Ibuprofen/Phenylephrine STADA a obsah balenia

Ibuprofen/Phenylephrine STADA sú biele až takmer biele dvojito vypuklé filmom obalené tablety s priemerom približne 10,6 mm.

Veľkosť balenia: 12 a 24 filmom obalených tabliet. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Nemecko

Výrobca

Zentiva, k.s., U kabelovny 130, 102 37 Praha, Česká republika

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Česká republika:	MODINZA
Slovensko:	Ibuprofen/Phenylephrine STADA
Poľsko:	MODAFEN GRIP

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2025.