

Inflanor Plus 500mg + 200mg, 10tabl. powl.

Cena: 5,99 PLN



Opis słownikowy

Dawka	200mg+500mg
Opakowanie	10tabl.
Postać	tabl. powl.
Producent	ZENTIVA
Rodzaj rejestracji	Lek

Opis produktu

Opis

Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla użytkownika

Inflanor Plus, 500 mg + 200 mg tabletki powlekane

paracetamol + ibuprofen

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta. Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej 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 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.

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

Lek Inflanor Plus zawiera dwie substancje czynne. Są to ibuprofen i paracetamol.

Ibuprofen należy do grupy leków zwanych niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ). Działanie leków z grupy NLPZ polega na zmniejszaniu bólu, obrzęku i gorączki.

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

Lek Inflanor Plus stosowany jest w krótkotrwałym leczeniu łagodnego lub umiarkowanego bólu związanego z migreną, bólu głowy, bólu pleców, bólów menstruacyjnych, bólu zęba, bólów reumatycznych, bólu mięśni, bólu związanego z łagodnymi postaciami zapalenia

stawów, leczeniu objawów przeziębienia oraz grypy, bólu gardła lub gorączki. W celu zmniejszenia bólu reumatycznego i bólu w łagodnych postaciach zapalenia stawów, lek Inflanor Plus należy stosować wyłącznie na podstawie porady lub zalecenia lekarskiego. Ten lek jest szczególnie odpowiedni w przypadku bólu, który nie został zmniejszony przez sam ibuprofen lub paracetamol.

Lek Inflanor Plus jest przeznaczony dla pacjentów dorosłych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Inflanor Plus

Kiedy nie stosować leku Inflanor Plus – jeśli pacjent ma uczulenie na ibuprofen, paracetamol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6); – jeśli pacjent przyjmuje jakiegokolwiek inne leki zawierające paracetamol; – jeśli pacjent przyjmuje jakiegokolwiek inne leki przeciwbólowe takie jak ibuprofen, kwas acetylosalicylowy (aspiryna) 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 u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła reakcja alergiczna, taka jak skurcz oskrzeli (napięcie mięśni płuc, które może powodować duszność), astma, katar, swędzenie i zapalenie nosa z kichaniem, pokrzywka (swędząca wysypka) lub obrzęk naczynioruchowy (obrzęk pod skórą) podczas przyjmowania kwasu acetylosalicylowego lub innych leków z grupy NLPZ; – jeśli obecnie lub w wywiadzie u pacjenta występowało nawracające owrzodzenie lub krwawienie w obrębie żołądka lub dwunastnicy (część jelita cienkiego), (co najmniej dwa odrębne epizody potwierdzonego krwawienia lub owrzodzenia); – u pacjenta obecnie lub w wywiadzie występowało owrzodzenie, perforacja lub krwawienie w żołądku lub dwunastnicy spowodowane leczeniem lekiem z grupy NLPZ; – u pacjentów z zaburzeniami krzepnięcia krwi (koagulacji); – u pacjentów z ciężką niewydolnością serca, wątroby lub nerek; – w ostatnich 3 miesiącach ciąży.

Ostrzeżenia i środki ostrożności Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Inflanor Plus należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli: – u pacjenta występuje zakażenie – patrz poniżej, punkt „Zakażenia”; – pacjent jest w podeszłym wieku; – pacjent ma lub miał astmę; – występuje zaburzenie czynności nerek, serca, wątroby lub jelit; – u pacjenta występuje toczeń rumieniowaty układowy (SLE) – choroba autoimmunologiczna oddziałująca na tkankę łączną, powodująca bóle stawów, zmiany skórne oraz zaburzenia czynności innych narządów lub mieszaną chorobę tkanki łącznej; – u pacjenta występują zaburzenia żołądkowo-jelitowe lub przewlekłe, zapalne choroby jelit (takie jak wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroba Crohna); – pacjentka jest w pierwszych 6 miesiącach ciąży lub w okresie karmienia piersią; – pacjentka planuje zajście w ciążę.

Zakażenia Lek Inflanor Plus może maskować objawy zakażenia, takie jak gorączka i ból. W związku z tym lek Inflanor Plus może opóźnić zastosowanie odpowiedniego leczenia zakażenia, a w konsekwencji prowadzić do zwiększonego ryzyka powikłań. Zaobserwowano to w zapaleniu płuc wywołanym przez bakterie i bakteryjnych zakażeniach skóry związanych z ospą wietrzną. Jeśli pacjent przyjmuje ten lek podczas infekcji, a objawy zakażenia utrzymują się lub nasilają, należy natychmiast skonsultować się z lekarzem.

Reakcje skórne Zgłaszano ciężkie reakcje skórne związane ze stosowaniem leku Inflanor Plus. Jeśli u pacjenta wystąpi jakakolwiek wysypka skórna, zmiany na błonach śluzowych, pęcherze lub inne objawy uczulenia, należy przerwać stosowanie leku Inflanor Plus i natychmiast zwrócić się o pomoc medyczną, ponieważ mogą to być pierwsze objawy bardzo ciężkiej reakcji skórnej. Patrz punkt 4.

Leki przeciwzapalne i (lub) przeciwbólowe, takie jak ibuprofen, mogą wiązać się z niewielkim zwiększonym ryzykiem zawału serca lub udaru mózgu, szczególnie gdy są stosowane w dużych dawkach. Nie należy przekraczać zalecanej dawki ani czasu trwania leczenia.

Przed zastosowaniem leku Inflanor Plus pacjent powinien omówić leczenie z lekarzem lub farmaceutą, jeśli u pacjenta występują: – choroby serca, takie jak niewydolność serca, dławica piersiowa (ból w klatce piersiowej), pacjent miał zawał serca, operację wszczepienia bajpasów, chorobę tętnic obwodowych (słabe krążenie krwi w nogach z powodu zwężenia lub zablokowania tętnic) lub jakiegokolwiek udaru mózgu (w tym miniudar lub przemijający atak niedokrwienny, TIA); – nadciśnienie tętnicze, cukrzyca, wysoki poziom cholesterolu, w jego rodzinie występowała choroba serca lub udar mózgu, lub jeśli pacjent pali tytoń.

Dzieci i młodzież Ten lek nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek Inflanor Plus 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.

Leku Inflanor Plus nie należy stosować: – z innymi lekami zawierającymi paracetamol; – z innymi lekami z grupy NLPZ takimi jak kwas acetylosalicylowy (w dawkach powyżej 75 mg na dobę), ibuprofen lub inne NLPZ, w tym selektywne inhibitory cyklooksygenazy-2 (COX-2).

Lek Inflanor Plus może wpływać na działanie innych leków. Na przykład: – kortykosteroidy; – antybiotyki (np. chloramfenikol lub chinolony); – leki przeciwwymiotne (np. metoklopramid, domperydon); – leki przeciwzakrzepowe (stosowane do rozrzedzania krwi i zapobiegania krzepnięciu, takie jak kwas acetylosalicylowy, warfaryna, tyklopidyna); – leki pobudzające pracę serca (np. glikozydy nasercowe); – leki obniżające poziom cholesterolu (np. cholestyramina); – leki moczopędne (ułatwiający wydalanie wody); – leki obniżające wysokie ciśnienie

krwi (inhibitory ACE, takie jak kaptopryl, leki betaadrenolityczne, takie jak atenolol, antagoniści receptora angiotensyny II, np. losartan),- leki hamujące reakcję odpornościową (np. metotreksat, cyklosporyna, takrolimus),- leki stosowane w leczeniu manii lub depresji (np. lit lub selektywne inhibitory zwrotnego wychwytu serotoniny, SSRI),- mifepryston (lek stosowany w farmakologicznym zakończeniu ciąży),- leki stosowane w leczeniu HIV (np. zydowudyna),- flukloksacylinę (antybiotyk), ze względu na poważne ryzyko zaburzenia dotyczącego krwi i płynów ustrojowych (kwasicy metabolicznej z dużą luką anionową), które należy pilnie leczyć i które może wystąpić szczególnie u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek, posocznicą (stan, gdy bakterie i ich toksyny krążą we krwi, prowadząc do uszkodzenia narządów), niedożywieniem, przewlekłym alkoholizmem, a także u pacjentów stosujących maksymalne dawki dobowe paracetamolu.

Lek Inflanor Plus a 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 Inflanor Plus, jeśli pacjentka jest w ostatnich 3 miesiącach ciąży, ponieważ może on zaszkodzić nienarodzonemu dziecku lub być przyczyną problemów podczas porodu. Może on powodować problemy z nerkami i sercem 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 Inflanor Plus, chyba że lekarz uzna użycie go za bezwzględnie konieczne. Jeśli konieczne jest leczenie w tym okresie lub podczas starań o zajście w ciążę, należy zastosować jak najmniejszą dawkę przez możliwie najkrótszy czas. Od 20. tygodnia ciąży lek Inflanor 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 zwężenia naczynia krwionośnego (przewodu tętniczego) w sercu dziecka. Jeśli wymagane jest leczenie przez okres dłuższy niż kilka dni, lekarz może zalecić dodatkowe monitorowanie.

Tylko niewielkie ilości paracetamolu i ibuprofenu oraz jego metabolitów przenikają do mleka kobiet karmiących piersią. Lek ten może być przyjmowany w okresie karmienia piersią, jeśli jest stosowany w zalecanej dawce i przez możliwie najkrótszy czas. Lek Inflanor Plus może utrudnić zajście w ciążę. Ibuprofen należy do grupy leków, które mogą zaburzać płodność u kobiet. Działanie to jest przemijające po zaprzestaniu stosowania leku. Należy poinformować lekarza, jeśli kobieta planuje zajście w ciążę lub ma trudności z zajściem w ciążę.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszynPo przyjęciu leku z grupy NLPZ możliwe są działania niepożądane, takie jak zawroty głowy, senność, zmęczenie i zaburzenia widzenia. Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, jeśli wystąpi którykolwiek z tych działań niepożądanych.

Lek Inflanor Plus zawiera sólTen lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na tabletkę, co oznacza, że jest zasadniczo „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Inflanor Plus

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Lek przeznaczony do stosowania doustnego i krótkotrwałego. Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę przez najkrótszy czas niezbędny do złagodzenia objawów. Jeśli w przebiegu zakażenia objawy (takie jak gorączka i ból) utrzymują się lub nasilają, należy natychmiast skonsultować się z lekarzem (patrz punkt 2).

DorośliZalecana dawka to 1 tabletkę do 3 razy na dobę. Należy zachować co najmniej 6 godzinną przerwę między dawkami.

Jeśli po przyjęciu jednej tabletki objawy nie ustępują, można przyjąć maksymalnie 2 tabletki, nie częściej niż trzy razy na dobę. Ze względu na obecność paracetamolu, jednorazowa dawka 2 tabletek przeznaczona jest wyłącznie dla pacjentów o masie ciała 60 kg lub większej.

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

Sposób podawaniaTabletki należy popić szklanką wody. Aby zmniejszyć prawdopodobieństwo wystąpienia działań niepożądanych, lek Inflanor Plus należy przyjmować z jedzeniem.

Nie należy przyjmować leku Inflanor Plus dłużej niż 3 dni. Jeśli objawy nasilają się lub utrzymują, należy skonsultować się z lekarzem.

Jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby lub nerek, lub pacjent jest w podeszłym wieku, lekarz określi właściwą dawkę, która będzie najmniejszą możliwą. Nie należy przyjmować tego leku, jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność nerek lub wątroby.

Stosowanie u dzieci i młodzieżyNie stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Inflanor Plus Jeśli pacjent zastosował większą niż zalecaną dawkę leku Inflanor Plus, lub jeśli dziecko przypadkowo przyjęło lek należy zawsze zwrócić się do lekarza lub zgłosić się do najbliższego szpitala, aby uzyskać informacje o możliwym zagrożeniu dla zdrowia i poradę na temat działań, jakie należy w takim przypadku podjąć.

Objawy przedawkowania mogą obejmować nudności, ból brzucha, wymioty (mogą występować ślady krwi), ból głowy, dzwonienie w uszach, dezorientację oraz oczopląs. Po przyjęciu dużych dawek występowała senność, ból w klatce piersiowej, kołatanie serca (szybkie bicie serca), utratę przytomności, drgawki (głównie u dzieci), osłabienie i zawroty głowy, obecność krwi w moczu, uczucie zimna i trudności w oddychaniu.

W przypadku zażycia zbyt dużej dawki tego leku należy skontaktować się z lekarzem, nawet jeśli pacjent czuje się dobrze. Dzieje się tak, ponieważ zbyt duża ilość paracetamolu może spowodować opóźnione, ciężkie uszkodzenie wątroby.

Pominięcie zastosowania leku Inflanor Plus Nie należy stosować podwójnej dawki w celu uzupełnienia pominiętej dawki. W przypadku pominięcia dawki należy ją przyjąć jak najszybciej, a kolejną dawkę nie wcześniej niż po 6 godzinach. W przypadku dalszych pytań dotyczących stosowania tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. **NALEŻY PRZERWAĆ STOSOWANIE** oraz skontaktować się z lekarzem jeśli wystąpią: - zgaga, niestrawność (niezbyt częste działania niepożądane; mogą dotyczyć do 1 na 100 pacjentów osób); - objawy krwawienia z przewodu pokarmowego (silny ból brzucha, krwawe wymioty lub wymioty zawierające cząsteczki o ciemnej barwie, które przypominają fusy kawy, krew w stolcu, czarne smoliste stolce), (niezbyt częste działanie niepożądane; może wystąpić nie więcej niż u 1 na 100 osób); - objawy zapalenia opon mózgowych takie jak sztywność karku, bóle głowy, nudności lub wymioty, gorączka lub uczucie dezorientacji (bardzo rzadkie działanie niepożądane; mogą dotyczyć do 1 na 10 000 osób); - objawy ciężkiej reakcji alergicznej (obrzęk twarzy, języka lub gardła, trudności w oddychaniu, nasilenie astmy), (bardzo rzadkie działanie niepożądane; mogą dotyczyć do 1 na 10 000 osób); - ciężkie reakcje skórne, takie jak pęcherze – patrz także informacje poniżej.

Ciężka reakcja skórna znana jako zespół DRESS (częstość nieznana). Objawy DRESS obejmują: wysypkę skórą, gorączkę, obrzęk węzłów chłonnych i wzrost liczby eozynofili (rodzaj białych krwinek).

Czerwona, łuskowata, rozległa wysypka ze zgrubieniami pod skórą i pęcherzami umiejscowiona przeważnie w fałdach skórnych na tułowiu i kończynach górnych, której towarzyszy gorączka na początku leczenia (ostra uogólniona osutka krostkowa) (częstość nieznana). Jeśli takie objawy wystąpią, należy przerwać stosowanie leku Inflanor Plus i natychmiast zwrócić się o pomoc medyczną. Patrz także punkt 2.

Inne możliwe działania niepożądane **Często:** mogą dotyczyć do 1 na 10 osób- ból lub dyskomfort w brzuchu, nudności lub wymioty, biegunka, - zwiększona aktywność enzymów wątrobowych (ALT, GGT), zwiększone stężenie kreatyniny i mocznika (w badaniach krwi), - nadmierna potliwość.

Niezbyt często: mogą dotyczyć do 1 na 100 osób- ból głowy i zawroty głowy, - gazy i zaparcia, - owrzodzenie jamy ustnej, nasilenie wrzodziejącego zapalenia jelita grubego lub choroby Leśniowskiego-Crohna, zapalenie żołądka lub trzustki, - wysypki skórne, obrzęk twarzy, świąd, - zwiększona aktywność niektórych enzymów wątrobowych (AST, ALP) i fosfokinazy kreatynowej, obniżony poziom hemoglobiny (białka w czerwonych krwinkach) lub wzrost liczby płytek krwi (komórek krzepnięcia krwi) (w badaniach krwi).

Bardzo rzadko: mogą dotyczyć do 1 na 10 000 osób- zmniejszenie liczby krwinek (objawiające się bólem gardła, owrzodzeniem jamy ustnej, objawami grypopodobnymi, silnym zmęczeniem, niewyjaśnionymi krwawieniami, powstawaniem siniaków oraz krwawieniami z nosa), - zaburzenia widzenia, dzwonienie w uszach, uczucie wirowania, - dezorientacja, depresja, omamy, - zmęczenie, ogólne złe samopoczucie, - ciężkie reakcje skórne, takie jak pęcherze, - skóra staje się wrażliwa na światło, - czerwone lub fioletowe plamy na skórze, które nie znikają pod wpływem nacisku i są spowodowane krwawieniem podskórnym (plamica), - wysokie ciśnienie krwi, zatrzymanie wody w organizmie, - zaburzenia czynności wątroby (objawiające się zażółceniem skóry oraz białkówek oczu), - zaburzenia czynności nerek (objawiające się zwiększonym lub zmniejszonym oddawaniem moczu, obrzękiem nóg), - niewydolność serca (objawiające się dusznością, obrzękiem), - mrowienie, drętwienie lub swędzenie (mrowienie i igiełki), - zapalenie nerwu wzrokowego, - senność.

Stosowanie leków takich jak Inflanor Plus może być związane z nieznacznie podwyższonym ryzykiem wystąpienia ataku 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, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, 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 zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Inflanor Plus

Lek ten należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności, zamieszczonego na blistrze i pudełku tekturowym po 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 Inflanor Plus – Substancjami czynnymi leku są paracetamol i ibuprofen. Jedna tabletkowa powlekana zawiera 500 mg paracetamolu i 200 mg ibuprofenu. – Pozostałe składniki to: kroskarmeloza sodowa; hydroksypropyloceluloza; celuloza mikrokrystaliczna; krzemionka koloidalna bezwodna; kwas stearynowy; magnezu stearynian. Otoczka: kopolimer szczepiony makrogolu i alkoholu poli(winylowego); talk; mika/ tytanu dwutlenek (E 171); glicerolu monokaprylokapronian; alkohol poliwinylowy; tytanu dwutlenek (E 171); żelaza tlenek czarny (E172).

Jak wygląda lek Inflanor Plus i co zawiera opakowanie Szara tabletkowa powlekana z połyskiem, owalna, z wytłoczonym „200 M 500” po jednej stronie. Wielkość tabletkowej powlekanej – długość: 18,9-19,4 mm, szerokość: 8,9-9,3 mm, grubość: 6,3-7,3 mm. Lek Inflanor Plus jest pakowany w białe blistry z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku. Wielkość opakowań: 10, 20 tabletek powlekanych. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca Podmiot odpowiedzialny Zentiva, k.s. U kabelovny 130, Dolní Měcholupy 102 37 Praga 10, Republika Czeska

Wytwórca Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A. ul. Pełplińska 19, 83-200 Starogard Gdański, Polska

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego w Polsce: Zentiva Polska Sp. z o.o. ul. Bonifraterska 1700-203 Warszawa tel: +48 22 375 92 00

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami: Republika Czeska, Słowacja: Paracetamol/Ibuprofen Zentiva Polska, Rumunia: Inflanor Plus