

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **Ibuprofen Dr.Max 400 mg potahované tablety**

Ibuprofenum

**Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

Tento přípravek je dostupný bez lékařského předpisu. Přesto však musíte užívat Ibuprofen Dr.Max pečlivě, aby Vám co nejméně prospěl.

- 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.
- Pokud se do 3 až 5 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

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

#### **1. Co je přípravek Ibuprofen Dr.Max a k čemu se používá**

Přípravek Ibuprofen Dr.Max patří do skupiny léků, které se nazývají NSAID (nesteroidní protizánětlivé léky), které tlumí bolest, zánět a snižují horečku.

Ibuprofen Dr.Max se používá ke zmírnění mírné až středně silné bolesti, jako jsou bolesti hlavy včetně migrény, bolesti zubů, bolest při poranění měkkých tkání (pohmoždění, podvrtnutí), menstruační bolesti a ke snížení horečky.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ibuprofen Dr.Max užívat**

##### **Neužívejte přípravek Ibuprofen Dr.Max**

- jestliže jste alergický(á) na ibuprofen nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedeno v bodě 6)
- jestliže máte alergické reakce jako astma, rýmu, svědivou vyrážku nebo otok rtů, obličeje, jazyka či hrdla po použití léků obsahujících kyselinu acetylsalicylovou nebo jiných léků na bolest a zánět (NSAID)
- jestliže jste měl(a) nebo máte žaludeční nebo dvanáctníkový vřed či krvácení v souvislosti s předchozím používáním léků na bolest a zánět (NSAID)
- jestliže máte žaludeční nebo dvanáctníkový vřed či krvácení nebo jestliže jste měl(a) v minulosti dvě nebo více těchto příhod
- jestliže máte závažné potíže s játry, ledvinami nebo srdcem (včetně ischemické choroby srdeční)
- jestliže jste v posledních 3 měsících těhotenství
- jestliže jste silně dehydratován(a) (způsobeno např. zvracením, průjmem nebo nedostatečným příjmem tekutin)

- jestliže trpíte aktivním krvácením (včetně krvácení do mozku)
- jestliže trpíte poruchou krvetvorby z neznámých příčin

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Ibuprofen Dr.Max se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- pokud máte systémový lupus erythematoses (SLE) nebo jiné autoimunitní onemocnění
- pokud máte vrozenou poruchu červeného krevního barviva hemoglobin (porfyrie)
- pokud máte chronické zánětlivé střevní onemocnění, jako je zánět tlustého střeva s vředy (ulcerózní kolitida), zánětlivé postižení trávicího traktu (Crohnova choroba) či jiné choroby žaludku nebo střev
- pokud máte poruchu krvetvorby
- pokud máte problémy se srážením krve
- pokud máte alergie, sennou rýmu, astma, chronické zduření nosní sliznice, dutin, nosních mandlí nebo chronické obstrukční onemocnění dýchacího systému, protože v těchto případech je větší riziko zúžení dýchacích cest s dýchacími potížemi (bronchospasmus)
- pokud máte problémy s oběhem krve v tepnách horních či dolních končetin
- pokud máte poruchu funkce jater, ledvin nebo srdce nebo vysoký krevní tlak
- pokud jste se právě podrobil(a) velkému chirurgickému výkonu
- pokud jste v 1. až 6. měsíci těhotenství
- pokud kojíte

#### *Starší pacienti*

Jestliže jste starší osoba, budete náchylnější k nežádoucím účinkům, zejména ke krvácení a perforaci trávicího traktu, které mohou být i smrtelné.

#### *Vředy, perforace a krvácení do žaludku nebo střev*

Jestliže jste měl(a) v minulosti vřed žaludku nebo střev, zejména pokud byl komplikován perforací nebo krvácem, měl(a) byste dávat pozor na jakékoli neobvyklé břišní příznaky a sdělit je neprodleně svému lékaři, zejména pokud se tyto projevy objeví na začátku léčby, protože riziko krvácení a tvorby vředů v zažívacím systému je v tomto případě větší, a to zejména u starších pacientů. Jestliže se objeví krvácení nebo vředy v zažívacím traktu, je třeba léčbu ihned ukončit.

Krvácení, vředy nebo perforace žaludku či střev se mohou objevit bez jakýchkoliv varovných příznaků i u pacientů, kteří dosud nikdy tyto potíže neměli. Tyto komplikace mohou být rovněž smrtelné.

Riziko vředů, perforace (proděravění) nebo krvácení do žaludku či střev se obecně zvyšuje s vyššími dávkami ibuprofenu. Riziko se rovněž zvyšuje při užívání ibuprofenu společně s některými dalšími léky (viz „Další léčivé přípravky a Ibuprofen Dr.Max“ níže).

#### *Kožní reakce*

Přestaňte užívat přípravek Ibuprofen Dr.Max s prvním příznakem kožní vyrážky, postižením sliznic nebo jiných známek alergie, protože se může jednat o první příznak závažných kožních reakcí (exfoliativní dermatitis, erytéma multiforme, Stevensův-Johnsonův syndrom, Lyellův syndrom), které mohou být někdy i smrtelné. Největší riziko vzniku těchto reakcí je v prvním měsíci léčby.

#### *Účinky na srdce a mozek*

Protizánětlivá/analgetická léčiva jako je ibuprofen mohou působit mírné zvýšení rizika srdečních nebo cévních mozkových příhod, především pokud jsou užívána ve vysokých dávkách. Proto nepřekračujte doporučenou dávku ani délku léčby.

Před užitím přípravku Ibuprofen Dr.Max se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem pokud:

- máte srdeční obtíže včetně srdečního selhání, anginy pectoris (bolest na hrudi), nebo pokud jste prodělali srdeční infarkt, jste po operaci bypassu, trpíte onemocněním periferních tepen (špatný krevní oběh v nohou kvůli zúženým nebo ucpaným tepnám) nebo jste prodělali jakýkoli druh

cévní mozkové příhody (včetně „mini mozkové 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 jste kuřák/kuřačka.

#### *Účinky na ledviny*

Ibuprofen může způsobovat problémy s funkcí ledvin, a to i u pacientů, kteří dosud neměli žádné potíže s ledvinami. Tyto potíže mohou u náchylných osob mít za následek otoky nohou a vést až k srdečnímu selhání nebo se může objevit vysoký krevní tlak.

Ibuprofen může způsobit poškození ledvin, zejména u pacientů, kteří již mají poruchu funkce ledvin, srdce nebo jater nebo užívají diuretika, ACE inhibitory, případně u starších nemocných. Ukončení léčby ibuprofenem obvykle vede k úpravě stavu.

#### *Aseptická meningitida (zánět mozkových blan bez bakteriální infekce)*

Během léčby ibuprofenem se vyskytly případy meningitidy (projevující se ztuhlostí krku, bolestí hlavy, pocitem na zvracení, zvracením, horečkou nebo dezorientací). I když je výskyt pravděpodobnější u pacientů s autoimunitním onemocněním, jako je systémový lupus erythematosus nebo smíšené onemocnění pojivových tkání, byl výskyt zaznamenán i u pacientů, kteří nemají dlouhodobé onemocnění.

#### *Děti a dospívající*

U dehydrovaných dětí a dospívajících existuje riziko poruchy funkce ledvin.

#### *Další upozornění*

Při dlouhodobém užívání léků proti bolesti ve vysokých dávkách se může objevit bolest hlavy, která se nemá léčit vyššími dávkami tohoto přípravku. Pravidelné užívání léků proti bolesti může způsobit trvalé poškození ledvin a riziko selhání ledvin.

Ibuprofen může maskovat projevy či symptomy infekčního onemocnění (horečka, bolest a otoky) a dočasně prodloužit dobu krvácení.

#### **Další léčivé přípravky a Ibuprofen Dr.Max**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Nežádoucí účinky přípravku Ibuprofen Dr.Max mohou být výraznější, pokud se současně užívají některé další léky. Naopak, Ibuprofen Dr.Max může zvýšit nebo snížit účinek jiných léků nebo zvýraznit jejich nežádoucí účinky, pokud se tyto léky užívají současně.

Ibuprofen Dr.Max může ovlivňovat nebo být ovlivňován některými dalšími léčivy. Např.:

- jiné nesteroidní protizánětlivé léky
- antikoagulantia (tj. přípravky ředící krev/bránící jejímu srážení, např. kyselina acetylsalicylová, warfarin, heparin, tiklopidin)
- léky proti srážení krevních destiček (proti srážení krve) jako je klopidogrel
- methotrexát (používaný k léčbě rakoviny a autoimunitních chorob)
- digoxin (na léčbu různých srdečních chorob)
- fenytoin (používá se k prevenci vzniku epileptických záchvatů)
- lithium (používá se k léčbě deprese a mánie)
- diuretika (léky na odvodnění) včetně draslík šetřících diuretik
- léčiva snižující vysoký krevní tlak (ACE-inhibitory jako je kaptopril, beta-blokátory jako atenolol, antagonisté receptoru angiotensinu-II jako je losartan)
- cholestyramin (používaný k léčbě vysokého cholesterolu)
- aminoglykosidy (léky proti některým typům bakterií)
- SSRI (léky proti depresi) jako je paroxetin, sertralin, citalopram

- moklobemid (RIMA - lék na depresi nebo sociální fobii)
- cyklosporin, takrolimus (léky na potlačení imunitní odpovědi po transplantaci orgánu)
- zidovudin nebo ritonavir (používají se k léčbě pacientů s HIV)
- mifepriston
- probenecid nebo sulfinpyrazon (na léčbu dny)
- chinolonová antibiotika
- deriváty sulfonylmočoviny (k léčbě cukrovky 2. typu)
- kortikosteroidy (proti zánětům)
- bisfosfonáty (používané při osteoporóze, Pagetově chorobě a ke snížení vysokých hladin vápníku v krvi)
- oxpentifylin ((pentoxifylin) používaný k léčbě chorob spojených s poruchou krevního oběhu v dolních nebo horních končetinách)
- baklofen (lék uvolňující svaly)
- vorikonazol nebo flukonazol (k léčbě plísňových onemocnění)
- rostlinné přípravky s jinanem dvojlaločným (gingko biloba) (je možné, že budete mnohem snáz krvácet, pokud je budete užívat současně s ibuprofenem)

Některá další léčiva mohou rovněž ovlivňovat nebo být ovlivňována léčbou přípravkem Ibuprofen Dr.Max. Proto byste se vždy měli poradit se svým lékařem nebo lékárníkem, než začnete přípravek Ibuprofen Dr.Max užívat s jinými léčivy.

### **Ibuprofen Dr.Max s jídlem, pitím a alkoholem**

Přípravek Ibuprofen Dr.Max užívejte s jídlem nebo po jídle. Tabletu zapijte sklenicí vody.

Nepijte alkohol, protože může zhoršit nežádoucí účinky přípravku Ibuprofen Dr.Max, a to zejména účinky na žaludek, střeva či mozek.

### **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

Ibuprofen se nesmí používat v posledních 3 měsících těhotenství, protože může způsobit významné poruchy srdce, plic a ledvin u ještě nenarozeného dítěte. Jestliže se používá na konci těhotenství, může způsobit krvácení u matky a dítěte a oslabit sílu děložních stahů, což může opozdit nástup porodu. V prvních 6 měsících těhotenství smíte používat Ibuprofen Dr.Max pouze po konzultaci se svým lékařem, a to jen pokud je to zcela nezbytné.

Ibuprofen Dr.Max patří do skupiny léků (NSAID), které mohou zhoršit plodnost žen. Tento účinek je reverzibilní a odezní po vysazení léku.

Ibuprofen se ve velmi malém množství vylučuje do mateřského mléka a při krátkodobé léčbě není obvykle nutné kojení přerušit. Jestliže však máte předepsanou dlouhodobou léčbu, je třeba zvážit předčasné ukončení kojení.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Ibuprofen Dr.Max může způsobit, že budete pociťovat závrať nebo ospalost. Pokud se u Vás tyto příznaky projeví, neřídte anebo neobsluhujte žádné stroje a nedělejte nic, co vyžaduje pozornost.

## **3. Jak se přípravek Ibuprofen Dr.Max užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Nežádoucí účinky lze minimalizovat používáním nejnižší účinné dávky po co nejkratší dobu potřebnou ke zvládnutí projevů choroby.

Pokud je nutné užívat tento přípravek déle než 7 dní nebo ho podávat dětem a dospívajícím déle než 3 dny nebo pokud se zhorší příznaky onemocnění, je třeba vyhledat lékaře.

Dávka ibuprofenu závisí na věku a tělesné hmotnosti pacienta. Obvyklá dávka přípravku je:

#### ***Mírná až středně silná bolest a horečka***

*Dospělí a dospívající nad 12 let (s tělesnou hmotností 40 kg a více)*

Užívá se ½ až 1 tableta v jednorázové dávce nebo 3-4 krát denně v intervalu 4 až 6 hodin. Dávkování u bolesti hlavy při migréně: 1 tableta v jednorázové dávce, v případě potřeby 1 tableta v intervalech 4 až 6 hodin.

Maximální denní dávka by neměla překročit 3 tablety (1 200 mg).

#### ***Bolesti při menstruaci***

*Dospělí a dospívající nad 12 let*

Užívá se ½ až 1 tableta 1-3 krát denně podle potřeby v intervalu 4 až 6 hodin. Maximální počet tablet by neměl překročit 3 tablety (1 200 mg) v jednom dni.

Tabletu užívejte s jídlem nebo po jídle a zapijte ji sklenicí vody. Pro snadné spolknutí léku nebo úpravu dávek je možné tabletu rozdělit na dvě poloviny.

#### ***Starší pacienti***

Jestliže jste starší osoba, vždy se před užíváním přípravku Ibuprofen Dr.Max poradte se svým lékařem, protože budete náchylnější k nežádoucím účinkům, zejména ke krvácení a perforaci v trávicím traktu, což může být i smrtelná komplikace. Váš lékař Vám poradí.

#### ***Porucha funkce ledvin nebo jater***

Jestliže máte poruchu funkce ledvin nebo jater, vždy se před užíváním přípravku Ibuprofen Dr.Max poradte se svým lékařem. Lékař Vám dá příslušné pokyny.

#### **Jestliže jste užil(a) víc přípravku Ibuprofen Dr.Max, než jste měl(a)**

Jestliže užijete více tablet přípravku Ibuprofen Dr.Max, než jste měl(a), kontaktujte svého lékaře, lékařskou pohotovostní službu nebo lékárníka.

Příznaky předávkování mohou být: nevolnost, zvracení a bolest žaludku nebo průjem. Rovněž se může vyskytnout hučení v uších, bolest hlavy, závratě a krvácení do žaludku nebo střev. U závažnějších případů předávkování se může vyskytnout netečnost, vzrušení, dezorientace, kóma, křeče, rozmazané vidění, oční problémy, selhání ledvin, poškození jater, nízký krevní tlak, dechový útlum, modravé zbarvení rtů, jazyka a prstů a zvýšený sklon ke krvácení. U astmatiků může rovněž dojít ke zhoršení astmatu.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít Ibuprofen Dr.Max**

Jestliže jste si zapomněl(a) vzít dávku svého léku, vezměte si příští dávku co nejdříve, pokud však nezbývají méně než 4 hodiny do příští dávky.

Neužívejte dvojnásobnou dávku, abyste doplnil(a) vynechanou dávku.

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 lze minimalizovat používáním nejnižší účinné dávky po co nejkratší dobu potřebnou ke zvládnutí projevů choroby.

Užívání léků, jako je přípravek Ibuprofen Dr.Max, může být spojeno s mírným zvýšením rizika srdečního infarktu nebo mrtvice.

Užívání léků, jako je přípravek Ibuprofen Dr.Max, bylo u pacientů s neštovicemi nebo pásovým oparem ve výjimečných případech spojováno se závažnými kožními problémy.

Zřídka se mohou vyskytnout při užívání ibuprofenu poruchy krve, problémy s ledvinami či játry anebo závažné kožní reakce.

Velmi zřídka může Ibuprofen Dr.Max způsobit aseptickou meningitidu (zánět mozkových blan).

Ukázalo se, že ibuprofen také někdy může zhoršit příznaky Crohnovy choroby nebo kolitidy.

*Pokud se u Vás vyskytnou níže uvedené nežádoucí účinky, přestaňte užívat Ibuprofen Dr.Max a okamžitě vyhledejte lékaře:*

- Známky aseptické meningitidy jako silná bolest hlavy, vysoká teplota, ztuhlost krku nebo nesnášenlivost jasného světla
- Známky střevního krvácení jako
  - krev ve stolici
  - černá dehtovitá stolice
  - zvracení s příměsí krve nebo tmavých částic vypadající jako mletá káva

*Jestliže se u Vás vyskytnou níže uvedené nežádoucí účinky, přestaňte užívat lék a obraťte se na svého lékaře:*

- nevysvětlitelná bolest žaludku (břicha) nebo jiné abnormální žaludeční příznaky, špatné trávení, pálení žáhy, pocit na zvracení anebo zvracení
- nevysvětlitelné sípání, dušnost, kožní vyrážka, svědění nebo tvorba modřin (mohou to být příznaky alergické reakce)
- zažloutnutí očí a/nebo kůže (žloutenka)
- silná bolest v krku s vysokou horečkou (možné příznaky stavu zvaného agranulocytosa)
- rozmazané nebo rozostřené vidění (zhoršené vidění) nebo vidění/slyšení podivných věcí (halucinace)
- zadržování tekutin, např. oteklé kotníky (mohou to být příznaky problémů s ledvinami)
- závažná kožní rozšiřující se vyrážka (Stevensův-Johnsonův syndrom, erytéma multiforme, příznaky zahrnují závažnou kožní vyrážku, tvorba puchýřů na kůži, včetně ústní dutiny, nosu a genitálií, stejně jako olupování části pokožky, které může být spojeno s příznaky jako svědění, bolest hlavy a zvýšená teplota).

Další možné nežádoucí účinky:

*Časté* (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 lidí)

- pocit závratě anebo únavy
- bolest hlavy – je důležité, abyste neužívali jiné léky na bolest, pokud užíváte tento lék

*Méně časté* (mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 lidí)

- pocit malátnosti
- pocit úzkosti
- pocit mravenčení
- nespavost
- citlivá pokožka na světlo
- snížena funkce ledvin, zánět ledvin, selhání ledvin
- kýčání, rýma

- žaludeční nebo střevní vřed, perforace střev
- zánět žaludeční sliznice
- drobné modřiny na vaší pokožce nebo uvnitř úst, nosu či uší
- dýchací obtíže, sípání nebo kašel (bronchospasmus), astma nebo zhoršení astmatu
- zvonění nebo hučení v uších (tinnitus)
- pocit závratě nebo točení hlavy (vertigo)
- vředy v dutině ústní
- závažné alergické reakce způsobující otok obličeje nebo krku (angioedém)

*Vzácné* (mohou se vyskytnout až u 1 z 1 000 lidí)

- pocit deprese nebo zmatenosti
- ztráta vidění
- poruchy krvetvorby (první projevy jsou: horečka, bolest v krku, vředy v dutině ústní, symptomy podobné chřipce, těžká únava, krvácení z nosu a kůže)
- snížení počtu krvinek (anémie)

*Velmi vzácné* (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 000 lidí)

- selhání jater
- srdeční selhání
- srdeční infarkt
- zánět jícnu nebo slinivky břišní
- vysoký krevní tlak

*Není známo* (z dostupných údajů nelze učít)

- zhoršení ulcerativní kolitidy nebo Crohnovy choroby (zánět tlustého střeva)

#### **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](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

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

#### **5. Jak Ibuprofen Dr.Max uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obale. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

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 Ibuprofen Dr.Max obsahuje

- Léčivou látkou je ibuprofen (ibuprofenum). Každá potahovaná tableta obsahuje 400 mg ibuprofenu.
- Dalšími složkami jsou:  
*Jádro tablety:* mikrokrystalická celulóza, koloidní bezvodý oxid křemičitý, hyprolóza, natrium-lauryl-sulfát, sodná sůl kroskarmelosy, mastek.  
*Obal tablety (potahová soustava Opadry 06B28499 bílá):* hypromelosa 2910/5, makrogol 400, oxid titaničitý (E171), hypromelosa 2910/15, hypromelosa 2910/50.

### Jak Ibuprofen Dr.Max vypadá a co obsahuje toto balení

Bílé, oválné, bikonvexní (z obou stran vypouklé) potahované tablety s půlicí rýhou na jedné straně. Tablety lze dělit na dvě stejné poloviny.

#### Velikosti balení

*Blistry:* 6, 10, 12, 20, 24, 30, 36, 40, 50, 60 a 100 potahovaných tablet.

*Lahvička:* 10, 20, 30, 36, 40, 50, 60 a 100 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

#### Držitel rozhodnutí o registraci

Dr. Max Pharma s.r.o.

Na Florenci 2116/15

Nové Město

110 00 Praha 1

Česká republika

#### Výrobce

Actavis UK Limited

Whiddon Valley

Barnstaple

North Devon

EX32 8NS, Velká Británie

nebo

Balkanpharma – Dupnitsa AD

3, Samokovsko Shose Str.

2600 Dupnitsa

Bulharsko

nebo

Medis International, a.s.

Průmyslová 961/16

747 23 Bolatice

Česká republika

**Tento přípravek je schválený v členských státech EEA pod následovnými názvy:**

Česká republika

Ibuprofen Dr.Max



Malta	Ibuprofen Dr.Max 400 mg, film-coated tablets
Polsko	Ibuprofen Dr.Max
Slovenská republika	Ibuprofen Dr.Max 400 mg filmom obalené tablety

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 23. 6. 2017**