

**Prospect: Informații pentru utilizator****Ibustop Răceală și Gripă 200 mg/30 mg capsule moi**

Ibuprofen /Clorhidrat de pseudoefedrină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați Ibustop Răceală și Gripă, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

Luăți întotdeauna Ibustop Răceală și Gripă conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.

Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Dacă după 5 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

**Ce găsiți în acest prospect**

1. Ce este Ibustop Răceală și Gripă și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Ibustop Răceală și Gripă
3. Cum să luați Ibustop Răceală și Gripă
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Ibustop Răceală și Gripă
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Ibustop Răceală și Gripă și pentru ce se utilizează****Ce este Ibustop Răceală și Gripă**

Ibustop Răceală și Gripă conține două substanțe active, ibuprofen și pseudoefedrină.

Ibuprofenul aparține unui grup de medicamente numite „medicamente antiinflamatoare nesteroidiene” (AINS). Acestea ajută la ameliorarea durerii și scăderea temperaturii crescute (febră).

Pseudoefedrina aparține unui grup de medicamente numite „vasoconstrictoare”. Acestea ajută la eliberarea căilor nazale și ameliorează congestia nazală.

**Pentru ce se utilizează Ibustop Răceală și Gripă**

Ibustop Răceală și Gripă se utilizează pentru ameliorarea simptomelor de congestie nazală (nas înfundat) în contextul unei rinosinuzite acute cu o presupusă origine virală și dureri de cap și/sau febră la adulți și adolescenți peste 15 ani.

Utilizați acest medicament numai dacă aveți obstrucție nazală și simptomele enumerate mai sus, cum sunt dureri de cap și temperatură ridicată. Nu utilizați medicamentul dacă aveți numai unul dintre simptomele enumerate mai sus.

## 2. Ce trebuie să știți înainte să luați Ibustop Răceală și Gripă

Indicat numai pentru administrare orală și numai pentru utilizare pe termen scurt (durata maximă a tratamentului fără instrucțiunile medicului este de 5 zile). Reacțiile adverse pot fi reduse la minimum prin utilizarea celei mai mici doze eficiente pentru cea mai scurtă durată necesară controlului simptomelor.

Dacă simptomele se agravează, nu se îmbunătățesc sau dacă prezentați orice alte simptome care nu sunt legate de starea inițială, tratamentul trebuie oprit direct și trebuie să consultați un medic sau un profesionist din domeniul sănătății.

Nu luați Ibustop Răceală și Gripă dacă:

-sunteți alergic la ibuprofen sau pseudoefedrină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament enumerate la pct. 6 sau dacă ați avut în trecut o reacție alergică la un medicament similar, cum este acidul acetilsalicilic sau alt AINS.

-Semnele unei reacții alergice includ erupție trecătoare pe piele, urticarie, mâncărimi, dificultăți în respirație, senzație de constricție în piept, umflarea gurii, feței, buzelor sau limbii.

- ați avut oricând în trecut probleme gastrointestinale după ce ați luat Ibustop Răceală și Gripă, ibuprofen, acid acetilsalicilic sau alte AINS, de exemplu ulcere stomacale, sângerare sau o perforație la nivelul stomacului

- aveți în prezent ulcer stomacal sau sângerare stomacală sau alte semne de sângerare

- aveți o afecțiune inexplicabilă a sistemului sanguin

- aveți probleme grave cu ficatul sau rinichii

- sunteți gravidă sau alăptați

- aveți vârsta sub 15 ani

- aveți probleme grave cu inima, inclusiv:

- insuficiență cardiacă gravă

- tensiune arterială ridicată

- boală cardiacă gravă

- angină (durere în piept)

- ați avut un atac de cord sau un accident vascular cerebral în trecut; sau dacă aveți factori de risc pentru aceste afecțiuni

- luați:

- alte medicamente care conțin AINS pentru ameliorarea durerii, cum sunt ibuprofenul sau acid acetilsalicilic

- alte medicamente pentru desfundarea căilor nazale, administrate fie pe cale orală (pe gură), fie pe cale nazală (prin nas), cum sunt pseudoefedrină, fenilpropanolamină, fenilefrină sau efedrină

- medicamente pentru tratarea depresiei, numite inhibitori neselectivi de monoaminoxidază (IMAO), cum este iproniazid, sau dacă le-ați luat în ultimele 14 zile

- alte medicamente pentru tratarea depresiei, numite antidepressive triciclice, cum este amitriptilina

- dacă aveți diabet, probleme cu glanda tiroidă sau o tumoră suprarenală (numită feocromocitom)

- aveți glaucom (presiune crescută în interiorul ochiului)

- aveți dificultăți de eliminare a urinei din cauza problemelor cu prostata sau din alte cauze.

Nu luați Ibustop Răceală și Gripă dacă oricare dintre cele menționate mai sus sunt valabile în cazul dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte să luați Ibustop Răceală și Gripă.

### Atenționări și precauții

Înainte să luați Ibustop Răceală și Gripă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă:

- aveți o infecție - vă rugăm să consultați secțiunea „Infecții” de mai jos.

- aveți probleme cardiace incluzând insuficiență cardiacă, angină (durere în piept) sau dacă ați suferit un atac de cord, operație de bypass, boală arterială periferică (circulație deficitară la nivelul picioarelor din cauza îngustării sau blocării arterelor) sau orice fel de atac cerebral (inclusiv accident vascular cerebral minor sau accident ischemic tranzitoriu „AIT”).
- aveți tensiune arterială ridicată, diabet, valoare ridicată a colesterolului, istoric medical de boli cardiace sau atac cerebral sau dacă sunteți fumător.
- aveți astm bronșic, deoarece există riscul să aveți o criză de astm bronșic
- aveți probleme cu ficatul sau rinichii
- aveți probleme cu prostata
- aveți probleme de sângerare
- dacă ați avut oricând în trecut probleme gastrointestinale, de exemplu ulcere stomacale, sângerare la nivelul stomacului, colită ulcerativă sau boala Crohn
- dacă aveți lupus eritematos sistemic (LES), boală care afectează sistemul imunitar și cauzează dureri articulare, modificări la nivelul pielii și alte probleme.

Pseudoefedrina poate produce o reacție pozitivă la testele antidoping. Nu luați Ibustop Răceală și Gripă dacă vă poate afecta în acest sens.

În timpul tratamentului cu Ibustop Răceală și Gripă poate să apară o scădere a fluxului sanguin la nivelul nervului optic. Dacă prezentați o pierdere bruscă a vederii sau scădere a clarității vederii, cum sunt petele negre, opriți utilizarea Ibustop Răceală și Gripă și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră. Vezi punctul 4.

Dacă prezentați eritem generalizat febril asociat cu pustule, încetați să luați Ibustop Răceală și Gripă și adresați-vă medicului dumneavoastră sau solicitați asistență medicală imediat. Vezi punctul 4.

Durerea abdominală instalată brusc sau sângerarea rectală pot apărea la administrarea Ibustop Răceală și Gripă, din cauza inflamației colonului (colită ischemică). Dacă apar aceste simptome gastrointestinale, încetați să luați Ibustop Răceală și Gripă și adresați-vă medicului dumneavoastră sau solicitați imediat asistență medicală. Vezi punctul 4.

Aveți grijă deosebită când utilizați Ibustop Răceală și Gripă

#### Reacții la nivelul pielii

Au fost raportate reacții grave la nivelul pielii în asociere cu tratamentul cu Ibustop Răceală și Gripă. Trebuie să încetați să mai luați Ibustop Răceală și Gripă și să solicitați imediat asistență medicală dacă prezentați erupție pe piele, leziuni ale mucoaselor, bășici sau alte semne de alergie, întrucât acestea pot fi primele semne ale unei reacții foarte grave la nivelul pielii. Vezi pct. 4.

Se recomandă evitarea utilizării ibuprofenului în caz de varicelă.

#### Infecții

Ibustop Răceală și Gripă poate ascunde semne de infecții, cum ar fi febră și durere. Este deci posibil ca Ibustop Răceală și Gripă poate întârzia tratamentul adecvat al infecției, ceea ce poate duce la un risc crescut de complicații. Acest lucru a fost observat în pneumonia cauzată de bacterii și infecții bacteriene ale pielii legate de varicela. Dacă luați acest medicament în timp ce aveți o infecție și simptomele infecției persistă sau se agravează, consultați imediat un medic.

Dacă oricare dintre cele menționate mai sus sunt valabile în cazul dumneavoastră sau dacă nu sunteți sigur, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte să luați Ibustop Răceală și Gripă.

#### **Infarct miocardic și atac cerebral**

Medicamentele antiinflamatorii și analgezicele cum este ibuprofenul, pot fi asociate unui risc ușor crescut de infarct miocardic sau atac cerebral, mai ales dacă este utilizat în doze mari. Nu depășiți doza recomandată sau durata de tratament.

#### **Vârșnici**

Dacă sunteți în vârstă și luați Ibustop Răceală și Gripă, este mai probabil să aveți reacții adverse, de exemplu sângerare sau perforație la nivelul stomacului (semnele pot include durere stomacală și arsuri la stomac). Acestea vă pot pune viața în pericol. Vezi „Reacții adverse posibile” de la pct. 4 pentru mai multe informații.

### **Copii și adolescenți**

Nu administrați Ibustop Răceală și Gripă copiilor cu vârsta sub 15 ani.

Înainte să luați Ibustop Răceală și Gripă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă aveți vârsta cuprinsă între 15 și 17 ani și nu ați băut lichide sau sunteți deshidratat din cauza diareei sau vărsăturilor.

Acest lucru se intampla deoarece riscul de apariție a problemelor la rinichi asociate tratamentului cu Ibustop Răceală și Gripă este mai mare atunci când sunteți deshidratat.

### **Ibustop Răceală și Gripă împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Printre acestea se numără și medicamentele eliberate fără prescripție medicală și medicamentele pe bază de plante.

Trebuie evitată combinarea Ibustop Răceală și Gripă cu alte medicamente vasoconstrictoare utilizate pentru tratamentul nasului blocat, indiferent dacă sunt administrate pe cale orală sau nazală.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Acestea includ medicamentele eliberate fără prescripție medicală și medicamentele pe bază de plante.

### **Nu luați Ibustop Răceală și Gripă dacă folosiți oricare dintre următoarele medicamente:**

- alte medicamente care conțin AINS, inclusiv inhibitori selectivi de ciclooxygenază-2, pentru ameliorarea durerii, cum este ibuprofen sau acid acetilsalicilic, alte medicamente pentru desfundarea căilor nazale, administrate fie pe cale orală (pe gură), fie pe cale nazală (prin nas), cum sunt pseudoefedrină, fenilpropanolamină, fenilefrină sau efedrină
- medicamente pentru tratarea depresiei, numite inhibitori neselectivi de monoaminoxidază (MAO), de exemplu iproniazid, sau dacă le-ați luat în ultimele 14 zile
- alte medicamente pentru tratarea depresiei, numite antidepresive triciclice precum amitriptilina.

Nu luați Ibustop Răceală și Gripă dacă oricare dintre cele menționate mai sus sunt valabile în cazul dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur, înainte să luați Ibustop Răceală și Gripă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **Înainte să luați Ibustop Răceală și Gripă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă folosiți oricare dintre următoarele medicamente:**

medicamente pentru tratarea depresiei numite inhibitori reversibili de monoaminoxidază A (MAO-A)

- inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS), cum este fluoxetin
- linezolid
- bromocriptină, pergolidă, lisuridă, cabergolină, ergotamină sau dihidroergotamină
- medicamente anticoagulante (adică subțiază sângele/previn coagularea, de exemplu acidul acetilsalicilic, warfarina, ticlopidină)
- heparină utilizată pentru tratarea sau prevenirea cheagurilor de sânge
- litiu utilizat pentru tratarea problemelor de dispoziție grave
- metotrexat
- medicamente care reduc tensiunea arterială mare (inhibitori ECA, cum este captoprilul, betablocante, cum este atenololul, antagoniști ai receptorilor angiotensinei II, cum este losartanul sau comprimate care elimină apa (diuretice)
- digoxină sau chinidină folosite pentru tratarea problemelor de inimă

- ciclosporină sau tacrolim folosite după un transplant
- diuretice care economisesc potasiul, cum este amilorid sau spironolactonă
- fenitoină utilizată pentru tratarea epilepsiei
- probenecid și sulfpirazonă utilizate pentru tratarea gutei
- zidovudină utilizată pentru tratarea HIV
- sulfoniluree, cum sunt gliclazid sau glimepiridă utilizate pentru tratarea diabetului
- antibiotice chinolonice, cum este ciprofloxacina
- ginkgo biloba
- antiacide
- mifepristonă folosită pentru întreruperea sarcinii
- corticosteroizi (un tip de medicamente antiinflamatoare), cum este hidrocortizonul
- aminoglicozide, cum este gentamicina sau amikacina
- furazolidon, un medicament antibacterian
- guanetidină, reserpină și metildopa.

Spuneți medicului dumneavoastră că luați Ibustop Răceală și Gripă dacă este nevoie să fiți anesteziat înainte de o operație sau procedură. Medicul dumneavoastră vă va ruga să opriți administrarea Ibustop Răceală și Gripă cu câteva zile înainte de anestezie. De asemenea, trebuie să spuneți anestezistului dumneavoastră (medicul care vă administrează anestezicul) că ați luat Ibustop Răceală și Gripă. Alte medicamente pot, de asemenea, afecta sau pot fi afectate de tratamentul cu Ibustop Răceală și Gripă. De aceea, trebuie să cereți sfatul medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte să utilizați

### **Ibustop Răceală și Gripă împreună cu alcool etilic**

Nu consumați alcool etilic în timpul tratamentului cu Ibustop Răceală și Gripă.

### **Sarcina ,alăptarea și fertilitatea**

- Nu luați Ibustop Răceală și Gripă dacă sunteți gravidă sau alăptați.
- În cazul în care credeți că ați putea fi gravidă sau dacă intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Ibuprofenul poate afecta capacitatea femeilor de a rămâne gravide. Acest efect este reversibil după oprirea tratamentului cu ibuprofen.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

După administrarea de Ibustop Răceală și Gripă este posibil să vă simțiți amețit, să aveți dureri de cap neobișnuite sau probleme cu vederea ori auzul, inclusiv să vedeți sau să auziți lucruri care nu există (halucinații). Dacă se întâmplă acest lucru, nu conduceți vehicule, nu mergeți pe bicicletă și nu folosiți scule sau utilaje.

### **Ibustop Răceală și Gripă conține sorbitol (E420) și potasiu**

Acest medicament conține 63,00 mg sorbitol în fiecare capsulă.

Sorbitolul este o sursă de fructoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că dumneavoastră (sau copilul dumneavoastră) aveți o intoleranță la unele zaharuri sau dacă ați fost diagnosticat cu intoleranță ereditară la fructoză (HFI), o afecțiune genetică rară în care o persoană nu poate descompune fructoza, discutați cu medicul dumneavoastră. Înainte ca dumneavoastră (sau copilul dumneavoastră) să luați sau să primiți acest medicament.

Acest medicament conține potasiu, <1 mmol (39 mg)/doză, adică practic „nu conține potasiu”.

## **3. Cum să luați Ibustop Răceală și Gripă**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă

nu sunteți sigur.

### **Adulți și copii cu vârsta peste 15 ani:**

Cât să luați

- Doza recomandată este 1 capsulă la fiecare 4 până la 6 ore.
- Dacă simptomele sunt mai grave, puteți lua 2 capsule în același timp.
- Nu luați mai mult de 6 capsule în 24 de ore.

### **Administarea medicamentului**

Înghițiți capsulele întregi cu un pahar mare de apă înainte de masă.

### **Cât timp să luați acest medicament**

Nu luați acest medicament mai mult de 5 zile.

- Acest medicament este destinat utilizării de scurtă durată, luați cea mai mică doză pentru cel mai scurt timp necesar pentru tratarea simptomelor.
- Adresați-vă medicului dacă nu vă simțiți mai bine sau dacă vă simțiți mai rău sau dacă apar simptome noi. Trebuie să discutați cu un medic dacă nu vă simțiți mai bine sau dacă vă simțiți mai rău după 5 zile. Medicul vă va spune dacă este sigur să continuați tratamentul cu acest medicament.

### **Dacă luați mai mulț Ibustop Răceală și Gripă decât trebuie sau dacă copiii au luat medicamentul în mod accidental, adresați-vă imediat unui medic sau mergeți la cel mai apropiat spital pentru o evaluare a riscului existent și pentru sfaturi privind măsurile care trebuie luate.**

Luați ambalajul medicamentului cu dumneavoastră.

Simptomele pot include greață, dureri abdominale, vărsături (pot conține urme de sânge), dureri de cap, țiuțuri în urechi, dezorientare și mișcări oscilatorii ale ochilor. În cazul intoxicației grave s-au raportat următoarele simptome: somnolență, dureri în piept, palpitații, pierderea cunoștinței, convulsii (în special la copii), slăbiciune și amețeală, sânge în urină, senzație de corp rece și probleme respiratorii.

Nu continuați tratamentul cu Ibustop Răceală și Gripă dacă ați luat accidental mai mult decât trebuie (supradozaj).

### **Dacă uitați să luați Ibustop Răceală și Gripă**

- Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, Ibustop Răceală și Gripă poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Riscul de apariție a reacțiilor adverse poate fi diminuat prin administrarea celei mai reduse doze pentru cea mai scurtă perioadă de timp necesară pentru tratarea simptomelor.

Următoarele reacții adverse pot apărea la administrarea acestui medicament:

### **Opriti imediat tratamentul cu Ibustop Răceală și Gripă și spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse:**

**Frecvente:** pot afecta până la 1 persoană din 10

- senzație de rău (greață)
- sângerarea la nivelul stomacului sau intestinului, semnele includ vărsături cu sânge, scaun cu sânge sau scaune de culoare neagră.

**Mai puțin frecvente:** pot afecta până la 1 persoană din 100

- dureri de cap severe sau mai supărătoare decât de obicei.

**Foarte rare:** pot afecta până la 1 persoană din 10000

- infarct miocardic

- bătăi rapide ale inimii sau palpitații

- reacție alergică la Ibustop Răceală și Gripă, semnele includ erupție trecătoare pe piele, urticarie, mâncărimi, dificultăți în respirație, senzație de constricție în piept, umflarea gurii, feței, buzelor sau limbii

- leziuni cu vezicule la nivelul pielii sau membranelor mucoase, cum sunt în interiorul gurii, semnele includ senzație de arsură,

-înroșire, bășici și ulcere.

**Cu frecvență necunoscută:** nu se știe cât de des apar

- atac cerebral

- probleme comportamentale cum sunt senzația de excitare, agitație, încordare, neliniște sau nervozitate.

- o erupție extinsă pe piele, de culoare roșiatică și cu aspect de solzi, cu umflături sub piele și bășici, localizată în special în zonele în care pielea este cutată, pe trunchi și la nivelul extremităților superioare, însoțită de febră, care apare la inițierea tratamentului (pustuloză exantematică generalizată acută). Dacă prezentați aceste simptome, încetați utilizarea Ibustop Răceală și Gripă și solicitați imediat asistență medicală. Vezi și pct. 2.

- inflamația colonului provocată de un aport insuficient de sânge (colită ischemică).

- reducerea fluxului de sânge la nivelul nervului optic (neuropatie ischemică optică).

Oprăți imediat tratamentul cu Ibustop Răceală și Gripă și spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă observați oricare dintre reacțiile adverse menționate mai sus.

#### **Alte reacții adverse**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă manifestați oricare dintre următoarele reacții adverse:

**Frecvente:** pot afecta până la 1 persoană din 10

- indigestie, durere de stomac, stare de rău (vărsături), diaree, constipație, flatulență.

**Mai puțin frecvente:** pot afecta până la 1 persoană din 100

- ulcer stomacal

- insomnie

- somnolență sau oboseală

- amețeală sau irascibilitate

- probleme cu vederea

- dureri de cap care nu dispar

- erupții la nivelul pielii, de exemplu erupție trecătoare pe piele sau mâncărime

- inflamație la nivelul stomacului sau intestinului, agravarea bolii intestinale inflamatorii existente

- hipersensibilitate, cum sunt respirație șuierătoare și dificultăți la respirație în cazul pacienților care au avut în trecut astm bronșic sau boală alergică.

**Rare:** pot afecta până la 1 persoană din 1000

- probleme cu rinichii

- țârâit în urechi (tinitus).

**Foarte rare:** pot afecta până la 1 persoană din 10000

- depresie

- insuficiență a inimii

- insuficiență a rinichilor
- tensiune arterială mare
- gură iritată sau inflamată
- pancreas inflammat (pancreatită)
- îngustarea intestinului (strictură intestinală)
- meningită aseptică, agravarea inflamațiilor provocate de infecții
- probleme cu celulele din sânge – ați putea fi predispus la vânătăi sau infecții
- probleme cu ficatul, inclusiv funcție neobișnuită a ficatului, hepatită sau icter (îngălbenirea pielii sau ochilor).

**Cu frecvență necunoscută:** frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile

- gură uscată, senzație de sete
- durere în piept
- spasm neobișnuit, convulsii
- senzație de învârtire (vertij)
- valori scăzute ale hematocritului, și valoare a hemoglobinei scăzută
- văzul sau auzul unor lucruri care nu există (halucinații)
- erupție trecătoare pe piele, colorare în roșu sau violet a pielii, retenție de lichide (edem)
- eliminarea mai puțin frecventă a urinei, sânge sau proteine în urină (evidențiate în analizele de laborator)
- poate să apară o reacție gravă pe piele cunoscută sub numele de sindrom DRESS. Simptomele sindromului DRESS includ: erupție pe piele, febră, inflamarea ganglionilor limfatici și număr de eozinofile crescut (un tip de celule albe din sânge).
- pielea devine sensibilă la lumină

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă manifestați oricare dintre reacțiile adverse enumerate mai sus.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România: Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1 București 011478- RO e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro). Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Ibustop Răceală și Gripă**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe ambalajul blisterului după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Ibustop Răceală și Gripă**

Substanțele active sunt ibuprofen 200 mg și clorhidrat de pseudoefedrină 30 mg

Celelalte componente sunt:

Conținut lichid:

-hidroxid de potasiu, Macrogol 600 (E1521), apă purificată

Capsulă gelatinoasă:

-hidroxid de potasiu, Macrogol 600 (E1521), apă purificată, betacaroten natural (E160a), amidon alimentar modificat (E1450), alfa tocoferol (E307), cerneală neagră de imprimare (Opacode Black-S-1-17823) IH: glazură shellac 45% (20% esterificat) în etanol, oxid ferosferric/ oxid negru

### **Cum arată Ibustop Răceală și Gripă și conținutul ambalajului**

Ibustop Răceală și Gripă este o capsulă gelatinoasă moale portocaliu deschis, transparentă, de formă ovală, care conține lichid transparent incolor până la portocaliu deschis, imprimată cu cerneală neagră cu „IBP”.

Ibustop Răceală și Gripă este disponibil în cutii cu blistere PVC-PVdC/Al.

Fiecare pachet conține 10, 20 sau 30 de capsule.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

## **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

STADA M&D SRL

Strada Sfântul Elefterie, nr. 18, Parte A, Etaj 1, Sector 5

Bucuresti

050525

România

### **Fabricanții**

Qualimetrix S.A.

Messogion Avenue 579, Agia Paraskevi

153 43

Grecia

Stada Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18, Dortelweil, Bad Vilbel, Hassia

61118

Germania

### **Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

Germania Ibuprofen / Pseudoephedrin Stada 200 mg/30 mg Weichkapseln

România Ibustop Răceală și Gripă 200 mg/30 mg capsule moi

Bulgaria Grippostad® StopCold 200 mg/30 mf soft gel capsules

**Acest prospect a fost revizuit în mai 2022.**