

CAVE!

Informační dopis pro zdravotnické pracovníky

V Praze, dne 15.2.2019

IBALGIN 200mg, IBALGIN 400mg (ibuprofen): nově obsahují laktózu

Vážená paní magistro, vážený pane magistře,

držitel rozhodnutí o registraci, společnost sanofi-aventis, s.r.o. (SANOFI) ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv (SÚKL) by Vás rádi informovali o tom, že léčivé přípravky Ibalgin 200mg tbl. flm. a Ibalgin 400mg tbl. flm. nově obsahují jako pomocnou látku laktózu.

Shrnutí

- V důsledku proběhlé změny v registraci přípravků Ibalgin 200mg tbl.flm. a Ibalgin 400mg tbl.flm. obsahují nyní přípravky Ibalgin 200mg tbl. flm., reg. číslo 29/140/89-C a Ibalgin 400mg tbl. flm., reg. číslo 29/154/88-C nově jako pomocnou látku laktózu.
- Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí galaktózy, úplným nedostatkem laktázy nebo malabsorpcí glukózy a galaktózy nemají tento přípravek užívat. Pacienti s velmi nízkou aktivitou laktázy z důvodu chronických gastrointestinálních onemocnění a děti se závažnou alergií na bílkoviny kravského mléka (které excipient laktóza může ve stopovém množství obsahovat) by tento přípravek měli používat s opatrností.
- Pacienty je třeba na toto při výdeji přípravků Ibalgin 200mg tbl.flm. a Ibalgin 400mg tbl. flm. upozornit.
- Souhrn údajů o přípravku (SPC, viz příloha) a Příbalová informace (PIL) byly aktualizovány. Tato informace je uvedena i na vnějším obalu (krabičce) obou léčivých přípravků.

Hlášení nežádoucích účinků

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti důležité pro zdraví léčených osob je třeba hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv. Hlášení je možné zasílat prostřednictvím tištěného nebo elektronického formuláře dostupného na webových stránkách SÚKL, vše potřebné pro hlášení najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>. Adresa pro zaslání je: Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, 100 41, Praha 10, email: farmakovigilance@sukl.cz.

Kontaktní údaje na držitele rozhodnutí o registraci

S případnými dalšími dotazy se prosím obračejte na: sanofi-aventis, s.r.o., Evropská 876/176a, 160 00, Praha. tel.: +420 233 086 111, e-mail: cz-info@sanofi.com

S pozdravem,



MUDr. Helena Průšová

Country Medical Chair Sanofi

SPC Ibalgin 200mg

<http://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC127419.pdf&type=spc&as=ibalg-in-200-spc>

SPC Ibalgin 400mg

<http://www.sukl.cz/modules/medication/download.php?file=SPC127422.pdf&type=spc&as=ibalg-in-400-spcf>