

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.

Luați 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 nemenționate 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.
- manifestați semnele unei reacții alergice care 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 sângerare activă la nivelul creierului (sau istoric de sângerare) sau alte sângărări severe
- aveți o afecțiune inexplicabilă a sistemului sanguin
- aveți probleme grave cu ficatul
- aveți o boală renală severă acută (apărută brusc) sau cronică (pe termen lung) sau insuficiență renală
- sunteți gravidă sau alăptați
- aveți vârsta sub 15 ani
- aveți probleme grave cu inima, inclusiv:
 - insuficiență cardiacă gravă
 - tensiune arterială foarte mare (hipertensiune arterială severă) sau hipertensiune arterială care nu este controlată prin tratamentul dumneavoastră
 - boală cardiacă gravă
 - angină (durere în piept)
 - ați avut oricând în trecut un accident vascular cerebral
- ați avut un infarct miocardic 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
 - medicamente pentru tratamentul bolii Parkinson cum sunt bromocriptina, pergolida, lisurida, cabergolina
 - medicamente pentru tratarea migrenei cum sunt ergotamina, dihidroergotamina
 - 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), bătăi ale inimii anormale (puteți simți bătaia inimii) sau dacă ați suferit un infarct miocardic, 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
- aveți probleme cu cervixul (obstrucție a cervixului) sau cu vezica urinară (obstrucția colului vezical)
- 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.

Utilizarea repetată a pseudoefedrinei poate duce la abuz care poate produce în cele din urmă fenomene toxice.

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 (înroșirea pielii) 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.

Au fost raportate semne ale unei reacții alergice la acest medicament, care includ probleme la respirație, umflare la nivelul feței și gâtului (angioedem), durere la nivelul pieptului în cazul utilizării de ibuprofen. Opriți imediat tratamentul cu Ibustop Răceală și Gripă și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau serviciilor medicale de urgență în caz că observați vreunul dintre aceste semne.

Au fost raportate cazuri de sindrom de encefalopatie posterioară reversibilă (SEPR) și sindrom de vasoconstricție cerebrală reversibilă (SVCR) în urma utilizării medicamentelor care conțin pseudoefedrină. SEPR și SVCR sunt afecțiuni rare care pot implica un aport redus de sânge la nivelul creierului. Opriți imediat utilizarea Ibustop Răceală și Gripă și solicitați imediat asistență medicală dacă

dezvoltați simptome care pot fi semne ale SEPR sau SVCR (vezi pct. 4 „Reacții adverse posibile” pentru simptome).

Reacții grave la nivelul pielii

Reacții cutanate grave, inclusiv dermatită exfoliativă, eritem polimorf, sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică, reacție la medicament cu eozinofilie și afectare sistemică (DRESS), pustuloză exantematică generalizată acută (PEGA) au fost raportate în asociere cu tratamentul cu ibuprofen. Opriți utilizarea Ibustop Răceală și Gripă și solicitați îngrijiri medicale imediat dacă observați orice simptome conexe acestor reacții cutanate grave descrise la pct. 4.

Se recomandă evitarea utilizării ibuprofenului în caz de varicelă.

Reacții grave la nivelul pielii cum este pustuloza exantematică generalizată acută (PEGA) pot apărea la administrarea medicamentelor care conțin pseudofedrină. Opriți utilizarea Ibustop Răceală și Gripă și solicitați imediat îngrijiri medicale în cazul în care observați simptome precum erupție pe piele generalizată de culoare roșie, solzoasă, cu denivelări subcutanate și vezicule însoțită de febră.

Infecții

Ibustop Răceală și Gripă poate ascunde semne de infecții, cum ar fi febră și durere. Este deci posibil ca Ibustop Răceală și Gripă să întârzie 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.

Vârstnici

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 recomandă 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

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 (IMAO), de exemplu iproniazid, sau dacă le-ați luat în ultimele 14 zile
- alte medicamente pentru tratarea depresiei, numite antidepressiv traciclice precum amitriptilina
- medicamente pentru tratarea bolii Parkinson cum sunt bromocriptina, pergolida, lisurida, cabergolina
- medicamente pentru tratamentul migrenei cum sunt ergotamina, dihidroergotamina sau metilergometrina
- medicamente pentru ADHD (tulburarea de deficit de atenție și hiperactivitate), ex. metilfenidat

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 (IMAO-A) și inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS), cum este fluoxetin
- linezolid
- medicamente anticoagulante (adică subțiază sângele/previn coagularea, de exemplu acidul acetilsalicilic, warfarina, ticlopidină)
- heparină utilizată pentru tratarea sau prevenirea cheagurilor de sânge
- litu 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)
- digitalice (ex. 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 sulfonpirazonă 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, tosilat de bretiliu, betanidină, mecamilamină, debrisoquin, alfa-blocante, alcaloizi din veratrum, rezerpină și metildopa.
- caolin
- antihistaminice
- medicamente sedative
- medicamente care scad apetitul alimentar (anorexigene)

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.

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. Poate provoca probleme ale rinichilor și inimii fătului dumneavoastră. Poate afecta tendința dumneavoastră și a copilului dumneavoastră de a sângera și poate determina ca travaliul să fie întârziat sau mai lung decât se aștepta. Dacă este luat mai mult de câteva zile, începând cu săptămâna 20 de sarcină, Ibustop Răceală și Gripă poate cauza probleme renale fătului dumneavoastră, care pot duce la niveluri scăzute de lichid amniotic care înconjoară fătul (oligohidramnios) sau îngustarea unui vas de sânge (ductus arteriosus) în inima bebelușului.
- 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, mai puțin de 1 mmol (39 mg) per capsulă, 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 de 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.

Administrarea 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.

- 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 mult Ibustop Răceală și Gripă decât trebuie sau în cazul în care 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), hemoragie gastrointestinală (vezi pct. 4), diaree, dureri de cap, țiuțuri în urechi, dezorientare și mișcări oscilatorii ale ochilor. De asemenea, poate apărea agitație, somnolență, dezorientare sau coma. În cazul intoxicației grave s-au raportat următoarele simptome: somnolență, dureri în piept, palpitații, pierderea conștienței, convulsii (în special la copii), slăbiciune și amețeală, sânge în urină, niveluri scăzute de potasiu în sângele dumneavoastră, senzație de corp rece și probleme respiratorii. Mai mult, timpul de protrombină / INR poate fi prelungit, probabil din cauza interferenței cu acțiunile factorilor de coagulare circulanți. Pot apărea insuficiență renală acută și afecțiuni hepatice. Exacerbarea astmului este posibilă la astmatici. În plus, poate exista tensiune arterială scăzută și respirație redusă.

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:

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

- boli grave care afectează vasele de sânge din creier, cunoscute sub numele de sindrom de encefalopatie posterioară reversibilă (SEPR) și sindrom de vasoconstricție cerebrală reversibilă (SVCR)

Opriti imediat utilizarea Ibustop Răceală și Gripă și solicitați urgent asistență medicală dacă dezvoltăți simptome care pot fi semne ale sindromului encefalopatiei posterioare reversibile (SEPR) și sindromului de vasoconstricție cerebrală reversibilă (SVCR). Acestea includ:

- durere de cap severă cu debut brusc
- senzație de rău (greață)
- vărsături
- confuzie
- convulsii
- tulburări de vedere

Opriiți 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
- bătaii 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
- pete roșiatice plate, în formă de țintă sau pete circulare pe trunchi, deseori cu vezicule centrale, piele exfoliată, ulceratii la nivelul gurii, gâtului, nasului, organelor genitale și ochilor. Aceste erupții cutanate grave pot fi precedate de febră și simptome pseudogripale [dermatită exfoliativă, eritem polimorf, sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică].

Cu frecvență necunoscută: nu se știe cât de des apar

- atac cerebral
- probleme comportamentale cum sunt senzația de excitație, agitație, încordare, neliniște sau nervozitate.
- erupție generalizată, temperatură ridicată a corpului și noduli limfatici măriți (sindrom DRESS).
- o erupție generalizată de culoare roșie, solzoasă, cu denivelări subcutanate și vezicule, însoțită de febră. De obicei simptomele apar la începutul tratamentului (pustuloză exantematică generalizată acută)
- inflamația colonului provocată de un aport insuficient de sânge (colită ischemică).
- reducerea fluxului de sânge la nivelul nervului optic (neuropatie ischemică optică).
- durere la nivelul pieptului, care poate indica o posibilă reacție alergică gravă denumită sindromul Kounis

Opriiți 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:

Foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 persoană din 10

- durere de cap

Frecvente: pot afecta până la 1 persoană din 10

- indigestie, durere de stomac, stare de rău (vărsături), diaree, constipație, flatulență.
- scăderea poftei de mâncare
- bătaii rapide ale inimii
- amețelă

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

- ulcer stomacal
- insomnie
- somnolență sau oboseală

- amețeală sau irascibilitate
- sete
- zahăr în urină (glicozurie)
- concentrație crescută de zahăr în sânge (hiperglicemie)
- probleme cu vederea
- uscăciunea ochiului
- vedere încețoșată
- 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
- perceperea bătăilor inimii (palpitații), bătăi neregulate ale inimii

Rare: pot afecta până la 1 persoană din 1000

- probleme cu rinichii
- țârâit în urechi (tinitus)
- erupții trecătoare pe piele, senzație de mâncărime
- eliminarea mai puțin frecventă a urinei

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 (stricture 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
- 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)
- colorare în roșu sau violet a pielii, retenție de lichide (edem)
- sânge sau proteine în urină (evidențiate în analizele de laborator)
- pielea devine sensibilă la lumină
- sensibilitate încrucișată cu medicamente similare pseudoefedrinei (simpatomimetice)
- anxietate, gândire anormală
- convulsii sau colaps cardiovascular însoțit de scăderea tensiunii arteriale

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 posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro.

Website: 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.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

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: sorbitol lichid parțial deshidratat (E420), gelatină, 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 feroferic/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 comestibilă cu „IBP”.

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

Fiecare cutie 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

București
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

Acest prospect a fost revizuit în iulie 2025.