Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Metafen ZATOKI, 200 mg + 30 mg, tabletki

Ibuprofenum + Pseudoephedrini hydrochloridum

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 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 jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w 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.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Metafen ZATOKI i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Metafen ZATOKI
3. Jak stosować lek Metafen ZATOKI
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Metafen ZATOKI
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Metafen ZATOKI i w jakim celu się go stosuje

Metafen ZATOKI jest lekiem o skojarzonym działaniu składników: ibuprofenu i pseudoefedryny, w postaci tabletek do stosowania doustnego.
Ibuprofen należy do grupy leków - niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ). Jest pochodną kwasu propionowego o działaniu leczniczym: przeciwzapalnym, przeciwbólowym i przeciwgorączkowym.
Pseudoefedryna jest aminą sympatykomimetyczną zmniejszającą przekrwienie błon śluzowych górnych dróg oddechowych. Podana doustnie wywołuje skurcz naczyń krwionośnych, zmniejsza obrzęk i przekrwienie błony śluzowej nosa oraz zatok, dzięki temu poprawia się drożność jamy nosowej oraz drenaż wydzieliny z zatok.
Lek Metafen ZATOKI zaleca się stosować w celu leczenia objawowego dolegliwości związanych z chorobami zatok, takich jak: gorączka, ból głowy, niedrożność zatok i nosa przebiegająca z bólem oraz objawami przekrwienia i obrzęku błony śluzowej.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Metafen ZATOKI

Kiedy nie stosować leku Metafen ZATOKI
- Jeśli pacjent ma uczulenie na ibuprofen, chlorowodorek pseudoefedryny lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie na leki z grupy NLPZ, w tym kwas acetylosalicylowy; występowanie w przeszłości astmy aspirynowej, obrzęku naczynioruchowego (choroby skóry i błon śluzowych charakteryzujące się występowaniem obrzęków), skurczu oskrzeli, nieżytu nosa lub pokrzywki, związanych z przyjmowaniem kwasu acetylosalicylowego lub innych leków z grupy NLPZ.
- W przypadku ciężkiej niewydolności nerek i (lub) wątroby.

- W przypadku choroby wrzodowej żołądka i (lub) dwunastnicy (czynnej lub w wywiadzie), perforacji lub krwawienia, również występującego po zastosowaniu NLPZ.
- W przypadku ciężkiego nadciśnienia tętniczego, jaskry (choroba oczu prowadząca do pogorszenia lub utraty wzroku), nadczynności tarczycy, rozrostu gruczołu krokowego, guza chromochłonnego, polipów nosa.
- W przypadku ciężkiej choroby układu sercowo-naczyniowego, tachykardii, dławicy piersiowej.
- W ciężkiej niewydolności serca.
- W przypadku krwotocznego udaru mózgu w wywiadzie lub występowania czynników ryzyka, które mogą zwiększać prawdopodobieństwo wystąpienia krwotocznego udaru mózgu, na przykład przyjmowanie leków zwężających naczynia krwionośne lub innych leków zmniejszających przekrwienie, stosowanych doustnie lub donosowo.
- W okresie ciąży i karmienia piersią.
- W przypadku skazy krwotocznej (skłonności do krwawień w obrębie np. skóry i błon śluzowych, nosa, układu pokarmowego) oraz przyjmowania leków przeciwzakrzepowych.
- W przypadku zatrzymania moczu.
- W przypadku jednoczesnego przyjmowania innych leków z grupy NLPZ, w tym inhibitorów COX-2.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Metafen ZATOKI należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Metafen ZATOKI:
- u osób z zaburzoną czynnością wątroby i (lub) nerek oraz układu krążenia; u osób, u których występują zaburzenia czynności nerek należy stosować dawki skuteczne, możliwie jak najmniejsze, z jednoczesnym monitorowaniem czynności nerek;
- u osób z astmą oskrzelową lub alergią - zażycie leku może spowodować skurcz oskrzeli;
- u osób, u których występuje toczeń rumieniowaty układowy oraz mieszana choroba tkanki łącznej - występuje zwiększone ryzyko rozwoju jałowego zapalenia opon mózgowych;
- u osób z chorobą przewodu pokarmowego w wywiadzie (wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroba Leśniowskiego-Crohna) - może dojść do nasilenia objawów;
- u osób z zaburzeniami rytmu serca, nadciśnieniem tętniczym, zawałem mięśnia sercowego lub niewydolnością serca w wywiadzie - może dojść do zatrzymania płynów w organizmie z powodu pogorszenia czynności nerek;
- u osób jednocześnie przyjmujących leki przeciwzakrzepowe oraz z zaburzeniami krzepnięcia krwi - ibuprofen może przedłużyć czas krwawienia;
- u osób z objawami zaburzeń neurologicznych (nudności, bóle głowy);
- u osób z cukrzycą;
- u osób z niedrożnością szyi pęcherza moczowego;
- u osób ze zwężeniem odźwiernika;
- u osób z łagodnym rozrostem gruczołu krokowego.

U osób w wieku powyżej 65 lat istnieje większe ryzyko wystąpienia działań niepożądanych, niż u pacjentów młodszych.

Podczas stosowania leku Metafen ZATOKI może wystąpić nagły ból brzucha lub krwawienie z odbytu w wyniku stanu zapalnego jelita grubego (niedokrwienne zapalenia jelita grubego). Jeśli wystąpią takie objawy dotyczące przewodu pokarmowego, należy przerwać stosowanie leku Metafen ZATOKI i niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza lub zgłosić się po pomoc medyczną. Patrz punkt 4.

Podczas długotrwałego stosowania leku zwłaszcza u osób z chorobami przewodu pokarmowego w wywiadzie, szczególnie u osób w wieku powyżej 65 lat, istnieje ryzyko wystąpienia krwotoku z przewodu pokarmowego, owrzodzenia lub perforacji. W przypadku wystąpienia wszelkich nietypowych objawów ze strony układu pokarmowego zwłaszcza w początkowym okresie leczenia, przyjmowanie leku należy natychmiast przerwać i powiadomić lekarza.

Należy zachować ostrożność stosując Metafen ZATOKI u pacjentów stosujących jednocześnie inne leki, które mogą zwiększać ryzyko zaburzeń ze strony przewodu pokarmowego lub mogą zwiększać

ryzyko krwawień, takie jak kortykosteroidy lub leki przeciwzakrzepowe, jak warfaryna (acenokumarol) lub leki antyagregacyjne jak kwas acetylosalicylowy.

Jednoczesne, długotrwałe stosowanie różnych leków przeciwbólowych może prowadzić do uszkodzenia nerek z ryzykiem niewydolności nerek. Istnieje ryzyko zaburzenia czynności nerek u odwodnionych dzieci i młodzieży.

Reakcje skórne
Notowano występowanie ciężkich reakcji skórnych związanych ze stosowaniem leku Metafen ZATOKI. Jeśli pojawią się: jakakolwiek wysypka na skórze, zmiany na błonach śluzowych, pęcherze lub inne objawy uczulenia, należy przerwać przyjmowanie leku Metafen ZATOKI i niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną, ponieważ mogą to być pierwsze objawy bardzo ciężkiej reakcji skórnej. Patrz punkt 4.

Podobnie jak w przypadku innych leków o działaniu pobudzającym ośrodkowy układ nerwowy, podczas stosowania pseudoefedryny istnieje ryzyko nadużywania leku. Podczas stosowania zwiększonych dawek może wystąpić działanie toksyczne. Nagłe odstawienie leku może prowadzić do wystąpienia depresji.

Lek może maskować objawy istniejącego zakażenia.

Podczas stosowania pseudoefedryny może wystąpić u sportowców dodatni wynik testów na przyjmowanie substancji dopingowych.

Leku nie należy podawać dzieciom poniżej 12 lat bez zalecenia lekarza.

Lek ten należy do grupy leków (NLPZ), które mogą niekorzystnie wpływać na płodność u kobiet. Działanie to jest przemijające i ustępuje po zakończeniu terapii.

Przyjmowanie leków przeciwzapalnych/przeciwbólowych, takich jak ibuprofen, może wiązać się z niewielkim wzrostem ryzyka zawału serca lub udaru, w szczególności gdy są stosowane w dużych dawkach. Nie należy przekraczać zalecanej dawki i czasu trwania leczenia.

Przed zastosowaniem leku Metafen ZATOKI 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 atak serca, operację pomostowania, występuje u pacjenta choroba tętnic obwodowych (słabe krążenie krwi w nogach z powodu zwężenia lub zablokowania tętnic) lub jeśli pacjent przeszedł jakikolwiek udar (w tym mini-udar lub przemijający atak niedokrwienny - TIA).
- pacjent choruje na nadciśnienie tętnicze, cukrzycę, występuje u niego zwiększone stężenie cholesterolu, w rodzinie pacjenta występowała choroba serca lub udar, lub jeśli pacjent pali tytoń.

Przyjmowanie leku w najmniejszej, skutecznej dawce przez najkrótszy okres, konieczny do łagodzenia objawów, zmniejsza ryzyko działań niepożądanych.

W przypadku wystąpienia nowych lub nasilenia wyżej wymienionych objawów, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Metafen ZATOKI a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Lek Metafen ZATOKI może wpływać na działanie innych leków lub też inne leki mogą wpływać na działanie leku Metafen ZATOKI. Na przykład:
- inne leki z grupy NLPZ - ze względu na zwiększone ryzyko działań niepożądanych;

- leki obniżające ciśnienie krwi (inhibitory ACE, takie jak kaptopryl, leki beta-adrenolityczne, takie jak leki zawierające atenolol, leki będące antagonistami receptora angiotensyny II, takie jak losartan);
- moczopędne - leki z grupy NLPZ mogą powodować zmniejszenie skuteczności ich działania;
- leki o działaniu przeciwzakrzepowym (tj. rozrzedzające krew/zapobiegające powstawaniu zakrzepów, takie jak aspiryna/kwas acetylosalicylowy, warfaryna, tyklopidyna);
- lit (lek stosowany w psychiatrii) i metotreksat (lek stosowany w chorobach nowotworowych) - istnieją dane kliniczne, że leki z grupy NLPZ mogą zwiększać stężenia w osoczu zarówno litu, jak i metotreksatu;
- zydowudyna (lek przeciwwirusowy) - istnieją dane kliniczne wskazujące na wydłużenie czasu krwawienia u pacjentów leczonych jednocześnie ibuprofenem i zydowudyną;
- kortykosteroidy - zwiększa się ryzyko działań niepożądanych w obrębie przewodu pokarmowego.

Pseudoefedryna wchodząca w skład leku Metafen ZATOKI:
- może zwiększać działanie leków sympatykomimetycznych np. leków zmniejszających przekrwienie i apetyt;
- nie powinna być podawana pacjentom otrzymującym inhibitory monoaminooksydazy (leki stosowane w leczeniu depresji) ani w ciągu 14 dni od ich odstawienia;
- może zmniejszać działanie guanetydyny i zwiększać prawdopodobieństwo wystąpienia zaburzeń rytmu serca u pacjentów stosujących glikozydy nasercowe, chinidynę lub trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne.

Działanie pseudoefedryny:
- może zostać zwiększone lub zmniejszone przez stosowanie trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych (np. imipramina, opipramol);
- mogą zmniejszać leki obniżające ciśnienie tętnicze krwi (guanetydyna, rezerpina i metyldopa).

Leki zobojętniające sok żołądkowy zwiększają szybkość wchłaniania pseudoefedryny, a kaolin zmniejsza szybkość wchłaniania pseudoefedryny.

Podczas stosowania gazów halogenopochodnych, wziewnych leków znieczulających ogólnie, w skojarzeniu z pseudoefedryną może wystąpić ostra reakcja nadciśnieniowa w okresie okołooperacyjnym, podobnie jak w przypadku stosowania tych leków w skojarzeniu z innymi lekami o pośrednim działaniu sympatykomimetycznym. Dlatego zaleca się odstawienie leku na 24 godziny przed planowanym znieczuleniem ogólnym.

Także niektóre inne leki mogą ulegać wpływowi lub mieć wpływ na leczenie lekiem Metafen ZATOKI. Dlatego też przed zastosowaniem leku Metafen ZATOKI z innymi lekami zawsze należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Ciąża i 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 stosować leku Metafen ZATOKI w okresie ciąży i karmienia piersią.

Wpływ na płodność
Patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności".

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Osoby, u których lek Metafen ZATOKI wywołuje działania niepożądane i wpływa na sprawność psychofizyczną nie powinny prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn.

Lek Metafen ZATOKI zawiera sód
Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu".

3. Jak stosować lek Metafen ZATOKI

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.

Podanie doustne.

Zalecana dawka:
U dorosłych i młodzieży powyżej 12 lat zwykle stosuje się:
dawka początkowa - 2 tabletki, następnie w razie potrzeby od 1 do 2 tabletek co 4 godziny w ciągu doby. Maksymalna dobowa dawka - 6 tabletek.
Osoby w wieku powyżej 65 lat: nie jest konieczna modyfikacja dawki, o ile nie jest zaburzona czynność nerek lub wątroby; wtedy dawkowanie powinno być ustalone indywidualnie.

Stosowanie u dzieci
Leku nie należy podawać dzieciom w wieku poniżej 12 lat, bez zalecenia lekarza.

Jeśli konieczne jest stosowanie leku dłużej niż przez 3 dni lub stan pacjenta pogarsza się, należy skontaktować się z lekarzem.
Działania niepożądane można ograniczyć, stosując najmniejszą skuteczną dawkę przez najkrótszy okres konieczny do złagodzenia objawów.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Metafen ZATOKI
Jeśli pacjent zastosował większą niż zalecana dawkę leku Metafen ZATOKI lub jeśli dziecko przypadkowo przyjęło lek, należy zawsze zwrócić się do lekarza lub zgłosić do najbliższego szpitala, aby uzyskać opinię o możliwym zagrożeniu dla zdrowia i poradę na temat działań, jakie należy w takim przypadku podjąć.
Objawy mogą obejmować nudności, bóle żołądka, wymioty (mogą występować ślady krwi), bóle głowy, dzwonienie w uszach, dezorientację i oczopląs. Po przyjęciu dużej dawki występowała senność, ból w klatce piersiowej, kołatanie serca, utrata przytomności, drgawki (głównie u dzieci), osłabienie i zawroty głowy, krew w moczu, uczucie zimna i problemy z oddychaniem.
Mogą również wystąpić: zwiększenie czasu protrombinowego (INR), biegunka, krwawienie z żołądka lub jelit, nadciśnienie tętnicze, zwiększone stężenie potasu we krwi, kwasica metaboliczna, ostra niewydolność nerek lub uszkodzenie wątroby, pobudzenie, u pacjentów z astmą może wystąpić zaostrzenie objawów astmy. Ponadto mogą wystąpić: pragnienie, lęk, niepokój, drażliwość, gorączka, tachykardia (przyspieszenie akcji serca), rozszerzenie źrenic, zaburzenia widzenia, urojenia, omamy, osłabienie mięśni, trudności w oddawaniu moczu, drżenie, nadmierne pocenie.
Obserwowano różnego stopnia nasilenie działań niepożądanych. Lekarz zastosuje płukanie żołądka i o ile to konieczne, poda leki wyrównujące zaburzenia elektrolitowe oraz inne leki likwidujące objawy przedawkowania.

Pominięcie zastosowania leku Metafen ZATOKI
Lek Metafen ZATOKI stosuje się doraźnie. W przypadku pominięcia dawki leku i utrzymywania się dolegliwości należy przyjąć następną dawkę leku. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią:

<u>Działania niepożądane wynikające z obecności ibuprofenu w leku</u>

Działania niepożądane występujące niezbyt często (rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów):
- niestrawność, ból brzucha, nudności;
- bóle głowy;

- pokrzywka i świąd.

Działania niepożądane występujące rzadko (rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów):
- biegunka, wzdęcia, zaparcia, wymioty, zapalenie błony śluzowej żołądka;
- zawroty głowy, bezsenność, pobudzenie, drażliwość i uczucie zmęczenia;
- obrzęki.

Działania niepożądane występujące bardzo rzadko (rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów):
- zaburzenia wskaźników morfologii krwi (anemia, leukopenia, trombocytopenia, pancytopenia, agranulocytoza);
- zaburzenia czynności wątroby, szczególnie podczas długotrwałego stosowania;
- rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka;
- smołowate stolce, krwawe wymioty, wrzodziejące zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, zaostrzenie zapalenia okrężnicy i choroby Leśniowskiego-Crohna; choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy, krwawienie z przewodu pokarmowego i perforacja, szczególnie u osób w wieku powyżej 65 lat;
- dysuria, zmniejszenie ilości wydalanego moczu, niewydolność nerek, martwica brodawek nerkowych, zwiększenie stężenia mocznika w surowicy, zwiększenie stężenia sodu w osoczu krwi (retencja sodu);
- ciężkie reakcje nadwrażliwości jak obrzęk twarzy, języka i krtani, duszność, tachykardia; zaburzenia rytmu serca, hipotensja (nagłe zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi), wstrząs; zaostrzenie astmy i skurcz oskrzeli;
- u pacjentów z istniejącymi chorobami autoimmunologicznymi (toczeń rumieniowaty układowy, mieszana choroba tkanki łącznej) podczas leczenia ibuprofenem odnotowano pojedyncze przypadki objawów występujących w aseptycznym zapaleniu opon mózgowo-rdzeniowych, jak sztywność karku, ból głowy, nudności, wymioty, gorączka, dezorientacja;
- obrzęk, nadciśnienie tętnicze, niewydolność serca związana ze stosowaniem leków z grupy NLPZ w dużych dawkach.

Działania niepożądane występujące z częstością nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
- mogą wystąpić ciężkie reakcje skórne znane jako zespół DRESS. Do objawów zespołu DRESS należą: wysypka skórna, gorączka, obrzęk węzłów chłonnych oraz zwiększenie liczby eozynofilów (rodzaj białych krwinek).

W pojedynczych przypadkach opisywano: depresję, reakcje psychotyczne i szumy uszne.

<u>Działania niepożądane wynikające z obecności pseudoefedryny w leku</u>

Działania niepożądane występujące rzadko (rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów):
- niekontrolowane wydalanie moczu, osłabienie mięśni, drżenia, lęk, dezorientacja, omamy, trombocytopenia.

Działania niepożądane występujące z częstością nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
- zapalenie jelita grubego spowodowane niedostatecznym dopływem krwi (niedokrwienne zapalenie jelita grubego).

Mogą wystąpić: niestrawność, zaburzenia czynności przewodu pokarmowego, zaczerwienienia i wysypki, nudności, wymioty, nadmierne pocenie się, zawroty głowy, wzmożone pragnienie, tachykardia, zaburzenia rytmu serca, niepokój, bezsenność.

Działania niepożądane wynikające z połączenia pseudoefedryny i ibuprofenu w leku

Działania niepożądane występujące z częstością nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
- czerwona łuskowata wysypka ze zgrubieniami pod skórą i pęcherzami, umiejscowiona przeważnie w fałdach skórnych, na tułowiu i kończynach górnych, z gorączką występującą na początku leczenia (ostra uogólniona osutka krostkowa). Jeśli takie objawy wystąpią, należy przerwać przyjmowanie leku Metafen ZATOKI i niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną. Patrz także punkt 2.

W związku z leczeniem lekami z grupy NLPZ zgłaszano występowanie obrzęków, nadciśnienia i niewydolności serca.
Przyjmowanie leków, zawierających w swoim składzie ibuprofen, może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca (zawał serca) lub udaru.

Lek stosowany w zalecanych dawkach jest na ogół dobrze tolerowany.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub 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
e-mail: ndl@urpl.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 Metafen ZATOKI

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i opakowaniu zewnętrznym po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się zmiany w wyglądzie tabletek.
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 Metafen ZATOKI
- Substancjami czynnymi leku są ibuprofen i pseudoefedryny chlorowodorek. Każda tabletka zawiera 200 mg ibuprofenu i 30 mg pseudoefedryny chlorowodorku.
- Pozostałe składniki to: powidon, skrobia żelowana, celuloza mikrokrystaliczna z krzemionką koloidalną bezwodną, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), mannitol, magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Metafen ZATOKI i co zawiera opakowanie
Lek ma postać podłużnych białych tabletek. Jeden blister zawiera 6 lub 10 tabletek. Opakowanie zewnętrzne - tekturowe pudełko zawiera 6; 10; 20 tabletek w blistrach.
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny
Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

Wytwórca
SENSILAB Polska Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością - S.K.A.
ul. Gen. Mariana Langiewicza 58, 95-050 Konstantynów Łódzki

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:
POLPHARMA Biuro Handlowe Sp. z o.o.
ul. Bobrowiecka 6, 00-728 Warszawa
tel. 22 364 61 01

Data ostatniej aktualizacji ulotki: styczeń 2020 r.

Ulotka dla pacjenta zgodna z Decyzją Prezesa URPLWMiPB
nr DZL-ZLN.4020.5289.2019.2.DA
z dnia 15.01.2020 r.