

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Febrofen, 200 mg, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu

#### *Ketoprofenum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki**

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

#### **1. Co to jest lek Febrofen i w jakim celu się go stosuje**

Febrofen zawiera ketoprofen, który należy do grupy niesteroidowych leków o działaniu przeciwzapalnym, przeciwbólowym i przeciwgorączkowym.

Febrofen jest postacią leku charakteryzującą się kontrolowanym uwalnianiem substancji czynnej, określonym w jednostce czasu; uwalnianie substancji czynnej następuje w zasadowym środowisku jelita cienkiego. Ketoprofen w znacznym stopniu wiąże się z białkami osocza, głównie z albuminami. Jest metabolizowany w wątrobie, wydalany w 80% z moczem, w postaci nieaktywnych metabolitów.

#### **Wskazania do stosowania**

Objawowe leczenie przewlekłych zapalnych chorób reumatycznych, zwłaszcza reumatoidalnego zapalenia stawów.

Objawowe leczenie ciężkich zmian zwyrodnieniowych stawów, jeśli niezbędna dawka wynosi 200 mg na dobę.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Febrofen**

##### **Kiedy nie stosować leku Febrofen**

- jeśli u pacjenta wystąpiła w przeszłości reakcja nadwrażliwości, taka jak skurcz oskrzeli, napad astmy oskrzelowej, nieżyt nosa, obrzęk naczynioruchowy, pokrzywka lub innego rodzaju reakcje alergiczne po zastosowaniu ketoprofenu, kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ), ponieważ u takich pacjentów notowano ciężkie, rzadko zakończone zgonem przypadki reakcji anafilaktycznych;
- jeśli pacjent ma uczulenie na ketoprofen lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma czynną chorobę wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy, lub występowały u niego w przeszłości jakiegokolwiek przypadki krwawienia z przewodu pokarmowego, owrzodzenia lub perforacji;
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność wątroby lub nerek;

- jeśli pacjentka jest w trzecim trymestrze ciąży;
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność serca;
- jeśli pacjent ma skazę krwotoczną.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Febrofen należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Należy poinformować farmaceutę lub lekarza, jeżeli u pacjenta występuje zakażenie - patrz poniżej, punkt zatytułowany „Zakażenia”.

Bardzo ważne jest przyjmowanie leku Febrofen w najmniejszej dawce skutecznej przez możliwie najkrótszy czas konieczny do łagodzenia objawów – zminimalizuje to ryzyko wystąpienia działań niepożądanych ze strony układu pokarmowego oraz sercowo-naczyniowego.

Należy unikać stosowania ketoprofenu jednocześnie z lekami z grupy NLPZ, w tym selektywnymi inhibitorami cyklooksygenazy-2 (COX-2) i salicylanami w dużych dawkach ze względu na możliwość zwiększenia działań niepożądanych.

U pacjentów z astmą oskrzelową, przewlekłym nieżytem nosa, przewlekłym zapaleniem zatok i (lub) polipowatością nosa może dojść do napadu astmy, skurczu oskrzeli (szczególnie u osób z nadwrażliwością na kwas acetylosalicylowy lub inne NLPZ).

Stosowanie ketoprofenu (zwłaszcza dużych dawek) może wiązać się z dużym ryzykiem szkodliwego wpływu na przewód pokarmowy. W przypadku długotrwałej terapii lekami z grupy NLPZ istnieje niebezpieczeństwo wystąpienia krwawień, owrzodzeń i perforacji układu pokarmowego, które może być śmiertelne, nawet bez uprzednich objawów ostrzegających, zwłaszcza u pacjentów z owrzodzeniem przewodu pokarmowego w przeszłości oraz u osób w podeszłym wieku.

Należy zachować ostrożność stosując leki z grupy NLPZ u pacjentów, u których w przeszłości występowały choroby przewodu pokarmowego (zapalenie żołądka, dwunastnicy, wrzodziejące zapalenie okrężnicy, choroba Leśniowskiego-Crohna), ze względu na możliwość zaostrzenia objawów.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek zaburzenia przewodu pokarmowego, szczególnie krwawienia z przewodu pokarmowego, lek należy odstawić i skonsultować się z lekarzem. Lekarz zachowa ostrożność, zalecając ketoprofen pacjentom, u których w przeszłości występowały zaburzenia żołądka i jelit. W przypadku łagodnych objawów niepożądanych dotyczących żołądka można stosować leki osłaniające błonę śluzową żołądka (np. mizoprostol).

Należy zachować ostrożność u pacjentów przyjmujących leki, które mogą zwiększać ryzyko owrzodzenia lub krwawienia z przewodu pokarmowego, takie jak doustne kortykosteroidy, leki przeciwzakrzepowe takie jak warfaryna, selektywne inhibitory zwrotnego wychwytu serotoniny lub leki przeciwplatekcyjne, takie jak kwas acetylosalicylowy (patrz poniżej punkt „Lek Febrofen a inne leki”).

### **Zakażenia**

Febrofen może ukryć objawy zakażenia, takie jak gorączka i ból. W związku z tym Febrofen może opóźnić zastosowanie odpowiedniego leczenia zakażenia, a w konsekwencji prowadzić do zwiększonego ryzyka powikłań. Zaobserwowano to w przebiegu wywołanego przez bakterie zapalenia płuc i bakteryjnych zakażeń skóry związanych z ospą wietrzną. Jeśli pacjent przyjmuje ten lek podczas występującego zakażenia a objawy zakażenia utrzymują się lub nasilają, należy natychmiast porozumieć się z lekarzem.

Pacjenci z reakcjami nadwrażliwości na światło słoneczne lub fototoksycznością w wywiadzie, będą dokładnie obserwowani przez lekarza podczas podawania ketoprofenu.

W związku ze stosowaniem leków z grupy NLPZ bardzo rzadko odnotowywano ciężkie reakcje skórne (w tym złuszczone zapalenie skóry, zespół Stevensa-Johnsona i toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka), zwłaszcza na początku leczenia. W przypadku wystąpieniu pierwszych objawów mogących świadczyć o ciężkich reakcjach skórnych lub nadwrażliwości: wysypki skórnej,

uszkodzenia błony śluzowej jamy ustnej lub innych objawów nadwrażliwości należy zaprzestać stosowania leku i skontaktować się z lekarzem.

Należy zachować ostrożność u pacjentów z toczniem rumieniowatym układowym oraz mieszaną chorobą tkanki łącznej ze względu na zwiększone ryzyko wystąpienia aseptycznego zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych.

Stosowanie leków z grupy NLPZ może mieć toksyczny wpływ na nerki, co z kolei może prowadzić do śródmiąższowego zapalenia nerek, zespołu nerczycowego oraz niewydolności nerek.

U pacjentów w podeszłym wieku, a także u osób z niewydolnością serca lub zaburzeniami czynności wątroby, marskością wątroby, zespołem nerczycowym, przewlekłymi zaburzeniami czynności nerek oraz zaburzeniami gospodarki wodnej (np. odwodnienie w wyniku stosowania leków moczopędnych lub z innych przyczyn), ketoprofen może zaburzać czynność nerek, co może powodować obrzęki i zwiększenie stężenia azotu w surowicy.

U pacjentów z nadciśnieniem tętniczym i (lub) niewydolnością serca, szczególnie w wieku podeszłym, może wystąpić zatrzymanie płynów i sodu w organizmie oraz obrzęki.

Szczególną ostrożność zaleca się w przypadku stosowania ketoprofenu u osób w wieku podeszłym, zwłaszcza z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek. Podczas długotrwałego leczenia ketoprofenem lekarz zaleci wykonanie badania wskaźników morfologii krwi oraz kontrolowanie wskaźników czynności wątroby oraz nerek i dostosuje dawkę ketoprofenu indywidualnie do stanu pacjenta.

W przypadku wystąpienia zaburzeń widzenia takich jak nieostre widzenie należy przerwać stosowanie leku.

Przyjmowanie takich leków, jak Febrofen może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca (zawał serca) lub udaru. Ryzyko to zwiększa długotrwałe przyjmowanie dużych dawek leku. Nie należy stosować większych dawek i dłuższego czasu leczenia niż zalecane.

W przypadku kłopotów z sercem, przebytego udaru, chorób naczyń mózgu, chorób tętnic obwodowych, lub podejrzenia, że występuje ryzyko tych zaburzeń (np. podwyższone ciśnienie krwi, cukrzyca, zwiększone stężenie cholesterolu, palenie tytoniu) należy omówić sposób leczenia z lekarzem.

### **Dzieci i młodzież**

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania ketoprofenu u dzieci.

Nie należy stosować u pacjentów w wieku poniżej 15 lat.

### **Lek Febrofen a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

#### Nie zaleca się jednoczesnego stosowania ketoprofenu z następującymi lekami:

- inne leki przeciwbólowe/przeciwzapalne (w tym inhibitory COX-2) i salicylany w dużych dawkach;
- leki przeciwzakrzepowe (hamujące krzepnięcie krwi) takie jak warfaryna, acenokumarol i heparyna podawana parenteralnie;
- leki przeciw płytkowe (leki hamujące zlepianie się płytek krwi) takie jak klopidogrel lub tyklopidyna;
- lit (lek stosowany w leczeniu chorób psychicznych);
- metotreksat (lek stosowany w chorobach nowotworowych i reumatoidalnych) w dawkach większych niż 15 mg na tydzień.

Należy zachować ostrożność i przed zastosowaniem ketoprofenu skonsultować się z lekarzem, jeśli pacjent przyjmuje:

- leki moczopędne;
- metotreksat (w dawkach mniejszych niż 15 mg na tydzień);
- pentoksyfilinę (lek stosowany w zaburzeniach krążenia);
- antybiotyki z grupy chinolonów;
- leki przeciwnadciśnieniowe (leki blokujące receptory  $\beta$ -adrenergiczne, inhibitory konwertazy angiotensyny, antagoniści receptora angiotensyny II);
- leki trombolityczne (stosowane w celu udrożnienia naczyń krwionośnych);
- selektywne inhibitory zwrotnego wychwytu serotoniny (SSRI) (leki stosowane w leczeniu m.in. depresji);
- probenecyd (lek stosowany m.in. w leczeniu dny moczanowej);
- cyklosporynę (lek stosowany w zapobieganiu odrzucenia przeszczepionego narządu lub szpiku kostnego);
- takrolimus (lek hamujący układ odpornościowy);
- sole potasu (stosowane w leczeniu niedoborów potasu);
- trimetoprim (lek stosowany m.in. w zakażeniach układu moczowego);
- doustne leki przeciwcukrzycowe;
- kortykosteroidy (leki przeciwzapalne);
- glikozydy nasercowe (np. digoksyna);
- mifepryston (lek stosowany w ginekologii);
- domaciczne środki antykoncepcyjne;
- zydowudynę (lek stosowany u pacjentów zakażonych HIV).

Niektóre leki, takie jak: sole potasu, leki moczopędne powodujące zwiększenie stężenia potasu, inhibitory konwertazy angiotensyny, antagoniści receptora angiotensyny II, NLPZ, heparyny (drobnocząsteczkowe lub niefrakcjonowane), cyklosporyna, takrolimus, trimetoprim mogą powodować wystąpienie hiperkaliemii (zwiększenie stężenia potasu). Może to mieć toksyczny wpływ na organizm.

Jednoczesne zastosowanie leków przeciwplatek (takich jak: kwas acetylosalicylowy i niesteroidowe leki przeciwzapalne, tyklopidyna, klopidogrel) i selektywnych inhibitorów wychwytu zwrotnego serotoniny zwiększa ryzyko krwawienia, podobnie jak jednoczesne podanie leków przeciwzakrzepowych (w tym heparyny i warfaryny) i trombolitycznych.

U pacjentów, u których zastosowano terapię skojarzoną, należy monitorować stężenie leku i regularnie wykonywać zalecone badania.

Związki glinu o działaniu neutralizującym nie zmniejszają wchłaniania ketoprofenu.

### **Febrofen z jedzeniem, pić i alkoholem**

Lek podaje się podczas posiłku, popijając szklanką wody.

Lek może nasilić działanie alkoholu.

### **Ciąża, 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.

#### Ciąża

Nie należy stosować leku Febrofen, jeśli pacjentka jest w ostatnich 3 miesiącach ciąży, ponieważ może to zaszkodzić nienarodzonemu dziecku lub spowodować problemy podczas porodu. Lek Febrofen może powodować problemy z nerkami i sercem u nienarodzonego dziecka. Może to wpłynąć na skłonność do krwawień u pacjentki i jej dziecka oraz powodować opóźnienie lub wydłużenie okresu porodu.

Nie należy przyjmować leku Febrofen w ciągu pierwszych 6 miesięcy ciąży, chyba że lekarz uzna użycie go za bezwzględnie konieczne. Jeśli pacjentka potrzebuje leczenia w tym okresie lub podczas

staran zajścia w ciążę, należy zastosować najmniejszą skuteczną dawkę leku przez możliwie najkrótszy czas. Od 20. tygodnia ciąży lek Febrofen może skutkować zaburzeniami czynności nerek u nienarodzonego dziecka, jeśli jest przyjmowany dłużej niż kilka dni. Może to prowadzić do niskiego poziomu płynu owodniowego otaczającego dziecko (małowodzie) lub zwężenia naczynia krwionośnego (przewodu tętniczego) w sercu dziecka. Jeśli wymagane jest leczenie przez okres dłuższy niż kilka dni, lekarz może zalecić dodatkowe monitorowanie.

#### Karmienie piersią

Nie zaleca się stosowania leku w czasie karmienia piersią.

#### Wpływ na płodność

Stosowanie ketoprofenu może niekorzystnie wpływać na płodność u kobiet i nie jest zalecane u kobiet, które planują zajść w ciążę. W przypadku kobiet, które mają trudności z zajściem w ciążę, lub które są poddawane badaniom w związku z niepłodnością, należy rozważyć odstawienie ketoprofenu.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Jeśli podczas stosowania ketoprofenu wystąpią senność, zawroty głowy, drgawki, zmęczenie lub zaburzenia widzenia nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn.

#### **Lek Febrofen zawiera sacharozę**

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

### **3. Jak stosować lek Febrofen**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek stosuje się doustnie. Kapsułki należy przyjmować podczas posiłku. Kapsułkę należy połknąć w całości, popijając szklanką wody.

W celu zmniejszenia ryzyka działań niepożądanych należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę przez najkrótszy okres konieczny do złagodzenia objawów. Jeśli w przebiegu zakażenia jego objawy (takie jak gorączka i ból) utrzymują się lub nasilają, należy natychmiast porozumieć się z lekarzem (patrz punkt 2).

#### Zalecana dawka

##### Dorośli

Jedna kapsułka 200 mg raz na dobę.

W przypadku łagodnych zaburzeń żołądkowo-jelitowych, celowe może być stosowanie leków neutralizujących lub osłaniających błonę śluzową żołądka. Związki glinu o działaniu neutralizującym nie zmniejszają wchłaniania ketoprofenu.

Maksymalna dawka dobową ketoprofenu wynosi 200 mg (jedna kapsułka).

##### Dzieci i młodzież

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania ketoprofenu u dzieci.

Nie należy stosować u pacjentów w wieku poniżej 15 lat.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Febrofen**

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Objawy obserwowane po przedawkowaniu ketoprofenu to: letarg, ból głowy, senność, nudności, wymioty, biegunka, ból brzucha, dezorientacja, pobudzenie, śpiączka, zawroty głowy, szумы uszne, omdlenie, drgawki, niedociśnienie tętnicze, trudności w oddychaniu, krwawienie z przewodu pokarmowego. W przypadku przedawkowania dużymi dawkami ketoprofenu mogą wystąpić ostra niewydolność nerek i uszkodzenie wątroby.

W razie przedawkowania należy natychmiast odstawić lek i skontaktować się z lekarzem.

Właściwe postępowanie podejmie personel medyczny.

#### **Pominięcie przyjęcia dawki leku Febrofen**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Należy powrócić do ustalonego przez lekarza schematu dawkowania.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

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

Najczęściej obserwowane objawy niepożądane dotyczą układu pokarmowego. Szczególnie u osób w podeszłym wieku mogą wystąpić wrzody żołądka, perforacja lub krwawienie z przewodu pokarmowego, czasem ze skutkiem śmiertelnym. Ketoprofen podawany doustnie w dawce 200 mg na dobę zwiększa ryzyko wystąpienia krwawienia z przewodu pokarmowego, ryzyko zwiększa się wraz ze zwiększaniem dawki.

Działania niepożądane podano ze względu na częstość występowania:

Często (mogą występować u mniej niż 1 na 10 osób):

- niestrawność, nudności, ból brzucha, wymioty.

Niezbyt często (mogą występować u mniej niż 1 na 100 osób):

- bóle i zawroty głowy, senność, zaparcia, biegunka, wzdęcia, zapalenie błony śluzowej żołądka, wysypka, świąd, uczucie zmęczenia, obrzęki.

Rzadko (mogą występować u mniej niż 1 na 1 000 osób):

- zmiany w obrazie krwi (anemia krwotoczna, anemia spowodowana krwawieniem, leukopenia z możliwą agranulocytozą), reakcje anafilaktyczne (w tym wstrząs anafilaktyczny), parestezje (kłucie, palenie, pieczenie kończyn), zaburzenia widzenia tj. niewyraźne widzenie, szумы uszne, astma oskrzelowa, napady astmatyczne, zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy, zapalenie wątroby, zwiększenie aktywności aminotransferaz, zwiększenie stężenia bilirubiny w surowicy związane z zapaleniem wątroby, zwiększenie masy ciała.

Bardzo rzadko (mogą występować u mniej niż 1 na 10 000 osób):

- zapalenie trzustki.

Częstość nieznaną (częstości nie można określić na podstawie dostępnych danych):

- zmiany w obrazie krwi (agranulocytoza, trombocytopenia, neutropenia) zahamowanie czynności szpiku, zaburzenia nastroju, depresja, splątanie, omamy, zapalenie nerwu wzrokowego, drgawki, zaburzenia smaku, zawroty głowy pochodzenia błędnikowego, niewydolność serca, rozszerzenie naczyń krwionośnych, nadciśnienie tętnicze, skurcz oskrzeli (szczególnie u pacjentów z rozpoznaną nadwrażliwością na kwas acetylosalicylowy i inne niesteroidowe leki przeciwzapalne), duszność, niespecyficzne reakcje alergiczne, zaostrzenie zapalenia okrężnicy i choroby Leśniowskiego-Crohna, krwawienie z przewodu pokarmowego i jego perforacja (niekiedy ze skutkiem śmiertelnym, szczególnie u osób w podeszłym wieku), ból brzucha, zgaga, smołowate stolce, krwawe wymioty, zaburzenia czynności wątroby, żółtaczka, zaczerwienienie, nadwrażliwość na światło, wypadanie włosów, pokrzywka,

wykwity pęcherzowe skóry, w tym zespół Stevensa-Johnsona oraz zespół Lyella, złuszczone i pęcherzowe choroby skórne (w tym martwica toksyczna rozplywna naskórka, rumień wielopostaciowy), plamica, obrzęk naczynioruchowy, ostra niewydolność nerek (zwłaszcza u osób z istniejącymi wcześniej zaburzeniami czynności nerek i (lub) u pacjentów odwodnionych), śródmiąższowe zapalenie nerek, zespół nerczycowy, nieprawidłowe wyniki badań czynności nerek, złe samopoczucie, nieżyt nosa, hiperkaliemia. Przypadki aseptycznego zapalenia opon mózgowych (zwłaszcza u pacjentów z toczniem rumieniowatym układowym, mieszaną chorobą tkanki łącznej) z objawami takimi jak sztywność karku, ból głowy, nudności, wymioty, gorączka lub uczucie dezorientacji.

Z badań klinicznych i danych epidemiologicznych wynika, że przyjmowanie niektórych NLPZ (szczególnie długotrwale i w dużych dawkach) jest związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka zatorów tętnic (np. zawał serca lub udar).

W każdym przypadku wystąpienia poważnych działań niepożądanych, należy natychmiast zaprzestać przyjmowania leku Febrofen.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 Febrofen**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić przed dostępem światła i wilgoci.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot/LOT oznacza numer serii.

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 Febrofen**

- Substancją czynną leku jest ketoprofen. Każda kapsułka zawiera 200 mg ketoprofenu.
- Pozostałe składniki to: makrogol 4000, etyloceluloza, kwas stearynowy, amoniowego metakrylanu kopolimer (typ B) - Eudragit RS, szelak, talk, peletki neutralne (sacharoza, skrobia kukurydziana), erytrozyna (E 127), tytanu dwutlenek (E 171), żelatyna.

**Jak wygląda lek Febrofen i co zawiera opakowanie**

Lek Febrofen to twarde żelatynowe kapsułki o przejrzystym denku i różowym wieczku, zawierające białe lub prawie białe kuliste mikrogranulki.

Lek dostępny jest w blisterach z folii Aluminium/PVC w pudełku tekturowym zawierającym 20, 30, 60 lub 90 kapsułek.

**Podmiot odpowiedzialny**

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.  
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański  
tel. + 48 22 364 61 01

**Wytwórca**

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.  
Oddział Medana w Sieradzu  
ul. Władysława Łokietka 10, 98-200 Sieradz

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.  
Oddział Produkcyjny w Nowej Dębie  
ul. Metalowca 2, 39-460 Nowa Dęba

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** listopad 2022 r.