

## **Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker** **Ibuprofen Hualan 600 mg filmomhulde tabletten**

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen, want er staat belangrijke informatie in voor u**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Ibuprofen Hualan en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Ibuprofen Hualan en waarvoor wordt dit middel ingenomen?**

Ibuprofen Hualan 600 mg filmomhulde tabletten bevat de werkzame stof ibuprofen en wordt in deze bijsluiter Ibuprofen Hualan genoemd. Ibuprofen behoort tot een groep geneesmiddelen die NSAID's (niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen) worden genoemd. Ibuprofen verlaagt de koorts, verlicht de pijn en heeft een ontstekingsremmend effect.

Voor volwassenen en adolescenten vanaf 15 jaar (met een gewicht van 50 kg of meer), wordt dit geneesmiddel gebruikt voor de symptomatische behandeling van pijn en ontsteking bij artritische aandoeningen (bv. reumatoïde artritis), degeneratieve gewrichtsaandoeningen (bv. artrose), en bij pijnlijke zwelling en ontsteking na wekedelenletsel.

Dit geneesmiddel mag alleen worden gebruikt bij volwassenen en adolescenten ouder dan 15 jaar met een lichaamsgewicht van meer dan 50 kg.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken:**

- u bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- als u een maagzweer of darmzweer (ulcus pepticum) heeft of een terugkerende zweer of bloeding in de maag of darmen heeft gehad.
- als u een ernstige lever- of nierziekte heeft.
- als u ernstig hartfalen heeft.
- als u een aandoening heeft die een verhoogde neiging tot bloeden veroorzaakt.
- als u een hersenbloeding (cerebrovasculaire bloeding) of een andere actieve bloeding heeft.
- als u eerder een bloeding of perforatie in uw maag of darmen heeft gehad bij behandeling met ibuprofen of een soortgelijk product (andere NSAID's).
- als u in de laatste drie maanden van de zwangerschap bent.
- als u allergische reacties heeft ervaren (bv. ademhalingsmoeilijkheden, neusverstopping, huiduitslag) op acetylsalicylzuur of andere ontstekingsremmende geneesmiddelen (NSAID's).
- als u onverklaarde stoornissen in de bloedaanmaak heeft.

- als u ernstig uitgedroogd bent (bv. veroorzaakt door braken, diarree of onvoldoende vochtinname).

Neem dit geneesmiddel niet in als een van de bovenstaande op u van toepassing is. Als u twijfelt, overleg dan met uw arts of apotheker.

#### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt:

- als u astma, chronische rinitis (chronisch verstopte neus en loopneus) of allergische aandoeningen heeft, aangezien dit geneesmiddel ademhalingsmoeilijkheden, netelroos of een ernstige allergische reactie kan veroorzaken wanneer u een van deze aandoeningen heeft.
- als u bepaalde aandoeningen van het immuunsysteem heeft (gemengde bindweefselziekten en systemische lupus erythematosus (SLE), aandoeningen van het immuunsysteem die bindweefsel aantasten, wat leidt tot gewrichtspijn, huidveranderingen en aandoeningen van andere organen), aangezien er een verhoogd risico op aseptische meningitis kan zijn
- als u een verminderde nier- of leverfunctie heeft
- als u hartproblemen heeft, waaronder hartfalen, angina (pijn op de borst), of als u een hartaanval, bypassoperatie, perifere arteriële aandoening (slechte bloedsomloop in de benen of voeten als gevolg van nauwe of geblokkeerde slagaders) of enige vorm van beroerte heeft gehad (inclusief 'mini-beroerte' of transiënte ischemische aanval "TIA").
- als u hoge bloeddruk, diabetes, hoog cholesterol heeft, een familiegeschiedenis van hart- en vaatziekten of beroerte heeft, of als u rookt.
- als u inflammatoire darmziekten, een eerdere maagzweer of een andere verhoogde neiging tot bloeden heeft.
- als u uitgedroogd bent, aangezien er een risico is op nierfunctiestoornis, vooral bij uitgedroogde adolescenten en ouderen.
- als u een infectie heeft - zie rubriek "Infecties" hieronder.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel inneemt als een van de bovenstaande op u van toepassing is.

#### Laagste effectieve dosis

Streef altijd naar de laagst mogelijke dosis en de kortst mogelijke behandelingsduur om het risico op bijwerkingen te verminderen. Over het algemeen geldt dat hogere dan aanbevolen doses risico's met zich meebrengen. Dit betekent ook dat de combinatie van meerdere NSAID-producten op hetzelfde toedieningstijdstip moet worden vermeden.

Als u langdurig pijnstillers gebruikt, kan dit hoofdpijn veroorzaken, die niet moet worden behandeld met meer pijnstillers. Als u denkt dat dit op u van toepassing is, overleg dan met uw arts of apotheker

#### Hartaanval en beroerte

Ontstekingsremmende/pijnstillende geneesmiddelen zoals dit geneesmiddel kunnen in verband worden gebracht met een klein verhoogd risico op een hartaanval of beroerte, vooral bij gebruik van hoge doses. Overschrijd de aanbevolen dosis of duur van de behandeling niet.

Er zijn tekenen van een allergische reactie op dit geneesmiddel gemeld, waaronder ademhalingsproblemen, zwelling van het gezicht en de nekstreek (angio-oedeem) en pijn op de borst, in verband met ibuprofen. Stop met het innemen van dit geneesmiddel en neem onmiddellijk contact op met uw arts of de spoedeisende hulp als u een van deze tekenen opmerkt.

#### Gastro-intestinale bloeding, ulceratie of perforatie

Patiënten die eerder problemen met het maag-darmkanaal hebben gehad, vooral oudere

patiënten, moeten contact opnemen met een arts in geval van buiksymptomen (vooral gastro-intestinale bloedingen), met name aan het begin van de behandeling.

De behandeling moet worden gestaakt en een arts moet worden geraadpleegd wanneer gastro-intestinale bloedingen of ulceratie optreden tijdens de behandeling met dit geneesmiddel.

#### Huidreacties

Ernstige huidreacties, waaronder exfoliatieve dermatitis, erythema multiforme, Stevens-Johnson-syndroom, toxische epidermale necrolyse, geneesmiddelreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS-syndroom), acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose (AGEP), zijn gemeld in verband met de behandeling met ibuprofen. Stop met het gebruik van dit geneesmiddel en zoek onmiddellijk medische hulp als u een van de symptomen opmerkt die verband houden met deze ernstige huidreacties, beschreven in rubriek 4.

#### Infecties

Dit geneesmiddel kan tekenen van infecties, zoals koorts en pijn, maskeren. Het is daarom mogelijk dat dit geneesmiddel de juiste behandeling van een infectie vertraagt, wat kan leiden tot een verhoogd risico op complicaties. Dit is waargenomen bij longontsteking veroorzaakt door bacteriën en bacteriële huidinfecties gerelateerd aan waterpokken. Als u dit geneesmiddel inneemt terwijl u een infectie heeft en uw symptomen van de infectie aanhouden of verergeren, raadpleeg dan onmiddellijk een arts.

Tijdens waterpokken is het raadzaam het gebruik van dit geneesmiddel te vermijden.

#### Ouderen

Oudere patiënten moeten zich bewust zijn van hun verhoogde risico op bijwerkingen, met name bloedingen en perforaties in het spijsverteringskanaal, die fataal kunnen zijn.

#### Kinderen en adolescenten

Er is een risico op nierfunctiestoornis, vooral bij uitgedroogde adolescenten. Dit geneesmiddel is niet geschikt voor gebruik bij adolescenten en kinderen jonger dan 15 jaar en is niet geschikt voor adolescenten met een lichaamsgewicht onder de 50 kg.

#### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruik niet verschillende soorten pijnstillende geneesmiddelen tegelijkertijd, tenzij voorgeschreven door een arts.

Vertel het uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen inneemt, kort geleden heeft ingenomen of misschien gaat innemen. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt krijgen.

Dit geneesmiddel kan de werking van sommige andere geneesmiddelen beïnvloeden of erdoor worden beïnvloed.

Bijvoorbeeld:

- methotrexaat (geneesmiddel voor tumoren en aandoeningen van het immuunsysteem)
- lithium (geneesmiddel voor manisch-depressieve stoornis)
- digoxine (geneesmiddel voor onregelmatige hartslag)
- fenytoïne (geneesmiddel voor epilepsie)
- acetylsalicylzuur (tegen pijn)
- geneesmiddelen die anticoagulantia zijn (d.w.z. bloedverdunners/stollingsremmers, bv. acetylsalicylzuur, warfarine, ticlopidine)
- geneesmiddelen die hoge bloeddruk verlagen (ACE-remmers zoals captopril, bètablokkers zoals atenolol, angiotensine-II-receptorantagonisten zoals losartan)
- geneesmiddelen genaamd SSRI's - selectieve serotonineheropnameremmers (tegen depressie)

- geneesmiddelen die uw immuunsysteem onderdrukken, zoals ciclosporine of tacrolimus (tegen afstoting bij patiënten die orgaantransplantaties ondergaan)
- corticosteroïden (geneesmiddelen tegen ontsteking)
- sommige antibiotica, waaronder aminoglycosiden en chinolon-antibiotica (voor de behandeling van bacteriële infecties)
- antischimmelmiddelen, met name voriconazol of fluconazol (voor de behandeling van schimmelinfecties)
- sulfonyleureumderivaten (voor diabetes mellitus)
- cholestyramine (geneesmiddel voor hoog cholesterol)
- zidovudine (voor de behandeling van humaan immunodeficiëntievirus (HIV)-infectie)
- mifepriston (voor zwangerschapsafbreking)
- diuretica (plastabletten)

Sommige andere geneesmiddelen kunnen ook de behandeling met dit geneesmiddel beïnvloeden of erdoor worden beïnvloed. U moet daarom altijd advies inwinnen bij uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel samen met andere geneesmiddelen gebruikt.

### **Waarop moet u letten met alcohol?**

Als u alcohol drinkt terwijl u dit geneesmiddel inneemt, heeft u mogelijk meer kans op bijwerkingen.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

#### **Zwangerschap**

Neem dit geneesmiddel niet in als u in de laatste 3 maanden van de zwangerschap bent, want het kan uw ongeboren kind schaden of problemen veroorzaken tijdens de bevalling. Het kan nier- en hartproblemen veroorzaken bij uw ongeboren baby. Het kan uw en uw baby's neiging tot bloeden beïnvloeden en ervoor zorgen dat de bevalling later begint of langer duurt dan verwacht.

U mag dit geneesmiddel niet innemen tijdens de eerste 6 maanden van de zwangerschap, tenzij absoluut noodzakelijk en geadviseerd door uw arts. Als u behandeling nodig heeft tijdens deze periode of terwijl u probeert zwanger te worden, moet de laagste dosis voor de kortst mogelijke tijd worden gebruikt. Indien langer dan een paar dagen ingenomen vanaf 20 weken zwangerschap, kan dit geneesmiddel nierproblemen veroorzaken bij uw ongeboren baby, wat kan leiden tot lage niveaus van het vruchtwater dat de baby omringt (oligohydramnion) of vernauwing van een bloedvat (ductus arteriosus) in het hart van de baby. Als u langer dan een paar dagen behandeling nodig heeft, kan uw arts aanvullende monitoring aanbevelen.

#### **Borstvoeding**

Dit geneesmiddel komt in de moedermelk terecht, maar het is onwaarschijnlijk dat het de baby die borstvoeding krijgt, beïnvloedt. Raadpleeg een arts als u dit geneesmiddel vaker dan incidenteel moet gebruiken tijdens de borstvoeding.

#### **Vruchtbaarheid**

Dit geneesmiddel kan het moeilijker maken om zwanger te worden. Het gebruik van dit geneesmiddel wordt niet aanbevolen terwijl u probeert zwanger te worden of tijdens onderzoek naar onvruchtbaarheid. U moet uw arts informeren als u van plan bent zwanger te worden of als u problemen heeft om zwanger te worden.

#### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Dit geneesmiddel kan bij sommige mensen de reactiesnelheid verminderen, bijvoorbeeld door bijwerkingen zoals gezichtsstoornissen, duizeligheid of slaperigheid. Hiermee moet rekening worden gehouden bij gelegenheden waar hoge alertheid vereist is, bv. autorijden, en dit geldt in sterkere mate in combinatie met alcohol.

### **Ibuprofen Hualan bevat lactosemonohydraat**

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

### **3. Hoe neemt u dit middel in?**

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De laagste effectieve dosis moet worden gebruikt voor de kortste duur die nodig is om de symptomen te verlichten. Als u een infectie heeft, raadpleeg dan onmiddellijk een arts als de symptomen (zoals koorts en pijn) aanhouden of verergeren

De aanbevolen dosering is:

#### **Volwassenen en adolescenten met een gewicht vanaf 50 kg (15 jaar en ouder)**

#### **Bij reumatische aandoeningen en pijnlijke zwelling en ontsteking na wekedelenletsel**

##### Volwassenen:

De gebruikelijke enkelvoudige dosis is 400-800 mg ibuprofen. De aanbevolen dagelijkse dosis is 1200-1800 mg in verdeelde doses. Er moet een interval van ten minste 6 uur tussen de doses zitten. Voor sommige patiënten kan een onderhoudsdosering van 600-1200 mg per dag voldoende zijn. In ernstige of acute aandoeningen kan het gunstig zijn de dosis te verhogen totdat de acute fase onder controle is, mits de totale dagelijkse dosis, verdeeld over meerdere doses, niet meer dan 2400 mg bedraagt.

##### Adolescenten vanaf 15 jaar (met een gewicht van 50 kg of meer):

De aanbevolen dosis moet worden aangepast aan het lichaamsgewicht: 20-40 mg/kg per dag (maximum 2400 mg per dag) verdeeld over 3-4 enkelvoudige doses.

#### **Wijze van toediening**

Ibuprofen Hualan 600 mg filmomhulde tabletten is voor oraal gebruik.

Neem de tabletten in met een glas water.

De tabletten mogen niet worden fijn gemaakt, gekauwd of opgezogen om ongemak in de mond of keelirritatie te voorkomen.

#### **Duur van de behandeling**

De behandelend arts beslist over de duur van de behandeling.

Bij reumatische aandoeningen kan het gebruik van Ibuprofen Hualan 600 mg filmomhulde tabletten voor een langere periode nodig zijn.

#### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Heeft u meer Ibuprofen Hualan ingenomen dan u zou mogen, of heeft een kind dit geneesmiddel per ongeluk ingenomen? Neem dan altijd contact op met een arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis voor een beoordeling van het risico en advies over de te ondernemen actie.

De symptomen van overdosering kunnen zijn: misselijkheid, maagpijn, braken (mogelijk met bloedsporen), hoofdpijn, oorsuizen, verwarring en onvaste oogbewegingen. Bij hoge doses zijn slaperigheid, pijn op de borst, hartkloppingen, bewustzijnsverlies, convulsies (voornamelijk bij kinderen), zwakte en duizeligheid, bloed in de urine, lage kaliumspiegels in uw bloed, koud lichaamsgevoel en ademhalingsproblemen gemeld.

Wanneer u teveel van Ibuprofen Hualan heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

#### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Als u vergeet dit geneesmiddel in te nemen, neem het dan in zodra u het zich herinnert, tenzij het bijna tijd is voor uw volgende dosis. Als dat het geval is, neem de gemiste dosis dan helemaal niet in. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Krijgt u ernstige last van een van de bijwerkingen? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. U kunt het risico op bijwerkingen minimaliseren door de laagste hoeveelheid tabletten in te nemen voor de kortst mogelijke tijd die nodig is om uw symptomen onder controle te houden.

#### **Ernstige bijwerkingen**

**Stop met het innemen van Ibuprofen Hualan en neem onmiddellijk contact op met een arts als u een van de volgende ontwikkelt:**

- Angio-oedeem (een soms voorkomende bijwerking) met symptomen zoals:
  - zwelling van het gezicht, de tong of de keel,
  - slikproblemen,
  - netelroos en ademhalingsmoeilijkheden.
- Een infectie met symptomen zoals koorts en ernstige verslechtering van uw algemene toestand, of koorts met lokale infectiesymptomen zoals keelpijn/pijn in de keelholte/mond of urineproblemen. Dit geneesmiddel kan een vermindering van het aantal witte bloedcellen (agranulocytose) veroorzaken met verminderde weerstand tegen infecties (een soms voorkomende bijwerking). Het is belangrijk om uw arts te informeren over uw geneesmiddel.
- Roodachtige niet-verheven, schietschijfachtige of cirkelvormige plekken op de romp, vaak met centrale blaren, huidverveling, zweren in de mond, keel, neus, genitaliën en ogen. Deze ernstige huiduitslag kan worden voorafgegaan door koorts en griepachtige symptomen [exfoliatieve dermatitis, erythema multiforme, Stevens-Johnson-syndroom, toxische epidermale necrolyse].
- Wijdverspreide uitslag, hoge lichaamstemperatuur en vergrote lymfeklieren (DRESS-syndroom).
- Een rode, schilferige wijdverspreide uitslag met bultjes onder de huid en blaren, vergezeld van koorts. De symptomen verschijnen meestal bij aanvang van de behandeling (acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose).
- Pijn op de borst, wat een teken kan zijn van een mogelijk ernstige allergische reactie genaamd Kounis-syndroom. Frequentie niet bekend (frequentie kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens).

#### **Andere bijwerkingen die kunnen optreden:**

#### **Vaak (komen voor bij maximaal 1 op de 10 personen):**

- Hoofdpijn, licht gevoel in het hoofd
- Gastro-intestinale bijwerkingen (indigestie, diarree, misselijkheid, braken, buikpijn, winderigheid, constipatie, zwarte ontlasting, bloeding in maag en darm, bloed braken)
- Huiduitslag

- Vermoeidheid

**Soms (komen voor bij maximaal 1 op de 100 personen):**

- Rinitis
- Overgevoeligheid
- Slapeloosheid, angst
- Gezichtsstoornissen, gehoorstoornissen
- Bronchospasme, astma
- Zweertjes in de mond
- Maagzweer, darmzweer, gescheurde maagzweer, ontsteking van het maagslijmvlies
- Hepatitis, geelzucht, abnormale leverfunctie
- Jeuk, kleine blauwe plekken in huid en slijmvlies
- Lichtgevoeligheid
- Verminderde nierfunctie
- Veranderingen in het bloedbeeld
- Anemie (een vermindering van rode bloedcellen of hemoglobine, wat de huid bleek kan maken en tot zwakte kan leiden)
- Slaperigheid
- Tintelend gevoel
- Gehoorverlies

**Zelden (komen voor bij maximaal 1 op de 1.000 personen):**

- Niet-bacteriële meningitis
- Allergische reactie
- Depressie, verwarring
- Verminderd gezichtsvermogen, tinnitus (oorsuizen), duizeligheid
- Leverbeschadiging en vochtretentie in het lichaam

**Zeer zelden (komen voor bij maximaal 1 op de 10.000 personen):**

- Ontsteking van de alvleesklier, leverfalen

**Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):**

- Verergering van zweren in de dikke darm (colitis) en de ziekte van Crohn (darmziekte)
- Hartfalen, hartaanval, hoge bloeddruk

Houd er rekening mee dat dit geneesmiddel de bloedingstijd kan verlengen.

Uitzonderlijk, ernstige infecties van de huid in geval van waterpokken. Wanneer een NSAID wordt gebruikt, kan een infectiegerelateerde ontsteking van de huid ontstaan of verergeren (bv. een aandoening zoals necrotiserende fasciitis kan zich ontwikkelen, gekenmerkt door intense pijn, hoge koorts, gezwollen en hete huid, blaarvorming, necrose). Als tekenen van een huidinfectie optreden of verergeren tijdens het gebruik van dit geneesmiddel, wordt u aangeraden onmiddellijk uw arts te raadplegen.

Geneesmiddelen zoals Ibuprofen Hualan kunnen in verband worden gebracht met een klein verhoogd risico op een hartaanval ("myocardinfarct") of beroerte.

**Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:

**België**

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

[www.fagg.be](http://www.fagg.be)

Afdeling Vigilantie:

Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na EXP. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel:**

De werkzame stof in dit middel is ibuprofen.

Elke filmomhulde tablet bevat 600 mg ibuprofen.

De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn:

Tabletkern: Watervrij colloïdaal siliciumdioxide, Microkristallijne cellulose, Lactosemonohydraat (zie rubriek 2), Croscarmellosenatrium, Natriumlaurylsulfaat, Magnesiumstearaat.

Tabletomhulling: Hypromellose, Talk

### **Hoe ziet Ibuprofen Hualan eruit en wat zit er in een verpakking?**

Ibuprofen Hualan 600 mg filmomhulde tabletten zijn witte of gebroken witte, capsulevormige filmomhulde tabletten, met de markering I6 aan één zijde. De tabletten zijn ongeveer 19 mm lang en 9 mm breed. Ze zijn verkrijgbaar in verpakkingen van 12, 14, 15, 16, 20, 24, 28, 30, 48, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 112, 250 en 500 filmomhulde tabletten. Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:**

Hualan Pharmaceuticals Limited

16/17 College Green

Dublin 2

Dublin

D02 V078

Ierland

### **Fabrikant:**

Elara Pharmaservices Europe Limited

Regus Block 1, Blanchardstown Corporate Park 1,

Ballycoolin Road, Blanchardstown,

Dublin, D15 AKK1,

Ierland

### **Nummer(s) van de vergunning voor het in de handel brengen**

BE665581

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 10/2025.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 01/2026.