

NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo
Olytabs 200 mg/30 mg filmsko obložene tablete
ibuprofen/psevdoefedrinijev klorid
Za odrasle in mladostnike, stare 15 let in več

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 4 dneh (odrasli) ali 3 dneh (mladostniki), se posvetujte z zdravnikom.

Kaj vsebuje navodilo:

1. Kaj je zdravilo Olytabs in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Olytabs
3. Kako jemati zdravilo Olytabs
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Olytabs
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Olytabs in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Olytabs vsebuje dve učinkovini: ibuprofen in psevdoefedrinijev klorid.

Ibuprofen sodi v skupino zdravil, poimenovanih nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID), ki zmanjšajo bolečino in znižajo visoko temperaturo.

Psevdoefedrinijev klorid sodi v skupino zdravil, ki jih imenujemo vazokonstriktorji, ki učinkujejo na krvne žile v nosu in odpravijo zamašenost nosu.

Zdravilo Olytabs se uporablja za simptomatsko zdravljenje zamašenega nosu pri prehladu s pridruženim glavobolom in/ali zvišano telesno temperaturo pri odraslih in mladostnikih, starih 15 let in več.

To kombinirano zdravilo smete vzeti samo, če imate zamašen nos z glavobolom ali zvišano telesno temperaturo. Če imate le enega od naštetih simptomov, se s farmacevtom ali zdravnikom pogovorite o uporabi samo ibuprofena ali psevdoefedrinsa.

Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 4 dneh (odrasli) ali 3 dneh (mladostniki), se posvetujte z zdravnikom.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Olytabs

Ne jemljite zdravila Olytabs:

- če ste alergični na ibuprofen ali psevdoefedrinijev klorid ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če ste mlajši od 15 let;
- če ste v tretjem trimesečju nosečnosti (6. mesec nosečnosti ali več);
- če dojite;
- če se je pri vas v preteklosti zaradi jemanja acetilsalicilne kisline ali drugih nesteroidnih protivnetnih zdravil pojavila alergijska reakcija ali zasoplost, astma, kožni izpuščaj, srbeč nos in izcedek iz nosu ali otekel obraz;
- če imate aktivno ali ste v preteklosti imeli ponavljajoče se želodčne razjede/razjede na dvanajstniku (peptični ulkus) ali krvavitve (vsaj dve ločeni epizodi potrjenega ulkusa ali krvavitve);

- če ste v preteklosti imeli krvavitev iz prebavil ali perforacijo prebavil v povezavi z zdravljenjem z nesteroidnimi protivnetnimi zdravili;
- če imate hudo jetrno ali ledvično odpoved;
- če imate srčno popuščanje;
- če imate hudo bolezen srca ali ožilja (bolezen srca, visok krvni tlak, angino pectoris, pospešeno bitje srca), čezmerno aktivno ščitnico, sladkorno bolezen, feokromocitom (tumor nadledvične žleze);
- če ste v preteklosti imeli srčni (miokardni) infarkt;
- če ste doživeli možgansko kap ali so vam v preteklosti povedali, da pri vas obstaja povečano tveganje za njen pojav;
- če ste v preteklosti imeli epileptične napade (krče);
- če imate nepojasnjene motnje tvorjenja krvnih komponent;
- če imate zvišan očesni tlak (glavkom zaprtega zakotja);
- če imate težave z mokrenjem zaradi problemov s prostato;
- če so vam postavili diagnozo sistemske eritematozne lupus (SLE), ki vpliva na imunski sistem in povzroča bolečine v sklepih, kožne spremembe in druge težave;
- če jemljete:
 - druge nosne dekongestive (vazokonstriksijska zdravila), ki jih uporabljate peroralno ali nazalno (npr. fenilpropanolamin, fenilefrin, efedrin, ksilometazolin ali oksimetazolin);
 - metilfenidat, zdravilo za zdravljenje ADHD (motnje aktivnosti in pozornosti);
 - zdravila za zdravljenje depresije, kot so neselektivni zaviralci monoaminooksidaz (poznani kot zaviralci MAO, npr. iproniazid), ali ste jih jemali v preteklih 14 dneh.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Olytabs se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če imate astmo; uporaba tega zdravila lahko povzroči njen napad;
- če ste v preteklosti imeli bolezen prebavil (kot so hiatusna kila, krvavitev v prebavilih, peptična razjeda ali razjeda na dvanajstniku);
- če imate ali ste v preteklosti imeli bolezen prebavil (ulcerativni kolitis ali Crohnovo bolezen);
- če imate visok krvni tlak, sladkorno bolezen, visoki holesterol, srčno bolezen ali možgansko kap v družinski zdravstveni zgodovini ali če ste kadilec/ka;
- če imate težave z jetri ali ledvicami;
- če imate sladkorno bolezen zaradi možne diabetične nefropatije;
- če imate preveč aktivno ščitnično žlezo (hipertiroidizem) ali psihozo;
- če imate motnjo strjevanja krvi;
- če ste noseči ali dojite;
- imate težave s srcem, vključno s srčnim popuščanjem, angino pectoris (bolečine v prsnem košu), ali če ste imeli srčno kap, operacijo srčnega obvođa, periferno arterijsko bolezen (slabo prekrvavitev v nogah ali stopalih zaradi zoženih ali zamašenih arterij), ali kakršno koli obliko možganske kapi (vključno z „malo kapjo“ ali tranzitorno ishemično atako (TIA)).

Med uporabo zdravila Olytabs se lahko zaradi vnetja debelega črevesa (ishemičnega kolitisa) pojavi nenadna bolečina v trebuhu ali krvavitev iz danke. Če se vam pojavijo ti prebavni simptomi, prenehajte jemati zdravilo Olytabs in se nemudoma posvetujte z zdravnikom ali poiščite zdravniško pomoč. Glejte poglavje 4.

Če se vam pojavi razširjena (generalizirana) pordelost (eritem) s pustulami in zvišano telesno temperaturo, prenehajte jemati zdravilo Olytabs in se posvetujte z zdravnikom ali nemudoma poiščite zdravniško pomoč. Glejte poglavje 4.

Neželene učinke lahko zmanjšate z uporabo najmanjšega učinkovitega odmerka in z najkrajšim trajanjem zdravljenja. Pri starostnikih je večje tveganje neželenih učinkov.

Sočasna uporaba zdravila z drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili, vključno s specifičnimi zaviralci ciklooksigenaze (COX)-2, poveča tveganje neželenih učinkov (glejte poglavje „Druga zdravila in zdravilo Olytabs“ v nadaljevanju), zato se ji morate izogibati.

Zdravila proti vnetju/bolečinam, kot je ibuprofen, so lahko povezana z majhnim povečanjem tveganja za srčno ali možgansko kap, zlasti pri uporabi velikih odmerkov. Ne presežite priporočenega odmerka ali trajanja zdravljenja.

Zdravilo uporabljajte le za predpisano uporabo in nič drugega ter nikoli ne vzemite večji odmerek od priporočenega. Ne jemljite zdravila dlje časa kot je priporočeno zdravljenje (4 dni pri odraslih ali 3 dni pri mladostnikih).

Večji odmerki psevdoefedrina so lahko toksični in kontinuirana uporaba lahko privede do večjega vnosa zdravila Olytabs od priporočenega odmerka, da doseže želeni učinek, kar poveča tveganje za preveliko odmerjanje. Če nenadoma prenehate z zdravljenjem, se lahko pojavi depresija.

Dolgotrajna uporaba katerega koli protibolečinskega zdravila proti glavobolu jih lahko poslabša. V tem stanju ali ob sumu nanj se morate posvetovati z zdravnikom in zdravljenje prekiniti. Na glavobol zaradi čezmerne uporabe zdravil posumite pri bolnikih, ki imajo pogoste ali vsakodnevne glavobole, kljub (ali pa zaradi) redni uporabi zdravil proti glavobolu.

V povezavi z uporabo NSAID so zelo redko poročali o resnih kožnih reakcijah, ki so včasih lahko smrtne, npr. eksfoliativnem dermatitisu, Stevens-Johnsonovem sindromu, reakciji z eozinofilijo in sistemskimi simptomi (DRESS) in toksični epidermalni nekrolizi. Tveganje za pojav teh reakcij pri bolnikih je največje v zgodnjem obdobju zdravljenja, saj so o večini primerov poročali v prvem mesecu zdravljenja. Zdravilo Olytabs je treba ob prvem pojavu kožnega izpuščaja, sprememb na sluznici ali kakršnihkoli drugih znakov preobčutljivosti ukiniti.

Spremembe izvidov krvnih preiskav

Psevdoefedrin lahko spremeni izvide nekaterih diagnostičnih krvnih preiskav. Pred krvno preiskavo morate zdravniku povedati, da jemljete to zdravilo.

Otroci in mladostniki

Zdravila Olytabs ne smete dati otrokom, mlajšim od 15 let.

Pri dehidriranih mladostnikih obstaja tveganje okvare ledvične funkcije.

Športniki

Psevdoefedrinijev klorid je lahko vzrok za pozitiven izvid preizkusa za ugotavljanje prisotnosti nedovoljenih poživil.

Druga zdravila in zdravilo Olytabs

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravilo Olytabs lahko vpliva na druga zdravila ali pa druga zdravila vplivajo na zdravilo Olytabs. Na primer:

- zdravila proti strjevanju krvi (tj. zdravila za redčenje/preprečevanje strjevanja krvi, npr. acetilsalicilna kislina, varfarin, tiklopidin);
- zdravila, ki znižujejo visok krvni tlak (zaviralci ACE, kot so kaptopril, agonisti adrenergičnih receptorjev beta, kot je atenolol, antagonisti angiotenzina II, kot je losartan).

Tudi nekatera druga zdravila lahko tudi vplivajo na zdravljenje z zdravilom Olytabs, oziroma zdravilo Olytabs vpliva nanje. Zato se morate pred uporabo zdravila Olytabs skupaj z drugimi zdravili vedno posvetovati z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravila Olytabs ne smete uporabljati v kombinaciji z:

- drugimi vazokonstriktorskimi zdravili, ki jih uporabljamo kot nosne dekongestive peroralno ali nazalno (npr. fenilpropanolamin, fenilefrin in efedrin);
- zdravilom za zdravljenje ADHD (motnje aktivnosti in pozornosti), ki ga imenujemo metilfenidat;
- zdravili za depresijo, kot so neselektivni zaviralci monoaminoooksidaze (zaviralci MAO, kot iproniazid). Prav tako ne jemljite zdravila Olytabs, če ste jih jemali v zadnjih 14 dneh.

Svojemu zdravniku ali farmacevtu še zlasti povejte, če jemljete:

- druga nesteroidna protivnetna zdravila, vključno z velikimi odmerki acetilsalicilne kisline in selektivnih zaviralcev COX-2;
- zdravila za zdravljenje srčnih aritmij (srčni glikozidi, npr. digoksin);

- zdravilo za zdravljenje epilepsije (npr. fenitoin);
- glukokortikoide, ki se uporabljajo za številna stanja, kot so bolečine, otekanje, alergija, astma, revmatizem in težave s kožo;
- heparin v injekcijah;
- nekatera zdravila za zdravljenje depresije (npr. litij, selektivni zaviralci ponovnega privzema serotonina (SSRI), zaviralci monoaminoksidaze tipa A (MAO));
- zdravila za začasno zmanjšanje delovanja imunskega sistema, npr. metotreksat (za artritis, luskavico in nekatere vrste raka), ciklosporin ali takrolimus (po presaditvah);
- zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni (sulfonilsečnine);
- zdravila za zdravljenje okužb (npr. kinolonski antibiotiki, trimetoprim);
- zdravila, ki pospešujejo izločanje vode (npr. diuretiki, ki varčujejo s kalijem);
- zdravila za zdravljenje protina (npr. probenecid in sulfpirazoni);
- vsa zdravila za zdravljenje migrene (vključno z derivati alkaloidov ergot);
- zdravilo za zdravljenje HIV/AIDS (zidovudin);
- pripravke, ki vsebujejo ginko (Ginkgo biloba).

Jemanje psevdoefedrina lahko povzroči nenadno zvišanje krvnega tlaka v času kirurškega posega. Zato več dni pred kirurškim posegom prenehajte jemati zdravilo Olytabs in o jemanju tega zdravila obvestite anesteziologa.

Zdravilo Olytabs skupaj z alkoholom

Med zdravljenjem ne uživajte alkohola.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči, ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Nosečnost

Tega zdravila ne uporabljajte v prvih 6 mesecih nosečnosti, razen če vam zdravnik svetuje drugače. Zdravila Olytabs ne jemljite v tretjem trimesečju nosečnosti.

Dojenje

Ne jemljite tega zdravila, če dojite, saj lahko škoduje vašemu otroku.

Plodnost

Ibuprofen spada v skupino zdravil (nesteroidna protivnetna zdravila), ki lahko zmanjša plodnost pri ženskah. Ta učinek se izniči po prekinitvi jemanja zdravila.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Olytabs lahko povzroči omotico, halucinacije, nenavaden glavobol in motnje vida ali sluha, zato lahko začasno zmanjša vašo sposobnost za vožnjo in upravljanje strojev. Če se pri vas pojavijo navedeni simptomi, ne smete voziti ali upravljati strojev.

Zdravilo Olytabs vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako jemati zdravilo Olytabs

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Trajanje uporabe

Zdravilo je namenjeno samo za kratkotrajno zdravljenje. Uporabiti morate najmanjši odmerek in ga jemati le toliko časa, da minejo simptomi.

Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 4 dneh (odrasli) ali 3 dneh (mladostniki), se posvetujte z zdravnikom.

Odmerjanje

Priporočeni odmerek za odrasle in mladostnike, stare 15 let in več:

1 tableta vsakih 6 ur po potrebi. Pri hujših simptomih vzemite po 2 tableti vsakih 6 ur po potrebi.

Ne prekoračite največjega dnevnega odmerka, ki je 6 tablet na dan (kar ustreza 1.200 mg ibuprofena in 180 mg psevdofedrinijevega klorida).

Način uporabe:

Tablete so za peroralno uporabo. Tablete je treba pogoltniti cele in brez žvečenja z velikim kozarcem vode, najbolje med jedjo.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Zdravila Olytabs ne smete dati otrokom in mladostnikom, mlajšim od 15 let.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Olytabs, kot bi smeli

Prekinite zdravljenje in se nemudoma posvetujte z zdravnikom, tudi če se počutite dobro.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Olytabs, kot bi smeli, ali če so otroci zaužili zdravilo po naključju, se vedno obrnite na zdravnika ali najbližjo bolnišnico po mnenje o tveganju in nasvet o ukrepih, ki jih je potrebno sprejeti.

Simptomi lahko vključujejo siljenje na bruhanje, bolečine v želodcu, bruhanje (morda vključuje kri), glavobol, zvonjenje v ušesih, zmedenost in nehoteni ritmični gibi zrkla. Pri visokih odmerkih so poročali o zaspanosti, bolečini v prsnem košu, neprijetnem občutku pri hitrem ali močnem utripanju srca, izgubi zavesti, epileptičnih napadih (predvsem pri otrocih), šibkosti in omotici, krvi v urinu, občutku hladnega telesa in težavah z dihanjem.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Zdravilo Olytabs nemudoma prenehajte jemati in se takoj posvetujte z zdravnikom, če se pojavijo:

- **znaki krvavitve v prebavilih**, kot so svetlo rdeče blato, črno katranasto blato, bruhanje krvi ali temnih delcev, ki so podobni kavni usedlini;
- **znaki kolitisa (vnetje debelega črevesa)**, kot so nenadne bolečine v želodcu, kri v blatu (blatu /gibi), rektalne krvavitve in driska.
- **znaki resne alergijske reakcije**, kot so hudi kožni izpuščaji, lupljenje in luskanje kože ali pojav mehurjev na njej, otekanje obraza, otekla roke, noge ali genitalije, nepojasnjeno piskanje med dihanjem, zasoplost, hiter pojav modric.

Če se pri vas pojavi kateri od naslednjih neželenih učinkov, se ti poslabšajo ali opazite neželene učinke, ki niso navedeni, obvestite svojega zdravnika.

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- prebavne motnje, neprijeten občutek ali bolečina v trebuhu, siljenje na bruhanje, bruhanje, napenjanje, driska, zaprtost, manjša izguba krvi v prebavilih, ki v redkih primerih privede do anemije;
- nespečnost, suha usta.

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- preobčutljivostne reakcije s koprivnico, srbenjem in napadi astme (s padcem krvnega tlaka);
- motnje osrednjega živčevja, kot so glavobol, omotica, motnje spanja, agitacija, razdražljivost ali utrujenost;
- motnje vida;
- želodčne ali črevesne razjede, včasih s krvavitvami in perforacijo, gastritis, otekanje ustne sluznice z razjedo

- (ulcerozni stomatitis), poslabšanje kolitisa in Crohnove bolezni;
- različni kožni izpuščaji.

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- tinitus (zvenenje v ušesih);
- nemirnost, tremor;
- poslabšanje astme ali preobčutljivostna reakcija z zasoplostjo;
- poškodbe ledvičnega tkiva (papilarna nekroza), zvišana raven sečne kisline v krvi.

Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- poslabšanje vnetja zaradi okužbe (npr. nekrotizirajočega fasciitisa), aseptični meningitis (togost vratu, glavobol, siljenje na bruhanje, bruhanje, zvišana telesna temperatura ali motnje orientacije) pri bolnikih z obstoječo avtoimunsko boleznijo (sistemskim eritematoznim lupusom (SLE), mešano boleznijo vezivnega tkiva);
 - motnje nastajanja krvnih celic (anemija, levkopenija, trombocitopenija, pancitopenija, agranulocitoza), katerih posledica je lahko hiter pojav modric ali večja občutljivost za okužbe;
 - hude alergijske reakcije;
 - psihotične reakcije in depresija;
 - visok krvni tlak, neredni srčni utrip, srčno popuščanje, srčni infarkt;
 - izpuščaj, pruritus (srbenje kože),
 - vnetje požiralnika (ezofagitis) in trebušne slinavke (pankreatitis), diafragmi podobne črevesne zožitve;
 - jetna disfunkcija, poškodbe jeter, še zlasti pri dolgotrajnem zdravljenju, odpoved jeter, akutno vnetje jeter (hepatitis);
 - hude kožne reakcije, med katere sodijo kožni izpuščaj s pordelostjo in mehurčki (npr. Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza/Lyellov sindrom), izpadanje las (alopecija), hude okužbe kože in zapleti v mehkih tkivih pri noricah (vodenih kozah);
- zvišane ravni kreatinina v serumu, edemi (zlasti pri bolnikih z arterijsko hipertenzijo ali ledvično insuficienco), nefrotični sindrom, intersticijski nefritis, akutna ledvična insuficienca.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- nenavadno vedenje;
- možganska kap, epileptični napadi, glavobol;
- bolečine v prsnem košu, hiter srčni utrip, neredni srčni utrip;
- žeja, siljenje na bruhanje, bruhanje;
- koprivnica, srbenje, čezmerno znojenje;
- evforično obnašanje, halucinacije, živčnost, tesnoba;
- zaspanost;
- rdečica kože, mehurji ali izpuščaji na koži;
- bolečina, nelagodno ali oteženo uriniranje, nezmožnost uriniranja;
- visok krvni tlak;
- angioedem (težave z dihanjem, kožni izpuščaj, otekanje obraza, rok ali nog);
- vnetje debelega črevesa zaradi nezadostne preskrbe s krvjo (ishemični kolitis);
- lahko se pojavi huda kožna reakcija, znana kot sindrom DRESS. Simptomi sindroma DRESS vključujejo: kožni izpuščaj, zvišano telesno temperaturo, oteklost bezgavk in povečanje števila eozinofilcev (vrsta belih krvnih celic).
- V prvih 2 dneh zdravljenja z zdravilom Olytabs je možen nenaden pojav zvišane telesne temperature, pordelosti kože ali številnih majhnih pustul (to so lahko simptomi akutne generalizirane eksantematozne pustuloze – AGEP). Glejte poglavje 2.
- Če se vam pojavijo ti simptomi, prenehajte uporabljati zdravilo Olytabs in se posvetujte z zdravnikom ali nemudoma poiščite zdravniško pomoč.

Zdravila, kot je zdravilo Olytabs, so morda povezana z majhnim povečanjem tveganja srčnega (miokardnega) infarkta ali možganske kapi.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

S tem ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Olytabs

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli ali pretisnem omotu poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Olytabs

- Učinkovini sta ibuprofen in psevdofedrinijev klorid.
Ena filmsko obložena tableta vsebuje 200 mg ibuprofena in 30 mg psevdofedrinijevega klorida.
- Druge sestavine zdravila so:
jedro tablete: mikrokristalna celuloza, brezvodni kalcijev hidrogenfosfat, premreženi natrijev karmelozat, koruzni škrob, brezvodni koloidni silicijev dioksid, magnezijev stearat;
obloga tablete: hipromeloza, makrogol 400, smukec, titanov dioksid (E171), rumeni železov oksid (E172).

Izgled zdravila Olytabs in vsebina pakiranja

Zdravilo Olytabs so okrogle, rumene filmsko obložene tablete.
Velikosti pakiranja: 10, 12, 20 ali 24 filmsko obloženih tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Olytabs

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

McNeil Healthcare (Ireland) Limited, Airton Road, Tallaght, Dublin 24, Irska

Izdelovalec

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH
Göllstrasse 1, 84529 Tittmoning, Nemčija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Nemčija:	Olytabs 200mg/30mg Filmtabletten
Belgija:	Sinuphene 200mg/30mg filmomhulde tabletten
Bolgarija:	Олитабс 200mg/30mg филмирани таблетки
Hrvaška:	Olytabs 200 mg/30 mg filmom obložene tablete
Irska:	Non-Drowsy Sudapro Head Cold Film-coated Tablets
Italija:	ACTISINU 200 mg/30 mg, compresse rivestite con film
Luksemburg:	Sinuphene 200mg/30mg comprimés pelliculés
Malta:	Sudafed Sinus Pressure & Pain 200mg/30mg Tablets
Portugalska:	Cegrinaso 200mg/30mg comprimido revestido por película
Romunija:	Olytabs 200 mg/30mg comprimate filmate
Slovenija:	Olytabs 200mg/30 mg filmsko obložene tablete
Velika Britanija:	Sudafed Sinus Pressure & Pain 200mg/30mg Tablets

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 3.6.2019.