

Healthypharm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Kruidvat Ibuprofen 400 mg suikervrij, omhulde tabletten	RVG 127456=55548	
ibuprofen		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 1 van 9

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Kruidvat Ibuprofen 400 mg suikervrij, omhulde tabletten

ibuprofen

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

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Krijgt u veel 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.
- Neem contact op met uw arts of apotheker als de klachten na 3 dagen niet minder worden of als de klachten verergeren bij jongeren van 12 tot 18 jaar.
- Neem contact op met uw arts of apotheker als de klachten na 3 dagen (in geval van koorts) of na 5 dagen (in geval van pijn) niet minder worden of als de klachten verergeren bij volwassenen.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. Wat is Kruidvat Ibuprofen en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Ibuprofen behoort tot de groep NSAID's/prostaglandinesynthetaseremmers en heeft een pijnstillende, koortswerende en ontstekingsremmende werking.

Dit middel kan gebruikt worden bij:

- koorts en pijn bij griep en verkoudheid
- koorts en pijn bij inenting
- hoofdpijn
- kiespijn
- menstruatiepijn
- spierpijn
- reumatische pijn.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken 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.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2023-12	Authorisation	Case manager: LVR	Rev. 4.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	-----------------------------	-----------------	---------------------

Healthypharm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Kruidvat Ibuprofen 400 mg suikervrij, omhulde tabletten	RVG 127456=55548	
ibuprofen		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 2 van 9

- U heeft eerder last gehad van benauwdheid, astma, galbulten of een loopneus na gebruik van acetylsalicylzuur of andere soortgelijke pijnstillers.
- U heeft een maagdarmbloeding of -perforatie of al eens een maagdarmbloeding of -perforatie gehad na gebruik van acetylsalicylzuur of andere soortgelijke pijnstillers.
- U heeft een maagzweer of al eens een maagzweer gehad.
- U lijdt aan ernstig leverfalen, ernstig nierfalen of ernstig hartfalen.
- Gedurende de laatste drie maanden van de zwangerschap.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Gebruik de laagst mogelijke dosering waarbij u baat heeft, gedurende een zo kort mogelijke periode, om de kans op bijwerkingen zo klein mogelijk te houden.

Tekenen van een allergische reactie op dit geneesmiddel, waaronder ademhalingsproblemen, zwelling van het aangezicht en de halsregio (angio-oedeem), pijn op de borst zijn gemeld voor ibuprofen. Stop onmiddellijk met het gebruik van Kruidvat Ibuprofen en neem onmiddellijk contact op met uw arts of de spoedeisende hulp als u een van deze tekenen ervaart.

Neem contact op met uw apotheker of arts als u een infectie heeft – zie rubriek “Infecties” hieronder.

Hartproblemen

Ontstekingsremmers/pijnstillers zoals ibuprofen kunnen in verband worden gebracht met een klein verhoogd risico op hartaanval of beroerte, met name bij hoge doses. U mag de aanbevolen dosis of duur van de behandeling niet overschrijden.

Bespreek uw behandeling met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt als u:

- Hartproblemen heeft, inclusief hartfalen, angina (pijn op de borst), of als u een hartaanval, een bypassoperatie, perifere arteriële ziekte (slechte circulatie in benen of voeten als gevolg van nauwe of geblokkeerde aders) of een beroerte (inclusief ‘mini-beroerte’ of transiënte ischemische attack ‘TIA’) heeft gehad.
- Hoge bloeddruk, diabetes of hoog cholesterol heeft, een familiegeschiedenis met hartproblemen of beroerte heeft, of als u rookt.

Bestaande aandoeningen

Voorzichtigheid is geboden als u lijdt aan één van onderstaande aandoeningen:

- systemische lupus erythematosus of gemengde bindweefselziekten (mixed connective tissue disease)
- nieraandoeningen
- leverfunctiestoornissen

Maagdarmsstelsel

Het gebruik van ibuprofen kan leiden tot bijwerkingen op het maagdarmsstelsel (zie “Mogelijke bijwerkingen”).

- Vermijd gebruik van ibuprofen met andere, soortgelijke middelen (NSAID’s, inclusief zogenaamde selectieve COX-2 remmers).
- Ouderen hebben vaker last van bijwerkingen op het maagdarmsstelsel.
- Bloedingen, zweren en perforatie zijn gemeld. Het risico hierop is groter, naarmate de dosering hoger is, u al eerder bloedingen, zweren of een maagdarmporatie heeft gehad of als u bepaalde andere geneesmiddelen gebruikt. Uw arts kan een beschermend middel voorschrijven.
- Bij het optreden van een maagbloeding of andere (buik)klachten moet het gebruik van ibuprofen

Department of Regulatory Affairs	Date: 2023-12	Authorisation	Case manager: LVR	Rev. 4.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	-----------------------------	-----------------	---------------------

Healthypharm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Kruidvat Ibuprofen 400 mg suikervrij, omhulde tabletten	RVG 127456=55548	
ibuprofen		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 3 van 9

- onmiddellijk gestaakt worden en een arts geraadpleegd worden.
- Bij patiënten die lijden aan maagdarmsziekten (ulceratieve colitis, ziekte van Crohn) is voorzichtigheid geboden.

Bijwerkingen

Benauwdheid kan optreden bij patiënten die lijden of hebben geleden aan astma of allergische aandoeningen.

Ouderen hebben een verhoogd risico op bijwerkingen.

Vruchtbaarheid

Dit product behoort tot een groep medicijnen (NSAID's) die bij gebruik de vruchtbaarheid van vrouwen nadelig kan beïnvloeden. Dit is omkeerbaar door het gebruik van dit geneesmiddel te stoppen. Het is verstandig om een arts te raadplegen als u zwanger wilt worden, voordat u dit middel gebruikt.

Huidreacties

Ernstige huidreacties waaronder exfoliatieve dermatitis, erythema multiforme, Stevens-Johnson-syndroom, toxische epidermale necrolyse, geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS), acuut gegeneraliseerd pustuleus exantheem (AGEP) zijn gemeld in verband met een behandeling met Ibuprofen. Stop met het gebruik van Kruidvat Ibuprofen en zoek onmiddellijk medische hulp als u een van de symptomen met betrekking tot deze ernstige huidreacties ervaart zoals beschreven in rubriek 4.

Infecties

Kruidvat Ibuprofen kan symptomen van infecties, zoals koorts en pijn, verbergen. Het is daarom mogelijk dat Kruidvat Ibuprofen de passende behandeling van een infectie vertraagt, wat kan leiden tot een verhoogd risico op complicaties. Dit is waargenomen in door bacteriën veroorzaakte longontsteking en bacteriële huidinfecties die kunnen voorkomen bij waterpokken. Als u dit geneesmiddel gebruikt terwijl u een infectie heeft, en de symptomen van uw infectie blijven bestaan of worden erger, dan moet u direct een arts raadplegen.

Hoofdpijn

Langdurig gebruik van elk type pijnstiller bij hoofdpijn kan bestaande hoofdpijn verergeren. Als u vaak of dagelijks hoofdpijn heeft ondanks (of ten gevolge van) het regelmatig gebruik van medicatie bij hoofdpijn, raadpleeg dan uw arts.

Jongeren tot 18 jaar

Er bestaat een risico op een nierfunctiestoornis bij uitgedroogde jongeren bij gebruik van ibuprofen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Kruidvat Ibuprofen nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Sommige geneesmiddelen en behandelingen kunnen een wisselwerking met elkaar aangaan, dat wil zeggen elkaars werking en bijwerkingen versterken of verzwakken.

Kruidvat Ibuprofen kan invloed hebben op of beïnvloed worden door andere medicijnen.

Bijvoorbeeld:

- bloedverdunners (dat zijn middelen die bloedstolling voorkomen, bijvoorbeeld

Department of Regulatory Affairs	Date: 2023-12	Authorisation	Case manager: LVR	Rev. 4.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	-----------------------------	-----------------	---------------------

Healthypharm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Kruidvat Ibuprofen 400 mg suikervrij, omhulde tabletten	<i>RVG 127456=55548</i>	
ibuprofen		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 4 van 9

- aspirine/acetylsalicylzuur, warfarine, ticlopidine)
- bloeddrukverlagers (ACE-remmers zoals captopril, bèta-blokkers zoals atenolol, angiotensine-II receptor-antagonisten zoals losartan)
- NSAID's (soortgelijke pijnstillers als ibuprofen)
- (gluco)corticosteroiden (bijnierschors hormonen, zoals prednisolon)
- diuretica (plaspillen, zoals hydrochloorthiazide)
- kaliumsparende diuretica (zoals spironolacton)
- digoxine (een hartversterkend middel)
- fenytoïne (een middel tegen epilepsie)
- lithium (een geneesmiddel voor manisch-depressieve psychose en depressie)
- methotrexaat (een geneesmiddel voor kanker of reuma)
- zidovudine (bij HIV)
- zogenaamde plaatjesaggregatieremmers (zoals clopidogrel)
- selectieve serotonineheropnameremmers (SSRI's, geneesmiddelen tegen depressie)

Enkele andere geneesmiddelen kunnen ook invloed hebben op of beïnvloed worden door de behandeling met Kruidvat Ibuprofen. Raadpleeg daarom altijd uw arts of apotheker voordat u Kruidvat Ibuprofen in combinatie met andere medicijnen gebruikt.

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.

Vruchtbaarheid

Dit product behoort tot een groep medicijnen (NSAID's) die bij gebruik de vruchtbaarheid van vrouwen nadelig kan beïnvloeden. Dit effect is omkeerbaar door het gebruik van dit geneesmiddel te stoppen. Het is verstandig om een arts te raadplegen als u zwanger wilt worden, voordat u dit middel gebruikt.

Zwangerschap

Gebruik dit middel niet in de laatste drie maanden van de zwangerschap; dit kan uw ongeboren kind schade toebrengen of problemen bij de bevalling veroorzaken. Uw ongeboren kind kan last krijgen van nier- en hartproblemen. Het middel kan van invloed zijn op de vatbaarheid van u en uw baby voor bloedingen en ertoe leiden dat de bevalling later plaatsvindt of langer duurt dan verwacht. Gebruik dit middel niet tijdens de eerste zes maanden van de zwangerschap, tenzij dit absoluut noodzakelijk is en uw arts dit aanbeveelt. Als u in deze periode of terwijl u zwanger probeert te worden moet worden behandeld, dient de laagste dosis te worden gebruikt en moet de behandeling zo kort mogelijk worden gehouden. Vanaf week 20 van de zwangerschap kan dit middel – als het langer dan een paar dagen wordt gebruikt – ertoe leiden dat uw ongeboren kind nierproblemen krijgt, wat tot gevolg kan hebben dat het kind te weinig vruchtwater rond zich heeft (oligohydramnion) of vernauwing van een bloedvat in het hart van uw baby (ductus arteriosus). Als u langer dan enkele dagen moet worden behandeld, kan uw arts aanvullende controles aanbevelen.

Borstvoeding

Kruidvat Ibuprofen komt in zeer kleine hoeveelheden in de moedermelk terecht. Overleg met uw arts of apotheker of u dit geneesmiddel mag gebruiken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Tijdens het gebruik van Kruidvat Ibuprofen kan soms duizeligheid optreden (zie rubriek 4). Als u last heeft van deze bijwerking, moet u geen voertuigen besturen of machines bedienen die oplettendheid vereisen.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2023-12	Authorisation	Case manager: LVR	Rev. 4.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	-----------------------------	-----------------	---------------------

Healthypharm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Kruidvat Ibuprofen 400 mg suikervrij, omhulde tabletten	RVG 127456=55548	
ibuprofen		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 5 van 9

Kruidvat Ibuprofen bevat natriumzetmeelglycolaat

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per omhulde tablet, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of 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 periode die nodig is om de symptomen te verlichten. Als u een infectie hebt, raadpleeg dan direct een arts als de symptomen (zoals koorts en pijn) blijven bestaan of erger worden (zie rubriek 2).

Dit middel is bestemd voor volwassenen en jongeren ouder dan 12 jaar.

Dosering

De aanbevolen startdosering is: 1 tablet à 400 mg.

De aanbevolen onderhoudsdosering (zo nodig) is: 1 of 2 tabletten à 200 mg per keer of 1 tablet à 400 mg per keer.

De maximale dosering is: ten hoogste 3 tabletten à 400 mg per dag (maximaal 1200 mg ibuprofen per 24 uur).

De aanbevolen doseringen zijn niet allemaal mogelijk met dit product, er zijn echter ook producten met een lagere sterkte dan 400 mg beschikbaar.

Duur van gebruik

Volwassenen: Raadpleeg uw arts als u zich niet beter voelt na 5 dagen bij pijn of na 3 dagen bij koorts, of als de klachten verergeren.

Jongeren (12 – 18 jaar oud): Raadpleeg uw arts als jongeren dit geneesmiddel langer dan 3 dagen nodig hebben of als de klachten verergeren.

Wijze van innemen

Voor oraal gebruik. Slik de tabletten in hun geheel door met een ruime hoeveelheid water. Het is raadzaam de doseringen gelijkmatig over de dag te verdelen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u meer Kruidvat Ibuprofen ingenomen heeft dan toegestaan of als een kind per ongeluk dit geneesmiddel ingenomen heeft, moet u onmiddellijk naar uw arts of de dichtstbijzijnde spoedafdeling gaan en de verpakking van uw geneesmiddel en deze bijsluiter meenemen. De mogelijke verschijnselen zijn misselijkheid, buikpijn, overgeven (kan bloedbraken zijn), hoofdpijn, oorsuizen, verwardheid en trillende oogbewegingen. Bij hoge doseringen werden slaperigheid, pijn op de borst, hartkloppingen, verminderd bewustzijn, aanvallen van bewusteloosheid met spiertrekkingen (convulsies, vooral bij kinderen), zwakte en duizeligheid, bloed in urine, het koud aanvoelen van het lichaam en ademhalingsproblemen gemeld.

Een ander mogelijk verschijnsel is maagpijn. Sommige van deze klachten kunnen ook voorkomen bij een verhoogd kaliumgehalte in het bloed door ernstige overdosering (hyperkaliëmie, met soms spierkrampen, diarree, misselijkheid, duizeligheid en/of hoofdpijn).

Department of Regulatory Affairs	Date: 2023-12	Authorisation	Case manager: LVR	Rev. 4.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	-----------------------------	-----------------	---------------------

Healthypharm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Kruidvat Ibuprofen 400 mg suikervrij, omhulde tabletten	RVG 127456=55548	
ibuprofen		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 6 van 9

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

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, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Geneesmiddelen zoals Kruidvat Ibuprofen kunnen in verband worden gebracht met een klein toegenomen risico op een hartaanval (“hartinfarct”) of beroerte. Overige mogelijke bijwerkingen worden hieronder opgesomd. Hoe vaak deze voorkomen, is niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Bloed- en lymfestelselaandoeningen

- verlengde bloedingstijd bij hoge doses
- een tekort aan bloedplaatjes, gepaard gaande met blauwe plekken en bloedingsneiging (trombocytopenie)
- een tekort aan witte bloedlichaampjes, gepaard gaande met verhoogde gevoeligheid voor infecties (granulocytopenie)
- bloedarmoede als gevolg van te grote afbraak van het bloed (hemolytische anemie)
- een tekort aan witte bloedlichaampjes, gepaard gaande met plotselinge hoge koorts, heftige keelpijn en zweertjes in de mond (agranulocytose)
- onvoldoende aanmaak van bepaalde bloedlichaampjes (aplastische anemie).

Deze verschijnselen kunnen in het bijzonder optreden na langdurig gebruik van hoge doses.

Zenuwstelselaandoeningen

- hoofdpijn
- duizeligheid
- oorsuizen
- slapeloosheid
- waandenkbeelden
- aanhoudende neerslachtigheid.

Sommige reacties kunnen worden veroorzaakt door overgevoeligheid. Bijvoorbeeld:

- verschijnselen zoals bij hersenvliesontsteking (koorts, hoofdpijn, nekstijfheid en verwardheid (meningisme))
- slaapzucht (lethargie).

Oogaandoeningen

- verminderd gezichtsvermogen
- wazig zien
- verandering van het waarnemen van kleuren.

Deze bijwerkingen verdwijnen bij het stoppen van de medicatie.

Hartaandoeningen

- vochtophoping (oedeem)

Department of Regulatory Affairs	Date: 2023-12	Authorisation	Case manager: LVR	Rev. 4.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	-----------------------------	-----------------	---------------------

Healthypharm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Kruidvat ibuprofen 400 mg suikervrij, omhulde tabletten	<i>RVG 127456=55548</i>	
ibuprofen		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 7 van 9

- verhoogde bloeddruk (hypertensie)
- hartfalen
- pijn op de borst, wat een teken kan zijn van een mogelijke serieuze allergische reactie genaamd het Kounis-syndroom.

Maagdarmstelselaandoeningen

In het maagdarmkanaal komen de volgende bijwerkingen het meest voor:

- maagzweren of maagbloedingen, met name bij ouderen (zie rubriek 2 “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”).

Andere mogelijke bijwerkingen in het maagdarmkanaal zijn:

- misselijkheid
- braken
- diarree
- winderigheid
- verstopping
- gestoorde spijsvertering met als verschijnselen vol gevoel in de bovenbuik, pijn in de maagstreek, boeren, misselijkheid, braken en zuurbranden
- pijn in de bovenbuik
- bloed in de ontlasting
- bloedbraken
- zweertjes in de mond
- verergering van darmontstekingen en ziekte van Crohn (een terugkerende (ernstige) ontsteking van de darmen gepaard gaande met diarree, pijn in de onderbuik, wisselende koorts en vermagering)
- ontsteking van het maagslijmvlies (gastritis).

Lever- en galaandoeningen

- leverbeschadiging kan, zoals ook geldt voor de nieren en het centraal zenuwstelsel, optreden als overgevoeligheidsreactie
- leverfunctiestoornissen
- geelzucht (gele verkleuring van de huid of ogen).

Huid- en onderhuidaandoeningen

- netelroos
- bloeditstoringen
- jeuk
- benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasmen) bij patiënten die daar gevoelig voor zijn
- haaruitval bij vrouwen van het negroïde ras
- roodachtige, niet-verhoogde, ronde vlekken (in de vorm van een schietschijf) op de romp, vaak met centrale blaren, huidafschilfering, zweren in mond, keel, neus, geslachtsdelen en ogen. Deze ernstige vormen van huiduitslag kunnen vooraf worden gegaan door koorts en griepachtige symptomen (exfoliatieve dermatitis, erythema multiforme, Stevens-Johnson-syndroom, toxische epidermale necrolyse).
- uitgebreide huiduitslag, hoge lichaamstemperatuur en vergrote lymfeklieren (DRESS-syndroom)
- een rode, schilferende uitgebreide huiduitslag met onderhuidse bulten en blaren gepaard gaand met koorts. De symptomen verschijnen doorgaans bij het begin van de behandeling (acuut gegeneraliseerd pustuleus exantheem).
- huid kan gevoelig worden voor licht.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2023-12	Authorisation	Case manager: LVR	Rev. 4.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	-----------------------------	-----------------	---------------------

Healthypharm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Kruidvat Ibuprofen 400 mg suikervrij, omhulde tabletten	RVG 127456=55548	
ibuprofen		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 8 van 9

Ook kunnen algemene overgevoeligheidsreacties met symptomen zoals koorts, huiduitslag, buik- en hoofdpijn, misselijkheid, braken en verschijnselen die lijken op hersenvliesontsteking voorkomen. De kans op het optreden van deze algemene overgevoeligheidsreacties is groter bij patiënten die lijden aan systemische lupus erythematosus, een ziekte die zich uit als ontstekingen van het bindweefsel en de huid.

Nier- en urinewegaandoeningen

- vasthouden van zout en vocht
- nierfunctievermindering, met name bij langdurig gebruik van hogere doses
- acute daling van de nierfunctie, die te maken kan hebben met een overgevoeligheidsreactie
- moeilijk of pijnlijk urineren
- plotselinge ontsteking van de nieren gepaard gaande met bloed in de urine, koorts en pijn in de flanken (acute interstitiële nefritis).

Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen

- stoornissen in de menstratiecyclus.

Dit product behoort tot een groep medicijnen (NSAID's) die bij gebruik de vruchtbaarheid van vrouwen nadelig kan beïnvloeden. Dit is omkeerbaar door het staken van de behandeling (zie rubriek 2 "Vruchtbaarheid").

Onderzoeken

- toename van de concentratie urinezuur in het bloeds serum.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na "Niet te gebruiken na:" of "Exp.". Daar staat een maand en een jaar. 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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

Department of Regulatory Affairs	Date: 2023-12	Authorisation	Case manager: LVR	Rev. 4.0	Approved MEB
----------------------------------	----------------------	----------------------	-----------------------------	-----------------	---------------------

Healthypharm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Kruidvat Ibuprofen 400 mg suikervrij, omhulde tabletten	<i>RVG 127456=55548</i>	
ibuprofen		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 9 van 9

- De werkzame stof in dit middel is ibuprofen. Kruidvat Ibuprofen 400 mg suikervrij, omhulde tabletten bevatten per omhulde tablet 400 mg ibuprofen.
- De andere stoffen in dit middel zijn maïszetmeel, voorverstijfseld maïszetmeel, natriumzetmeelglycolaat type A, stearinezuur, watervrij colloïdaal siliciumdioxide, talk, titaandioxide (E 171), hydroxypropylmethylcellulose type 2910 5cP, erythrosine (E 127) en polyethyleenglycol 6000.

Hoe ziet Kruidvat Ibuprofen eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Kruidvat Ibuprofen is een geneesmiddel in de vorm van ronde, roze, omhulde tabletten.

Er zijn PVC/aluminium blisterverpakkingen (doordrukstrips) van 10, 12, 20, 24, 30, 36, 40, 48, 50 of 60 tabletten in een kartonnen doos.

Er zijn PVC/aluminium eenheidsafleveringsverpakkingen (EAV; ziekenhuisverpakking) van 50 tabletten in een kartonnen doos.

Er zijn polypropyleen tablettencontainers voorzien van verzegelde polyethyleen dop met 30, 50, 100, 150, 200, 250, 500, 1000, 2500 of 5000 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Healthypharm B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

Fabrikant

Centrafarm Services B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

In het register ingeschreven onder

RVG 127456=55548, Kruidvat Ibuprofen 400 mg suikervrij, omhulde tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2023.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het CBG (www.cbg-meb.nl).

Department of Regulatory Affairs	Date: 2023-12	Authorisation	Case manager: LVR	Rev. 4.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	-----------------------------	-----------------	---------------------