

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Ibuprofen Hualan 400 mg filmomhulde tablet

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 medicijn ingenomen?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Ibuprofen Hualan en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?

In Ibuprofen Hualan zit de werkzame stof ibuprofen. Dit medicijn wordt in deze bijsluiter Ibuprofen genoemd. Ibuprofen hoort bij een groep medicijnen die NSAID's (niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen) heten. Ibuprofen verlaagt koorts, vermindert pijn en helpt om ontstekingen te verminderen.

Voor volwassenen en jongeren vanaf 12 jaar (met een gewicht van 40 kg of meer), wordt dit medicijn gebruikt voor:

- Behandeling van klachten die komen door pijn en ontsteking bij artritische ziektes (bijvoorbeeld reumatoïde artritis), degeneratieve gewrichtsziektes (bijvoorbeeld artrose), en bij pijnlijke zwelling en ontsteking na schade aan het weefsel rond organen en botten (weke delen).
- Behandeling van klachten die ontstaan door milde tot matige pijn en/of koorts.

Dit medicijn mag alleen worden gebruikt bij volwassenen en jongeren ouder dan 12 jaar met een gewicht van meer dan 40 kg.

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

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken:

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Als u een maagzweer of darmzweer (ulcus pepticum) heeft. Of als u vaker een zweer of bloeding in de maag of darmen heeft gehad.
- Als u een ernstige leverziekte- of nierziekte heeft.
- Als uw hart heel erg slecht werkt (ernstig hartfalen).
- Als u een ziekte heeft waardoor u sneller bloedt dan normaal.
- Als u een hersenbloeding (cerebrovasculaire bloeding) heeft. Of als u op dit moment een andere bloeding heeft.

- Als u eerder een bloeding of een gaatje in uw maag of darmen heeft gehad bij behandeling met ibuprofen of een vergelijkbaar medicijn (andere NSAID's).
- Als u in de laatste 3 maanden van de zwangerschap bent.
- Als u allergische reacties heeft gehad (bijvoorbeeld moeite met ademen, een verstopte neus, huiduitslag) op acetylsalicylzuur of andere ontstekingsremmende medicijnen die ontstekingen verminderen (NSAID's).
- Als u problemen heeft met het aanmaken van bloed zonder dat u daarvan de oorzaak weet.
- Als u heel erg uitgedroogd bent Bijvoorbeeld door overgeven, diarree of u heeft niet genoeg vocht binnengekregen.

Neem dit medicijn niet in als een van de bovenstaande op u van toepassing is. Twijfelt u? Overleg dan met uw arts of apotheker.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

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

- Als u astma, een verstopte neus en loopneus heeft die niet meer overgaat (chronische rinitis) of allergische klachten heeft. Want dit medicijn kan ervoor zorgen dat u last krijgt van problemen met ademen, netelroos of een ernstige allergische reactie wanneer u een van deze ziektes heeft.
- Als u bepaalde ziektes van het immuunsysteem heeft (gemengde bindweefselziekten en systemische lupus erythematosus (SLE), ziektes van het immuunsysteem die bindweefsel aantasten, wat zorgt voor gewrichtspijn, huidveranderingen en ziektes van andere organen). Er kan een verhoogd risico zijn op een hersenvliesontsteking zonder ziekteverwekkers (aseptische meningitis).
- Als uw nieren of uw lever minder goed werken dan normaal.
- Als u hartproblemen heeft, waaronder een zeer slecht werkend hart (hartfalen), angina (pijn op de borst). Of als u een hartaanval, bypassoperatie, slechte bloedsomloop in de benen of voeten als gevolg van nauwe of geblokkeerde slagaders (perifere arteriële aandoening) of enige vorm van beroerte heeft gehad (inclusief 'mini-beroerte' of transiënte ischemische aanval "TIA").
- Als u last heeft van een hoge bloeddruk, suikerziekte (diabetes), veel van een soort vet in het bloed (hoog cholesterol) of als u rookt. Of als u familieleden heeft die last hebben van hart- en vaatziekten of beroerte.
- Als u darmziekten met ontsteking (inflammatoire darmziekten), een eerdere maagzweer of een andere verhoogde neiging tot bloeden heeft.
- Als u uitgedroogd bent. Want u loopt dan risico op slecht werkende nieren. Dit is vooral belangrijk bij uitgedroogde jongeren en ouderen.
- Als u een infectie heeft - zie rubriek "Infecties" hieronder.

Geldt een van de hierboven genoemde situaties voor u? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt.

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 doses dan de geadviseerde doses risico's met zich meebrengen. Dit betekent ook u niet meerdere NSAID-medicijnen samen op hetzelfde tijdstip moet gebruiken.

Gebruikt u voor lange tijd pijnstillers? Dan kan dit hoofdpijn veroorzaken. Deze hoofdpijn mag niet behandeld worden met meer pijnstillers. Denkt u dit op u van toepassing is? Overleg dan met uw arts of apotheker.

Hartaanval en beroerte

Ontstekingsremmende/pijnstillende medicijnen zoals dit medicijn kunnen in verband worden

gebracht met een klein verhoogd risico op een hartaanval of beroerte, vooral bij gebruik van hoge doses. Neem niet meer in dan de geadviseerde dosis en gebruikt dit medicijn niet langer dan geadviseerd.

Er zijn tekenen van een allergische reactie op dit medicijn gemeld, waaronder problemen met ademen, zwelling van het gezicht en de nekstreek (angio-oedeem) en pijn op de borst. Krijgt u last van een van deze tekenen? Stop met het innemen van dit medicijn en neem direct contact op met uw arts of de spoedeisende hulp.

Gastro-intestinale bloeding, ulceratie of een gat (perforatie)

Patiënten die eerder problemen met het maag-darmkanaal hebben gehad, vooral oudere patiënten, moeten contact opnemen met een arts in geval van klachten van de buik (vooral bloedingen in het maagdarmkanaal). Dit is vooral belangrijk aan het begin van de behandeling.

Krijgt u last van bloedingen of zweren in het maagdarmkanaal? Stop dan met de behandeling en neem contact op met een arts.

Huidreacties

Ernstige huidreacties, waaronder exfoliatieve dermatitis, erythema multiforme, Stevens-Johnson-syndroom, toxische epidermale necrolyse, geneesmiddelreactie met eosinofilie en systemische klachten (DRESS-syndroom), acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose (AGEP), zijn gemeld in verband met de behandeling met ibuprofen. Krijgt u last van klachten die horen bij een van deze ernstige huidreacties die beschreven zijn in rubriek 4 van deze bijsluiter? Stop dan met het gebruik van dit medicijn en zoek direct medische hulp.

Infecties

Dit medicijn kan tekenen van infecties, zoals koorts en pijn, verbergen. Het is daarom mogelijk dat dit medicijn de juiste behandeling van een infectie vertraagt. Hierdoor kunt u meer risico lopen op problemen (complicaties). Dit is gezien bij longontsteking door bacteriën en bacteriële huidinfecties gerelateerd aan waterpokken. Neemt u dit medicijn in terwijl u een infectie heeft? En worden de klachten van de infectie erger of gaan ze niet over? Neem dan direct contact op met een arts.

Heeft u waterpokken? Dan is het beter om geen Ibuprofen Hualan in te nemen.

Ouderen

Oudere patiënten moeten zich bewust zijn dat ze meer risico lopen op bijwerkingen. Vooral bloedingen en gaten in het maagdarmkanaal. Deze bijwerkingen kunnen dodelijk zijn.

Kinderen en jongeren

Er is een risico op slecht werkende nieren, vooral bij uitgedroogde jongeren. Dit medicijn is niet geschikt voor gebruik bij jongeren en kinderen jonger dan 12 jaar. Dit medicijn is ook niet geschikt voor jongeren met een lichaamsgewicht onder de 40 kg.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

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

Gebruikt u naast Ibuprofen Hualan nog andere medicijnen, heeft u dat kortgeleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor medicijnen die u zonder recept kunt krijgen.

Ibuprofen Hualan en van sommige andere medicijnen kunnen invloed op elkaars werking hebben. Bijvoorbeeld:

- Methotrexaat (medicijn voor tumoren en ziektes van het immuunsysteem)
- Lithium (medicijn voor manisch-depressieve stoornis)
- Digoxine (medicijn voor onregelmatige hartslag)
- Fenytoïne (medicijn voor epilepsie)
- Acetylsalicylzuur (tegen pijn)
- Medicijnen die anticoagulantia zijn (zoals bloedverduunners/stollingsremmers, bijvoorbeeld acetylsalicylzuur, warfarine, ticlopidine)
- Medicijnen die hoge bloeddruk verlagen (ACE-remmers zoals captopril, bètablokkers zoals atenolol, angiotensine-II-receptorantagonisten zoals losartan)
- Medicijnen met de naam SSRI's - selectieve serotonineheropnameremmers (tegen depressie)
- Medicijnen die uw immuunsysteem (afweersysteem) remmen, zoals ciclosporine of tacrolimus (tegen afstoting bij patiënten die een orgaantransplantatie hebben gehad)
- Corticosteroïden (medicijnen tegen ontsteking)
- Sommige antibiotica, waaronder aminoglycosiden en chinolon-antibiotica (voor de behandeling van bacteriële infecties)
- Antischimmelmiddelen, vooral voriconazol of fluconazol (voor de behandeling van schimmelinfecties)
- Sulfonylureumderivaten (voor suikerziekte (diabetes mellitus))
- Cholestyramine (medicijn voor hoog cholesterol (een soort vet in het bloed))
- Zidovudine (voor de behandeling van humaan immunodeficiëntievirus (hiv)-infectie)
- Mifepriston (voor zwangerschapsafbreking (abortus))
- Diuretica (plastabletten)

Ibuprofen Hualan en sommige andere medicijnen kunnen invloed op elkaars werking hebben. U moet daarom altijd advies inwinnen bij uw arts of apotheker voordat u Ibuprofen Hualan samen met andere medicijnen gebruikt.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Drinkt u alcohol terwijl u dit medicijn inneemt? Dan heeft u misschien meer kans op het krijgen van 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 medicijn gebruikt.

Zwangerschap

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

U mag dit medicijn 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. Neemt u dit medicijn langer dan een paar dagen in vanaf 20 weken zwangerschap? Dan kan dit medicijn nierproblemen veroorzaken bij uw ongeboren baby. Dit kan zorgen voor minder vruchtwater dat de baby omringt (oligohydramnion) of vernauwing van een bloedvat (ductus arteriosus) in het hart van de baby. Duurt uw behandeling langer dan een paar dagen? Dan kan uw arts adviseren om u extra in de gaten te houden.

Borstvoeding

Dit medicijn komt in de moedermelk terecht. Maar het is niet te verwachten dat het invloed heeft op de baby die borstvoeding krijgt. Neem contact op met een arts als u dit medicijn vaker dan

incidenteel moet gebruiken tijdens de borstvoeding.

Vruchtbaarheid

Dit medicijn kan het moeilijker maken om zwanger te worden. Het gebruik van dit medicijn 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 medicijn kan bij sommige mensen de reactiesnelheid verminderen, bijvoorbeeld door bijwerkingen zoals problemen met zien, duizelig zijn of slaperig zijn. Hiermee moet rekening worden gehouden bij gelegenheden waar hoge alertheid vereist is, bijvoorbeeld autorijden, en dit geldt vooral samen met alcohol.

Ibuprofen Hualan bevat lactosemonohydraat

Heeft uw arts u verteld dat u niet tegen bepaalde suikers kunt? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

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

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

Neem dit medicijn altijd precies in 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 werkzame dosis moet worden gebruikt voor de kortste duur die nodig is om de klachten minder erg te maken. Heeft u een infectie? Neem dan direct contact op met een arts als de klachten (zoals koorts en pijn) niet over gaan of erger worden.

De geadviseerde dosering is:

Bij pijn en/of koorts

Neem 1 tablet van 400 mg als een enkele dosis. Als het nodig is, kunnen aanvullende doses van 400 mg ibuprofen worden ingenomen. De tijd tussen de doses hangt af van de klachten en de geadviseerde maximale dagelijkse dosis. De tijd tussen de doses mag niet korter zijn dan 6 uur. Neem niet meer dan 1200 mg ibuprofen in binnen 24 uur.

Bij reumatische ziektes en pijnlijke zwelling en ontsteking na schade aan het weefsel rond organen en botten (weke delen)

Volwassenen:

De gebruikelijke enkelvoudige dosis is 400-800 mg ibuprofen. De geadviseerde dagelijkse dosis is 1200-1800 mg in verdeelde doses. Er moet 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. Maar de totale dagelijkse dosis, verdeeld over meerdere doses, mag niet hoger zijn dan 2400 mg.

Jongeren vanaf 12 jaar (met een gewicht van 40 kg of meer):

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

Wijze van toediening

Neem Ibuprofen Hualan 400 mg filmomhulde tablet in via de mond (oraal gebruik).

Neem de tabletten in met een glas water.

De tabletten mogen niet worden fijngemaakt, gekauwd of opgezogen om ongemak in de mond of

keelirritatie te voorkomen.

Duur van de behandeling

De behandelend arts beslist hoe lang de behandeling moet duren.

Bij reumatische aandoeningen kan het gebruik van Ibuprofen Hualan 400 mg filmomhulde tablet voor een langere periode nodig zijn.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Heeft u meer Ibuprofen ingenomen dan u zou mogen, of heeft een kind dit medicijn 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 klachten van overdosering kunnen zijn: misselijk zijn, maagpijn, overgeven (soms met bloedsporen), hoofdpijn, oorsuizen, in de war zijn en onvaste oogbewegingen. Bij hoge doses zijn slaperig zijn, pijn op de borst, hartkloppingen, bewustzijn verliezen, convulsies (vooral bij kinderen), zwakte en duizelig zijn, bloed in de plas (urine), weinig kalium in uw bloed, koud lichaamsgevoel en problemen met ademen gemeld.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Bent u vergeten dit medicijn 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 medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Krijgt u erg veel 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 lager maken door het volgende te doen: Gebruik de laagste hoeveelheid tabletten voor de kortst mogelijke tijd die nodig is om uw klachten onder controle te houden.

Ernstige bijwerkingen

Stop met het innemen van Ibuprofen en neem direct contact op met een arts als u last krijgt van een van de volgende bijwerkingen:

- Angio-oedeem (een soms voorkomende bijwerking) met klachten zoals:
 - Zwelling van het gezicht, de tong of de keel,
 - Slikproblemen,
 - Netelroos en problemen met ademen.
- Een infectie met klachten zoals koorts en ernstige verslechtering van uw algemene toestand, of koorts met lokale infectieklachten zoals keelpijn/pijn in de keelholte/mond of urineproblemen. Dit medicijn kan het aantal witte bloedcellen (agranulocytose) lager maken. Hierdoor heeft u minder weerstand tegen infecties (een soms voorkomende bijwerking). Het is belangrijk om uw arts te informeren over uw medicijn.
- Roodachtige niet-verheven, schietschijfachtige of cirkelvormige plekken op de romp, vaak met centrale blaren, huidverveling, zweren in de mond, keel, neus, geslachtsdelen en ogen. Deze ernstige huiduitslag kan worden voorafgegaan door koorts en griepachtige klachten (exfoliatieve dermatitis, erythema multiforme, Stevens-Johnson-syndroom, toxische

- epidermale necrolyse).
- Wijdverspreide huiduitslag, hoge lichaamstemperatuur en vergrote lymfeklieren (DRESS-syndroom).
 - Een rode, schilferige wijdverspreide huiduitslag met bultjes onder de huid en blaren, vergezeld van koorts. De klachten verschijnen meestal bij de start van de behandeling (acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose).
 - Pijn op de borst, wat een teken kan zijn van een mogelijk ernstige allergische reactie met de naam Kounis-syndroom. Het is niet bekend hoe vaak deze bijwerking voorkomt.

Andere bijwerkingen die kunnen optreden:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- Hoofdpijn, licht gevoel in het hoofd
- Bijwerkingen in het maag-darmkanaal (eten wordt slecht verteerd (indigestie), diarree, misselijk zijn, overgeven, buikpijn, winderigheid, verstopping (constipatie), zwarte ontlasting, bloeding in maag en darm, bloed overgeven)
- Huiduitslag
- Moe zijn

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- Verstopte neus of loopneus (rinitis)
- Overgevoelig zijn
- Niet kunnen slapen, angst
- Problemen met zien. Problemen met horen
- Spierkramp in de luchtpijp (bronchospasme), astma
- Zweetjes in de mond
- Maagzweer, darmzweer, gescheurde maagzweer, ontsteking van het maagslijmvlies
- Leverontsteking (hepatitis), geelzucht, uw lever werkt niet goed
- Jeuk, kleine blauwe plekken in huid en slijmvlies
- Gevoelig zijn voor licht
- Uw nieren werken niet goed
- Veranderingen in het bloedbeeld
- Anemie (een vermindering van rode bloedcellen of hemoglobine, wat de huid bleek kan maken en tot zwakte kan leiden)
- Slaperig zijn
- Tintelend gevoel
- Gehoorverlies

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):

- Hersenvliesontsteking zonder ziekteverwekkers (niet-bacteriële meningitis)
- Allergische reactie
- Depressie, in de war zijn
- Minder goed kunnen zien, tinnitus (oorsuizen), duizelig zijn
- Leverbeschadiging en uw lichaam houdt vocht vast

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

- Ontsteking van de alvleesklier, leverfalen

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

- Zweren in de dikke darm worden erger (colitis) en de ziekte van Crohn (darmziekte)
- Uw hart werkt niet meer goed (hartfalen), hartaanval, hoge bloeddruk

Houd er rekening mee dat dit medicijn ervoor kan zorgen dat wondjes langer bloeden (verlengde bloedingstijd).

Heel soms kunt u last krijgen van ernstige infecties van de huid in geval van waterpokken. Wanneer een NSAID wordt gebruikt, kan een infectiegerelateerde ontsteking van de huid ontstaan of erger worden. Bijvoorbeeld een ziekte zoals necrotiserende fasciitis kan zich ontwikkelen. U kunt dan last krijgen van intense pijn, hoge koorts, gezwollen en hete huid, blaarvorming, weefsel sterft af (necrose). Krijgt u klachten die horen bij een huidinfectie of worden die klachten erger tijdens het gebruik van dit medicijn? Naam dan direct contact op met uw arts.

Medicijnen zoals Ibuprofen 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 bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen 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 medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is ibuprofen.
- Elke filmomhulde tablet bevat 400 mg ibuprofen.

- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn:
Tabletkern: Colloïdaal watervrij silica, Microkristallijne cellulose, Lactosemonohydraat (zie rubriek 2), Croscarmellosematrium, Natriumlaurylsulfaat, Magnesiumstearaat.
Tabletomhulling: Hypromellose 2910, Talk

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

Ibuprofen 400 mg filmomhulde tabletten zijn witte of gebroken witte, capsulevormige filmomhulde tabletten, met de markering I4 aan één zijde. De tabletten zijn ongeveer 17 mm lang en 8 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 en fabrikant

Vergunninghouder:

Hualan Pharmaceuticals Limited
16/17 College Green
Dublin 2

D02 V078 Dublin
Ierland

Fabrikant:

Elara Pharmservices Europe Limited
Regus Block 1, Blanchardstown Corporate Park 1,
Ballycoolin Road, Blanchardstown,
D15 AKK1 Dublin
Ierland

In het register ingeschreven onder RVG 132372

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Lidstaat	Voorgestelde naam
Ierland	Ibuprofen 400mg film-coated tablets
Spanje	Ibuprofeno Hualan 400mg comprimidos recubiertos con película
België	Ibuprofen Hualan 400mg comprimés pelliculés
Duitsland	Ibuprofen Hualan 400mg Filmtabletten
Denemarken	Ibuprofen Hualan Pharmaceuticals 400mg filmovertrukne tabletter
Zweden	Ibuprofen Hualan 400mg filmdragerade tabletter
Nederland	Ibuprofen Hualan 400 mg filmomhulde tablet

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2026.