Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Curalyn Ibuprofen 200 mg, filmomhulde tabletten
Curalyn Ibuprofen 400 mg, filmomhulde tabletten

ibuprofen

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
Gebruik dit medicijn altijd precies zoals in deze bijsluiter beschreven 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 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.
- Wordt uw klacht na een aantal dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts:
  - na 3 dagen bij jongeren;
  - na 3 dagen bij koorts en na 5 dagen bij pijn bij volwassenen.

Inhoud van deze bijsluiter
1. Wat is Curalyn Ibuprofen en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken 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 Curalyn Ibuprofen en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Curalyn Ibuprofen bevat als werkzame stof ibuprofen en behoort tot de groep van geneesmiddelen die NSAID's (niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen) worden genoemd. Curalyn Ibuprofen vermindert koorts, verlicht pijn en heeft een ontstekingsremmende werking.

Curalyn Ibuprofen wordt gebruikt voor de behandeling van lichte tot matige pijn, koorts en menstruatiepijn bij volwassenen en adolescenten (12 – 18 jaar, 40 kg en meer).

Het effect van Curalyn Ibuprofen wordt meestal binnen 30 minuten bereikt.

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

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?
- als u allergisch bent voor ibuprofen of een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter;
- als u een zweer in de maag of darmen heeft of als u een terugkerende zweer of bloeding in de maag of darmen heeft gehad;
- als u ernstig leverfalen of nierfalen heeft;
- als u ernstig hartfalen heeft;
- als u een bepaalde aandoening heeft die de neiging tot bloeden verhoogt;
- als u eerder een bloeding of doorboring (perforatie) in uw maag of darmen heeft gehad als gevolg van een behandeling met ibuprofen of een gelijkaardig geneesmiddel (andere NSAID's);
- als u in het laatste (derde) trimester van de zwangerschap bent;

- als u vroeger reeds een allergische reactie (bv. ademhalingsproblemen, verstopte neus, huiduitslag) heeft gekregen na het gebruik van acetylsalicylzuur of andere onstekingsremmers (NSAID's):
- kinderen jonger dan 12 jaar.

Neem Curalyn Ibuprofen niet in als een van de bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is. Als u twijfelt, neem dan contact op 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, chronische rhinitis (chronische verstopte neus en loopneus) of allergische aandoeningen heeft, omdat Curalyn Ibuprofen ademhalingsproblemen, netelroos of een ernstige allergische reactie kan veroorzaken als u een van deze aandoeningen heeft;
- als u hooikoorts, neuspoliepen (goedaardige zwellingen van het neusslijmvlies) of chronische obstructieve ademhalingsaandoeningen (aanhoudende vernauwing van de luchtwegen) heeft, dan is het risico op allergische reacties groter. Die allergische reacties kunnen zich voordoen als astma-aanvallen (zogenaamd pijnstillend astma), Quincke-oedeem (zwellingen in het gezicht en de nek) of urticaria (netelroos of galbulten);
- als u bepaalde aandoeningen van het immuunsysteem heeft (gemengde bindweefselaandoeningen en systemische lupus erythematosus (SLE), aandoeningen van het immuunsysteem die het bindweefsel aantasten met als gevolg gewrichtspijn, veranderingen van de huid en aandoeningen van andere organen), aangezien er een verhoogd risico op aseptische meningitis kan zijn;
- als u kort geleden een zware operatie heeft gehad;
- als de werking van uw nieren of lever verminderd is;
- als u hartproblemen heeft, inclusief hartfalen, angina pectoris (pijn op de borst), of als u een hartaanval, een bypassoperatie, perifere vaatziekte (slechte doorbloeding in de benen of voeten door nauwe of verstopte aders), of een beroerte (inclusief 'mini-beroerte' of voorbijgaande ischemische aanval 'TIA' (*transient ischaemic attack*);
- als u een hoge bloeddruk, diabetes of hoge cholesterol heeft, als u een familiegeschiedenis heeft met hartaandoeningen of beroertes, of als u rookt;
- als u een bepaalde erfelijke stoornis van de kleurstof hemoglobine in de rode bloedcellen heeft (acute intermitterende porfyrie);
- als u een chronische ontstekingsziekte van de darmen heeft, eerder een maagzweer heeft gehad of een andere aandoening met verhoogde neiging tot bloeden;
- als u uitgedroogd bent, gezien er een risico is op nierfalen, vooral bij uitgedroogde jongeren en ouderen;
- als u een infectie heeft - zie rubriek "Infecties" hieronder;
- als u stoornissen in het zien ervaart tijdens de behandeling, stop dan met de behandeling en neem contact op met uw oogarts.

Raadpleeg uw arts of apotheker indien een van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is of dat in het verleden is geweest voordat u Curalyn Ibuprofen inneemt.

Neem Curalyn Ibuprofen niet indien u wenst zwanger te worden. Raadpleeg eerst uw arts. Zie ook rubriek "Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid".

Ibuprofen behoort tot de klasse van geneesmiddelen (NSAID's) die de vruchtbaarheid bij de vrouw kunnen verminderen. Dit effect is omkeerbaar bij het stopzetten van de behandeling. Zie ook rubriek "Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid".

<u>Laagste effectieve dosis</u>

De laagste effectieve dosis gedurende de kortst mogelijke behandelingsduur moet steeds worden nagestreefd om het risico op bijwerkingen tot een minimum te beperken. Het is over het algemeen zo dat het gebruik van een dosis die hoger is dan de aanbevolen dosis ernstige risico's kan teweegbrengen. Dit betekent ook dat het gelijktijdig gebruik van meerdere NSAID's op hetzelfde toedieningstijdstip moet vermeden worden.

Als u langdurig pijnstillers gebruikt, kan er hoofdpijn optreden die niet mag worden behandeld met een

hogere dosis van pijnstillers. Raadpleeg uw arts of apotheker als u denk dat dit voor u van toepassing is.

Hartaanval en beroerte

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

Gastro-intestinale bloeding, zweer of perforatie

Patiënten die eerder problemen hebben gehad met het maagdarmkanaal, vooral oudere patiënten, moeten contact opnemen met hun arts in geval van buikklachten (vooral maagdarmbloedingen), vooral in het begin van de behandeling. De behandeling moet worden gestopt en een arts moet worden geraadpleegd als er een gastro-intestinale bloeding of zweer optreedt tijdens de behandeling met ibuprofen.

Huidreacties

Er zijn heftige huidreacties gemeld bij het gebruik ibuprofen. Stop met het innemen van ibuprofen en zoek direct medische hulp als u huiduitslag, schade (laesies) aan de slijmvliezen, blaren of andere reacties van allergie krijgt, aangezien dit de eerste tekenen van een zeer ernstige huidreactie kunnen zijn. Zie rubriek 4.

Infecties

Curalyn Ibuprofen kan symptomen van infecties, zoals koorts en pijn, verbergen. Het is daarom mogelijk dat Curalyn 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.

Tijdens de waterpokken is het aangeraden het gebruik van dit geneesmiddel te vermijden.

Ouderen

Oudere patiënten moeten er zich van bewust zijn een verhoogd risico op bijwerkingen te hebben, vooral bloedingen en perforaties in het maagdarmkanaal, die fataal kunnen zijn.

Kinderen en jongeren
Er is een risico op nierfunctiestoornissen bij uitgedroogde kinderen en jongeren. Curalyn Ibuprofen mag niet gebruikt worden bij kinderen jonger dan 12 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?
Gebruikt u naast ibuprofen nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor medicijnen die u zonder voorschrift kan verkrijgen.

Gebruik geen verschillende soorten pijnstillende medicijnen tegelijk, tenzij voorgeschreven door een arts.

Curalyn Ibuprofen kan een invloed hebben op, of beïnvloed worden door andere medicijnen, waaronder medicijnen ter behandeling/preventie van:

- tumoren en aandoeningen van het immuunsysteem (methotrexaat),
- manisch depressieve ziekte (lithium),
- onregelmatige hartslag (digoxine),
- pijn (acetylsalicylzuur),

- trombo-embolische aandoeningen (medicijnen die anticoagulantia worden genoemd, d.w.z. bloedverdunners/medicijnen die de vorming van bloedklonters voorkomen, bijv. aspirine/acetylsalicylzuur, dicoumarol, warfarine, ticlopidine),
- depressie (medicijnen die SSRI's worden genoemd – selectieve serotonineheropnameremmers),
- hoge bloeddruk (medicijnen die hoge bloeddruk verlagen, bijv. ACE-inhibitoren zoals captopril, bètablokkers zoals atenolol, angiotensine-II-receptorantagonisten zoals losartan, diuretica),
- afstoting bij patiënten die een orgaantransplantatie ondergaan (medicijnen die het immuunsysteem onderdrukken, zoals ciclosporine of tacrolimus)
- ontsteking (corticosteroïden),
- bacteriële infecties (bepaalde antibiotica waaronder aminoglycosiden),
- schimmelinfecties (anti-schimmelmedicijnen, vooral voriconazol of fluconazol),
- diabetes mellitus (sulfonylureumderivaten),
- hoge cholesterol (cholestyramine),
- infectie met het humaan immunodeficiëntievirus (HIV) (zidovudine).

Sommige andere medicijnen kunnen ook invloed hebben op, of beïnvloed worden door de behandeling met Curalyn Ibuprofen. Raadpleeg daarom uw arts of apotheker voordat u Curalyn Ibuprofen combineert met andere medicijnen.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?
Dit medicijn mag samen met eten en drinken worden ingenomen. Voor snellere pijnverlichting kan dit medicijn op een nuchtere maag worden gegeven. Als ibuprofen samen met alcohol wordt ingenomen, kunnen bijwerkingen erger worden.

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.

<u>Zwangerschap</u>
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 6 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.

<u>Borstvoeding</u>
Ibuprofen gaat over in de moedermelk, maar heeft waarschijnlijk geen effect op het kind dat borstvoeding krijgt wanneer gebruikt bij kortdurende behandeling. Raadpleeg echter een arts als u Curalyn Ibuprofen tijdens de borstvoeding vaker gebruikt dan af en toe.

<u>Vruchtbaarheid</u>
Het gebruik van ibuprofen kan de vruchtbaarheid verminderen. Het gebruik van ibuprofen wordt afgeraden bij vrouwen die trachten zwanger te raken of tijdens vruchtbaarheidsonderzoeken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Curalyn Ibuprofen kan bij sommige mensen de reactietijd beïnvloeden, bijvoorbeeld door bijwerkingen zoals visuele stoornissen, duizeligheid of slaperigheid. Hiermee moet rekening worden gehouden in situaties waarin een verhoogde waakzaamheid is vereist, zoals bij het besturen van voertuigen of bedienen van machines. Dit geldt in sterkere mate in combinatie met alcohol.

Curalyn Ibuprofen bevat lactose monohydraat
Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

Curalyn Ibuprofen bevat natrium
Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per filmomhulde tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Neem dit medicijn 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.

Dit medicijn is bestemd voor kortdurend gebruik. De laagste effectieve dosis moet worden gebruikt voor de kortste periode die nodig is om de symptomen te verlichten. Als u een infectie heeft, raadpleeg dan direct een arts als de symptomen (zoals koorts en pijn) aanhouden of erger worden (zie rubriek 2).

Volwassenen en jongeren (12 – 18 jaar, 40 kg en meer)
Menstruatiepijn:
De aanbevolen dosis is één tablet van 400 mg, met een maximum van 1 per inname en drie per dag als nodig. Laat 4 tot 6 uur tussen de innames. Start de behandeling bij de eerste tekenen van menstruatiepijn.

Lichte tot matige pijn:
De aanbevolen dosis is één tablet van 200 mg of één 400 mg, eenmaal per dag of hoogstens drie a viermaal per dag. Laat 4 tot 6 uur tussen de innames. Het innemen van een eenmalige dosis van meer dan 400 mg zorgt niet voor een beter pijnstillend effect.

Koorts bij volwassenen en jongeren:
De aanbevolen dosering is één tablet van 200 mg of één tablet van 400 mg, eenmaal per dag of hoogstens driemaal per dag, zoals nodig. Laat 4 tot 6 uur tussen de innames.

Curalyn Ibuprofen niet gebruiken bij kinderen jonger dan 12 jaar.

De breukstreep is niet bedoeld om de tablet te breken.

Wijze van toediening

Om een branderig gevoel in de keel of mond te voorkomen, moeten de tabletten in hun geheel worden doorgeslikt met ten minste een half glas water. Om een sneller effect te bekomen, kunnen de tabletten op een nuchtere maag worden ingenomen. Patiënten met een gevoelige maag nemen ibuprofen beter tijdens een maaltijd in.

Indien u een ernstige lever- en nierziekte heeft of indien u ouder bent, zal uw arts u de juiste dosis die moet worden ingenomen meedelen, wat de laagst mogelijke dosis zal zijn.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?
Wanneer u meer Curalyn Ibuprofen ingenomen heeft dan toegestaan of als een kind per ongeluk dit medicijn ingenomen heeft, moet u onmiddellijk naar uw arts of de dichtstbijzijnde spoedafdeling gaan voor een beoordeling van het risico en advies over de te nemen maatregelen.

Mogelijke symptomen 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.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?
Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet 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.

Stop met het gebruik van Curalyn Ibuprofen en neem onmiddellijk contact op met een arts als een van de volgende symptomen bij u optreden:

- Angio-oedeem (een zeldzame bijwerking) met symptomen zoals:
  • zwelling van het gezicht, de tong of de keel,
  • moeilijkheden met slikken,
  • netelroos en ademhalingsproblemen.

- Een infectie met symptomen zoals koorts en ernstige achteruitgang van uw algemene toestand, of koorts met lokale symptomen van infectie zoals pijn ter hoogte van de keel/strottenhoofd/mond of plasproblemen.
  Ibuprofen kan een daling van het aantal witte bloedcellen (agranulocytose) veroorzaken met verminderde weerstand tegen infecties (een zeldzame bijwerking). Het is belangrijk om uw arts te informeren over uw medicijn.

- Ernstige veranderingen van de huid of slijmvliezen, zoals epidermale necrolyse en/of erythema multiforme zijn gemeld (een zeer zeldzame bijwerking). Bovendien kan een ernstige huidreactie gekend als het DRESS-syndroom voorkomen. Symptomen van DRESS zijn: huiduitslag, koorts, zwelling van lymfeklieren en een stijging van de eosinofielen (een soort witte bloedcellen). **Stop de inname van Curalyn Ibuprofen en neem contact op met een arts** als u huiduitslag of schade aan de slijmvliezen ontwikkelt. De ernstige huiduitslag uit zich in blaren op de huid, vooral op de benen, armen, handen en voeten, waarbij ook het gezicht en de lippen kunnen worden aangetast. Dit kan nog ernstiger worden, waarbij de blaren groter worden en zich verspreiden en waarbij bepaalde delen van de huid kunnen afschilferen (toxische epidermale necrolyse). Er kan ook een ernstige infectie optreden, waarbij de huid, het onderhuids bindweefsel en spierweefsel afsterven (necrose).

- Een rode, schilferige, wijdverspreide huiduitslag op uw huid met bultjes onder de huid en blaren, voornamelijk gelokaliseerd op uw huidplooien, romp en bovenste ledematen en samengaand met koorts aan het begin van de behandeling (acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose, AGEP). De frequentie is niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald). Zie ook rubriek 2.

Andere mogelijke bijwerkingen zijn:

<u>Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)</u>
- hoofdpijn, licht gevoel in het hoofd
- gastro-intestinale bijwerkingen (indigestie, diarree, misselijkheid, braken, buikpijn, winderigheid, constipatie, zwarte ontlasting, bloedingen in maag en darmen, bloed overgeven)
- huiduitslag
- vermoeidheid

<u>Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)</u>
- rhinitis

- overgevoeligheid
- slapeloosheid, angst
- visuele stoornissen, slechthorendheid
- samentrekken van de bronchiën (bronchospasmen), astma
- zweren in de mond
- maagzweer, darmzweer, gescheurde maagzweer, ontsteking van het maagslijmvlies
- hepatitis, geelzucht, abnormale leverfunctie
- jeuk, kleine blauwe plekken op de huid en slijmvliezen
- lichtgevoeligheid
- verminderde nierfunctie
- veranderingen in bloedbeeld
- bloedarmoede (een daling van het aantal rode bloedcellen of hemoglobine, waardoor de huid bleek kan worden en kan leiden tot zwakte)
- slaperigheid
- tintelend gevoel
- gehoorverlies

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)
- niet-bacteriële hersenvliesontsteking
- allergische reactie
- depressie, verwarring
- verminderd gezichtsvermogen, oorsuizen (suizen in de oren), duizeligheid
- leverschade en vochtretentie in het lichaam

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)
- verergering van zweren in de dikke darm (colitis) en de ziekte van Crohn (darmziekte)
- hartfalen, hartaanval, hoge bloeddruk
- pijn op de borst kan een teken zijn van een mogelijk ernstige allergische reactie, die Kounis syndroom wordt genoemd

Curalyn Ibuprofen kan de bloedingstijd verlengen.

Uitzonderlijk zijn ernstige infecties van de huid in geval van waterpokken mogelijk. Wanneer een NSAID wordt gebruikt, kan zich een infectiegerelateerde ontsteking van de huid ontwikkelen of ernstiger worden (bijv. een aandoening zoals necrotiserende fasciitis kan zich ontwikkelen, gekenmerkt door hevige pijn, hoge koorts, gezwollen en warme huid, blaarvorming, necrose). Als tekenen van een huidinfectie optreden of verergeren tijdens het gebruik van ibuprofen, is het aan te raden onmiddellijk uw arts te raadplegen.

Medicijnen zoals Curalyn Ibuprofen kunnen een licht verhoogd risico op een hartaanval of beroerte veroorzaken.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. 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.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en blisterverpakking 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.
  Curalyn Ibuprofen 200 mg, filmomhulde tabletten: elke filmomhulde tablet bevat 200 mg ibuprofen.
  Curalyn Ibuprofen 400 mg, filmomhulde tabletten: elke filmomhulde tablet bevat 400 mg ibuprofen.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn: colloïdaal siliciumdioxide watervrij (E551), microkristallijne cellulose (E460), lactose monohydraat, natrium croscarmellose (E468), natrium laurylsulfaat, magnesium stearaat (E572), hypromellose 5 mPa.s (E464), talk (E553b) en erythrosine aluminiumlak (E127). Zie ook rubriek 2 “Curalyn Ibuprofen bevat lactose” en “Curalyn Ibuprofen bevat natrium.”.

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

Curalyn Ibuprofen 200 mg, filmomhulde tabletten:
Roze, ronde filmomhulde tabletten, met een diameter van 9 mm.
Blisterverpakkingen bestaande uit doorzichtige PVC/Aluminium folie.
Verpakkingen van 2, 3, 4, 8, 10, 12, 16, 20, 24, 30, 32, 48, 50, 60, 96 en 100 filmomhulde tabletten.
De blisterverpakkingen zijn verpakt in een kartonnen doosje.

Curalyn Ibuprofen 400 mg, filmomhulde tabletten:
Roze, ronde filmomhulde tabletten, met de markering I4 op één zijde en een breukstreep op de andere zijde met een diameter van 12 mm.
Blisterverpakkingen bestaande uit doorzichtige PVC/Aluminium folie.
Verpakkingen van 4, 5, 6, 10, 12, 14, 15, 16, 20, 24, 30, 32, 40, 48, 50, 60, 96 en 100 film omhulde tabletten. De blisterverpakkingen zijn verpakt in een kartonnen doosje.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:
OTC Medical B.V
Rijksweg-West 2
6842 BD Arnhem
Nederland

Fabrikant
Qualimetrix S.A.
579 Mesogeion Avenue
Agia Paraskevi
15343 Athene
Griekenland

PharmaMatch B.V

Van Boshuizenstraat 12 unit 2.3
1083 BA Amsterdam
Nederland

In het register ingeschreven onder
Curalyn Ibuprofen 200 mg, omhulde tabletten: RVG 136698
Curalyn Ibuprofen 400 mg, omhulde tabletten: RVG 136699

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in augustus 2026.