

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

**Niebolix, 600 mg, tabletki powlekane**

**Niebolix, 800 mg, tabletki powlekane**

*Ibuprofenum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Niebolix i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Niebolix
3. Jak stosować lek Niebolix
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Niebolix
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Niebolix i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku Niebolix jest ibuprofen, zwany niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym (NLPZ). Zapobiega on przenoszeniu odczuć bólowych do ośrodkowego układu nerwowego poprzez zmniejszenie wytwarzania przez organizm neuroprzekaźników, które powodują nasilenie stanu zapalnego i bólu. Lek obniża również gorączkę poprzez zmniejszenie wytwarzania neuroprzekaźników, które powodują gorączkę.

#### Wskazania do stosowania

Lek Niebolix w postaci tabletek o mocy 600 mg i 800 mg jest stosowany w takich stanach, jak:

- reumatoidalne zapalenie stawów, młodzieńcze reumatoidalne zapalenie stawów, inne postaci reumatoidalnego zapalenia stawów, zapalenie kości i stawów (choroba zwyrodnieniowa stawów), dna moczanowa i inne choroby tkanki łącznej wymagające leczenia NLPZ.

Ponadto, lek Niebolix w postaci tabletek o mocy 600 mg jest stosowany w takich stanach, jak:

- nagłe bóle mięśniowo-szkieletowe i stany po urazach
- ból po zabiegach chirurgicznych
- bolesne miesiączkowanie i leczenie w przypadku obfitych krwawień miesięcznych u kobiet stosujących wkładkę wewnątrzmaciczną
- leczenie i profilaktyka migreny
- przemijający ból i stany gorączkowe, towarzyszące wirusowemu przeziębieniu i grypie, bóle mięśni i stawów, ból głowy i ból zęba. Nie wolno stosować tego leku w leczeniu ospy wietrznej.

Lekarz może także przepisać lek Niebolix w leczeniu innych chorób niż wymienione powyżej.

## 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Niebolix

### Kiedy nie stosować leku Niebolix:

- jeśli pacjent ma obecnie owrzodzenie żołądka lub dwunastnicy
- jeśli pacjent miał w przeszłości owrzodzenie żołądka lub dwunastnicy i wystąpił jeden lub więcej nawrotów choroby
- jeśli u pacjenta w przeszłości wystąpiła perforacja przewodu pokarmowego lub krwawienie z przewodu pokarmowego (z objawami takimi jak czarne stolce lub krew w stolcu, krwiste wymioty, niedokrwistość) w związku z zastosowaniem NLPZ
- jeśli pacjent został poinformowany przez lekarza, że jest predysponowany do krwawienia z przewodu pokarmowego
- jeśli pacjent ma skazę krwotoczną (hemofilię) lub małą liczbę płytek krwi (trombocytopenię) lub jeśli pacjent stosuje leki (takie jak warfaryna) zapobiegające krzepnięciu krwi lub tworzeniu się zakrzepów
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność serca
- jeśli pacjent ma ciężką chorobę nerek lub ciężką chorobę wątroby
- jeśli pacjentka jest w trzecim trymestrze ciąży
- jeśli u pacjenta wystąpiły reakcje alergiczne (np. trudności w oddychaniu, katar, obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła, wysypka) na kwas acetylosalicylowy lub inne NLPZ
- jeśli pacjent ma uczulenie na ibuprofen lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

#### Reakcje skórne

W związku ze stosowaniem ibuprofenu zgłaszano ciężkie reakcje skórne, takie w tym złuszczone zapalenie skóry, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka, reakcję polekową z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi (ang. *Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms*, DRESS) oraz ostrą uogólnioną osutkę krostkową (ang. *Acute Generalised Exanthematous Pustulosis*, AGEP). Należy przerwać przyjmowanie leku Niebolix i niezwłocznie zwrócić się po pomoc medyczną, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z objawów ciężkich reakcji skórnych, opisanych w punkcie 4.

Podczas stosowania ibuprofenu występowały objawy reakcji alergicznej na ten lek, w tym trudności w oddychaniu, obrzęk w okolicach twarzy i szyi (obrzęk naczynioruchowy), ból w klatce piersiowej. W razie zauważenia któregokolwiek z tych objawów należy natychmiast przerwać stosowanie leku Niebolix i bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem lub medycznymi służbami ratunkowymi.

Przyjmowanie leków przeciwzapalnych lub przeciwbólowych, takich jak ibuprofen, może wiązać się z niewielkim zwiększeniem ryzyka zawału serca lub udaru, w szczególności, gdy są one stosowane w dużych dawkach. Nie należy przekraczać zalecanej dawki i czasu trwania leczenia.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Niebolix należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta występują choroby serca, takie jak niewydolność serca, ból w klatce piersiowej (dławica piersiowa), pacjent miał zawał serca, u pacjenta występuje choroba tętnic obwodowych (słabe krążenie krwi w nogach lub stopach z powodu zwężenia lub zablokowania tętnic), jeśli pacjent przeszedł jakiegokolwiek udar (w tym mini-udar lub przemijający atak niedokrwienny, TIA) lub miał operację pomostowania aortalno-wieńcowego
- pacjent ma wysokie ciśnienie krwi, cukrzycę, występuje u niego zwiększone stężenie cholesterolu, w rodzinie pacjenta występowała choroba serca lub udar, lub jeśli pacjent pali tytoń
- jeśli pacjent ma chorobę tętnic wieńcowych
- jeśli pacjent ma niewydolność nerek lub wątroby
- jeśli u pacjenta występuje choroba przewodu pokarmowego, taka jak wrzodziejące zapalenie jelita grubego (*Colitis ulcerosa*) lub choroba Leśniowskiego-Crohna

- jeśli u pacjenta wystąpiły w przeszłości dolegliwości ze strony brzucha, krwawienia z nosa lub zwiększona skłonność do powstawania siniaków w związku ze stosowaniem NLPZ (w tym tych dostępnych bez recepty)
- jeśli pacjent ma astmę
- jeśli u pacjenta występuje zakażenie - patrz poniżej punkt „Zakażenia”.

Należy powiedzieć lekarzowi o jakichkolwiek innych chorobach oraz uczuleniach występujących u pacjenta.

U dzieci, młodzieży i osób w podeszłym wieku z odwodnieniem istnieje ryzyko wystąpienia niewydolności nerek.

Jeśli pacjent stosuje lek Niebolix lub inne leki przeciwbólowe przez długi czas, może to prowadzić do wystąpienia bólów głowy, których nie należy leczyć większą dawką leków przeciwbólowych. Jeśli pacjent podejrzewa, że taka sytuacja ma miejsce, należy zasięgnąć porady lekarskiej.

### Zakażenia

Lek Niebolix może maskować objawy zakażenia, takie jak gorączka i ból. W związku z tym, lek Niebolix może opóźnić zastosowanie odpowiedniego leczenia zakażenia, a w konsekwencji prowadzić do zwiększonego ryzyka powikłań. Zaobserwowano to w przebiegu wywołanego przez bakterie zapalenia płuc i bakteryjnych zakażeń skóry związanych z ospą wietrzną. Jeśli pacjent przyjmuje ten lek podczas występującego zakażenia, a objawy zakażenia utrzymują się lub nasilają, należy natychmiast skonsultować się z lekarzem.

### **Niebolix a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Dotyczy to zarówno leków wydawanych na receptę, leków otrzymywanych bez recepty, produktów ziołowych oraz produktów pochodzenia naturalnego. Lek Niebolix może wpływać na działanie innych leków lub inne leki mogą zmieniać jego działanie. W takich przypadkach, lekarz może zmienić dawkę leku lub sposób jego stosowania. Do leków tych należą na przykład:

- leki o działaniu przeciwzakrzepowym (tj. rozrzedzające krew lub zapobiegające powstawaniu zakrzepów, takie jak aspiryna (kwas acetylosalicylowy), warfaryna, tyklopidyna i klopidoogrel)
- leki zmniejszające wysokie ciśnienie krwi (inhibitory ACE, takie jak kaptopryl, leki beta-adrenolityczne, takie jak atenolol, antagoniści receptora angiotensyny II, takie jak losartan)
- nie należy stosować innych leków z grupy NLPZ, w tym leków zwanych inhibitorami cyklooksygenazy-2 (COX-2) jednocześnie z lekiem Niebolix, gdyż mogą one tylko zwiększać częstość występowania działań niepożądanych, ale nie skuteczność leczenia
- niektóre leki przeciwdepresyjne (takie jak cytalopram, fluoksetyna, paroksetyna, sertralina), które są tzw. selektywnymi inhibitorami wychwytu zwrotnego serotoniny (SSRI) zwiększają ryzyko krwawienia
- niektóre leki zmniejszające stężenie cholesterolu (kolestypol i kolestyramina) należy przyjmować najlepiej po upływie ponad 4 godzin po przyjęciu leku Niebolix, aby uniknąć zaburzeń wchłaniania leku Niebolix
- leki stosowane w leczeniu padaczki, takie jak fenytoina i fenobarbital oraz ryfampicyna stosowana w leczeniu gruźlicy, mogą zmniejszać skuteczność działania leku Niebolix
- flukonazol przyjmowany doustnie w leczeniu zakażeń grzybiczych może nasilać działania niepożądane leku Niebolix
- lit, ponieważ jednoczesne stosowanie może prowadzić do nadmiernego zwiększenia stężenia litu we krwi
- glikozydy naparstnicy (digoksyna), ponieważ jednoczesne stosowanie może prowadzić do nadmiernego zwiększenia stężenia digoksyny we krwi u pacjentów z niewydolnością nerek
- kortykosteroidy przyjmowane doustnie mogą zwiększać ryzyko zaburzeń ze strony przewodu pokarmowego lub krwawienia z przewodu podczas jednoczesnego stosowania

- działania niepożądane metotreksatu stosowanego w leczeniu chorób reumatoidalnych mogą ulec nasileniu w przypadku jednoczesnego stosowania z lekiem Niebolix. Nie należy przyjmować leku Niebolix w dniach, w których stosuje się metotreksat
- lek Niebolix może zmniejszać działanie niektórych leków przeciwnadciśnieniowych lub leków moczopędnych (tabletek odwadniających). Należy poinformować lekarza, jeśli ciśnienie krwi u pacjenta jest monitorowane lub jeśli pacjent stosuje leki zmniejszające ciśnienie krwi
- antybiotyki z grupy chinolonów
- antybiotyki aminoglikozydowe
- miłorząb dwuklapowy (*Ginkgo biloba*) może zwiększać ryzyko krwawień związanych ze stosowaniem NLPZ
- zydowudyna (lek przeciwwirusowy)
- mifepryston (lek stosowany w celu przerwania ciąży)
- cyklosporyna, takrolimus, syrolimus (leki stosowane w celu zahamowania czynności układu odpornościowego).

Niektóre inne leki mogą także wpływać na działanie leku Niebolix lub ich działanie może ulec zmianie pod wpływem tego leku. Dlatego też, przed zastosowaniem leku Niebolix z innymi lekami zawsze należy poradzić się lekarza lub farmaceuty. Należy pamiętać, aby podczas kolejnych wizyt u lekarza powiedzieć mu o stosowaniu leku Niebolix.

### **Niebolix z jedzeniem i pićm**

Tabletki leku Niebolix można przyjmować z posiłkiem lub bez posiłku. Przyjmowanie leku z posiłkiem może nieznacznie opóźnić początek jego działania, ale tolerancja tabletek jest wtedy zazwyczaj lepsza.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie wolno przyjmować leku Niebolix w ostatnich 3 miesiącach ciąży, ponieważ może on zaszkodzić nienarodzonemu dziecku lub być przyczyną komplikacji podczas porodu. Lek ten może powodować zaburzenia czynności nerek i serca u nienarodzonego dziecka. Może on zwiększać skłonność do krwawień u pacjentki i dziecka oraz powodować opóźnienie lub wydłużenie okresu porodu. Nie należy przyjmować leku Niebolix podczas pierwszych 6 miesięcy ciąży, chyba że lekarz uzna użycie go za bezwzględnie konieczne. Jeśli konieczne jest leczenie w tym okresie lub podczas starań o zajście w ciążę, należy zastosować jak najmniejszą dawkę przez możliwie najkrótszy czas. Od 20. tygodnia ciąży, lek Niebolix może powodować zaburzenia czynności nerek u nienarodzonego dziecka, jeśli jest przyjmowany dłużej niż kilka dni, może to prowadzić do niskiego poziomu płynu owodniowego otaczającego dziecko (małowodzie), lub zwężenie naczynia krwionośnego (przewód tętniczy) w sercu dziecka. Jeśli wymagane jest leczenie przez okres dłuższy niż kilka dni, lekarz może zalecić dodatkową obserwację.

Stosowanie ibuprofenu może prowadzić do trudności z zajściem w ciążę. Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka planuje ciążę lub ma trudności z zajściem w ciążę.

Jedynie niewielka ilość ibuprofenu przenika do mleka kobiet karmiących piersią, dlatego można przyjmować ten lek w okresie karmienia piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Lek Niebolix nie ma zazwyczaj wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Należy unikać prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn, jeśli w trakcie stosowania leku wystąpi senność.

### **Lek Niebolix zawiera sacharozę i laktozę**

Tabletki zawierają sacharozę. Lek Niebolix zawiera laktozę. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

### **Lek Niebolix zawiera sól**

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## **3. Jak stosować lek Niebolix**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Nie należy samodzielnie zmieniać dawki leku.

Zalecana dawka **dla osób dorosłych** wynosi zazwyczaj od 400 mg do 600 mg, 3 do 4 razy na dobę. W leczeniu silnego bólu, nie należy przekraczać całkowitej dawki 3200 mg na dobę, a pojedyncza dawka nie powinna przekraczać 1600 mg.

### **Dzieci i młodzież w wieku poniżej 12 lat**

U dzieci i młodzieży w wieku poniżej 12 lat, dawka wynosi od 20 do 40 mg/kg mc. na dobę, podzielona na 3 do 4 dawek. Dawka pojedyncza nie powinna przekraczać 10 mg/kg mc.

Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę przez najkrótszy okres konieczny do złagodzenia objawów. Jeśli w przebiegu zakażenia jego objawy (takie jak gorączka i ból) utrzymują się lub nasilają, należy natychmiast skonsultować się z lekarzem (patrz punkt 2).

Tabletki należy przyjmować, popijając odpowiednią ilością płynu (np. szklanką wody).

Pokarm nie wpływa na skuteczność leku. Przyjmowanie tabletek z pokarmem może zmniejszać podrażnienie żołądka, spowodowane przyjmowaniem ibuprofenu.

### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Niebolix**

Objawy mogą obejmować nudności, ból brzucha, wymioty (mogą występować wymioty krwią), ból głowy, dzwonienie w uszach, dezorientację i oczopląs. Po przyjęciu dużej dawki zgłaszano następujące objawy: senność, ból w klatce piersiowej, kołatanie serca, utratę przytomności, drgawki (głównie u dzieci), osłabienie i zawroty głowy, krew w moczu, uczucie zimna i trudności z oddychaniem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

U osób w podeszłym wieku, pacjentów w złym stanie ogólnym lub z wieloma chorobami towarzyszącymi, stosujących ten lek, istnieje zwiększone ryzyko występowania działań niepożądanych. **Ryzyko wystąpienia ciężkich działań niepożądanych zwiększa się w przypadku długotrwałego stosowania dużych dawek i jest kilkukrotnie większe w przypadku jednoczesnego stosowania innych NLPZ.**

**Należy przerwać przyjmowanie leku Niebolix i natychmiast zgłosić się po pomoc medyczną, jeśli wystąpi którekolwiek z wymienionych poniżej objawów:**

- czerwone, nieuniesione, tarczowate lub okrągłe plamy na tułowie, często z pęcherzami w środku, łuszczenie się skóry, owrzodzenia w jamie ustnej, gardle, nosie, na narządach płciowych i w oczach. Te ciężkie wysypki skórne mogą być poprzedzone gorączką i objawami grypopodobnymi (złuszczające zapalenie skóry, rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka)
- rozległa wysypka, wysoka temperatura ciała, powiększone węzły chłonne (zespół DRESS)
- czerwona, łuskowata rozprzestrzeniona wysypka z guzkami pod skórą i pęcherzami, z towarzyszącą gorączką. Objawy występują zwykle w początkowym okresie leczenia (ostra uogólniona osutka krostkowa)

Inne działania niepożądane:

Często (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 osób):

- zwiększona skłonność do powstawania siniaków lub krwawienia z nosa (związane z zaburzeniem czynności płytek krwi)
- nastrój depresyjny lub senność
- zawroty głowy lub ból głowy
- dzwonienie w uszach
- pogorszenie niewydolności serca (nasilone obrzęki lub duszność)
- obrzęk obwodowych części ciała, takich jak dłonie i stopy
- zgaga, ból w nadbrzuszu, nudności lub biegunka
- pokrzywka, świąd skóry lub nasilony obrzęk skóry lub błon śluzowych.

Niezbyt często (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 osób):

- nerwowość, dezorientacja, koszmary senne, zaburzenia procesów poznawczych, omamy, paranoja, bezsenność
- mrowienie lub klucie skóry bez wyraźnej przyczyny (parestezje)
- zapalenie jamy ustnej, owrzodzenie i krwawienie z przewodu pokarmowego lub obecność krwi w stolcu.

Rzadko (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 1000 osób):

- zmniejszenie liczby płytek krwi (objawami mogą być zwiększona skłonność do powstawania siniaków lub krwawienia z nosa)
- zmniejszenie liczby lub brak białych krwinek (objawami mogą być niewyjaśniona gorączka, objawy grypopodobne lub ból gardła)
- zwiększone stężenie potasu we krwi
- niewyraźne widzenie lub zmiany w obrębie rogówki
- stan splątania (u pacjentów stosujących takrynę)
- zapalenie opon mózgowo rdzeniowych (u pacjentów z pewnym rodzajem choroby tkanki łącznej)
- zaburzenie słuchu
- pogorszenie objawów choroby wieńcowej (nasilony ból w klatce piersiowej) lub zaburzenia rytmu serca
- duszność lub pogorszenie astmy
- perforacja przewodu pokarmowego, pogorszenie wrzodziejącego zapalenia jelita grubego, zapalenie ślinianek lub zapalenie trzustki
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, żółtaczką lub zapalenie wątroby (objawem może być ból w nadbrzuszu)
- ciężkie reakcje skórne lub w obrębie błon śluzowych obejmujące łuszczenie się lub powstawanie pęcherzy; nadwrażliwość na światło, pogorszenie trądziku lub łuszczycy, wypadanie włosów, toczeń rumieniowaty układowy (SLE)

- zaburzenie czynności nerek
- objawy ciężkiego uczulenia (anafilaksja).

Bardzo rzadko (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 000 osób):

- zwężenie jelit.

Stosowanie NLPZ, takich jak Niebolix, może wiązać się z nieznacznie zwiększonym ryzykiem zawału serca lub udaru.

Należy przerwać stosowanie leku i **natychmiast** skontaktować się z lekarzem lub izbą przyjęć najbliższego szpitala, jeśli wystąpi którykolwiek z następujących objawów:

- trudności w oddychaniu lub duszność
- silne zaczerwienienie, świąd i obrzęk skóry
- obrzęk języka lub gardła
- nagły, silny ból brzucha lub wymioty krwią
- ból w klatce piersiowej, który może być objawem potencjalnie ciężkiej reakcji alergicznej zwanej zespołem Kounisa.

Należy skontaktować się z lekarzem **najszybciej, jak jest to możliwe**, jeśli wystąpi którykolwiek z następujących objawów:

- zgaga i łagodne dolegliwości w obrębie brzucha
- czarne stolce
- zwiększona skłonność do powstawania siniaków lub krwawienia z nosa
- obrzęk kończyn
- inne objawy skórne, występujące z opóźnieniem.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309,

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

#### **5. Jak przechowywać lek Niebolix**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku, etykiecie butelki i blistrze po: Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Niebolix**

- Substancją czynną leku jest ibuprofen. Każda tabletkę powlekana leku Niebolix o mocy 600 mg zawiera 600 mg ibuprofenu. Każda tabletkę powlekana leku Niebolix o mocy 800 mg zawiera 800 mg ibuprofenu
- Pozostałe składniki to: kroskarmeloza sodowa, laktoza jednowodna, żelatyna, makrogol 6000, krzemionka koloidalna bezwodna, celuloza mikrokrystaliczna, sacharoza, hypromeloza, polisorbát 80, tytanu dwutlenek (E 171), glicerol (E 422) (85%), magnezu stearynian.

### **Jak wygląda lek Niebolix i co zawiera opakowanie**

Niebolix, 600 mg występuje w postaci białej lub prawie białej tabletkę powlekanej w kształcie kapsułki, o szerokości 9 mm i długości 20 mm, z linią podziału po jednej stronie.

Niebolix, 800 mg występuje w postaci białej lub prawie białej tabletkę powlekanej w kształcie kapsułki, o szerokości 10 mm i długości 20 mm, z linią podziału po jednej stronie.

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Wielkość opakowań: 10, 30 lub 100 tabletek.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### **Podmiot odpowiedzialny**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finlandia

#### **Wytwórca**

Orion Corporation Orion Pharma  
Joensuunkatu 7  
FI-24100 Salo  
Finlandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Orion Pharma Poland Sp. z o. o.

[kontakt@orionpharma.info.pl](mailto:kontakt@orionpharma.info.pl)

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 03.2026**