

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**TEDOLFEN 200 mg/30 mg comprimate filmate**

Ibuprofen/Clorhidrat de pseudoefedrină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Acest medicament este disponibil fără prescripție medicală. Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- **Păstrați acest prospect.** S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 3 zile la adolescenți și 5 zile la adulți nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Tedolfen și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Tedolfen
3. Cum să luați Tedolfen
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Tedolfen
6. Conținutul ambalajului și alte informații

Acest medicament se numește Tedolfen 200 mg/30 mg comprimate filmate dar se va face referire la el ca Tedolfen pe tot parcursul acestui prospect

1. Ce este Tedolfen și pentru ce se utilizează

Tedolfen conține substanțele active ibuprofen, un medicament antiinflamator nesteroidian (AINS) și pseudoefedrină, care este un decongestionant nazal.

- Ibuprofenul reduce durerea, inflamația și temperatura crescută.
- Pseudoefedrina acționează asupra vaselor de sânge de la nivelul nasului pentru a ameliora congestia nazală.

Tedolfen este indicat pentru ameliorarea simptomelor congestiei nazale cu dureri de cap, febră și/sau durere asociate cu răcelile obișnuite și cu gripa.

Tedolfen este indicat la adulți și adolescenți cu vârsta peste 15 ani.

Luați acest medicament (această combinație) numai dacă aveți nasul înfundat cu simptome de durere sau febră. Dacă aveți numai una dintre aceste simptome nu utilizați acest medicament.

Dacă după 3 zile la adolescenți și 5 zile la adulți nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Tedolfen

NU luați Tedolfen dacă:

- sunteți alergic la ibuprofen, pseudoefedrină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la punctul 6 și la sfârșitul punctului 2)
- aveți vârsta sub 15 ani
- sunteți gravidă sau alăptați
- dacă ați avut o reacție alergică (cum sunt respirație șuierătoare, agravarea astmului bronșic, mâncărime la nivelul nasului cu curgerea nasului, umflare la nivelul feței sau urticarie) la administrarea de acid acetilsalicilic sau alte medicamente pentru tratamentul durerii, alte medicamente care reduc febra sau medicamente antiinflamatoare
- aveți ulcer gastric sau ați avut două sau mai multe episoade de sângerare la nivelul stomacului
- ați avut perforație sau sângerări gastrointestinale asociate cu administrarea de AINS
- ați avut alte tipuri de sângerări
- aveți boli de ficat sau de rinichi severe
- aveți insuficiență cardiacă severă
- aveți probleme grave cu inima sau probleme de circulație (boli de inimă, tensiune arterială mare, angină pectorală, ritm rapid al bătailor inimii), o glandă tiroidă foarte activă (hipertirodisim), diabet zaharat, feocromocitom (o tumoră a glandei suprarenale)
- aveți istoric de atac de cord (infarct miocardic)
- ați avut un accident vascular cerebral sau prezentați risc de a avea un accident vascular cerebral
- aveți istoric de convulsii
- aveți orice tulburări de formare a celulelor sanguine
- aveți glaucom (presiune crescută în interiorul ochiului)
- aveți dificultăți la urinare cauzate de probleme ale prostatei
- aveți lupus eritematos sistemic (LES), o boală care afectează sistemul imunitar și cauzează de exemplu, dureri articulare și modificări la nivelul pielii
- utilizați:
 - acid acetilsalicilic (mai mult de 75 mg pe zi) sau alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) sau alte medicamente pentru tratamentul durerii, alte medicamente decongestionante nazale cum sunt, de exemplu, fenilpropanolamină, fenilefrină sau efedrină sau metilfenidat (vezi pct. „**Tedolfen împreună cu alte medicamente**”)
 - inhibitori neselectivi de monoaminoxidază (cunoscuți sub numele de IMAO și utilizați în tratamentul bolii Parkinson sau a depresiei) sau ați utilizat în ultimele 2 săptămâni (vezi punctul „**Tedolfen împreună cu alte medicamente**”)
 - medicamente care subțiază sângele (anticoagulante orale, heparină, antitrombotice)
 - corticosteroizi
 - litiu (utilizat pentru tulburări bipolare și depresie)
 - inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS) (antidepresive),
 - metotrexat, utilizat în doze mai mari de 20 mg/săptămână (medicament imunosupresor).

Atenționări și precauții

Înainte să luați Tedolfen, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă aveți astm bronșic; risc de criză de astm bronșic
- dacă vi s-a spus de către medicul dumneavoastră că aveți o tulburare de coagulare a sângelui
- dacă aveți tensiune arterială ușor până la moderat crescută sau probleme cu inima
- dacă aveți psihoză
- dacă aveți istoric de afecțiuni gastrointestinale (vezi pct. “**NU luați Tedolfen dacă**”).
- dacă aveți probleme cu rinichii sau cu ficatul
- dacă luați medicamente pentru tratamentul migrenei.

Medicamentele antiinflamatoare/împotriva durerii precum Tedolfen pot fi asociate cu un risc ușor crescut de atac de cord ("infarct miocardic") sau de accident vascular cerebral, în special dacă sunt utilizate în doze mari. Riscurile de orice tip sunt mai probabile la doze mari și în cazul tratamentului de lungă durată. **Nu depășiți doza și durata recomandate pentru tratament.**

Opriți imediat tratamentul cu Tedolfen dacă observați tensiunea arterială crescută, bătaii rapide și anormale ale inimii, greață sau orice eveniment neurologic precum apariția sau agravarea durerii de cap.

Poate avea loc reducerea fluxului sanguin la nivelul nervului optic în timpul administrării Tedolfen. Dacă apare pierderea bruscă a vederii, întrerupeți administrarea Tedolfen și contactați-l pe medicul dumneavoastră sau solicitați imediat asistență medicală. Vezi pct. 4.

Durerea abdominală instalată brusc sau sângerarea rectală pot apărea la administrarea Tedolfen, din cauza inflamației colonului (colită ischemică). Dacă apar aceste simptome gastro-intestinale, încetați să luați Tedolfen și adresați-vă medicului dumneavoastră sau solicitați imediat asistență medicală. Vezi pct. 4.

Trebuie să discutați despre tratament cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul, înainte de a lua Tedolfen în cazul în care:

- aveți probleme cu inima, inclusiv insuficiență cardiacă, angină pectorală (durere în piept) sau dacă ați avut un infarct miocardic, intervenție chirurgicală pentru by-pass, boală arterială periferică (circulație redusă a sângelui la nivelul picioarelor sau tălpilor, din cauza îngustării sau blocării arterelor) sau orice tip de accident vascular cerebral (inclusiv „accident vascular cerebral minor” sau accident ischemic tranzitoriu „AIT”) (vezi pct. “**NU luați Tedolfen dacă**”).
- dacă aveți tensiune arterială mare, diabet zaharat sau valori crescute ale colesterolului, istoric familial de boli ale inimii sau accident vascular cerebral sau dacă sunteți un fumător) (vezi pct. “**NU luați Tedolfen dacă**”).

Trebuie să evitați consumul de alcool în timpul tratamentului.

Au fost raportate reacții grave la nivelul pielii legat de tratamentul cu Tedolfen. Trebuie să încetați să mai luați Tedolfen și să solicitați imediat asistență medicală dacă prezentați erupție trecătoare pe piele, leziuni ale mucoaselor, bătăci sau alte semne de alergie, întrucât acestea pot fi primele semne ale unei reacții foarte grave la nivelul pielii. Vezi pct. 4.

Există un risc de apariție a problemelor la nivelul rinichilor la adolescenții care sunt deshidratați.

Adresați-vă unui medic dacă simptomele persistă sau se agravează.

Copii și adolescenți

Tedolfen nu trebuie administrat la copii cu vârsta sub 15 ani.

Tedolfen împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv medicamente eliberate fără prescripție medicală.

Tedolfen nu trebuie utilizat dacă luați:

- acid acetilsalicilic
- alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS)
- alte medicamente pentru tratamentul durerii sau medicamente care reduc febra sau ați luat în ultimele 2 săptămâni inhibitori de monoaminooxidază (IMAO utilizați în tratamentul bolii Parkinson sau în depresie)
- alte medicamente vasoconstrictoare utilizate ca decongestionante nazale (de exemplu, fenilpropanolamină, fenilefrină și efedrină, metilfenidat, administrate oral sau nazal)
- medicamente care previn coagularea sângelui precum anticoagulantele sau antitromboticele (acid acetilsalicilic, warfarină, ticlopidină)
- medicamente care pot crește riscul de ulcer gastric sau sângerări, de exemplu: corticosteroizi, antidepressive din clasa ISRS (de exemplu: fluoxetină, paroxetină) sau AINS, inclusiv acid acetilsalicilic
- litiu
- metotrexat în doze mari (mai mult de 20 mg pe săptămână).

Tedolfen poate influența sau poate fi influențat de alte medicamente. De exemplu:

- medicamente anticoagulante (pentru subțierea sângelui/previn coagularea, de exemplu, acid acetilsalicilic, warfarină sau ticlopidină)
- medicamente pentru tratamentul tensiunii arteriale mari (inhibitori ai ECA cum este captoprilul, beta-blocante cum este atenololul, antagoniști ai receptorilor de angiotensină II cum este losartanul)
- medicamente care pot crește riscul de ulcere gastrice sau hemoragie de exemplu, steroizi, antidepressive din clasa ISRS (de exemplu, fluoxetină, paroxetină) sau AINS, inclusiv acidul acetilsalicilic și inhibitori selectivi ai ciclooxigenazei (COX)-2
- medicamente pentru tratamentul ritmului neregulat al bătailor inimii, anginei pectorale, insuficienței cardiace sau retenției de lichide (de exemplu, glicozide cardiace) pentru că Tedolfen poate reduce efectele acestora sau poate crește riscul de apariție a ritmului neregulat al bătailor inimii, tensiunii arteriale mari sau insuficienței renale
- ciclosporină (un medicament imunosupresor) deoarece poate exista un risc crescut de apariție a insuficienței renale
- medicamentele pentru depresie (litiu, antidepressive triciclice) pot crește riscul de apariție a reacțiilor adverse
- utilizarea concomitentă de fenitoină (medicament anticonvulsivant) poate crește concentrațiile plasmatiche ale acestor medicamente. De regulă, monitorizarea concentrației plasmatiche a fenitoinii nu este necesară în cazul utilizării corecte (timp de maxim 5 zile)
- alte decongestionante sau medicamente care reduc pofta de mâncare, deoarece acestea pot crește riscul de apariție a reacțiilor adverse
- inhibitori reversibili de monoaminooxidază A (IMAO, utilizați în tratamentul depresiei), linezolid (antibiotic) și alcaloizi de ergot (utilizați în tratamentul Parkinson) pot crește riscul de tensiune arterială mare
- probenecidul sau sulfpirazona pot întârzia eliminarea ibuprofenului
- derivați de sulfoniluree (antidiabetice): deși interacțiunile cu ibuprofen nu au fost descrise, o verificare a valorilor glicemiei este recomandată ca măsură de precauție în cazul administrării concomitente
- medicamente pentru creșterea urinării (diuretice/comprimate pentru eliminarea apei)
- metotrexat în doze mari (mai mult de 20 mg pe săptămână), deoarece poate duce la un efect crescut al metotrexatului
- antibiotice chinolone, datorită riscului crescut de apariție a convulsiilor
- ciclosporină, tacrolimus și trimetoprim
- medicamente împotriva migrenei
- zidovudină (pentru tratamentul HIV/SIDA), clobutinol, substanțe asemănătoare atropinei și anestezicele locale pot crește riscul de apariție a convulsiilor
- heparină injectabilă sau preparate ce conțin *Ginkgo biloba* datorită riscului crescut de apariție a hemoragiilor.

Alte medicamente pot influența sau pot fi influențate de tratamentul cu Tedolfen. De aceea, întotdeauna trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a utiliza Tedolfen împreună cu alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Datorită administrării pseudoefedrinei se poate produce un răspuns hipertensiv acut în perioada perioperatorie. Prin urmare, trebuie să întrerupeți tratamentul cu Tedolfen cu câteva zile înainte de operație și să-l informați pe medicul anestezist.

Tedolfen împreună cu alimente și băuturi

Comprimatele trebuie înghițite cu apă, de preferință după masă.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau dacă intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Tedolfen nu trebuie administrat în timpul sarcinii sau dacă alăptați. Substanțele active, ibuprofenul și pseudoefedrina, pot cauza probleme grave la embrion/făt și s-au dovedit a fi prezente la nou-născuții alăptați de femei care le-au utilizat .

Tedolfen conține ibuprofen, care aparține unui grup de medicamente (AINS) care poate afecta fertilitatea la femei. Acest efect este reversibil la întreruperea administrării medicamentului.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Tedolfen nu are efecte cunoscute asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. În cazuri excepționale, pot apărea amețeli sau halucinații și această posibilitate trebuie luată în considerare.

Tedolfen conține:

- Sodiu - acest medicament conține sodiu 1,65 mg per comprimat. Acest lucru trebuie luat în considerare de către cei cu o dietă controlată în sodiu.

3. Cum să luați Tedolfen

Luați întotdeauna Tedolfen exact așa cum este descris în acest prospect sau cum v-a recomandat medicul dumneavoastră sau farmacistul. Verificați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Tedolfen este numai pentru administrare orală.

Doza recomandată este:

Adulți și adolescenți cu vârsta de 15 ani și peste: 1 comprimat la fiecare 4-6 ore, la nevoie. Pentru simptome mai grave, luați 2 comprimate la fiecare 6-8 ore, la nevoie.

Nu depășiți doza zilnică maximă de 6 comprimate.

A se înghiți comprimatele cu apă, de preferat după masă. Nu rupeți sau zdrobiți comprimatele. Tedolfen trebuie folosit doar dacă manifestați atât nas înfundat, cât și durere de cap și/sau febră. Dacă aveți doar una dintre aceste simptome (nas înfundat sau durere de cap și/sau febră), întrebați medicul sau farmacistul despre un alt tratament.

La pacienții de peste 60 ani, tratamentul trebuie început cu doza cea mai mică din cauza riscului de a manifesta sângerări gastro-intestinale, ulcer sau perforații. Dacă aparțineți acestui grup, medicul vă poate sfătui să luați și medicamente pentru protecția stomacului împreună cu Tedolfen.

Utilizarea la copii și adolescenți

A nu se administra la copii și adolescenți cu vârsta sub 15 ani.

Durata tratamentului

Acest medicament este destinat numai pentru utilizare pe termen scurt. Trebuie să folosiți cea mai mică doză pentru cea mai scurtă perioadă necesară pentru a vă ameliora simptomele.

Tratamentul nu trebuie să depășească 5 zile la adulți.

Tratamentul nu trebuie să depășească 3 zile la copii și adolescenți (15-18 ani)

Dacă simptomele persistă sau se agravează, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Dacă luați mai mult Tedolfen decât trebuie

Dacă ați administrat mai mult ibuprofen și clorhidrat de pseudoefedrină decât trebuie sau dacă un copil a luat accidental acest medicament, adresați-vă întotdeauna unui medic sau celui mai apropiat spital pentru a obține o opinie cu privire la risc și la recomandarea privind măsurile care trebuie luate. Simptomele includ greață, dureri de stomac, vărsături (pot fi însoțite de sânge), dureri de cap, țiuțituri în urechi, confuzie și mișcări necontrolate ale ochilor. La doze mari au fost raportate somnolență,

dureri în piept, palpitații, pierderea conștiinței, convulsii (în principal la copii), slăbiciune și amețeli, sânge în urină, senzație de corp rece și probleme de respirație.

Dacă uitați să luați Tedolfen

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

OPRIȚI tratamentul cu acest medicament imediat și adresați-vă imediat unui medic:

- dacă aveți oricare dintre următoarele, care pot fi semne ale unei **reacții alergice grave**:
 - dificultăți la respirație sau la înghițire
 - umflarea feței, buzelor, limbii sau a gâtului
 - mâncărime severă a pielii cu urticarie (erupție pe piele)
 - reacții severe la nivelul pielii care implică vezicule sub piele
 - bătaii rapide ale inimii cu scăderea tensiunii arteriale
- dacă aveți semne de hemoragie intestinală, cum sunt:
 - fecale de culoare roșu deschis (scaune), scaune negre asemănătoare gudronului, vărsături cu sânge sau particule negre care seamănă cu zațul de cafea.

Alte reacții adverse pot include:

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- dureri de cap, amețeli, dificultate în a adormi, agitație, iritabilitate sau stare de oboseală
- tulburări de vedere
- uscăciune a gurii, sete
- disconfort abdominal, indigestie, greață, vărsături, diaree sau pierderea poftei de mâncare

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- tinitus (zgomote în urechi)
- nervozitate, tremurături, anxietate, neliniște, halucinații
- agravarea astmului bronșic
- durere abdominală, flatulență, constipație
- umflare, tensiune arterială mare, palpitații, accelerare a bătăilor inimii, atac de cord, dificultăți de respirație, accident vascular cerebral
- afectare a țesutului rinichilor, concentrații crescute ale acidului uric în sânge
- erupții trecătoare pe piele, urticarie, mâncărime, înroșire, transpirație excesivă.

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)

- ulcer, uneori hemoragii sau perforații (vărsătură cu sânge sau sânge în scaun), gastrită, ulcerații la nivelul gurii, agravarea colitei ulcerative sau bolii Crohn
- afecțiuni ale ficatului în special în cazul terapiei de lungă durată, insuficiență hepatică, hepatită acută
- inflamații de natură infecțioasă, simptome de meningită aseptică (dureri de cap, febră, rigiditate a gâtului, greață sau dezorientare), în special la pacienții cu boli autoimune existente (de exemplu: lupus eritematos, afecțiuni mixte ale țesutului conjunctiv) tulburări de formare a celulelor sanguine (anemie, leucopenie, trombocitopenie, pancitopenie, agranulocitoză). Primele simptome sunt: febră, durere în gât, ulcere superficiale la nivelul gurii, simptome asemănătoare gripei, oboseală severă, sângerare inexplicabilă din nas și vânătăi)
- reacții alergice severe (semnele pot fi: umflarea feței, angioedem, dificultăți în respirație, bronhospasm, bătaii rapide ale inimii, scăderea bruscă a tensiunii arteriale, șoc anafilactic

- reacții psihotice, depresie,
- insuficiență renală sau alte afecțiuni ale rinichilor, creșteri ale valorii creatininei serice, edeme
- esofagită (senzație de arsură în capul pieptului), pancreatită, formarea de stricturi intestinale asemănătoare unor diafragme
- reacții severe la nivelul pielii
- căderea părului, infecții severe ale pielii, varicelă complicată

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- flux sanguin redus la nivelul nervului optic (neuropatie optică ischemică)
- erupție medicamentoasă cu eozinofilie și simptome sistemice: Se poate produce o reacție cutanată severă cunoscută sub numele de sindrom DRESS. Simptomele sindromului DRESS includ: erupție trecătoare pe piele, febră, umflarea ganglionilor limfatici și o creștere a eozinofilelor (un tip de globule albe din sânge).
- o erupție extinsă pe piele, de culoare roșiatică și cu aspect de solzi, cu umflături sub piele și bășici, localizată în special în zonele în care pielea este cutată, pe trunchi și la nivelul extremităților superioare, însoțită de febră, care apare la inițierea tratamentului (pustuloză exantematică generalizată acută). Dacă prezentați aceste simptome, încetați utilizarea Tedolfen și solicitați asistență medicală. Vezi și pct. 2.
- inflamația colonului provocată de un aport insuficient de sânge (colită ischemică)
- convulsii
- pielea devine sensibilă la lumină
- dificultăți la urinare la bărbații cu afecțiuni ale prostatei
- halucinații, comportament anormal

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Tedolfen

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu utilizați Tedolfen după data de expirare înscrisă pe blister/cutie după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Tedolfen

- **Substanțele active** sunt ibuprofen (200 mg per comprimat) și clorhidrat de pseudoefedrină (30 mg per comprimat, echivalent cu pseudoefedrină bază 24,6 mg)
Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină, amidon pregelatinizat (de porumb), povidonă K-30, dioxid de siliciu coloidal anhidru, acid stearic 95, croscarmeloză sodică, laurilsulfat de sodiu, alcool polivinilic parțial hidrolizat, talc (E 553b), macrogol 3350, pigment MICA-BASED (silicat de aluminiu și potasiu (E 555)-[mica], dioxid de titan (E 171), polisorbol 80, hipromeloză, dioxid de titan (E 171), macrogol 400, oxid galben de fer (E 172), oxid roșu de fer (E 172), oxid negru de fer (E 172)).

(Vezi sfârșitul punctului 2 pentru mai multe informații legate de sodiu.)

Cum arată Tedolfen și conținutul ambalajului

Comprimatele filmate Tedolfen sunt de formă ovală, de culoare galbenă (dimensiuni aprox. 15,6 mm x 7,7 mm).

Comprimatele sunt disponibile în cutii cu blistere a 12, 20 sau 24 comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață:

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Str. Domnița Ruxandra nr.12, parter, sector 2, București
România
Telefon: 021 230 65 24

Fabricantul

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3, 89143 Blaubeuren
Germania

Teva Czech Industries s.r.o.
Ostravska 29, c.p. 305, 74770 Opava-Komarov
Cehia

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80. 31-546, Krakow
Polonia

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Austria:	WICK DayMed Duo 200 mg/30 mg Filmtabletten
Cehia:	Ibuprofen/Pseudoephedrine Hydrochloride 200 mg/30 mg Procter & Gamble, potahované tablety
Germania:	WICK DayMed Duo 200 mg/30 mg Filmtabletten
Grecia:	Ibuprofen+Pseudoephedrine/Procter & Gamble
Irlanda:	Ibuprofen and Pseudoephedrine hydrochloride 200 mg/30 mg Film Coated Tablet
Italia:	Vick Flu- Action 200 mg/30 mg compresse rivestite con film
Marea Britanie:	Ibuprofen and pseudoephedrine hydrochloride 200 mg/30 mg film coated tablets
Polonia:	Infex Zatoki
România:	Tedolfen 200 mg/30 mg comprimate filmate

Spania: GripaDuo200 mg/30 mg comprimidos recubiertos con película
Ungaria: Ibuprofen/Pseudoefedrin WICK 200 mg/30 mg filmdrögetta

Acest prospect a fost revizuit în Mai 2021.