

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Ibured
50 mg/g (5%), żel
Ibuprofenum

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

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 14 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

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

Ibured to żel do stosowania miejscowego na skórę. 1 g żelu zawiera 50 mg ibuprofenu, który należy do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ). Zastosowany miejscowo na skórę łagodzi ból i zmniejsza obrzęk. Lek ten jest przeznaczony do szybkiego leczenia objawowego bólów mięśniowych, bólów pleców, bólu towarzyszącego chorobom układu mięśniowo-szkieletowego, takim jak: lekkie postacie zapalenia stawów, skręcenia, urazy sportowe, fibromialgia i nerwobóle.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ibured

Kiedy nie stosować leku Ibured

- jeśli pacjent ma uczulenie na ibuprofen lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na kwas acetylosalicylowy lub inne leki przeciwbólowe określane jako niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ),
- jeśli u pacjenta wystąpiły uprzednio reakcje nadwrażliwości, np. astma oskrzelowa, skurcz oskrzeli, nieżyt nosa, obrzęk naczynioruchowy lub pokrzywka w odpowiedzi na ibuprofen, kwas acetylosalicylowy lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ),
- jeśli pacjentka jest w trzecim trymestrze ciąży,
- jeśli pacjent ma uszkodzenia skóry.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Ibured należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Jeśli objawy choroby ulegają pogorszeniu lub utrzymują się po 2 tygodniach leczenia, należy zasięgnąć opinii lekarza. Nie wolno stosować dłużej niż 14 dni bez opinii lekarza.

U pacjentów stosujących ibuprofen, u których występowała wcześniej astma oskrzelowa lub choroba alergiczna, może wystąpić skurcz oskrzeli.

Pacjentom z astmą, którzy wcześniej nie przyjmowali kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych, należy zalecić skonsultowanie się z lekarzem przed zastosowaniem leku Ibured w postaci żelu.

Sugeruje się związek pomiędzy stosowaniem NLPZ podawanych miejscowo, a niewydolnością nerek. Pacjentom z chorobami nerek w wywiadzie należy zalecić zasięgnięcie opinii lekarza przed zastosowaniem leku Ibured w postaci żelu.

Ibuprofen stosowany miejscowo może potencjalnie powodować działania niepożądane dotyczące przewodu pokarmowego. Mimo, że ryzyko wystąpienia, takich działań niepożądanych jest znacznie mniejsze niż po stosowaniu ibuprofenu doustnie, należy zalecić pacjentom z zaburzeniami, takimi jak: choroba wrzodowa czynna lub w wywiadzie, stan zapalny jelit lub skaza krwotoczna, skonsultowanie się z lekarzem przed zastosowaniem leku Ibured w postaci żelu.

Choć wchłanianie ustrojowe miejscowo stosowanego ibuprofenu jest znacząco niższe, niż w przypadku postaci doustnych, w rzadkich przypadkach mogą wystąpić powikłania. Z tego względu, pacjenci z chorobą wrzodową czynną lub w wywiadzie, stanem zapalnym jelit lub skazą krwotoczną powinni przed zastosowaniem tego produktu zasięgnąć rady lekarza.

Wyłącznie do użytku zewnętrznego. Ibured w postaci żelu należy delikatnie wsmarować. Leku nie należy stosować na uszkodzoną lub będącą w stanie zapalnym skórę. Należy unikać kontaktu z oczami i z błoną śluzową jamy ustnej. W razie wystąpienia wysypki, lek należy odstawić.

Aby obniżyć ryzyko nadwrażliwości na światło, podczas leczenia ibuprofenem należy chronić leczony obszar przed oddziaływaniem silnych źródeł światła naturalnego lub sztucznego.

Lek nie jest przeznaczony do stosowania pod opatrunkiem okluzyjnym.

Po zastosowaniu leku należy umyć ręce.

Dzieci

Nie należy stosować leku Ibured w postaci żelu u dzieci poniżej 12 lat bez zaleceń lekarza.

Lek Ibured a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Niesteroidowe leki przeciwzapalne mogą wchodzić w interakcje z lekami przeciwnadciśnieniowymi i mogą prawdopodobnie nasilać działanie leków przeciwzakrzepowych. Jednakże, w przypadku poprawnego stosowania, przenikanie ibuprofenu do organizmu jest małe, więc występowanie opisywanych interakcji związanych z ibuprofenem podawanym doustnie jest mało prawdopodobne. Jednoczesne przyjmowanie kwasu acetylosalicylowego i innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych może spowodować zwiększenie częstości występowania działań niepożądanych.

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.

Ciąża

Należy unikać stosowania leku w pierwszym i drugim trymestrze ciąży. W trzecim trymestrze ciąży, stosowanie leku jest przeciwwskazane.

Karmienie piersią

Ibuprofen przenika do mleka kobiet karmiących piersią w bardzo małych stężeniach i wydaje się niemożliwe, aby niekorzystnie wpływał na niemowlę karmione piersią. Ze względu na fakt, iż dostępność biologiczna ibuprofenu podawanego miejscowo wynosi około 5% dostępności biologicznej dawki doustnej, uważa się, że ilość leku przyjmowana przez niemowlę karmione piersią jest znikoma.

Płodność

Nie stwierdzono wpływu leku na płodność po zastosowaniu na skórę.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nieznane są działania niepożądane mające wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek Ibured

Ten lek należy zawsze stosować tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Przed pierwszym otwarciem tuby, należy sprawdzić, czy folia zabezpieczająca jej otwór nie jest naruszona. W celu jej przebicia należy nacisnąć na nią odwrotną stroną zakrętki. Po wyciśnięciu żądanej ilości żelu, tubę należy zamknąć zakrętką.

Do miejscowego stosowania na skórze. Wyłącznie do stosowania krótkotrwałego.

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat:

Wycisnąć z tuby 4 do 10 cm żelu na miejsce objęte dolegliwościami (ilość ta odpowiada dawce 50 do 125 mg ibuprofenu). Żel delikatnie wsmarować w skórę do momentu jego wchłonięcia, a następnie umyć ręce.

Nie należy stosować leku na to samo miejsce wcześniej niż po upływie 4 godzin.

Nie należy stosować leku częściej niż 4 razy na dobę.

Nie należy stosować leku na uszkodzoną skórę, błonę śluzową jamy ustnej (usta) lub okolice oczu.

W przypadku pojawienia się wysypki należy przerwać stosowanie leku.

Jeśli po upływie 2 tygodni stosowania leku objawy nie ustąpią lub ulegną zaostrzeniu, należy zasięgnąć porady lekarza.

Osoby w podeszłym wieku

Nie jest konieczne specjalne dostosowanie dawki.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ibured

Przedawkowanie po podaniu miejscowym nie wydaje się możliwe.

Objawy przedawkowania ibuprofenu obejmują: zawroty głowy, nudności, wymioty, senność, bóle głowy i niedociśnienie tętnicze.

W razie przypadkowego połknięcia żelu przez dziecko należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

W przypadku połknięcia żelu przez osobę dorosłą należy przepłukać usta. Połknięty żel może spowodować zaburzenia czynności żołądka. W razie potrzeby należy skontaktować się z lekarzem.

Przerwanie stosowania leku Ibured

W razie jakichkolwiek 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.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Rzadko (mogą wystąpić u 1 na 1000 osób)

- toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka, rumień wielopostaciowy

Częstość nieznana: nie można ocenić częstości na podstawie dostępnych danych

- nadwrażliwość
- ból brzucha, niestrawność
- zaburzenie czynności nerek
- reakcje w miejscu podania, zmiany skórne (np. zaczerwienienie) i mrowienie w miejscu podania, nieswoiste reakcje alergiczne i anafilaktyczne
- astma oskrzelowa, zaostrzenie astmy oskrzelowej i skurcz oskrzeli
- różnorodne wysypki, pokrzywka, obrzęk naczynioruchowy.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce. 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, e-mail: ndl@urpl.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 Ibured

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Nie zamrażać.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Ibured w postaci żelu po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu bezpośrednim. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 6 miesięcy.

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 Ibured

1 gram leku Ibured w postaci żelu zawiera:

Substancję czynną: ibuprofen 50 mg

Substancje pomocnicze: hydroksytylocelulozę, sodu wodorotlenek, alkohol benzylowy, alkohol izopropylowy, wodę oczyszczoną.

Jak wygląda lek Ibured i co zawiera opakowanie

Tuba aluminiowa z nadrukiem na zewnątrz, z membraną i z zakrętką z przebijakiem wykonana z polietylenu, w tekturowym pudełku z informacją dla pacjenta. Wielkość opakowania 20g, 25g, 30g, 35g, 50g, 100g.

<logo podmiotu odpowiedzialnego>

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Zakład Farmaceutyczny „Amara” Sp. z o.o.

ul. Stacyjna 5

30-851 Kraków

Tel.: 12 657 40 40

Faks: 12 657 40 40 wew. 34

e-mail: amara@amara.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: