

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

IBURED FORTE 100 mg/g (10%), 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 forte i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ibured forte
3. Jak stosować lek Ibured forte
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ibured forte
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Ibured forte to żel do stosowania miejscowego na skórę. 1 g żelu zawiera 100 mg ibuprofenu, który należy do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ). Lek ten łagodzi ból, zmniejsza stan zapalny i obniża wysoką temperaturę.

Lek ten jest przeznaczony do leczenia wielu zespołów bólowych mających wpływ na stawy i mięśnie, takie jak bóle kręgosłupa, skręcenia, zwichnięcia i innych urazów sportowych. Jest on również stosowany w celu łagodzenia bólu spowodowanego przez łagodne schorzenia stawów i w nerwobólach (neuralgia).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ibured forte

Kiedy nie stosować lek Ibured forte

- 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 stwierdzono astmę, nieżyt nosa lub pokrzywkę,
- jeśli pacjent ma uszkodzoną, zniszczoną skórę lub ma infekcję skóry.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

Należy zachować szczególną ostrożność stosując Ibured forte w następujących okolicznościach:

- należy chronić miejsca aplikacji żelu przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych w celu uniknięcia wystąpienia reakcji nadwrażliwości (np. wysypki);
- jeśli pacjent ma chorobę wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy lub inne choroby przewodu pokarmowego;
- u pacjentów chorych na astmę lub mających świszczący oddech (lub jeśli astma wystąpiła u pacjenta w przeszłości);
- u pacjentów mających problemy z nerkami;
- w razie wystąpienia zmian skórnych w miejscu stosowania, lek należy odstawić;
- leku nie należy stosować częściej niż co 4 godziny i nie więcej niż 3 razy na dobę;
- u pacjentów u których stwierdzono astmę lub choroby alergiczne;

Lek Ibured forte jest przeznaczony wyłącznie do stosowania na skórę.

Dzieci

Nie należy stosować leku Ibured forte w postaci żelu u dzieci poniżej 14 lat bez zaleceń lekarza.

Lek Ibured forte 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.

Stosowanie tego leku może wpływać na działanie innych leków, jeśli przyjmowane są w tym samym czasie:

- leki obniżające ciśnienie krwi (np. atenolol)
- leki stosowane w celu rozrzedzenia krwi (np. warfaryna)
- kwas acetylosalicylowy i inne niesteroidowe leki przeciwzapalne, stosowane w leczeniu bólu i stanów zapalnych.

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, farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Leku Ibured forte nie należy stosować w czasie ciąży i karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

3. Jak stosować lek Ibured forte

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.

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 14 lat: Wycisnąć z tuby 2 do 5 cm żelu na miejsce objęte dolegliwościami (ilość ta odpowiada dawce 50 do 125 mg ibuprofenu). Żel delikatnie wsmarować w skórę do momentu jego wchłonięcia. 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. Jeśli żel dostanie się do oczu, należy natychmiast przemyć je wodą i skonsultować się z lekarzem. Nie należy stosować żelu pod opatrunki (np. plastry).

Jeżeli nie ma potrzeby smarowania rąk w celach leczniczych, to po każdorazowym stosowaniu leku należy umyć ręce.

Nie należy stosować leku w okolicach genitaliów.

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

Dzieci w wieku poniżej 14 lat: lek Ibured forte nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci w wieku poniżej 14 lat.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ibured forte

W razie przypadkowego połknięcia żelu należy przepłukać usta i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem. Połknięty żel może spowodować zaburzenia czynności żołądka.

Pominięcie zastosowania leku Ibured forte

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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.

Podczas stosowania leku Ibured forte w postaci żelu, u niektórych pacjentów mogą wystąpić działania niepożądane wymienione poniżej.

W przypadku wystąpienia nagłego, świszczącego oddechu, trudności w oddychaniu, obrzęku twarzy, powiek lub warg, wysypki lub świądu (zwłaszcza całego ciała) należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem.

Inne działania niepożądane obejmują:

- świąd lub zaczerwienienie skóry,
- uczucie pieczenia,
- bolesne plamy na skórze,
- bóle brzucha (ból żołądka) lub inne nietypowe objawy ze strony żołądka,
- problemy z nerkami (zwłaszcza u pacjentów z chorobami nerek w przeszłości).

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 forte

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

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Ibured forte 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 forte

1 gram leku Ibured forte w postaci żelu zawiera:

Substancję czynną: ibuprofen 100 mg

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

Jak wygląda lek Ibured forte 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: