

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

IBUPROM EFFECT żel

50 mg/g, 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 lub farmaceuty.

- 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 lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 10 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

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

1. Co to jest lek IBUPROM EFFECT żel i w jakim celu się go stosuje

Ibuprofen należy do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ).

Ibuprofen działa przeciwbólowo i przeciwzapalnie. Jego działanie jest uwarunkowane hamowaniem syntezy prostaglandyn w zmienionej zapalnie tkance.

Wskazania do stosowania leku IBUPROM EFFECT żel:

- miejscowe leczenie bólów mięśni,
- leczenie bólów w przebiegu zwyrodnieniowych chorób stawów, reumatycznych schorzeń stawów obwodowych i kręgosłupa,
- leczenie zmian zapalnych tkanek okołostawowych (np. kaletek maziowych, ścięgien, pochewek ścięgnistych, więzadeł i torebek stawowych),
- leczenie bolesnej sztywności barku, bólów okolicy lędźwiowej kręgosłupa, zmian pourazowych związanych z uprawianiem sportu lub powypadkowych (np. stłuczeń, skręceń).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku IBUPROM EFFECT żel

Kiedy nie stosować leku IBUPROM EFFECT żel

- Jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli u pacjenta występuje nadwrażliwość (uczulenie) na kwas acetylosalicylowy lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ).
- Jeśli w przeszłości po zastosowaniu kwasu acetylosalicylowego lub innych NLPZ u pacjenta wystąpiły: pokrzywka, alergiczne zapalenie błon śluzowych nosa lub astma.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku IBUPROM EFFECT żel należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Leku IBUPROM EFFECT żel nie należy stosować na otwarte rany, błony śluzowe i w okolicy oczu.

Lek IBUPROM EFFECT żel należy stosować ostrożnie u pacjentów z chorobą wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy, niewydolnością nerek, astmą oskrzelową i nietolerancją kwasu acetylosalicylowego, ibuprofenu lub innych NLPZ przyjmowanych doustnie.

W trakcie stosowania leku IBUPROM EFFECT żel należy unikać wystawiania leczonej powierzchni ciała na działanie promieni słonecznych, gdyż grozi to wystąpieniem reakcji nadwrażliwości na światło (fotouczulenia).

Jeśli u pacjenta wystąpi wysypka, należy przerwać stosowanie leku.

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

Dzieci i młodzież

IBUPROM EFFECT żel nie jest wskazany do leczenia dzieci poniżej 14 lat.

Lek IBUPROM EFFECT żel a inne leki

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

Dotychczas nie są znane wzajemne oddziaływania miejscowo stosowanego ibuprofenu z innymi lekami. Jednoczesne przyjmowanie kwasu acetylosalicylowego i innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych może zwiększyć częstość występowania objawów 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 leku IBUPROM EFFECT żel.

Stosowanie leku IBUPROM EFFECT żel w III trymestrze ciąży jest przeciwwskazane. W I i II trymestrze nie należy stosować leku na większe powierzchnie skóry i przez dłuższy czas.

W okresie karmienia piersią nie należy stosować leku IBUPROM EFFECT żel.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych dotyczących wpływu leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek zawiera 200 mg alkoholu (etanolu) w każdym 1 g żelu co jest równoważne od 400 mg do 1000 g na jednostkę dawkowania. Może powodować pieczenie uszkodzonej skóry.

3. Jak stosować lek IBUPROM EFFECT żel

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

Lek IBUPROM EFFECT żel stosuje się miejscowo, na skórę.

Jeżeli lekarz nie zalecił innego stosowania, zazwyczaj stosuje się na skórę pasek żelu o długości 4 do 10 cm (2 g do 5 g żelu, co odpowiada 100 mg do 250 mg ibuprofenu) i wciera 3 do 4 razy na dobę.

W razie konieczności można lek stosować częściej, jednak nie częściej niż co 4 godziny.

Nie należy przekraczać dawki 12 g żelu (600 mg ibuprofenu) na dobę.

Czas trwania leczenia jest ustalany przez lekarza. Jeśli po upływie 10 dni od rozpoczęcia

stosowania leku objawy nie ustąpią lub ulegną zaostrzeniu, należy skonsultować się z lekarzem.

Lek nie jest przeznaczony do stosowania pod opatrunkiem okluzyjnym.

Wchłanianie substancji czynnych przez skórę jest zwiększone podczas zabiegów jonoforezy (specjalna forma elektroterapii). Lek IBUPROM EFFECT żel stosuje się pod katodą (pole ujemne). Zazwyczaj stosowane natężenie wynosi 0,1 do 0,5 mA na 5 cm² powierzchni elektrody, a czas trwania zabiegu wynosi maksymalnie 15 minut.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku IBUPROM EFFECT żel

W związku z małym wchłanianiem przez skórę (w porównaniu z wchłanianiem leku po przyjęciu doustnym) nie obserwowano przypadków zatrucia po miejscowym zastosowaniu leku IBUPROM EFFECT żel w postaci żelu.

Doustne przyjęcie 8 g do 12 g ibuprofenu u pacjentów dorosłych prowadzi do zawrotów głowy, utraty świadomości i obniżenia ciśnienia tętniczego krwi.

Następstwem doustnego przyjęcia 3 g do 4 g ibuprofenu u dzieci w wieku 1,5 do 2 lat jest bezdech i sinica. Po zastosowaniu oddechu kontrolowanego oraz intensywnej opieki normalizacja oddechu następuje w ciągu 12 godzin.

W przypadkach zatrucia spowodowanego niewłaściwym użyciem leku IBUPROM EFFECT żel, leczenie jest uzależnione od występujących objawów. Antidotum w przypadkach zatrucia ibuprofenem nie jest znane. Jeżeli pacjent połknął w ciągu godziny potencjalnie toksyczną ilość leku IBUPROM EFFECT żel, należy natychmiast zwrócić się do lekarza.

Pominięcie zastosowania leku IBUPROM EFFECT żel

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem 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 wystąpią poniższe objawy nie należy przyjmować leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

- niespecyficzne reakcje alergiczne i anafilaktyczne, wstrząs,
- astma, pogorszenie stanu astmatycznego, skurcz oskrzeli lub duszność.

Działania niepożądane występujące bardzo rzadko (mogą dotyczyć do 1 na 10,000 osób):

- zaburzenia skóry (np. zaczerwienienie, mrowienie w miejscu podania),
- wysypki różnego typu, świąd, pokrzywka, obrzęk naczyniowy, plamica,
- choroby pęcherzowe skóry (martwica naskórka, rumień wielopostaciowy),
- niewydolność nerek u pacjentów z chorobami nerek,
- ból brzucha, niestrawność.

Działania niepożądane występujące z częstością nieznaną (nie można określić częstości na podstawie dostępnych danych):

- skóra staje się wrażliwa na światło.

Podczas długotrwałego leczenia mogą wystąpić dodatkowe działania niepożądane.

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

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszystkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

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 IBUPROM EFFECT żel

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Warunki przechowywania po pierwszym otwarciu: Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować leku IBUPROM EFFECT żel po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub 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 IBUPROM EFFECT żel

Substancją czynną jest ibuprofen.
Pozostałe składniki to: etanol 96%, alkohol izopropylowy, hydroksyetyloceluloza, lewomentol, aromat Reflex 12122 (metylu salicylan), glikolu dietylenowego monoetylowy eter, makrogol glicerydów kaprylokaproniany (Makrogol 400), glicerol, sodu wodorotlenek (10% roztwór wodny), woda oczyszczona.

Jak wygląda lek IBUPROM EFFECT żel i co zawiera opakowanie

Przezroczysty lekko żółtawy żel, o charakterystycznym zapachu.

Tuba aluminiowa pokryta od strony wewnętrznej żywicą epoksyfenolową, zabezpieczona folią aluminiową, zamknięta zakrętką z polietylenu HDPE, zawierająca 20 g, 60 g lub 100 g żelu, umieszczona w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

US Pharmacia Sp. z o.o.
ul. Ziębicka 40
50-507 Wrocław

Wytwórca

Farmasierra Manufacturing, S.L.

Ctra. Irún, Km. 26,200

San Sebastián de los Reyes, 28709 Madrid, Hiszpania

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

USP Zdrowie Sp. z o.o.

ul. Poleczki 35, 02-822 Warszawa

tel. +48 (22) 543 60 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: r.