

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

IBUM SPORT (50 mg + 30 mg)/g, żel

Ibuprofenum+Levomentholum

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 tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie kilku dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

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

1. Co to jest IBUM Sport, żel i w jakim celu się go stosuje

Żel IBUM Sport jest lekiem o działaniu przeciwzapalnym i przeciwbólowym. Wywiera skojarzone działanie zawartych w nim substancji czynnych: ibuprofenu i lewomentolu. Ibuprofen (niesteroidowy lek przeciwzapalny), którego działanie polega na hamowaniu syntezy prostaglandyn, wykazuje właściwości przeciwbólowe i przeciwzapalne. Jednocześnie lewomentol zawarty w leku wywołuje uczucie chłodu w miejscu zastosowania oraz działa lekko znieczulająco.

Wskazania do stosowania

IBUM Sport, żel przeznaczony jest do leczenia objawowego bólów mięśniowych, bólów pleców, bólu towarzyszącego chorobom układu mięśniowo-szkieletowego, takim jak lekkie postacie zapalenia stawów, skręcenia, urazy sportowe i nerwobóle.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku IBUM Sport, żel

Kiedy nie stosować leku IBUM Sport, żel:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjent ma uczulenie na kwas acetylosalicylowy lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne,
- jeśli u pacjenta występuje lub występował kiedykolwiek skurcz oskrzeli, nieżyt nosa lub pokrzywka w związku z przyjmowaniem kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych,
- jeśli pacjentka jest w ostatnich trzech miesiącach ciąży.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku IBUM Sport, żel należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Należy unikać kontaktu z oczami i błonami śluzowymi.

Leku nie należy stosować na skórę uszkodzoną lub będącą w stanie zapalnym.

W przypadku wystąpienia wysypki należy zaprzestać stosowania leku.

Należy zachować ostrożność podczas podawania leku i jednoczesnego stosowania kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych.

Lek należy stosować ostrożnie u pacjentów z chorobą wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy.

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

Dzieci i młodzież

Nie stosować u dzieci w wieku do 12 lat bez zaleceń lekarza.

Lek IBUM Sport, żel 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 obniżającymi ciśnienie tętnicze krwi, chociaż możliwość takich interakcji z lekami stosowanymi miejscowo jest bardzo mała. Podczas jednoczesnego stosowania leku z kwasem acetylosalicylowym lub innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych charakterystycznych dla tej grupy leków.

Stosowanie leku IBUM Sport, żel u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby

Pomimo tego, że ibuprofen wchłania się przez skórę w znacznie mniejszym stopniu niż po podaniu doustnym, należy zachować ostrożność podczas stosowania leku u pacjentów z niewydolnością nerek lub wątroby.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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

Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę w czasie stosowania leku należy poinformować o tym lekarza. Leku IBUM Sport nie stosować w trzech ostatnich miesiącach ciąży. W pierwszym i drugim trymestrze ciąży lek można stosować tylko na zalecenie lekarza.

Należy unikać stosowania leku podczas ciąży. Chociaż nie obserwowano działania teratogenne ibuprofenu, nie powinien on być stosowany podczas ciąży, ze względu na ryzyko opóźnienia porodu oraz wydłużenia czasu trwania porodu.

Ibuprofen przenika do mleka ludzkiego w niewielkich ilościach i nie przewiduje się jego wpływu na dziecko karmione piersią. Sam ibuprofen stosowany na skórę może być użyty podczas karmienia piersią. Jednak nie ma wystarczających informacji dotyczących przenikania lewomentolu, drugiej substancji czynnej leku IBUM Sport, do mleka kobiet karmiących piersią. Ze względu na brak wystarczających danych, stosowanie leku IBUM Sport podczas karmienia piersią nie jest zalecane.

IBUM Sport, żel zawiera glikol propylenowy

Lek może powodować reakcje alergiczne.

3. Jak stosować IBUM Sport, żel

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

Lek przeznaczony do stosowania miejscowego na skórę.

Dorośli i młodzież (w wieku powyżej 12 lat):

nakładać 5 cm do 12 cm żelu (ilość odpowiadająca około 50 mg do 125 mg ibuprofenu) do 3 razy na dobę na bolące miejsce. Żel należy delikatnie wsmarowywać aż do całkowitego wchłonięcia. Po zastosowaniu leku należy dokładnie umyć ręce.

Dzieci w wieku poniżej 12 lat:

Nie ma właściwego wskazania do stosowania leku IBUM Sport w postaci żelu u dzieci w tej grupie wiekowej. Niewskazane jest stosowanie leku bez zalecenia lekarza.

Nie należy stosować żelu częściej niż co 4 godziny w ciągu doby i nie dłużej niż przez 2 tygodnie, o ile lekarz nie zaleci inaczej.

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

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku IBUM Sport, żel

Przedawkowanie leku przy podaniu miejscowym jest mało prawdopodobne.

Objawami przedawkowania ibuprofenu są: bóle głowy, wymioty, senność, niedociśnienie.

W razie zastosowania większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie przyjęcia leku IBUM Sport, żel

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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.

Rzadko (występują u mniej niż 1 na 1 000 pacjentów):

- obrzęk
- dermataza (martwica naskórka i rumień wielopostaciowy).

Bardzo rzadko (występują u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów):

- nadwrażliwość, anafilaksja
- wysypka, świąd, pokrzywka, zaczerwienienie
- astma, skurcz oskrzeli, duszność
- ból brzucha i niestrawność.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- skóra staje się wrażliwa na światło.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek 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 IBUM Sport, żel

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. 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 IBUM Sport, żel

- Substancjami czynnymi leku są ibuprofen, lewomentol.
1 g żelu zawiera 50 mg ibuprofenu i 30 mg lewomentolu.
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: glikol propylenowy, etanol 96%, polisorbat 20, karbomer EZ-2, aminometylopropanol, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek IBUM Sport, żel i co zawiera opakowanie

IBUM Sport, żel ma postać bezbarwnego żelu o silnie miętowym zapachu.

Jedno opakowanie zawiera 50 g lub 100 g żelu.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.
51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E

Informacja o leku

tel. + 48 (22) 742 00 22

e-mail: informacjaoleku@hasco-lek.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 04/2022 r.