

## 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 tej 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 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 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).

IBUPROM EFFECT ŻEL jest wskazany do stosowania u osób dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 14 lat.

#### 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.

- Jeśli pacjentka jest w ostatnich 3 miesiącach ciąży.

### **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 okolicie 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 związku ze stosowaniem ibuprofenu występowały ciężkie reakcje skórne, takie jak złuszczone zapalenie skóry, rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka, polekowa reakcja z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi (DRESS) oraz ostra uogólniona osutka krostkowa (AGEP). Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z objawów związanych z tymi ciężkimi reakcjami skórnymi opisanymi w punkcie 4, należy natychmiast odstawić lek IBUPROM EFFECT ŻEL i zwrócić się o pomoc medyczną.

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 stosowania u dzieci w wieku poniżej 14 lat.

### **Lek IBUPROM EFFECT 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.

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 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 leku IBUPROM EFFECT ŻEL.

#### Ciąża

Nie należy stosować leku IBUPROM EFFECT ŻEL w ostatnich 3 miesiącach ciąży. Nie należy stosować leku IBUPROM EFFECT ŻEL w trakcie pierwszych 6 miesięcy ciąży, jeżeli nie jest to bezwzględnie konieczne i zalecane przez lekarza. Jeżeli konieczne jest leczenie w tym okresie, należy stosować najmniejszą dawkę przez jak najkrótszy czas.

Postacie doustne (np. tabletki) ibuprofenu mogą powodować działania niepożądane u nienarodzonego dziecka. Nie wiadomo, czy to samo ryzyko dotyczy ibuprofenu, gdy jest on stosowany na skórę.

#### Karmienie piersią

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 IBUPROM EFFECT ŻEL zawiera alkohol (etanol)**

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 tej 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 cm<sup>2</sup> powierzchni elektrody, a czas trwania zabiegu wynosi maksymalnie 15 minut.

IBUPROM EFFECT ŻEL nie jest wskazany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 14 lat.

### **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.

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

Następstwem doustnego przyjęcia od 3 g do 4 g ibuprofenu u dzieci w wieku od 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.
- zaczerwienione, niewypukłe, podobne do tarczy lub okrągłe plamy na tułowiu, często z pęcherzami na środku, łuszczenie się skóry, owrzodzenia w jamie ustnej, gardle, nosie, narządach płciowych i oczach. Te ciężkie wysypki skórne może poprzedzać gorączka i objawy grypopodobne (złuszczające zapalenie skóry, rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka).
- rozległa wysypka, wysoka temperatura ciała i powiększone węzły chłonne (zespół DRESS)
- czerwona, łuszcząca się wysypka z guzkami pod skórą i pęcherzami, z jednoczesną gorączką. Objawy zwykle pojawiają się na początku leczenia (ostra uogólniona osutka krostkowa).

**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,
- niewydolność nerek u pacjentów z chorobami nerek,
- ból brzucha, niestrawność.

**Działania niepożądane występujące z częstością nieznaną (częstość nie może być określona 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 tej 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. Po pierwszym otwarciu lek należy zużyć w ciągu maksymalnie 3 miesięcy.

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. Zawartość ibuprofenu w 1 g żelu wynosi 50 mg. 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 dotyczących tego leku 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:**