

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

IBUPROM SPORT SPRAY 50 mg/g, aerozol na skórę, roztwór *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 14 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest lek IBUPROM SPORT SPRAY i w jakim celu się go stosuje

IBUPROM SPORT SPRAY to lek przeznaczony do stosowania miejscowego na skórę. Zawiera ibuprofen, który należy do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ). Zastosowany miejscowo na skórę łagodzi ból i zmniejsza obrzęk.

Lek jest przeznaczony do szybkiego leczenia objawowego bólów mięśniowych, bólów pleców, bólu występującego w przebiegu takich chorób układu mięśniowo-szkieletowego, jak: lekkie postaci zapalenia stawów, skręcenia, urazy sportowe, fibromialgia i nerwobóle.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku IBUPROM SPORT SPRAY

Kiedy nie stosować leku IBUPROM SPORT SPRAY

- Jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na ibuprofen lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli u pacjenta wystąpiły uprzednio reakcje nadwrażliwości, np. astma oskrzelowa, skurcz oskrzeli, katar, obrzęk naczynioruchowy lub pokrzywka, po zastosowaniu ibuprofenu, kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ).
- Jeśli pacjentka jest w ostatnich 3 miesiącach ciąży.
- Nie stosować na uszkodzoną skórę.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Jeśli objawy choroby nasilają się lub utrzymują po 14 dniach leczenia, należy zasięgnąć opinii lekarza. Nie stosować dłużej niż 14 dni bez konsultacji z lekarzem.

Jeśli u pacjenta występują opisane niżej choroby lub objawy, powinien on przed rozpoczęciem stosowania leku IBUPROM SPORT SPRAY skonsultować się z lekarzem.

- Astma oskrzelowa lub choroba alergiczna, zwłaszcza jeśli pacjent ma astmę i wcześniej nie przyjmował kwasu acetylosalicylowego ani innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych; po zastosowaniu leku może wystąpić skurcz oskrzeli.
- Choroba nerek, również występująca w przeszłości; możliwy jest związek pomiędzy miejscowym podawaniem leków z grupy NLPZ a niewydolnością nerek.
- Choroba wrzodowa czynna lub stwierdzona w przeszłości, stan zapalny jelit lub skaza krwotoczna; miejscowe podawanie ibuprofenu może powodować działania niepożądane dotyczące przewodu pokarmowego.

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 SPORT SPRAY i zwrócić się o pomoc medyczną.

Lek jest przeznaczony wyłącznie do miejscowego stosowania na skórę. Nie należy go stosować na skórę uszkodzoną lub w stanie zapalnym. Należy unikać kontaktu z oczami i z błoną śluzową jamy ustnej. W razie wystąpienia wysypki, należy przerwać stosowanie leku.

Aby zmniejszyć ryzyko nadwrażliwości na światło, podczas leczenia ibuprofenem w postaci aerozolu podawanego na skórę, należy chronić leczony obszar przed działaniem silnych źródeł światła naturalnego lub sztucznego.

Lek nie jest przeznaczony do stosowania pod opatrunkiem okluzyjnym.

Po zastosowaniu leku należy umyć ręce.

Dzieci i młodzież

Nie należy stosować leku IBUPROM SPORT SPRAY w postaci aerozolu u dzieci w wieku poniżej 12 lat bez zalecenia lekarza.

Lek IBUPROM SPORT SPRAY 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 nasilać działanie leków przeciwzakrzepowych. Jeśli jednak aerozol jest stosowany poprawnie, przenikanie ibuprofenu do krwi jest małe, więc występowanie opisywanych interakcji związanych z ibuprofenem podawanym doustnie jest mało prawdopodobne.

Jednoczesne stosowanie kwasu acetylosalicylowego i innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych może powodować 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

Nie należy stosować leku IBUPROM SPORT SPRAY w ostatnich 3 miesiącach ciąży. Nie należy stosować leku IBUPROM SPORT SPRAY 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 stosowany na skórę.

Karmienie piersią

Ibuprofen przenika do mleka kobiet karmiących piersią w bardzo małych stężeniach i wydaje się niemożliwe, aby niekorzystnie wpływał na niemowlę karmione piersią. Uważa się, że dawka 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 i obsługiwania maszyn.

Lek IBUPROM SPORT SPRAY zawiera glikol propylenowy i alkohol benzyłowy

Lek zawiera 30 mg glikolu propylenowego oraz 10 mg alkoholu benzyłowego w każdym 1 g roztworu. Lek może powodować miejscowe podrażnienie skóry. Alkohol benzyłowy może powodować reakcje alergiczne.

3. Jak stosować lek IBUPROM SPORT SPRAY

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

Wyłącznie do stosowania krótkotrwałego.

Dawkowanie

Dorośli, osoby w podeszłym wieku i dzieci w wieku powyżej 12 lat

Należy aplikować aerozol od 1 do 5 sekund (dawka odpowiadająca około 35 mg do 175 mg ibuprofenu).

Leku nie należy stosować częściej niż co 4 godziny i nie więcej niż 3 razy na dobę. Nie należy przekraczać zalecanej dawki.

Jeśli po upływie 2 tygodni stosowania leku objawy nie ustąpią lub nasilą się, należy zasięgnąć opinii lekarza.

Sposób podawania

Do miejscowego stosowania na skórę. Po zaaplikowaniu aerozolu należy delikatnie wsmarować lek w miejsce objęte dolegliwościami, aż do całkowitego wchłonięcia.

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku IBUPROM SPORT SPRAY

Przedawkowanie po podaniu miejscowym nie wydaje się możliwe.

Objawy przedawkowania ibuprofenu obejmują: nudności, wymioty, ból nadbrzusza lub rzadziej biegunka. Obserwowano także szumy uszne, ból głowy oraz krwawienie z przewodu pokarmowego, senność, okresowe pobudzenie i dezorientację lub śpiączkę. Mogą wystąpić drgawki, ostra niewydolność nerek oraz uszkodzenie wątroby. Stwierdzono także możliwość nasilenia objawów dychawicy oskrzelowej u osób chorujących na astmę.

W razie połknięcia przez dziecko dawki ibuprofenu większej niż 400 mg/kg mc. należy skontaktować się z lekarzem. Nie określono dawki powodującej objawy przedawkowania u osób dorosłych.

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 tej ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z poniższych objawów, należy natychmiast zaprzestać stosowania ibuprofenu i zwrócić się o pomoc medyczną:

- zaczerwienione, niewypukłe, podobne do tarczy lub okrągłe plamy na tułowiu, często z pęcherzami na środku, łuszczenie się skóry, owrzodzenia w ustach, 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).

Częstość nieznaną: częstość nie może być określona 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,
- skóra staje się wrażliwa na światło,
- astma oskrzelowa, zaostrzenie astmy oskrzelowej i skurcz oskrzeli,
- różnorodne wysypki, pokrzywka, obrzęk naczynioruchowy.

Podczas długotrwałego leczenia mogą wystąpić dodatkowe działania niepożądane.

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 SPORT SPRAY**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i opakowaniu bezpośrednim (miesiąc/rok). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Zastosowane oznakowanie dla pojemnika: EXP - termin ważności, Lot - numer serii.

Pojemnik pod ciśnieniem. Nie przekłuwać ani nie wrzucać do ognia, także po zużyciu.

Chronić przed światłem słonecznym. Nie wystawiać na działanie temperatury powyżej 50°C.

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 SPORT SPRAY

Substancją czynną jest ibuprofen. 1 g roztworu zawiera 50 mg ibuprofenu.

Pozostałe składniki to: alkohol izopropylowy, alkohol benzylový, glikol propylenowy, sodu wodorotlenek, woda oczyszczona, gaz pędny: azot.

Jak wygląda lek IBUPROM SPORT SPRAY i co zawiera opakowanie

Klarowny, przezroczysty roztwór.

Aluminiowy pojemnik ciśnieniowy, zamknięty zaworem rozpylającym z wieczkiem polipropylenowym (PP), w tekturowym pudełku.

1 pojemnik po 50 g.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

Laboratoires CHEMINEAU
93, route de Monnaie
37210 Vouvray, Francja

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: