

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Nurofen Mięśnie i Stawy, 200 mg, plaster leczniczy *Ibuprofenum*

Do stosowania u dorosłych i młodzieży w wieku 16 lat i powyżej

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.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 5 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

1 Co to jest Nurofen Mięśnie i Stawy i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku jest ibuprofen. Ibuprofen należy do grupy leków określanych jako niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), które działają przez zmianę odpowiedzi organizmu na ból, obrzęk i wysoką temperaturę. Plaster leczniczy miejscowo dostarcza ibuprofen w sposób ciągły w miejscu bólu w ciągu 24 godzin od zastosowania.

Lek Nurofen Mięśnie i Stawy jest wskazany do krótkotrwałego, objawowego leczenia ostrego bólu spowodowanego nagłym naciągnięciem mięśni lub zwichnięciem powstałym w następstwie łagodnych urazów w pobliżu stawów rąk lub nóg u dorosłych lub młodzieży w wieku 16 lat i powyżej.

2 Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nurofen Mięśnie i Stawy

Kiedy nie stosować leku Nurofen Mięśnie i Stawy:

- jeśli pacjent jest **uczulony na ibuprofen**, kwas acetylosalicylowy, inne **niesteroidowe leki przeciwzapalne** (NLPZ) lub którykolwiek ze składników leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta wystąpiła **w przeszłości reakcja alergiczna po zastosowaniu niesteroidowych leków przeciwzapalnych** (NLPZ) lub kwasu acetylosalicylowego, np. astma, świszczący oddech, świąd, nieżyt nosa, wysypka skórna i obrzęk,
- jeśli pacjentka jest **w ostatnich 3 miesiącach ciąży**,

Nie stosować leku Nurofen Mięśnie i Stawy na zranioną skórę (np. otarcia, skaleczenia, oparzenia skóry), **zakażoną skórę**, skórę objętą **wysiękowym zapaleniem skóry lub egzemą**, **na oczy, wargi lub błonę śluzową**.

Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem leku Nurofen Mięśnie i Stawy należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent ma lub kiedykolwiek miał **astmę** lub występuje u niego **alergia**,
- jeśli u pacjenta występują **wrzody żołądka, choroby jelit, serca, nerek lub wątroby**,
- jeśli pacjentka jest w **pierwszym lub drugim trymestrze ciąży** lub **karmi piersią**.

Podczas stosowania leku Nurofen Mięśnie i Stawy

- Po wystąpieniu pierwszych objawów jakiegokolwiek **reakcji skórnej** (wysypki, łuszczenia, pęcherzy) lub innych objawów reakcji alergicznej, należy natychmiast **przerwać stosowanie** plastra i skonsultować się z lekarzem.
- Należy zgłaszać lekarzowi wszelkie nietypowe objawy ze strony przewodu pokarmowego (szczególnie krwawienie).
- 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 Nurofen Mięśnie i Stawy i zwrócić się o pomoc medyczną.
- Jeśli pacjent jest w podeszłym wieku, może być bardziej podatny na wystąpienie działań niepożądanych.
- Jeśli nie nastąpi poprawa, pacjent poczuje się gorzej lub pojawią się nowe objawy, należy skonsultować się z lekarzem.
- Należy **unikać narażania** leczonego obszaru na działanie silnego źródła naturalnego i (lub) sztucznego światła (na przykład lamp opalających) w trakcie leczenia i przez jeden dzień po usunięciu plastra, w celu zmniejszenia ryzyka nadwrażliwości na światło.

Dzieci i młodzież

Leku nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat.

Nurofen Mięśnie i Stawy a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, w tym:

- leki stosowane w celu **obniżenia ciśnienia krwi**,
- leki **rozrzedzające krew**, np. warfaryna,
- kwas acetylosalicylowy lub inne NLPZ - stosowane w stanach zapalnych i bólu.

Ciąża i karmienie piersią

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.

Nie należy stosować leku Nurofen Mięśnie i Stawy w ostatnich 3 miesiącach ciąży. Nie należy stosować leku Nurofen Mięśnie i Stawy 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) leku Nurofen Mięśnie i Stawy mogą powodować działania niepożądane u nienarodzonego dziecka. Nie wiadomo, czy to samo ryzyko dotyczy leku Nurofen Mięśnie i Stawy gdy jest stosowany na skórę.

Leku nie należy stosować w pierwszych dwóch trymestrach ciąży z powodu jego działania na syntezę prostaglandyn.

Nie są znane żadne szkodliwe skutki stosowania tego leku w okresie karmienia piersią. Nie należy jednak stosować plastra bezpośrednio na piersi, jeśli pacjentka karmi piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Wpływ nieznany.

3 Jak stosować lek Nurofen Mięśnie i Stawy

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.

Zalecana dawka

Dorośli i młodzież w wieku 16 lat i powyżej:

Jedna dawka równa jest jednemu plasterowi. Maksymalna dawka w okresie 24 godzin to jeden plaster.

Nie stosować leku u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat.

Do stosowania na nieuszkodzoną skórę.

Przed nałożeniem plastra zaleca się dokładne umycie i osuszenie miejsca aplikacji.

Plaster można nakładać o dowolnej porze w ciągu dnia lub nocy, ale należy go usunąć i nakleić nowy plaster następnego dnia o tej samej porze.

Plaster jest elastyczny i łatwo dopasowuje się do ruchomych powierzchni ciała, dlatego w razie potrzeby można go nakładać na staw lub w jego pobliżu. Plaster umożliwia wykonywanie normalnego ruchu.

Nie należy:

- przecinać plastra, należy go nakładać w całości,
- stosować na uszkodzoną lub zranioną skórę,
- pokrywać go innymi plastrami lub nieprzepuszczalnymi opatrunkami w tym bandażami
- moczyć plastra.

Sposób użycia



1. Aby wyjąć plaster leczniczy, saszetkę należy rozerwać lub przeciąć wzdłuż kropkowanej linii.
2. Usunąć plastikową folię oznaczoną (A) i umieścić pasek samoprzylepny na środku bolesnego miejsca.
3. Usunąć plastikową folię oznaczoną (B) i lekko rozciągając, wygładzić tę część plastra na skórze.
4. Usunąć plastikową folię oznaczoną (C).
5. Lekko rozciągając, wygładzić pozostałą część plastra na skórze.

Czas trwania leczenia

W razie potrzeby można stosować kilka dawek, jednakże przez najkrótszy czas konieczny do złagodzenia objawów. **Nie stosować leku dłużej niż przez 5 dni.** Jeśli objawy utrzymują się dłużej niż 5 dni, należy zasięgnąć porady lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Nurofen Mięśnie i Stawy

Przypadkowe przedawkowanie plastra leczniczego jest mało prawdopodobne.

Należy zasięgnąć porady lekarskiej. Objawy przedawkowania mogą obejmować nudności lub wymioty, ból brzucha lub rzadziej biegunkę. Mogą wystąpić szumy uszne, bóle głowy i krwawienie z przewodu pokarmowego.

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.

- **Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z poniższych objawów, należy natychmiast zaprzestać stosowania ibuprofenu i zwrócić się o pomoc medyczną:** objawy reakcji alergicznych, takich jak astma, niewyjaśniony świszczący oddech lub duszność, świąd, nieżyt nosa lub wysypka skórna,
- objawy nadwrażliwości i reakcje skórne, takie jak zaczerwienienie, obrzęk, łuszczenie, powstawanie pęcherzy lub owrzodzenie skóry,
- zaczerwienione, niewypukłe, podobne do tarczy lub okrągłe plamy na tułowie, 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).

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek z poniższych objawów lub objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty:

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

- reakcje skórne, takie jak zaczerwienienie, pieczenie, świąd, pęcherze, podrażnienie lub śczenie
- wrażliwość skóry na światło
- astma, trudności w oddychaniu, duszność
- ból brzucha lub inne problemy żołądkowe
- zaburzenia nerek

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,
Al. Jerozolimskie 181 C,
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 Nurofen Mięśnie i Stawy

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na saszetce i pudełku po **EXP**. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C (2 plastry w saszetce)

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C (4 plastry w saszetce)
. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Okres trwałości po pierwszym otwarciu saszetki: 6 miesięcy.

Nie wyrzucać zużytego plastra do toalety.

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 Nurofen Mięśnie i Stawy

Substancją czynną leku jest ibuprofen. Każdy plaster leczniczy zawiera 200 mg ibuprofenu. Pozostałe składniki to:

- warstwa przylegająca:

makrogol 400, makrogol 20000, lewomentol, kopolimer blokowy Styren-Izopren-Styren 22, poliizobutylen (PIB) 55k, poliizobutylen (PIB) 1100k, ester uwodornionej kalafonii z glicerolem, parafina ciekła

-warstwa powlekająca:
etylenu politereftalan, tkany

-warstwa ochronna:
etylenu politereftalan silikonowany

Jak wygląda lek Nurofen Mięśnie i Stawy i co zawiera opakowanie

Plaster leczniczy składa się z bezbarwnej, samoprzylepnej warstwy leku osadzonej na elastycznym, cielistym, tkanym nośniku o wymiarach 10 cm na 14 cm, z warstwą ochronną.

Jedna saszetka zawiera 2 lub 4 plastry lecznicze.

Wielkość opakowania: 2, 4, 6, 8 lub 10 plastrów leczniczych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Reckitt Benckiser (Poland) S.A.

ul. Okunin 1

05-100 Nowy Dwór Mazowiecki

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

Reckitt Benckiser (Poland) S.A.

Tel: 801 88 88 07

Wytwórca/Importer

Wytwórca

SIA ELVIM

Kurzemes pr. 3G

Ryga, LV-1067

Łotwa

Importer

RB NL Brands B.V.

WTC Schiphol Airport

Schiphol Boulevard 207

1118 BH Schiphol

Holandia

Lek został dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego (EOG) pod następującymi nazwami:

Belgia	Nurofen Patch 200 mg pleister
Francja	Nurofenplast 200mg, emplâtre médicamenteux
Niemcy	Nurofen 24-Stunden Schmerzpfaster
Irlandia	Nurofen Durance 200mg Medicated Plaster

Luksemburg	Nurofen Patch 200 mg Emplâtre médicamenteux
Wielka Brytania	Nurofen Joint & Muscular Pain Relief 200mg Medicated Plaster
Austria	Nurofen 24-Stunden Schmerzpfaster
Bułgaria	Нурофен 200 mg лечебен пластир
Cypr	Nurofen Durance 200 mg Medicated plaster
Czechy	Nurofen
Estonia	Nurofen
Grecja	Nurofen Durance
Chorwacja	Nurofen 200 mg ljekoviti flaster
Węgry	Nurofen 200 mg gyógyszeres tapasz
Włochy	NUROFENBODY Dolore muscolare e articolare, 200 mg cerotto medicato
Łotwa	Nurofen 200 mg ārstnieciskais plāksteris
Litwa	Nuroflex 200 mg vaistinis pleistras
Holandia	Nurofen Pleister 200 mg.
Polska	Nurofen Mięśnie i Stawy
Portugalia	Nurofen Musc, 200 mg emplastro medicamentoso
Rumunia	Nurofen 200 mg emplastru medicamentos
Słowacja	Nurofen Pleister 200 mg.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 02/2024