

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

DIP RILIF, (50 mg + 30 mg)/g, żel *Ibuprofenum + Mentholum*

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 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 DIP RILIF i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku DIP RILIF
3. Jak stosować DIP RILIF
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać DIP RILIF
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest DIP RILIF i w jakim celu się go stosuje

DIP RILIF jest lekiem o skojarzonym działaniu dwóch substancji czynnych: ibuprofenu i mentolu.

DIP RILIF bardzo szybko po naniesieniu na skórę łagodzi ból.

Lek działa przeciwbólowo i przeciwzapalnie. Zmniejsza stan zapalny w miejscu zmienionym chorobowo, łagodzi ból i zmniejsza obrzęk.

Lek do miejscowego leczenia przeciwbólowego i przeciwzapalnego w:

- bólach reumatycznych (w tym bólach stawów spowodowanych zmianami zwyrodnieniowymi i zapalnymi)
- bólach pleców
- bólach mięśniowych
- bólu i obrzęku wskutek uszkodzeń powysiłkowych, urazów stawów z naderwaniem więzadeł (skręcenia stawów), kontuzjach sportowych
- bólach w tkance włóknistej, ścięgnach i więzadłach
- lumbago (postrzale).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku DIP RILIF

Kiedy nie stosować leku DIP RILIF:

Nie należy stosować leku:

- jeśli pacjent ma uczulenie na ibuprofen, mentol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6), kwas acetylosalicylowy lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne
- w ostatnich 3 miesiącach ciąży.

- u osób z astmą, u których występowały w przeszłości napady duszności, wysypka, nieżyt błony śluzowej nosa lub inne objawy alergiczne po zastosowaniu kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych
- na błony śluzowe, wargi, nozdrza i okolice narządów moczowo-płciowych
- do oczu i na skórę w okolicach oczu
- na skórę uszkodzoną lub zmienioną zapalnie
- u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku DIP RILIF należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta występuje alergia na leki lub kosmetyki
- jeśli u pacjenta występuje choroba nerek
- jeśli pacjent jednocześnie przyjmuje kwas acetylosalicylowy lub inne leki
- jeśli u pacjenta występuje czynna choroba wrzodowa.

Przerwać stosowanie leku, jeśli wystąpi pokrzywka lub podrażnienie skóry i poradzić się lekarza.

W związku ze stosowaniem ibuprofenu występowały ciężkie reakcje skórne, takie jak złuszczone zapalenie skóry, rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwice 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 DIP RILIF i zwrócić się o pomoc medyczną.

Lek DIP RILIF a inne leki

Stosowanie leku jednocześnie z kwasem acetylosalicylowym lub innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi może nasilić częstość występowania działań niepożądanych.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, nawet o tych, które wydawane są bez recepty.

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.

Nie należy stosować leku DIP RILIF w ostatnich 3 miesiącach ciąży. Nie należy stosować leku DIP RILIF 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 z ibuprofenem mogą powodować działania niepożądane u nienarodzonego dziecka. Nie wiadomo, czy to samo ryzyko dotyczy leku DIP RILIF, gdy jest stosowany na skórę.

Ze względu na brak wystarczających danych nie zaleca się stosowania leku w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek DIP RILIF zawiera glikol propylenowy i etanol.

Glikol propylenowy

Lek zawiera 100 mg glikolu propylenowego w każdym gramie żelu.

Glikol propylenowy może powodować podrażnienie skóry.

Etanol

Lek zawiera 300 mg etanolu 96% w każdym gramie żelu.

Może powodować pieczenie uszkodzonej skóry.

Lek jest łatwopalny, nie należy używać w pobliżu otwartego ognia ani zapalonego papierosa.

3. Jak stosować DIP RILIF

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

DIP RILIF jest przeznaczony wyłącznie do stosowania miejscowego na skórę.

Stosowanie u osób dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat

1. Cienką warstwę żelu nałożyć na bolące miejsce i delikatnie wmasować aż do wchłonięcia leku. Powtarzać nie częściej niż 3 razy na dobę, zachowując co najmniej 4-godzinną przerwę w stosowaniu. W przypadku tubelek zawierających 30 g, 50 g lub 100 g leku należy jednorazowo stosować od 1 do 4 cm żelu, a w przypadku tubelek zawierających 15 g leku – od 4 do 10 cm żelu.
2. Po użyciu żelu należy zawsze umyć dłonie, chyba że są one miejscem zastosowania leku.

Miejsce nałożenia żelu nie należy przykrywać opatrunkami takimi, jak bandaże czy plastry.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku DIP RILIF

Przedawkowanie leku podczas miejscowego stosowania jest mało prawdopodobne.

Objawami przedawkowania ibuprofenu są bóle głowy, wymioty, senność i spadek ciśnienia tętniczego krwi.

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Może być konieczne wyrównanie zaburzeń elektrolitowych.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Do najczęściej spotykanych działań niepożądanych należą reakcje miejscowe: zaczerwienienie, świąd, pieczenie, wysypka, pokrzywka i oparzenia w miejscu stosowania.

Rzadziej występują zaburzenia ze strony przewodu pokarmowego – bóle brzucha i niestrawność.

U osób predysponowanych, u których występują lub występowały napady astmatyczne lub choroby alergiczne, mogą wystąpić napady duszności.

Uwrażliwienie skóry na światło – częstość występowania reakcji jest nieznana.

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 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).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek 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 lek DIP RILIF

- **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.
- Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
- Okres ważności po pierwszym otwarciu tuby: 3 miesiące.
- 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

Substancjami czynnymi leku DIP RILIF są ibuprofen i mentol.

1 g żelu zawiera 50 mg ibuprofenu i 30 mg mentolu.

Pozostałe składniki to: karbomer, glikol propylenowy, etanol 96%, diizopropanolamina, woda oczyszczona.

Opakowanie zawiera 15 g, 30 g, 50 g lub 100 g żelu.

Podmiot odpowiedzialny

The Mentholatum Company (Ireland) Limited

Ground Floor

71 Lower Baggot Street

DUBLIN

D02 P593

IRLANDIA

Importer:

The Mentholatum Company (Ireland) Limited

1st Floor, Building Two,

Dublin Airport Central,

Swords, Co.

Dublin, K67 E2H3,

Irlandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do:
EGIS Polska Sp. z o.o.
ul. Komitetu Obrony Robotników 45D
02-146 Warszawa
tel. 22 417 92 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: