

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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

1. Co to jest lek Ibutop Gel i w jakim celu się go stosuje

Ibuprofen należy do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych.

Ibuprofen działa przeciwbólowo i przeciwzapalnie. Jego działanie jest uwarunkowane hamowaniem syntezy prostaglandyn w zmienionej zapalnie tkance.

Wskazania do stosowania:

- miejscowe leczenie bólów mięśni,
- leczenie bólów w przebiegu zwyrodnieniowych chorób stawów, reumatycznych schorzeń stawów obwodowych i kręgosłupa,
- leczenie zmian zapalnych tkanek okołostawowych (np. kaletki 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).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ibutop Gel

Kiedy nie stosować leku Ibutop Gel

- 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 u pacjenta wystąpiły w przeszłości: pokrzywka, alergiczne zapalenie błon śluzowych nosa, astma po zastosowaniu kwasu acetylosalicylowego lub innych NLPZ;
- jeśli pacjentka jest w ostatnich 3 miesiącach ciąży.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Ibutox Gel należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

W związku z leczeniem ibuprofenem zgłaszano ciężkie reakcje skórne, w tym złuszczone zapalenie skóry, rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwice oddzielanie się naskórka, reakcję polekową z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi (DRESS) i ostrą uogólnioną osutką krostkową (AGEP). Należy przerwać stosowanie leku Ibutox Gel i natychmiast zwrócić się do lekarza, jeśli wystąpi którykolwiek z objawów związanych z ciężkimi reakcjami skórnymi opisanymi w punkcie 4.

Leku Ibutox Gel nie należy stosować na otwarte rany, błony śluzowe i w okolice oczu. Lek Ibutox Gel 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 trakcie stosowania leku Ibutox Gel należy unikać wystawiania leczonej powierzchni ciała na działanie promieni słonecznych, gdyż grozi to wystąpieniem reakcji nadwrażliwości na światło (fotouczulenia).

W razie wystąpienia wysypki należy odstawić lek. Jeżeli nie ma potrzeby smarowania rąk w celach leczniczych, to po każdorazowym wsmarowaniu leku należy umyć ręce.

Dzieci i młodzież

Ibutox Gel nie jest wskazany do leczenia dzieci w wieku poniżej 14 lat.

Lek Ibutox Gel 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 objawów 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 produktu Ibutox Gel w ostatnich 3 miesiącach ciąży. Nie należy stosować produktu Ibutox Gel przez pierwsze 6 miesięcy ciąży, chyba że jest to wyraźnie konieczne i zostało zalecone przez lekarza. Jeśli leczenie w tym okresie jest konieczne, należy stosować najniższą dawkę przez możliwie najkrótszy czas.

Postacie doustne (np. tabletki) mogą powodować działania niepożądane u nienarodzonego dziecka. Nie wiadomo, czy takie samo ryzyko odnosi się do leku Ibutox Gel, gdy jest on stosowany na skórze.

Karmienie piersią

Nie należy stosować leku Ibutox Gel w okresie karmienia piersią.

Płodność

Nie stwierdzono wpływu na płodność na tym poziomie ekspozycji.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie są znane działania niepożądane leku mające wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

Lek Ibutox Gel zawiera substancje zapachowe: alkohol benzylowy, benzoetan benzylu, cytral, cytronelol, kumaryna, eugenol, farnesol, geraniol, limonen / d-limonen, linalol.
Ten lek może powodować reakcje alergiczne.

3. Jak stosować lek Ibutox Gel

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.

Do stosowania przez osoby dorosłe i młodzież w wieku od 14 lat.

Stosowanie miejscowe, 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.

Lek nie jest przeznaczony do stosowania pod opatrunkiem okluzyjnym.

Wchłanianie substancji czynnych poprzez skórę jest zwiększone podczas zabiegów jonoforezy (specjalna forma elektroterapii). Lek Ibutox Gel stosuje się pod katodą (pole ujemne).

Zazwyczaj stosowane natężenie wynosi 0,1 do 0,5 mA na 5 cm² powierzchni elektrody, a czas trwania zabiegu wynosi maksymalnie 15 minut.

Czas trwania leczenia jest ustalany przez lekarza. Jeśli po upływie 10 dni stosowania leku objawy nie ustąpią lub ulegną zaostrzeniu należy zalecić pacjentowi zasięgnięcie porady lekarza.

Dawka dobową nie powinna przekraczać 12 g żelu (600 mg ibuprofenu).

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ibutox Gel

W związku z małym wchłanianiem przez skórę - w porównaniu z wchłanianiem leku po przyjęciu doustnym - nie obserwowano przypadków zatrucia po miejscowym zastosowaniu leku Ibutox Gel w postaci żelu.

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

Jako następstwo przyjęcia 3 g do 4 g ibuprofenu u dzieci w wieku 1,5 do 2 lat występuje bezdech i sinica. Po zastosowaniu oddechu kontrolowanego oraz intensywnej opieki normalizacja oddechu następuje w ciągu 12 godzin.

W przypadkach zatrucia spowodowanego niewłaściwym użyciem leku Ibutox Gel, leczenie jest uzależnione od występujących objawów. Swoiste antidotum w przypadkach zatrucia ibuprofenem nie jest znane. Jeżeli pacjent połknął w ciągu godziny potencjalnie toksyczną ilość produktu Ibutox Gel, należy natychmiast zwrócić się do lekarza.

Pominięcie zastosowania leku Ibutox Gel

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie 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.

Należy przerwać stosowanie leku Ibutox Gel i natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską, jeśli wystąpi którykolwiek z następujących objawów:

- czerwone, nieuniesione tarczowate lub okrągłe plamy na tułowie, często z pęcherzami w środku, łuszczenie się skóry, owrzodzenia jamy ustnej, gardła, nosa, narządów płciowych i oczu. Te ciężkie wysypki skórne mogą być poprzedzone gorączką i objawami grypopodobnymi (złuszczające zapalenie skóry, rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka) [Bardzo rzadko - u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów]
- rozległa wysypka, wysoka temperatura ciała i powiększone węzły chłonne (zespół DRESS) [Częstość nieznana]
- czerwona, łuszcząca się rozległa wysypka z guzkami pod skórą i pęcherzami, której towarzyszy gorączka. Objawy zwykle pojawiają się na początku leczenia (ostra uogólniona osutka krostkowa) [Częstość nieznana]

Inne działania niepożądane, które mogą wystąpić:

Często (mogą występować nie częściej niż u 1 na 10 osób):

- wysypki różnego typu, świąd, pokrzywka, obrzęk naczyniowy, plamica.

Bardzo rzadko (u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów) mogą wystąpić objawy niepożądane związane z miejscowym stosowaniem ibuprofenu. Jeżeli wystąpią poniższe objawy niepożądane, lek należy odstawić:

- niespecyficzne reakcje alergiczne i anafilaktyczne, wstrząs;
- zaburzenia skóry (np. zaczerwienienie, mrowienie w miejscu podania);
- astma, pogorszenie stanu astmatycznego, skurcz oskrzeli lub duszność;
- choroby pęcherzowe skóry (martwica naskórka, rumień wielopostaciowy);
- niewydolność nerek u pacjentów z chorobami nerek;
- ból brzucha, niestrawność.

Częstość nieznana

- 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 lekarza lub farmaceutę.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszystkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w 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 Ibutop Gel

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25° C.

Nie stosować leku Ibutop Gel po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji (na przykład do toalety lub umywalki).
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 Ibutop Gel

Substancją czynną jest ibuprofen.

Pozostałe składniki to: alkohol izopropylowy, solketal (2,2-dimetylo-4-hydroksymetylo-1,3-dioksalan), poloksamer 407, triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha (Miglyol 812), olejek lawendowy, olejek pomarańczowy, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Ibutop Gel i co zawiera opakowanie

Ibutop Gel jest przejrzystym, bezbarwnym do lekko mętnego żelem.

Tuba aluminiowa z białą zakrętką z HDPE, w tekturowym pudełku. Wielkość opakowania 20 g, 50 g, 100 g i 150 g.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

DOLORGIET GmbH & Co. KG

Otto-von-Guericke-Str. 1,

53757 Sankt Augustin, Niemcy

Wytwórca

DOLORGIET GmbH & Co. KG, Otto-von-Guericke-Str. 1, 53757 Sankt Augustin, Niemcy

Data ostatniej aktualizacji ulotki: