

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Ibuprofen Alkaloid-INT, 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 objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest lek Ibuprofen Alkaloid-INT i w jakim celu się go stosuje

Lek Ibuprofen Alkaloid-INT zawiera substancję czynną ibuprofen, który należy do grupy leków nazywanych niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ) i jest przeznaczony do łagodzenia bólu i zmniejszania stanu zapalnego.

Ten lek stosowany jest zewnętrznie u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 14 lat we wspomagającym, objawowym leczeniu bólu w przypadku:

- obrzęku lub zapalenia tkanek miękkich w okolicach stawów (np. kaletek, ścięgien, pochewek ścięgien, więzadeł i torebki stawu),
- ostrych nadwyrężeń, skręceń lub stłuczeń powstałych na kończynach na skutek urazów tępych, takich jak urazy sportowe.

Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ibuprofen Alkaloid-INT

Kiedy nie stosować leku Ibuprofen Alkaloid-INT:

- jeśli pacjent ma uczulenie na ibuprofen lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek występowały zaburzenia oddychania (astma, skurcz oskrzeli), pokrzywka, katar albo obrzęk twarzy lub języka po przyjęciu lub zastosowaniu kwasu acetylosalicylowego lub innego niesteroidowego leku przeciwzapalnego (NLPZ);
- na otwarte rany, na skórę w stanie zapalnym lub z zakażeniem oraz na wyprysk lub na błony śluzowe;
- jeśli pacjentka jest w ostatnich trzech miesiącach ciąży.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Ibuprofen Alkaloid-INT należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Jeśli pacjent ma lub miał kiedykolwiek astmę lub inną chorobę alergiczną, ponieważ może wystąpić skurcz oskrzeli.
- U pacjentów z astmą, katarą siennym, obrzękiem błon śluzowych nosa (tzw. polipy nosa) lub przewlekłą obturacyjną chorobą płuc lub przewlekłym zakażeniem dróg oddechowych (szczególnie, gdy występują objawy podobne do objawów kataru siennego) ryzyko wystąpienia ataków astmy (tzw. nietolerancja na leki przeciwbólowe lub astma wywołana lekami przeciwbólowymi), miejscowego obrzęku skóry i błon śluzowych (tzw. obrzęk Quinckego) lub pokrzywki po zastosowaniu leku Ibuprofen Alkaloid-INT jest większe niż u innych pacjentów. U tych pacjentów lek Ibuprofen Alkaloid-INT można stosować wyłącznie z zachowaniem określonych środków ostrożności i pod bezpośrednim nadzorem lekarza. Takie same zalecenia dotyczą pacjentów uczulonych na inne substancje np. u których występują reakcje skórne, świąd lub pokrzywka.
- Jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek, serca lub wątroby lub jeśli u pacjenta występuje obecnie lub występowała w przeszłości choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy, zapalenie jelit lub skłonności do krwawień.
- Leku Ibuprofen Alkaloid-INT nie należy stosować przez dłuższy czas lub na duże powierzchnie skóry.
- Działania niepożądane można zmniejszyć poprzez stosowanie najmniejszej skutecznej dawki przez możliwie najkrótszy czas, konieczny do złagodzenia objawów.
- W związku ze stosowaniem ibuprofenu występowały ciężkie reakcje skórne, w tym złuszczone zapalenie skóry, rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórki, polekowa reakcja z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi (ang. *drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms*, DRESS) oraz ostra uogólniona osutka krostkowa (ang. *acute generalized exanthematous pustulosis*, AGEP). Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z objawów związanych z tymi ciężkimi reakcjami skórnymi opisanymi w punkcie 4, należy natychmiast odstawić lek Ibuprofen Alkaloid-INT i zwrócić się o pomoc medyczną.
- W razie wystąpienia wysypki skórnej w trakcie leczenia lekiem Ibuprofen Alkaloid-INT, **należy niezwłocznie przerwać leczenie.**
- Należy unikać wystawiania leczonej powierzchni skóry na silne działanie światła naturalnego i (lub) sztucznego (np. solarium) w trakcie leczenia oraz przez jeden dzień po jego zaprzestaniu, w celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia reakcji nadwrażliwości na światło.
- Należy uważać, aby dzieci nie dotykały powierzchni skóry, na które nałożono lek.

Osoby w podeszłym wieku

U pacjentów w podeszłym wieku niesteroidowe leki przeciwzapalne należy stosować ostrożnie. Wraz z wiekiem zwiększa się ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.

Dzieci i młodzież

Nie należy stosować leku Ibuprofen Alkaloid-INT u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 14 lat, ze względu na brak wystarczających danych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania w tej grupie wiekowej.

Lek Ibuprofen Alkaloid-INT a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Szczególnie jest to ważne, jeśli pacjent stosuje którykolwiek z następujących leków:

- leki zmniejszające ciśnienie tętnicze krwi
- leki rozrzedzające krew, np. warfaryna
- kwas acetylosalicylowy lub inne NLPZ - stosowane w leczeniu stanu zapalnego i bólu

Nie należy stosować leku Ibuprofen Alkaloid-INT jednocześnie na tę samą powierzchnię skóry z innymi stosowanymi miejscowo lekami.

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 przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjentka zajdzie w ciążę w trakcie stosowania leku Ibuprofen Alkaloid-INT.

Nie wolno stosować tego leku w ciągu ostatnich trzech miesięcy ciąży, ponieważ może on powodować uszkodzenia serca i nerek u nienarodzonego dziecka. Lek stosowany w późnym okresie ciąży może zwiększać skłonność do krwawień u matki i dziecka oraz powodować opóźnienie lub wydłużenie okresu porodu. Dlatego, nie wolno stosować tego leku w ciągu ostatnich trzech miesięcy ciąży, ze względu na duże ryzyko wystąpienia powikłań u matki i dziecka.

Nie należy stosować leku Ibuprofen Alkaloid-INT w ciągu pierwszych sześciu 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 ryzyko jest takie samo podczas stosowania ibuprofenu na skórę.

Karmienie piersią

Jedynie małe ilości substancji czynnej ibuprofenu i jego metabolitów przenikają do mleka ludzkiego. Dotychczas nie stwierdzono szkodliwego wpływu na dzieci karmione piersią, dlatego w przypadku krótkotrwałego stosowania leku Ibuprofen Alkaloid-INT w zalecanych dawkach przerwanie karmienia piersią zwykle nie jest konieczne.

Jednak, jako środek ostrożności, nie należy nakładać leku Ibuprofen Alkaloid-INT bezpośrednio na okolice piersi kobiet karmiących piersią.

Wpływ na płodność

Ibuprofen należy do grupy leków (NLPZ), które mogą wpływać na płodność kobiet. Działanie to jest odwracalne po zaprzestaniu stosowania leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ibuprofen Alkaloid-INT nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn w przypadku pojedynczego podania lub krótkotrwałego stosowania.

Lek Ibuprofen Alkaloid-INT zawiera substancję zapachową z linalolem, d-limonenem, cytralem, cytronellolem, które mogą powodować reakcje alergiczne.

3. Jak stosować lek Ibuprofen Alkaloid-INT

Lek ten 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.

Zalecana dawka to:

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 14 lat

Nakładać lek Ibuprofen Alkaloid-INT od 3 do 4 razy na dobę. W zależności od wielkości bolesnego miejsca, które ma być leczone, należy nałożyć pasek żelu o długości od 4 do 10 cm, co odpowiada od 2 g do 5 g żelu (100 do 250 mg ibuprofenu). Maksymalna dawka dobową to 20 g żelu, co odpowiada 1000 mg ibuprofenu.

Żel należy stosować w najmniejszej skutecznej dawce przez najkrótszy okres konieczny do złagodzenia objawów.

Sposób podania

Wyłącznie do podania na skórę.

Lek Ibuprofen Alkaloid-INT należy nałożyć na skórę i delikatnie wetrzeć.

Po nałożeniu żelu na skórę, ręce należy wytrzeć ręcznikiem papierowym, a następnie umyć je, chyba że to właśnie ręce są miejscem leczonym. Ręcznik papierowy należy wyrzucić do pojemnika na odpady. Przed wzięciem prysznica lub kąpeli, należy poczekać, aż żel wyschnie na skórze.

Nie należy stosować pod opatrunkiem okluzyjnym (np. wodoodporny lub szczelny opatrunek lub plaster).

Zastosowanie jonoforezy (specjalna forma elektroterapii wykonywana przez fachowy personel medyczny) może zwiększyć wchłanianie substancji czynnej przez skórę. W tym przypadku, lek Ibuprofen Alkaloid-INT należy nałożyć pod katodę (elektroda ujemna). Natężenie prądu powinno wynosić od 0,1 do 0,5 mA na 5 cm² powierzchni elektrody. Prąd należy przepuszczać przez maksymalnie około 10 minut.

Czas trwania leczenia

Lek przeznaczony do krótkotrwałego stosowania.

Czas leczenia zależy od objawów i choroby podstawowej, z powodu której lek jest stosowany. Czas trwania leczenia nie powinien przekraczać 1 do 2 tygodni. Nie udowodniono korzyści terapeutycznych ze stosowania leku przez dłuższy czas.

Jeśli po upływie 3 dni objawy ulegną nasileniu lub nie nastąpiła poprawa, należy skontaktować się z lekarzem.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Ibuprofen Alkaloid-INT jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ibuprofen Alkaloid-INT

Jeśli żel jest nakładany na skórę zgodnie z zaleceniami, przedawkowanie jest mało prawdopodobne. W razie zastosowania na skórę dawki większej niż zalecana, należy usunąć żel (np. ręcznikiem papierowym) i zmyć skórę wodą. Jeśli nałożona ilość jest znacząco większa od zalecanej lub w razie przypadkowego połknięcia ibuprofenu w postaci żelu, należy powiadomić lekarza.

Nie ma swoistego antidotum (odtrutki).

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, choć nie u każdego one wystąpią.

Należy natychmiast przerwać stosowanie leku Ibuprofen Alkaloid-INT i zgłosić się po pomoc medyczną jeśli wystąpi którykolwiek z następujących objawów:

- zaczerwienione, niewypukłe, podobne do tarczy lub okrągłe plamy na tułowie, często z pęcherzami na środku, łuszczenie się skóry, owrzodzenia jamy ustnej, gardła, nosa, narządów płciowych i oczu. Te ciężkie wysypki skórne mogą być poprzedzone gorączką i objawami grypopodobnymi [złuszczone zapalenie skóry, rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwice oddzielanie się naskórka] [bardzo rzadko: mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 10 000 osób].
- rozległa wysypka, wysoka temperatura ciała, powiększone węzły chłonne [zespół DRESS] [częstość nieznana: nie może być określona na podstawie dostępnych danych].

- czerwona, łuszcząca się rozległa wysypka z guzkami pod skórą i pęcherzami, której towarzyszy gorączka. Objawy zwykle występują na początku leczenia (ostra uogólniona osutka krostkowa) [częstość nieznana: nie może być określona na podstawie dostępnych danych].

W razie wystąpienia któregośkolwiek z poniższych działań niepożądanych, należy natychmiast poinformować o tym lekarza:

Często: mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 osób

- miejscowe reakcje skórne, takie jak zaczerwienienie (rumień), świąd, pieczenie, wysypka, w tym tworzenie się krostek lub pokrzywka.

Niezbyt często: mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 100 osób

- reakcje nadwrażliwości lub miejscowe reakcje alergiczne.

Bardzo rzadko: mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 000 osób

- obrzęk naczynioruchowy (nagły obrzęk twarzy, języka, dłoni, stóp lub innych części ciała);
- zaburzenia oddychania spowodowane zwężeniem dróg oddechowych (skurcz oskrzeli);
- zaburzenia ze strony przewodu pokarmowego

Częstość nieznana: nie może być określona na podstawie dostępnych danych

- nadwrażliwość skóry na światło.

W razie nakładania leku Ibuprofen Alkaloid-INT na duże obszary skóry i stosowania go przez dłuższy czas, nie można wykluczyć występowania działań niepożądanych dotyczących określonych narządów lub nawet całego organizmu, które mogą wystąpić po zastosowaniu leków zawierających ibuprofen, podawanych ogólnoustrojowo.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce. 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 Ibuprofen Alkaloid-INT

Len należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na tubie i pudełku tekturowym po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 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

Co zawiera lek Ibuprofen Alkaloid-INT

Substancją czynną leku jest ibuprofen; 1 g żelu zawiera 50 mg ibuprofenu.

Pozostałe składniki to: poloksamer typ 407, izopropylidenu glicerol, alkohol izopropylowy, triglicerydy kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha, olejek lawendowy (zawiera linalol, d-limonen), olejek pomarańczowy (zawiera d-limonen, cytral, cytronellol) oraz woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Ibuprofen Alkaloid-INT i co zawiera opakowanie

Tuba z zakrętką, zawierająca 50 g lub 100 g żelu.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i importer

Alkaloid-INT d.o.o.

Šlandrova ulica 4

1231 Ljubljana-Črnuče

Słowenia

Tel.: + 386 1 300 42 90

Fax: + 386 1 300 42 91

email: info@alkaloid.si

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Bułgaria	BlokMAX 50 mg/g gel БлокМАКС 50 mg/g гел
Chorwacja	BlokMAX 50 mg/g gel
Czechy	Ibuprofen Alkaloid-INT
Niemcy	Ibuprofen ALKALOID-INT 50 mg/g Gel
Polska	Ibuprofen Alkaloid-INT
Portugalia	Ibuprofen Alkaloid-INT 50 mg/g gel
Rumunia	Ibuprofen Alkaloid-INT 50 mg/g gel
Słowacja	Ibuprofen Alkaloid-INT 50 mg/g gél
Słowenia	Ibuprofen Alkaloid-INT 50 mg/g gel
Węgry	Ibuprofen Alkaloid-INT 50 mg/g gél
Włochy	Ibuprofen Alkaloid-INT 50 mg/g gel

Data ostatniej aktualizacji ulotki: