

ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Ibuprofen HWI pharma services GmbH, 50 mg/g, żel

Ibuprofenum

Dla dorosłych i młodzieży w wieku 14 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 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 HWI pharma services GmbH i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ibuprofen HWI pharma services GmbH
3. Jak stosować lek Ibuprofen HWI pharma services GmbH
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ibuprofen HWI pharma services GmbH
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Ibuprofen HWI pharma services GmbH i w jakim celu się go stosuje

Ibuprofen HWI pharma services GmbH zawiera substancję czynną ibuprofen. Ibuprofen jest lekiem przeciwbólowym i przeciwzapalnym (niesteroidowy lek przeciwzapalny, NLPZ).

Lek Ibuprofen HWI pharma services GmbH jest przeznaczony do wyłącznego lub wspomagającego leczenia zewnętrznego

- obrzęków lub stanów zapalnych tkanek miękkich okołostawowych (np. kaletek, ścięgien, pochewek ścięgien, więzadeł i torebek stawowych),
- zmian pourazowych związanych z uprawianiem sportu lub powypadkowych, np. stłuczeń, skręceń lub nadwyrężeń.

Lek Ibuprofen HWI pharma services GmbH jest wskazany do stosowania u dorosłych i młodzieży w wieku 14 lat i powyżej.

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 HWI pharma services GmbH

Kiedy nie stosować leku Ibuprofen HWI pharma services GmbH

- jeśli pacjent ma uczulenie na ibuprofen, inne leki przeciwbólowe lub przeciwreumatyczne, lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- na otwarte rany, w przypadku stanów zapalnych lub zakażeń skóry, a także na wyprysku lub na błonach śluzowych;
- jeśli pacjentka jest w ostatnich 3 miesiącach ciąży.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Ibuprofen HWI pharma services GmbH należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Działania niepożądane można ograniczyć, stosując najniższą skuteczną dawkę przez najkrótszy czas niezbędny do opanowania objawów.

Skurcz oskrzeli może wystąpić u pacjentów stosujących ibuprofen, u których występuje lub występowała wcześniej astma oskrzelowa lub alergie.

Pacjenci z astmą, katarciem siennym, obrzękiem błony śluzowej nosa (tzw. polipy nosa) lub przewlekłą obturacyjną chorobą płuc lub przewlekłymi zakażeniami dróg oddechowych (szczególnie związanymi z objawami podobnymi do kataru siennego) są bardziej narażeni na napady astmy (tzw. nietolerancja leków przeciwbólowych lub astma wywołana lekami przeciwbólowymi), miejscowy obrzęk skóry i błon śluzowych (tzw. obrzęk Quinckego) lub pokrzywkę niż inni pacjenci podczas leczenia lekiem Ibuprofen HWI pharma services GmbH. U tych pacjentów lek Ibuprofen HWI pharma services GmbH można stosować wyłącznie z zachowaniem określonych środków ostrożności i pod bezpośrednim nadzorem lekarza. To samo dotyczy pacjentów uczulonych również na inne substancje, np. z reakcjami skórnymi, świądem lub pokrzywką. Należy podjąć środki ostrożności, aby dzieci nie dotykały obszarów skóry, na które podano lek.

Należy przerwać stosowanie leku Ibuprofen HWI pharma services GmbH, jeśli u pacjenta wystąpi wysypka skórna.

Należy unikać wystawiania leczonego obszaru na działanie silnych źródeł światła naturalnego i (lub) sztucznego (np. lamp opalających) podczas leczenia i przez jeden dzień po zakończeniu leczenia, aby zmniejszyć ryzyko nadwrażliwości na światło.

Należy zauważyć, że nawet gdy ibuprofen jest stosowany miejscowo, nie można całkowicie wykluczyć jego wpływu na organizm jako całość, a jednoczesne stosowanie ibuprofenu w postaci żelu z innymi NLPZ może prowadzić do nasilenia działań niepożądanych.

W związku z leczeniem ibuprofenem zgłaszano występowanie ciężkich skórnych działań niepożądanych, w tym złuszczonego zapalenia skóry, rumienia wielopostaciowego, zespołu Stevensa-Johnsona, toksycznej nekrolizy naskórki, reakcji polekowych z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi (ang. drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms, DRESS), ostrej uogólnionej osutki krostkowej (ang. acute generalized exanthematous pustulosis, AGEP). Należy przerwać stosowanie leku Ibuprofen HWI pharma services GmbH i natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpi którykolwiek z objawów związanych z tymi ciężkimi skórnymi działaniami niepożądanymi opisanymi w punkcie 4.

Dzieci i młodzież

Leku Ibuprofen HWI pharma services GmbH nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 14 lat, ponieważ brak jest wystarczających danych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania w tej grupie wiekowej.

Lek Ibuprofen HWI pharma services GmbH 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.

W przypadku stosowania zgodnie z instrukcją nie zgłoszono żadnych interakcji ibuprofenu stosowanego miejscowo, zatem wystąpienie interakcji zgłaszanych w związku z ibuprofenem stosowanym doustnie jest mało prawdopodobne.

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 wolno stosować leku Ibuprofen HWI pharma services GmbH, w ostatnich 3 miesiącach ciąży. Nie należy stosować leku Ibuprofen HWI pharma services GmbH w trakcie pierwszych 6 miesięcy ciąży, jeśli nie jest to bezwzględnie konieczne i zalecone przez lekarza. Jeśli konieczne jest leczenie w tym okresie, należy stosować jak najmniejszą dawkę przez jak najkrótszy czas.

Postacie doustne (np. tabletki) z ibuprofenem mogą powodować działania niepożądane u nienarodzonego dziecka. Nie wiadomo, czy to samo ryzyko dotyczy leku Ibuprofen HWI pharma services GmbH, gdy jest stosowany na skórę.

Nie są znane żadne szkodliwe skutki w przypadku stosowania tego leku w okresie karmienia piersią. Jednak jako środek ostrożności nie należy nakładać żelu bezpośrednio na pierś, jeśli pacjentka karmi piersią.

Ibuprofen należy do grupy leków (NLPZ), które mogą zaburzać płodność u kobiet. To działanie jest odwracalne po przerwaniu stosowania leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Ibuprofen HWI pharma services GmbH nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn w przypadku jednorazowego lub krótkotrwałego stosowania.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Ibuprofen HWI pharma services GmbH

Ten lek zawiera substancje zapachowe z alkoholem benzylovym, benzoesanem benzylu, cytralem, cytronellolem, kumaryną, eugenolem, farnenezolem, geraniolem, limonenem/d-limonenem, linalolem, które mogą powodować reakcje alergiczne.

3. Jak stosować lek Ibuprofen HWI pharma services GmbH

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.

Zalecana dawka to:

Dorośli i młodzież w wieku 14 lat i powyżej:

Lek Ibuprofen HWI pharma services GmbH nakłada się 3 razy na dobę. W zależności od wielkości bolesnego obszaru, który ma być leczony, konieczne jest nałożenie paska żelu o długości od 4 do 10 cm, co odpowiada od 2 do 5 g żelu (100 do 250 mg ibuprofenu). Maksymalna dawka dobową wynosi 15 g żelu, co odpowiada 750 mg ibuprofenu.

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

Sposób podawania:

Podanie na skórę.

Przed pierwszym zastosowaniem należy przebić folię ochronną przy otworze tuby za pomocą przebijaka wbudowanego w zakrętkę.

Lek Ibuprofen HWI pharma services GmbH nakłada się na skórę i lekko wciera w skórę. Przenikanie substancji czynnej przez skórę można zwiększyć za pomocą jonoforezy (specjalnej formy elektroterapii). Lek Ibuprofen HWI pharma services GmbH należy zastosować pod katodą (biegun ujemny). Natężenie prądu powinno wynosić od 0,1 do 0,5 mA na 5 cm² powierzchni elektrody, a czas trwania zabiegu maksymalnie ok. 10 minut.

Po nałożeniu żelu na skórę ręce należy wytrzeć ręcznikiem papierowym, a następnie umyć, chyba że są one leczonym miejscem. Ręcznik papierowy należy wyrzucić wraz z odpadami zmieszanymi. Przed kąpielą pod prysznicem lub w wannie należy odczekać, aż substancja czynna się wchłonie.

Nie należy stosować opatrunków okluzyjnych.

Czas trwania leczenia:

Lek przeznaczony jest do krótkotrwałego stosowania.

Czas stosowania leku zależy od objawów i choroby podstawowej. Leku Ibuprofen HWI pharma services GmbH nie należy stosować dłużej niż 2 do 3 tygodni. Korzyści terapeutyczne z jego stosowania po tym okresie nie zostały udowodnione.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ibuprofen HWI pharma services GmbH

Jeśli zalecana dawka zostanie przekroczona w przypadku stosowania na skórę, żel należy usunąć (np. ręcznikiem papierowym) i zmyć wodą. Należy skontaktować się z lekarzem w przypadku zastosowania zbyt dużej dawki lub w razie przypadkowego spożycia leku Ibuprofen HWI pharma services GmbH.

Nie istnieje specyficzne antidotum.

Pominięcie zastosowania leku Ibuprofen HWI pharma services GmbH

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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.

Należy przerwać stosowanie ibuprofenu i natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli pacjent zauważy którykolwiek z następujących objawów:

- zaczerwienione niewypukłe, podobne do tarczy lub okrągłe plamy na tułowie, często z położonymi w ich środku pęcherzami, łuszczenie się skóry, owrzodzenie w jamie ustnej, gardle, nosie, na narządach płciowych i w obrębie oczu. Te ciężkie wysypki skórne mogą być poprzedzone gorączką i objawami grypopodobnymi [złuszczające zapalenie skóry, rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczna nekroliza naskórka] [bardzo rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 osób)].
- rozległa wysypka, wysoka temperatura ciała i powiększone węzły chłonne (zespół DRESS) [częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)].
- czerwona, łuszcząca się, rozległa wysypka z guzkami pod skórą oraz pęcherzami z towarzyszącą gorączką. Objawy zwykle występują na początku leczenia (ostra uogólniona osutka krostkowa) [częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)].

Należy niezwłocznie poinformować lekarza, jeśli pacjent zauważy którykolwiek z następujących działań niepożądanych

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób): miejscowe reakcje skórne, takie jak rumień, świąd, pieczenie, wysypka, również z tworzeniem się krost lub pokrzywką

Niezbędnie często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób): reakcje nadwrażliwości, np. miejscowe reakcje alergiczne (kontaktowe zapalenie skóry)

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 osób): obrzęk naczynioruchowy, zwężenie dróg oddechowych (skurcz oskrzeli)

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych): skóra staje się wrażliwa na światło

W przypadku stosowania leku Ibuprofen HWI pharma services GmbH na dużą powierzchnię skóry i przez długi czas nie można wykluczyć wystąpienia działań niepożądanych dotyczących określonego układu narządów lub całego organizmu, które mogą wystąpić po ogólnoustrojowym podaniu leków zawierających ibuprofen.

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 ul. 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 HWI pharma services GmbH

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Okres ważności po pierwszym otwarciu tuby leku Ibuprofen HWI pharma services GmbH wynosi 1 rok.

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 HWI pharma services GmbH

Substancją czynną leku jest ibuprofen.

1 g żelu zawiera 50 mg ibuprofenu.

Pozostałe składniki to:

Dimetylu izosorbid, 2-propanol, poloksamer 407, triglicerydy kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha, olejek eteryczny lawendowy (zawiera alkohol benzylowy, benzoesan benzylu, cytral, cytronelol, kumarynę, eugenol, farnesol, geraniol, limonen, linalol), olejek neroli (zawiera cytral, cytronelol, farnesol, geraniol, limonen/d-limonen, linalol), woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Ibuprofen HWI pharma services GmbH i co zawiera opakowanie

Żel przezroczysty do bezbarwnego.

Lek Ibuprofen HWI pharma services GmbH jest dostępny w tubach zawierających 20 g, 50 g lub 100 g żelu, w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Dolorgiet GmbH & Co. KG
Otto-von-Guericke-Str. 1
53757 Sankt Augustin
tel. +49 2241 3170
email: info@ dolorgiet.de

Wytwórca

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

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

Niemcy:	Dolgit Ibu 50 mg/g Gel
Bułgaria:	Dolgit Ibu Gel 50 mg/g
Cypr:	Dolgit Ibu Gel 50 mg/g
Estonia:	Dolgit 50 mg/g geel
Chorwacja:	Dolgit 50 mg/g Gel
Węgry:	Dolgit Ibu Gél 50 mg/g
Łotwa	Ibutop 50 mg/g gels
Litwa:	buprofen HWI pharma services GmbH
Polska:	Ibuprofen HWI pharma services GmbH
Rumunia:	Dolgit 50 mg/g gel
Słowacja:	Dolgit proti bolesti

Data ostatniej aktualizacji ulotki: