

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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

1. Co to jest lek Ibuprofen APTEO MED i w jakim celu się go stosuje

Lek Ibuprofen APTEO MED jest wskazany do miejscowego, krótkotrwałego, objawowego leczenia sporadycznie występującego bólu mięśni spowodowanego niewielkimi siniakami, uderzeniami lub nadwyrężeniami, sztywnością karku lub innymi przykurczami, lekkimi skręceniami oraz bólu dolnej części pleców.

Substancją czynną tego leku jest ibuprofen. Należy do grupy leków zwanych niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ). Leki z tej grupy są stosowane w celu zmniejszania bólu i stanów zapalnych. Lek Ibuprofen APTEO MED przeznaczony jest do stosowania na skórę.

Ibuprofen APTEO MED jest przeznaczony do stosowania u osób dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ibuprofen APTEO MED

Kiedy nie stosować leku Ibuprofen APTEO MED

- jeśli pacjent ma uczulenie na ibuprofen lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła reakcja alergiczna, taka jak skurcz oskrzeli (zaciśnięcie mięśni w płucach, które może powodować duszność), astma, katar, swędzenie nosa i zapalenie błony śluzowej nosa z kichaniem, pokrzywka (swędząca wysypka) lub obrzęk naczynioruchowy (obrzęk pod skórą) podczas przyjmowania kwasu acetylosalicylowego lub innych leków z grupy NLPZ;
- na uszkodzoną lub chorobowo zmienioną skórę;
- w trzech ostatnich miesiącach ciąży.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Ibuprofen APTEO MED należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Nie należy dopuścić do kontaktu leku z oczami lub błonami śluzowymi. Nigdy nie należy połykać leku.
- Nie stosować tego leku na zranioną skórę lub otwarte rany. Lek Ibuprofen APTEO MED należy stosować wyłącznie na nieuszkodzoną, niezmienną chorobowo skórę.
- Nie stosować pod opatrunkami okluzyjnymi (wodoodpornymi lub nieprzepuszczającymi powietrza bandażami lub plastrami).
- Nie wystawiać leczonego obszaru na działanie słońca, aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia reakcji nadrażliwości na światło (zmiany skórne takie jak egzema, pęcherze itd.). W przypadku wystąpienia reakcji skórnych, **należy zaprzestać stosowania tego leku.**
- Nie stosować jednocześnie z innymi lekami stosowanymi miejscowo na tą samą powierzchnię skóry.

Nie należy stosować tego leku na dużą powierzchnię skóry lub długotrwale, ponieważ zwiększa to prawdopodobieństwo wystąpienia ogólnoustrojowych działań niepożądanych. Należy postępować zgodnie z instrukcjami dotyczącymi dawkowania i nie przekraczać maksymalnego czasu trwania leczenia.

Działania niepożądane można ograniczyć, stosując najmniejszą skuteczną dawkę przez najkrótszy okres konieczny do złagodzenia objawów.

U pacjentów z czynną lub przebytą astmą oskrzelową lub chorobami alergicznymi stosowanie ibuprofenu może wywołać skurcz oskrzeli.

Pacjenci z astmą oskrzelową, katarciem siennym, obrzękiem błony śluzowej nosa (tzw. polipami nosa), przewlekłą obturacyjną chorobą płuc lub przewlekłymi chorobami układu oddechowego (szczególnie gdy mają objawy podobne do objawów kataru siennego) są częściej narażeni na napady astmy (tzw. nietolerancja na leki przeciwbólowe lub astma wywołana lekami przeciwbólowymi), miejscowy obrzęk skóry lub błon śluzowych (tzw. obrzęk Quinckego) lub pokrzywkę w porównaniu do innych pacjentów leczonych lekiem Ibuprofen APTEO MED.

U tych pacjentów Ibuprofen APTEO MED może być stosowany 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.

Należy podjąć działania zapobiegawcze, aby dzieci nie miały kontaktu z obszarami skóry, na które naniesiono lek.

Pomimo, że ogólnoustrojowa dostępność ibuprofenu stosowanego miejscowo jest znacznie mniejsza niż w przypadku doustnych postaci farmaceutycznych, w rzadkich przypadkach mogą wystąpić powikłania. Z tego powodu pacjenci z zaburzeniami czynności nerek, serca lub wątroby, pacjenci z czynną chorobą wrzodową żołądka lub w wywiadzie, pacjenci z zapaleniem jelit lub pacjenci ze skazą krwotoczną powinni zasięgnąć porady lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Niesteroidowe leki przeciwzapalne należy stosować ostrożnie u pacjentów w podeszłym wieku, ponieważ mogą być oni bardziej podatni na występowanie działań niepożądanych.

Lek Ibuprofen APTEO MED a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Leku Ibuprofen APTEO MED nie stosować jednocześnie z innymi produktami leczniczymi stosowanymi miejscowo.

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.

W ciągu pierwszych 6 miesięcy ciąży nie należy stosować leku Ibuprofen APTEO MED, chyba że lekarz uzna to za bezwzględnie konieczne. Nie wolno stosować tego leku w ciągu ostatnich trzech miesięcy ciąży.

Nie należy stosować tego leku bezpośrednio na okolicę piersi u kobiet karmiących piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Lek Ibuprofen APTEO MED nie wywiera wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek Ibuprofen APTEO MED

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

Dorośli i młodzież (w wieku powyżej 12 lat):

Nakładać od 4 do 10 cm żelu (ilość odpowiadająca 50–125 mg ibuprofenu) na bolące miejsce i delikatnie wcierać aż do całkowitego wchłonięcia. W razie konieczności można lek stosować częściej, maksymalnie do 4 razy na dobę.

Lek przeznaczony wyłącznie do stosowania na skórę.

Cienką warstwę żelu nanieść na powierzchnię ciała i delikatnie wetrzeć w skórę. Po wtarceniu żelu w skórę, ręce należy wytrzeć ręcznikiem papierowym, a następnie umyć, chyba że to właśnie ręce są miejscem leczonym. Ręcznik papierowy należy wyrzucić do pojemnika na odpady. Przed nałożeniem bandaża należy odczekać kilka minut, aż żel wyschnie na skórze. Także, przed wzięciem prysznica lub kąpeli, należy poczekać, aż żel wyschnie na skórze.

Lek Ibuprofen APTEO MED należy stosować w najmniejszej skutecznej dawce przez najkrótszy okres konieczny do złagodzenia objawów. Żel przeznaczony jest wyłącznie do krótkotrwałego stosowania. Nie stosować tego leku dłużej niż 7 dni (5 dni u młodzieży). Jeśli po upływie 3 dni objawy utrzymują się lub nasilają należy zwrócić się do lekarza.

Dzieci (w wieku poniżej 12 lat):

Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności leku Ibuprofen APTEO MED u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Ibuprofen APTEO MED

Przedawkowanie leku Ibuprofen APTEO MED stosowanego miejscowo na skórę jest mało prawdopodobne.

W przypadku znacznego przekroczenia zalecanej dawki, żel należy usunąć ze skóry ręcznikiem papierowym. Ręcznik papierowy należy wyrzucić do pojemnika na odpady.

Przypadkowe połknięcie żelu

Objawy będą zależeć od połkniętej dawki i czasu jaki upłynął od spożycia żelu. Objawy mogą obejmować nudności, wymioty, ból brzucha, senność i niskie ciśnienie krwi.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do szpitala.

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.

Najczęściej występującymi działaniami niepożądanymi są zmiany skórne. Ogólnoustrojowa dostępność ibuprofenu stosowanego miejscowo jest niska w porównaniu z lekami z grupy NLPZ podawanymi doustnie. Działania niepożądane, zwłaszcza te wpływające na układ pokarmowy, występują znacznie rzadziej w przypadku miejscowego stosowania ibuprofenu. Niemniej jednak podczas długotrwałego stosowania i (lub) stosowania ibuprofenu na dużą powierzchnię skóry, istnieje możliwość wystąpienia ogólnoustrojowych działań niepożądanych. Mogą wystąpić reakcje takie jak ból brzucha, niestrawność, zaburzenia żołądka i nerek.

NALEŻY PRZESTAĆ stosować ten lek i natychmiast skontaktować się z lekarzem jeśli wystąpią:

- Objawy reakcji alergicznej takie jak astma, niewyjaśniony świszczący oddech lub skrócenie oddechu, swędzenie, katar lub wysypki skórne.
- Objawy reakcji nadwrażliwości i reakcje skórne takie jak zaczerwienienie, obrzęk, odpadanie płatów skóry, powstawanie pęcherzy lub łuszczenie się skóry.

Działania niepożądane występujące często (mogą dotyczyć do 1 na 10 pacjentów)

- podrażnienie skóry w miejscu podania,
- wysypka skórna,
- świąd,
- pokrzywka
- zaczerwienienie,
- uczucie pieczenia,
- kontaktowe zapalenie skóry.

Działania niepożądane występujące niezbyt często (mogą dotyczyć do 1 na 100 pacjentów)

- złuszczenie naskórka,
- suchość skóry,
- obrzęk.

Działania niepożądane występujące rzadko (mogą dotyczyć do 1 na 1 000 pacjentów)

- pęcherzowe zapalenie skóry.

Działania niepożądane występujące bardzo rzadko (mogą dotyczyć do 1 na 10 000 pacjentów)

- reakcje nadwrażliwości,
- obrzęk naczynioruchowy (szybkie puchnięcie skóry i błony śluzowej lub tkanki podskórnej),
- skurcz oskrzeli (objawy reakcji nadwrażliwości),
- dyskomfort w jamie brzusznej.

Działania niepożądane o nieznanej częstości występowania (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- nadwrażliwość na światło (skóra staje się wrażliwa na światło),
- wysypka 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, 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 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 APTEO MED

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.

Przed pierwszym otwarciem tuby:

Ten lek nie wymaga specjalnych warunków przechowywania.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Po pierwszym otwarciu tuby:

Nie stosować po upływie 30 dni.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

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 APTEO MED

- Substancją czynną jest ibuprofen. Każdy gram leku Ibuprofen APTEO MED zawiera 50 mg ibuprofenu.
- Pozostałe składniki to: lewomentol, karbomer A, diizopropanolamina 90% (do ustalenia pH), alkohol izopropylowy, glicerol (E 422), woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Ibuprofen APTEO MED i co zawiera opakowanie

Bezbarwny lub lekko żółty, przezroczysty, jednorodny żel o miętowym zapachu (pH 6,7-7,4).

Aluminiowa tuba zabezpieczona membraną, pokryta od wewnątrz lakierem epoksydowo-fenolowym, zamknięta zakrętką z HDPE z przebijakiem.

50 g

100 g

150 g

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Synoptis Pharma Sp. z o.o.

ul. Krakowiaków 65

02-255 Warszawa

tel. + 48 22 321 62 40

Wytwórca

LABORATORIOS BOHM, S.A.

C/ Molinaseca, 23

Polígono Industrial Cobo Calleja

28947 Fuenlabrada, Madryt

Hiszpania

INDUSTRIAL FARMACÉUTICA CANTABRIA, S.A.
Barrio Solía nº 30
La Concha, Villaescusa
39690 Santander, Cantabria
Hiszpania

Data ostatniej aktualizacji ulotki: listopad 2023