

Листівка включені в упаковку: інформацію про пацієнта

ІБУПРОМ ЕФЕКТ гель

50 мг/г, гель
(*Ibuprofenum*)

Уважно прочитайте цю листівку, **перш ніж приймати препарат, оскільки вона містить важливу** для вас інформацію.

Завжди використовуйте цей препарат точно так, як описано в листівці з упаковки, або за вказівками лікаря або фармацевта.

- Зберігайте цю листівку, можливо, вам доведеться прочитати його ще раз.
- Якщо вам потрібна порада або додаткова інформація, зверніться до свого фармацевта.
- Якщо у вас виникли будь-які побічні ефекти, зверніться до свого лікаря або фармацевта, включаючи будь-які можливі побічні ефекти, не зазначені в цій листівці. Дивіться пункт 4.
- Якщо поліпшення не настає або стан пацієнта погіршується через 10 дні, зверніться до лікаря.

Зміст листівки

1. Що таке ІБУПРОМ ЕФЕКТ гель і для чого він використовується
2. Що потрібно знати, перш ніж приймати ІБУПРОМ ЕФЕКТ гель
3. Як застосовувати ІБУПРОМ ЕФЕКТ гель
4. Можливі побічні ефекти
5. Як зберігати препарат ІБУПРОМ ЕФЕКТ гель
6. Вміст упаковки та інша інформація

1. Що таке ІБУПРОМ ЕФЕКТ гель і для чого він використовується

Ібупрофен відноситься до групи нестероїдних протизапальних засобів (НПЗП).

Ібупрофен має знеболюючу та протизапальну дію. Його дія залежить від пригнічення синтезу простагландинів у запаленій тканині.

Показання до застосування препарату ІБУПРОМ ЕФЕКТ гель:

- місцеве лікування м'язового болю,
- лікування болю при дегенеративних захворюваннях суглобів, ревматичних захворюваннях периферичних суглобів і хребта,
- лікування запальних змін в періартикулярних тканинах (наприклад, синовіальних сумок, сухожиль, сухожильних оболонок, зв'язок і суглобових капсул),
- лікування хворобливої ригідності плечей, болів у поперековому відділі хребта, посттравматичних змін, пов'язаних із заняттями спортом, або поставарійних змін (наприклад, забиття, розтягнення).

2. Що потрібно знати, перш ніж приймати ІБУПРОМ ЕФЕКТ гель

Не використовуйте ІБУПРОМ ЕФЕКТ гель

- Якщо у вас алергія на будь-які активні речовини або інші інгредієнти цього препарату (перелічені в розділі 6).
- Якщо у вас підвищена чутливість (алергія) на ацетилсаліцилову кислоту або інші нестероїдні протизапальні засоби (НПЗП).

- Якщо у вас були кропив'янка, алергічний риніт або астма в минулому після прийому ацетилсаліцилової кислоти або інших НПЗП.

Попередження та запобіжні заходи

Порадьтеся зі своїм лікарем або фармацевтом, перш ніж використовувати ІБУПРОМ ЕФЕКТ гель.

ІБУПРОМ ЕФЕКТ гель не можна наносити на відкриті рани, слизові оболонки та навколо очей.

ІБУПРОМ ЕФЕКТ гель слід застосовувати з обережністю пацієнтам з виразковою хворобою шлунка та/або дванадцятипалої кишки, нирковою недостатністю, бронхіальною астмою та непереносимістю ацетилсаліцилової кислоти, ібупрофену або інших пероральних НПЗП.

Під час використання ІБУПРОМ ЕФЕКТ гель слід уникати впливу сонячних променів на оброблену поверхню тіла, оскільки це може викликати реакції фоточутливості (фотосенсибілізації).

Якщо у пацієнта з'являється висип, лікування слід припинити.

Якщо вам не потрібно змащувати руки в лікувальних цілях, мийте руки після кожного втирання ліків.

Діти та молодь

ІБУПРОМ ЕФЕКТ гель не призначений для лікування дітей віком до 14 років.

ІБУПРОМ ЕФЕКТ гель та інші препарати

Повідомте лікаря або фармацевта про всі ліки, які приймав пацієнт зараз або нещодавно, а також про препарати, які пацієнт збирається приймати.

Взаємодія ібупрофену для місцевого застосування з іншими препаратами на сьогоднішній день невідома. Одночасний прийом ацетилсаліцилової кислоти та інших нестероїдних протизапальних засобів може збільшити частоту побічних ефектів.

Вагітність, годування груддю та фертильність

Якщо ви вагітні або годуєте груддю, думаєте, що можете завагітніти або плануєте мати дитину, зверніться за порадою до лікаря або фармацевта, перш ніж приймати ІБУПРОМ ЕФЕКТ гель. Застосування ІБУПРОМ ЕФЕКТ гель у III триместрі вагітності протипоказано. У першому і другому триместрі препарат не слід застосовувати на великих ділянках шкіри і тривалий час. ІБУПРОМ ЕФЕКТ гель не слід застосовувати у період годування груддю.

Керування транспортними засобами та експлуатація машин

Дані щодо впливу препарату на здатність керувати автомобілем та іншими механізмами відсутні.

Препарат містить 200 мг спирту (етанолу) в кожному 1 г гелю, що еквівалентно від 400 мг до 1000 г на одиницю дозування. Може викликати печіння на пошкодженій шкірі.

3. Як застосовувати ІБУПРОМ ЕФЕКТ гель

Завжди використовуйте цей препарат точно так, як описано в листівці з упаковки, або за вказівками лікаря або фармацевта. Зверніться до свого лікаря або фармацевта, якщо ви не впевнені.

ІБУПРОМ ЕФЕКТ гель наноситься місцево на шкіру.

Якщо інше не вказано лікарем, зазвичай на шкіру наносять гелеву смужку довжиною 4–10 см (2–5 г гелю, що відповідає 100–250 мг ібупрофену) і втирає її 3–4 рази на день.

При необхідності препарат можна застосовувати частіше, але не частіше кожні 4 години. Не слід перевищувати добову дозу 12 г гелю (600 мг ібупрофену).

Тривалість лікування визначає лікар. Якщо симптоми не зникають або погіршуються через 10 днів після початку лікування, зверніться до лікаря.

Препарат не призначений для застосування під оклюзійною пов'язкою.

Всмоктування діючих речовин через шкіру підвищується під час лікування іонофорезом (спеціальна форма електротерапії). ІБУПРОМ ЕФЕКТ гель використовується під катодом (негативне поле). Зазвичай використовується інтенсивність від 0,1 до 0,5 мА на 5 см² площі електрода, а тривалість обробки становить максимум 15 хвилин.

Якщо ви використовуєте більше рекомендованої дози ІБУПРОМ ЕФЕКТ гель

Через низьку абсорбцію через шкіру (порівняно з всмоктуванням препарату після перорального прийому) випадків отруєння після місцевого застосування ІБУПРОМ ЕФЕКТ гель у формі гелю не спостерігалось.

Прийом всередину від 8 г до 12 г ібупрофену у дорослих пацієнтів призводить до запаморочення, втрати свідомості та зниження артеріального тиску.

Наслідком перорального прийому від 3 г до 4 г ібупрофену у дітей віком від 1,5 до 2 років є апное та ціаноз. При контрольованому диханні та інтенсивній терапії нормалізація дихання настає протягом 12 годин.

У випадках отруєння, викликаного неправильним використанням ІБУПРОМ ЕФЕКТ гель, лікування залежить від наявних симптомів. Немає відомого антидоту при отруєнні ібупрофеном. Якщо пацієнт проковтнув потенційно токсичну кількість ІБУПРОМ ЕФЕКТ гель протягом години, негайно зверніться до лікаря.

Якщо ви забули застосувати препарат ІБУПРОМ ЕФЕКТ гель

Не використовуйте подвійну дозу, щоб компенсувати забуту.

Якщо у вас виникли додаткові запитання щодо застосування цього препарату, зверніться до свого лікаря або фармацевта.

4. Можливі побічні ефекти

Як і всі лікарські засоби, цей препарат може викликати побічні ефекти, хоча вони не у всіх.

Якщо виникли наступні симптоми, не приймайте цей препарат і негайно зверніться до лікаря.

- неспецифічні алергічні та анафілактичні реакції, шок,
- астма, погіршення астматичного стану, бронхоспазм або задишка.

Дуже рідкісні побічні ефекти (можуть вражати до 1 з 10 000 осіб):

- розлади шкіри (наприклад, почервоніння, поколювання в місці ін'єкції),
- висипання різного типу, свербіж, кропив'янка, ангіоневротичний набряк, пурпура,
- утворення пухирів шкіри (епідермальний некроліз, мультиформна еритема),
- ниркова недостатність у пацієнтів з нирковою недостатністю
- біль у шлунку, розлад травлення.

Невідомі побічні ефекти (частоту неможливо оцінити за наявними даними):

- шкіра стає чутливою до світла.

Під час тривалого лікування можуть виникнути додаткові побічні ефекти.

Якщо будь-який з побічних ефектів стає серйозним або ви помічаєте будь-які побічні ефекти, не зазначені в цьому листку-вкладі, повідомте про це свого лікаря або фармацевта.

Повідомлення про побічні ефекти

Якщо у вас виникли будь-які побічні ефекти, зверніться до свого лікаря або фармацевта, включаючи всі можливі побічні ефекти, не зазначені в цій листівці.

Про побічні реакції можна повідомити безпосередньо в Департамент моніторингу небажаної дії лікарських засобів Управління реєстрації лікарських засобів, виробів медичного призначення та біоцидних препаратів

Ал. Єрозолимські 181С.

02-222 Варшава

тел. + 48 22 49 21 301

факс: + 48 22 49 21 309

Веб-сайт: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Про побічні ефекти також можна повідомити власника реєстраційного посвідчення.

Повідомляючи про побічні ефекти, ви можете допомогти надати більше інформації про безпеку цього препарату.

5. Як зберігати препарат ІБУПРОМ ЕФЕКТ гель

Зберігайте препарат у недоступному для дітей місці.

Особливих рекомендацій щодо температури зберігання немає. Зберігати в оригінальній упаковці для захисту від світла.

Умови зберігання після першого відкриття: Зберігати при температурі нижче 25С. Зберігати в оригінальній упаковці для захисту від світла.

Не використовуйте ІБУПРОМ ЕФЕКТ гель після закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці. Термін придатності відноситься до останнього дня цього місяця.

Препарат не слід викидати через стічні води або побутові відходи. Запитайте свого фармацевта, як викинути препарати, які більше не потрібні. Така поведінка допоможе захистити навколишнє середовище.

6. Вміст упаковки та інша інформація

Що містить препарат ІБУПРОМ ЕФЕКТ гель

Діюча речовина – ібупрофен.

Допоміжні речовини: етанол 96%, ізопропіловий спирт, гідроксиетилцелюлоза, левоментол, Аромат Рефлекс 12122 (метилсаліцилат), діетиленгліколь моноетиловий ефір, макрогліцеридів каприлокапроат (Макрогол 400), гліцерин, натрію гідроксид (10% водний розчин), вода очищена.

Як виглядає ІБУПРОМ ЕФЕКТ гель та вміст упаковки

Прозорий, злегка жовтуватий гель з характерним запахом.

Алюмінієва трубка, покрита з внутрішньої сторони епоксифенольною смолою, закріплена алюмінієвою фольгою, закрита поліетиленовою кришкою HDPE, що загвинчується, містить 20 г, 60 г або 100 г гелю, поміщену в картонну коробку.

Власник реєстраційного посвідчення та виробник

Відповідальний суб'єкт

US Pharmacia Sp. z o.o.
вул. Зембіцька, 40
50-507 Вроцлав

Виробник

Farmasierra Manufacturing, S.L.
Ctra. Irún, Km. 26,200
Сан-Себастьян-де-лос-Рейес, 28709 Мадрид, Іспанія

За більш детальною інформацією звертайтеся до представника власника реєстраційного посвідчення:

USP Zdrowie Sp. z o.o.
вул. Полечки 35 , 02-822 Варшава
тел. +48 (22) 543 60 00

Останній раз ця листівка була актуалізована: Квітень 2021 року