

Prospect: Informații pentru utilizator**SALIPREN 100 mg/g gel**

Ibuprofen

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4
- Dacă după 14 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Salipren gel și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Salipren gel
3. Cum să utilizați Salipren gel
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Salipren gel
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Salipren gel și pentru ce se utilizează

Salipren gel conține ca substanță activă ibuprofen, care face parte din clasa de medicamente cunoscute sub denumirea de antiinflamatoare nesteroidiene de uz topic.

Acest medicament este indicat la adulți și adolescenți cu vârsta peste 15 ani în tratamentul local simptomatic al:

- durerilor musculare sau osteoarticulare de origine traumatică (traumatisme ușoare ale tendoanelor, ligamentelor etc.);
- durerilor din entorse și luxații, nevralgiilor, durerilor lombare;
- durerilor musculare sau osteoarticulare de origine reumatică.

Dacă după 14 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Salipren gel

Nu utilizați Salipren gel:

- dacă sunteți alergic la ibuprofen, la alte antiinflamatoare nesteroidiene sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6);
- dacă ați avut crize de astm bronșic, urticarie sau rinită alergică la acid acetilsalicilic sau la alte antiinflamatoare nesteroidiene;
- dacă aveți leziuni cutanate, cum sunt: dermatoze umede, eczeme, leziuni infectate, arsuri, plăgi;
- dacă aplicați deja alte medicamente topice pe aceleași zone ale pielii.
- dacă sunteți însărcinată în ultimele 4 luni de sarcină.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Salipren gel, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acest medicament este destinat tratamentului la nivelul pielii.

- nu aplicați Salipren gel la nivelul mucoaselor, mai ales la nivel ocular; nu aplicați acest medicament la nivelul unor zone cu leziuni sau plăgi ale pielii.
- dacă apare o reacție cutanată sau prurit după aplicarea ibuprofenului, întrerupeți imediat tratamentul și adresați-vă medicului dumneavoastră.
- nu aplicați acest medicament la nivelul unor suprafețe întinse de piele și timp îndelungat, deoarece nu poate fi exclusă apariția reacțiilor adverse generale, cunoscute în cazul formelor orale de ibuprofen.
- nu aplicați Salipren gel sub pansament ocluziv cum ar fi bandaje, plasturi sau alte pansamente. Cu toate acestea, îmbrăcămintea nu influențează pătrunderea medicamentului în piele.
- după fiecare aplicare, trebuie să vă spălați mâinile cu atenție.

Folosiți cu precauție acest medicament dacă:

- suferiți de afecțiuni gastro-intestinale, cum sunt iritații și hemoragii gastrice;
- suferiți de afecțiuni renale;
- aveți predispoziție la astm bronșic;
- vă aflați în tratament cu anticoagulante de tip cumarinic (datorită prelungirii timpului de protrombină și riscului crescut de sângerare);
- aveți probleme legate de fertilitate sau urmați un tratament pentru fertilitate.

Copii și adolescenți cu vârsta sub 15 ani

Siguranța și eficacitatea Salipren gel la copii și adolescenți cu vârsta sub 15 ani, nu au fost încă stabilite; nu se recomandă utilizarea acestui medicament la această grupă de vârstă.

Salipren gel împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Utilizarea împreună cu alte AINS, inclusiv cu ibuprofen, poate crește riscul apariției reacțiilor adverse.

Salipren împreună cu alimente, băuturi și alcool

Nu se cunosc interacțiunile între acest medicament și alimente sau băuturi.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

În primele 3 luni de sarcină, ibuprofenul va fi evitat, deoarece nu a fost stabilită siguranța utilizării la femeile gravide. Începând din luna a 6-a, nu utilizați acest medicament. Salipren gel poate fi utilizat de femeile care alăptează, după evaluarea raportului beneficiu matern/risc pentru sugar, de către medic.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Acest medicament nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Salipren gel conține alcool etilic 300 mg/g. Acesta poate cauza senzație de arsură la aplicarea pe piele lezată.

3. Cum să utilizați Salipren gel

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Utilizarea la adulți și adolescenți cu vârsta peste 15 ani

În cazul adulților și adolescenților cu vârsta peste 15 ani, doza recomandată este de 1-1,5 g gel (aproximativ 2-4 cm gel) de 3 - 4 ori pe zi, pe zona dureroasă, masând ușor până la absorbția completă. Durata tratamentului depinde de severitatea afecțiunii și de rezultatul obținut.

Utilizarea la copii și adolescenți cu vârsta sub 15 ani

Salipren gel nu este recomandat pentru utilizare la aceste grupe de vârstă, din cauza lipsei datelor privind siguranța și eficacitatea.

Dacă utilizați mai mult Salipren gel decât trebuie

În cazul administrării acestui medicament este puțin probabil să apară supradozaj. Totuși, în caz de supradozaj, se recomandă spălarea zonei cu multă apă. În cazul ingestiei accidentale a unei cantități de gel, cantitatea de ibuprofen poate fi suficientă pentru a apărea manifestările unui supradozaj (100 g gel conțin 10 g ibuprofen): cefalee, vărsături, somnolență și scăderea tensiunii arteriale; adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau departamentului de primire urgențe al celui mai apropiat spital.

Dacă uitați să utilizați Salipren gel

Dacă ați uitat să administrați o doză, administrați-o imediat ce v-ați amintit. Totuși, dacă este timpul pentru administrarea următoarei doze, utilizați-o doar pe aceasta. Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Salipren gel

Acest medicament se utilizează numai la nevoie. Puteți întrerupe tratamentul imediat ce vă simțiți bine.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Tulburări respiratorii și toracice

Foarte rare (care pot afecta până la 1 din 10000 persoane): bronhospasmul poate fi precipitat la pacienții cu antecedente patologice de astm bronșic sau afecțiuni alergice.

Tulburări gastro-intestinale

Foarte rare (care pot afecta până la 1 din 10000 persoane): dureri abdominale, dispepsie.

Afecțiuni ale pielii

Rare (care pot afecta până la 1 din 1000 persoane): eritem localizat, rash, prurit, urticarie.
Cu frecvență necunoscută: pielea devine sensibilă la lumină

Tulburări la nivelul rinichilor

La pacienții cu afectare renală în antecedent se poate produce insuficiență renală.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare,

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Salipren gel

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original. A se utiliza în cel mult 3 luni de la prima deschidere a tubului.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Salipren gel

- Substanța activă este ibuprofenul. Un gram de gel conține ibuprofen 100 mg.
- Celelalte componente sunt: hidroxietilceluloză, dietanolamină, alcool etilic 96%, levomentol, apă purificată.

Cum arată Salipren gel și conținutul ambalajului

Se prezintă sub formă de gel transparent, incolor, cu miros caracteristic de mentol.

Este disponibil în cutie cu un tub din aluminiu care conține 25 g, 45 g, 50 g, 100 g sau 170 g gel.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Fiterman Pharma S.R.L.

Str. Moara de Foc nr. 35, 700520, Iași, România

Fabricantul

Fiterman Pharma S.R.L.

DJ 249E Km 0900, sat Tomești, comuna Tomești, 707515 Iași, România

Acest prospect a fost revizuit în februarie 2024.