

Prospect: Informații pentru pacient**Ibuprofen Alkaloid-INT 50 mg/g gel**

Ibuprofen

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați 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 3 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 Ibuprofen Alkaloid-INT și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ibuprofen Alkaloid-INT
3. Cum să utilizați Ibuprofen Alkaloid-INT
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Ibuprofen Alkaloid-INT
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Ibuprofen Alkaloid-INT și pentru ce se utilizează

Ibuprofen Alkaloid-INT conține substanța activă ibuprofen, care aparține unui grup de medicamente denumite antiinflamatoare nesteroidiene (AINS), utilizate pentru calmarea durerii și reducerea inflamației.

Acest medicament este utilizat la adulți și adolescenți cu vârsta mai mare de 14 ani pentru tratamentul simptomatic extern de suport al durerii în caz de:

- umflături sau inflamație a țesuturilor moi din zona articulațiilor (cum sunt burse, tendoane, membrane ale tendoanelor, ligamente și capsule articulare),
- entorse acute, luxații sau hematoame la nivelul extremităților în urma unor traumatisme bruște, cum sunt traumatismele sportive.

Dacă după 3 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Ibuprofen Alkaloid-INT**Nu utilizați Ibuprofen Alkaloid-INT:**

- dacă sunteți alergic la ibuprofen sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6)
- dacă ați prezentat vreodată probleme respiratorii (astm bronșic, bronhospasm), urticarie, curgerea nasului sau umflături ale feței sau limbii după ce ați luat/utilizat acid acetilsalicilic sau alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS);
- pe leziuni deschise, inflamații sau infecții ale pielii, precum și pe eczeme sau pe mucoase;
- Dacă sunteți în ultimele trei luni de sarcină.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Ibuprofen Alkaloid-INT, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Dacă aveți sau ați avut în trecut astm bronșic sau alergii, utilizarea ibuprofenului poate duce la bronhospasm.
- Comparativ cu alți pacienți, pacienții cu astm bronșic, febra fânului, umflături ale mucoaselor nazale (așa numiții polipi nazali) sau boli pulmonare obstructive cronice sau infecții respiratorii cronice (legate în special de simptome de tip febra fânului) sunt mai expuși riscului de a face crize de astm bronșic (așa numita intoleranță la analgezice/astm indus de analgezice), umflături locale ale pielii și mucoaselor (așa numitul edem Quincke) sau urticarie, atunci când utilizează Ibuprofen Alkaloid-INT. La acești pacienți, Ibuprofen Alkaloid-INT se poate utiliza numai cu anumite precauții și sub supraveghere medicală directă. Același lucru se aplică și pacienților cu alergii la alte substanțe, cum sunt reacții la nivelul pielii, mâncărime sau urticarie.
- Dacă aveți probleme cu rinichii, inima sau ficatul, sau dacă ați avut în trecut ulcer peptic, inflamație la nivelul intestinului sau tendință de sângerare.
- Ibuprofen Alkaloid-INT nu trebuie utilizat pe perioade lungi de timp sau pe suprafețe mari de piele.
- Reacțiile adverse pot fi reduse utilizând doza minimă eficace pe durata minimă necesară pentru a controla simptomele.
- Au fost raportate reacții grave la nivelul pielii, inclusiv dermatită exfoliativă, eritem polimorf, sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică, reacție la medicament cu eozinofilie și simptome sistemice (DRESS), pustuloză exantematică generalizată acută (PEGA), în asocierie cu tratamentul cu ibuprofen. Opritiți utilizarea Ibuprofen Alkaloid-INT și solicitați imediat asistență medicală dacă observați oricare dintre simptomele legate de aceste reacții grave la nivelul pielii descrise la pct. 4.
- Dacă dezvoltați o erupție trecătoare pe piele în timpul tratamentului cu Ibuprofen Alkaloid-INT, **opriți imediat tratamentul.**
- Evitați expunerea zonei tratate la surse puternice de lumină naturală și/sau artificială (cum ar fi lămpile de bronzat) în timpul tratamentului și timp de o zi după întreruperea tratamentului pentru a reduce riscul de fotosensibilitate.
- Asigurați-vă că copiii nu ating zonele de piele pe care a fost aplicat medicamentul.

Vârstnici

Medicamentele antiinflamatorii nesteroidiene trebuie utilizate cu precauție la pacienții vârstnici. Pe măsura înaintării în vârstă, este mai probabil să manifestați reacții adverse.

Copii și adolescenți

Ibuprofen Alkaloid-INT nu trebuie utilizat la copii și adolescenți cu vârsta sub 14 ani deoarece există date insuficiente cu privire la eficacitate și siguranță la acest grup de vârstă.

Ibuprofen Alkaloid-INT împreună cu alte medicamente

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

În mod special dacă utilizați oricare dintre următoarele:

- medicamente utilizate pentru a scădea tensiunea arterială
- medicamente utilizate pentru a subția sângele, cum este warfarina.
- acidul acetilsalicilic sau alte AINS - utilizate pentru inflamație și durere

Nu utilizați Ibuprofen Alkaloid-INT concomitent cu alte medicamente de uz local în aceeași zonă.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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

Sarcină

Spuneți medicului dumneavoastră dacă rămâneți gravidă în timp ce utilizați Ibuprofen Alkaloid-INT. Nu utilizați acest medicament în timpul ultimelor trei luni de sarcină, deoarece poate provoca leziuni ale inimii și rinichiului la făt. Dacă este utilizat în ultima parte a sarcinii, medicamentul poate predispune atât mama cât și copilul la sângerări și poate întârzia debutul travaliului. Prin urmare, din cauza riscului crescut de complicații pentru mamă și copil, acest medicament nu trebuie utilizat în ultimele trei luni de sarcină.

Nu trebuie să utilizați ibuprofen în primele șase luni de sarcină, cu excepția cazului în care acest lucru este absolut necesar și este recomandat de către medicul dumneavoastră. În acest caz, tratamentul trebuie efectuat cu doza minimă eficientă, pentru cea mai scurtă perioadă de timp necesară. Formele orale (de ex. comprimate) de ibuprofen pot provoca reacții adverse la făt. Nu se cunoaște dacă același risc se aplică atunci când ibuprofenul este utilizat pe piele.

Alăptarea

Numai cantități mici din substanța activă ibuprofen și metaboliții acestuia trec în laptele uman. Deoarece până în prezent nu se cunosc efecte nocive asupra fătului, de obicei, nu este necesar să întrerupeți alăptarea în timpul tratamentului de scurtă durată cu Ibuprofen Alkaloid-INT în doza recomandată.

Totuși, ca măsură de precauție, nu aplicați acest medicament direct pe zona sânilor dacă alăptați.

Fertilitatea

Ibuprofenul aparține unui grup de medicamente (AINS) care pot afecta fertilitatea la femei. Acest efect este reversibil atunci când se oprește utilizarea acestui medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Ibuprofen Alkaloid-INT nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje în cazul utilizării unice sau de scurtă durată.

Ibuprofen Alkaloid-INT conține arome de linalool, d-limonen, citral și citronelol, care pot provoca reacții alergice.

3. Cum să utilizați Ibuprofen Alkaloid-INT

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau așa cum v-au spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este:

Adulți și adolescenți cu vârsta mai mare de 14 ani

Aplicați Ibuprofen Alkaloid-INT de 3-4 ori pe zi. În funcție de mărimea zonei dureroase care trebuie tratată, este necesară aplicarea pe piele a unei benzi de gel cu lungimea de 4–10 cm, care corespunde unei cantități de 2–5 g gel (100–250 mg ibuprofen). Doza zilnică maximă este de 20 g gel, care corespund la 1000 mg ibuprofen.

Gelul trebuie utilizat în doza minimă eficientă pe durata minimă necesară pentru a controla simptomele.

Mod de administrare

Numai pentru administrare cutanată (pe piele).

Aplicați Ibuprofen Alkaloid-INT pe piele și masați ușor.

După aplicarea gelului pe piele, mâinile trebuie șterse cu un prosop din hârtie și apoi spălate, cu excepția cazului în care acestea reprezintă locul care trebuie tratat. Prosopul din hârtie trebuie eliminat împreună cu deșeurile reziduale. Trebuie să așteptați până când gelul s-a uscat pe piele înainte de a face duș sau baie.

Nu utilizați pansamente ocluzive (cum sunt pansamentele sau plasturii impermeabile(i) sau ermetice(i)).

Pătrunderea substanței active prin piele poate fi intensificată prin iontoforeză (o formă specială de electroterapie efectuată de profesioniștii din domeniul sănătății). În acest caz, Ibuprofen Alkaloid-INT trebuie aplicat sub catod (electrodul negativ). Amperajul trebuie să fie de 0,1 până la 0,5 mA pe 5 cm² de suprafață a electrodului și trebuie aplicat timp de aproximativ 10 minute.

Durata tratamentului

Pentru administrare de scurtă durată.

Durata utilizării depinde de simptome și de boala de fond. Durata tratamentului nu trebuie să depășească 1-2 săptămâni. Nu s-a demonstrat beneficiul terapeutic al utilizării acestuia peste această perioadă.

Trebuie consultat un medic în cazul în care simptomele se agravează sau dacă nu se ameliorează după 3 zile.

Vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă aveți impresia că efectul Ibuprofen Alkaloid-INT este prea puternic sau prea slab.

Dacă luați mai mult Ibuprofen Alkaloid-INT decât trebuie

Supradozajul este puțin probabil atunci când gelul este aplicat pe piele conform instrucțiunilor. În cazul în care doza recomandată este depășită, gelul trebuie îndepărtat (de exemplu cu un prosop de hârtie) iar zona unde a fost aplicat trebuie spălată cu apă. În cazul în care cantitatea aplicată este semnificativ mai mare decât cea care trebuia utilizată sau dacă medicamentul este ingerat accidental, trebuie anunțat medicul.

Nu există un antidot (remediu) specific.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, 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.

Opriti utilizarea ibuprofenului și solicitați imediat asistență medicală dacă observați oricare dintre următoarele simptome:

- pete roșiatice nereliefate, asemănătoare unei ținte sau sub formă de pete circulare pe trunchi, adesea însoțite de vezicule centrale, descuamarea a pielii, ulcere la nivelul gurii, gâtului, nasului, organelor genitale și ochilor. Aceste reacții adverse grave pot fi precedate de febră și simptome asemănătoare gripei (dermatită exfoliativă, eritem polimorf, sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică) [foarte rare: pot afecta până la 1 din 10000 persoane].
- erupții trecătoare extinse pe piele, temperatură corporală crescută și mărirea ganglionilor limfatici (sindromul DRESS) [cu frecvență necunoscută: care nu poate fi estimată din datele disponibile].
- o erupție cutanată roșie, solzoasă și extinsă, cu umflături sub piele și vezicule, însoțită de febră. Simptomele apar de obicei la începerea tratamentului (pustuloză exantematică acută generalizată) [cu frecvență necunoscută: care nu poate fi estimată din datele disponibile].

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse:

Frecvente: poate afecta până la 1 din 10 persoane

- reacții locale la nivelul pielii, cum sunt înroșire (eritem), mâncărime, arsură, erupție trecătoare pe piele - de asemenea cu formare de pustule sau urticarie.

Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 de persoane

- reacții de hipersensibilitate sau reacții alergice locale.

Foarte rare: pot afecta cel mult 1 din 10000 persoane

- angioedem (umflare bruscă a feței, limbii, mâinilor, picioarelor sau altor părți ale corpului);
- dificultăți de respirație din cauza îngustării căilor aeriene (bronhospasm);
- tulburări gastrointestinale.

Cu frecvență necunoscută: care nu poate fi estimată din datele disponibile

- pielea devine sensibilă la lumină.

În cazul în care Ibuprofen Alkaloid-INT este aplicat pe o suprafață mare de piele și este utilizat pe o perioadă prelungită de timp, nu poate fi exclusă apariția unor reacții adverse care afectează anumite sisteme și organe sau chiar întregul organism, astfel cum este posibil să apară după utilizarea sistemică a medicamentelor care conțin ibuprofen.

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 la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478-RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

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

5. Cum se păstrează Ibuprofen Alkaloid-INT

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați Ibuprofen Alkaloid-INT după data de expirare înscrisă pe tub și pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

După prima deschidere, a se utiliza în decurs de 3 luni.

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 Ibuprofen Alkaloid-INT**

Substanța activă este ibuprofen; 1 g de gel conține ibuprofen 50 mg.

Celelalte componente sunt: poloxamer 407, isopropiliden glicerol, alcool izopropilic, trigliceride cu lanț mediu, ulei de lavandă (conține linalool, d-limonen), ulei de portocală (conține d-limonen, citral, citronelol) și apă purificată.

Cum arată Ibuprofen Alkaloid-INT și conținutul ambalajului
tub cu capac filetat cu gel de 50 g sau 100 g.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul:

Deținătorul autorizației de punere pe piață

ALKALOID INT d.o.o.

Crnuce

Šlandrova Ulica 4

Ljubljana-Črnuče, 1231

Slovenia

email: info@alkaloid.si

Fabricantul

ALKALOID INT Druzba Za Trgovino In Storitve d.o.o.

Šlandrova ulica 4

Osrednjeslovenska 1231 Ljubljana-Črnuče

Slovenia

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European și în Regatul sub următoarele denumiri comerciale:

| | |
|----------------|------------------------------------|
| Bulgaria | BlokMAX 50 mg/g gel |
| Croația | BlokMAX 50 mg/g gel |
| Germania | Ibuprofen ALKALOID-INT 50 mg/g Gel |
| Italia | Ibuprofen Alkaloid-INT 50 mg/g gel |
| Polonia | Ibuprofen Alkaloid-INT |
| Portugalia | Ibuprofen Alkaloid-INT 50 mg/g gel |
| Republica Cehă | Ibuprofen Alkaloid-INT |
| Romania | Ibuprofen Alkaloid-INT 50 mg/g gel |
| Slovacia | Ibuprofen Alkaloid-INT 50 mg/g gél |
| Slovenia | Ibuprofen Alkaloid-INT 50 mg/g gel |
| Ungaria | Ibuprofen Alkaloid-INT 50 mg/g gél |

Acest prospect a fost revizuit în aprilie 2024.