

Příbalová informace – informace pro uživatele

Ibalgin 50 mg/g gel ibuprofenum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se Vaše příznaky zhorší nebo se nezlepší do 7 dnů, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Ibalgin a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ibalgin používat
3. Jak se přípravek Ibalgin používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Ibalgin uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Ibalgin a k čemu se používá

Ibalgin patří do skupiny tzv. nesteroidních protizánětlivých a protirevmatických léčiv. Potlačuje bolest, snižuje otok a tlumí zánět u bolestivých poúrazových stavů, místních projevů zánětlivých a degenerativních onemocnění pohybového aparátu a bolestivého zánětu žil.

Ibalgin ve formě gelu se používá k:

- k místní léčbě bolestivých poranění šlach, svalů a kloubů s otoky nebo bez otoků, jako je podvrtnutí, natažení, zhmoždění,

Po poradě s lékařem se Ibalgin ve formě gelu používá také k léčbě:

- bolesti při degenerativních onemocněních kloubů kolen a rukou (artróza),
- zánětu šlach a svalových úponů při revmatismu měkkých tkání
- bolestivého povrchového zánětu žil.

Přípravek je určen dospělým a dospívajícím od 12 let.

Vzhledem k nedostatku bezpečnostních údajů přípravek není určen k použití u dětí.

Při silných bolestech je vhodné léčbu doplnit celkovým podáním tablet s obsahem ibuprofenu (např. Ibalgin ve formě tablet). O vhodnosti současného používání přípravku s tabletami ibuprofenu se vždy poraďte s lékařem nebo lékárníkem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ibalgin používat

Nepoužívejte přípravek Ibalgin

- jestliže jste alergický(á) na ibuprofen (léčivá látka přípravku Ibalgin), propylenglykol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže jste měl(a) astmatický záchvat, kopřivku nebo alergickou rýmu po užívání kyseliny acetylsalicylové nebo některých dalších protizánětlivých léčiv;
- jestliže jste v posledních 3 měsících těhotenství.

Přípravek nepoužívejte na otevřené rány nebo sliznice a do očí.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Ibalgin se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přípravek nenanášejte na porušený kožní povrch.

Vzhledem k tomu, že se přípravek Ibalgin ve formě gelu vstřebává kůží přímo do postižené oblasti, je zde nižší riziko komplikací, které se mohou někdy objevit, pokud je podán ibuprofen (nebo podobný protizánětlivý přípravek proti bolesti ze skupiny léků zvaných NSAID) ústy. Nicméně vzácně se u Vás může objevit zvýšené riziko komplikací, pokud máte žaludeční nebo dvanácterníkový vřed (též zvaný peptický vřed) nebo pokud jste někdy měl(a) problémy s ledvinami nebo máte astma.

Jestliže tento přípravek používáte na rozsáhlou plochu kůže, po dlouhou dobu nebo v kombinaci s ústně, nebo injekčně podávanými nesteroidními protizánětlivými přípravky (NSAID), může dojít k výskytu celkových nežádoucích účinků.

V souvislosti s léčbou ibuprofenem byly hlášeny závažné kožní reakce zahrnující exfoliativní dermatitidu, erythema multiforme, Stevensův-Johnsonův syndrom, toxickou epidermální nekrolýzu, polékovou reakci s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS) a akutní generalizovanou exantematózní pustulózu (AGEP). Pokud si všimnete některého z příznaků souvisejících s těmito závažnými kožními reakcemi popsanými v bodě 4, přestaňte přípravek Ibalgin používat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

Další léčivé přípravky a přípravek Ibalgin

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Bez porady s lékařem nepoužívejte pro Vaše onemocnění současně s tímto gelem jiné volně prodejné léky pro místní používání.

Při předepisování jiných léků upozorněte lékaře, že používáte Ibalgin ve formě gelu.

Přípravek Ibalgin s jídlem a pitím

Potrava neovlivňuje účinnost přípravku.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Těhotenství

Přípravek Ibalgin nepoužívejte, jestliže jste v posledních 3 měsících těhotenství. Přípravek Ibalgin nepoužívejte během prvních 6 měsíců těhotenství, pokud to není zcela nezbytné a nedoporučí vám to lékař. Pokud potřebujete léčbu v tomto období, použijte co nejnižší dávku po co nejkratší dobu.

Ústy užívané lékové formy (např. tablety) přípravku Ibalgin mohou způsobit nežádoucí účinky u vašeho

nenarozeného dítěte. Není známo, zda se stejné riziko týká i přípravku Ibalgin při použití na kůži.

Kojení

Při kojení může být přípravek používán pouze na výslovné doporučení lékaře, pokud je používán krátkodobě a na malé plochy.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Ibalgin neovlivňuje schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Ibalgin obsahuje propylenglykol a alkohol (ethanol)

Tento léčivý přípravek obsahuje 150 mg propylenglykolu v jednom gramu gelu. Propylenglykol může způsobit podráždění kůže. Protože tento léčivý přípravek obsahuje propylenglykol, nepoužívejte ho na otevřené rány nebo rozsáhlé oblasti poraněné nebo poškozené kůže (jako například popáleniny) bez předchozí rady s lékařem nebo lékárníkem.

Tento léčivý přípravek obsahuje 200 mg alkoholu (ethanolu) v jednom gramu gelu. Alkohol může na porušené pokožce způsobit pocit pálení.

3. Jak se přípravek Ibalgin používá

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Pokud lékař neurčí jinak, dospělí, včetně starších pacientů, a dospívající od 12 let si na postižené místo 3–4krát denně v časových odstupech 3–4 hodin nanášejí 4–10 cm dlouhý proužek gelu, který si lehce vtírají do kůže.

Po nanesení gelu si umyjte ruce, pokud ošetřovaná místa nejsou právě na rukách.

Pokud při poraněních nedojde do 7 dnů k ústupu obtíží, nebo naopak dojde ke zhoršení či se projeví nežádoucí účinky léku, přerušete léčbu a obraťte se na lékaře. Bez rady s lékařem nepoužívejte přípravek déle než 2 týdny.

Při revmatických a žilních onemocněních se o délce léčby přípravkem Ibalgin poraďte s lékařem. Pokud lékař neurčí jinak, Ibalgin se při těchto onemocněních používá většinou po dobu 2 týdnů.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Ibalgin, než jste měl(a)

Pokud někdo nanese větší množství gelu na postižené místo najednou, není to důvod k vážným obavám. Předávkování přípravkem nebylo pozorováno.

Při náhodném požití většího množství přípravku dítětem může dojít k nevolnosti a zvracení. Je vhodné zvracení podpořit nebo vyvolat.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Ibalgin

Pokud zapomenete použít přípravek, naneste ho na postižené místo, jakmile si vzpomenete. Nezdvojnásobujte následující dávku gelu, abyste nahradil(a) vynechanou dávku gelu.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud si všimnete některého z následujících příznaků, přestaňte přípravek Ibalgin používat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc:

- načervenalé nevyvýšené terčovité nebo kruhové skvrny na trupu, často s puchýři v centrální části, olupování kůže, vředy v ústech, hrdle, nose, na pohlavních orgánech a v očích. Těmto závažným kožním vyrážkám může předcházet horečka a příznaky podobné chřipce (exfoliativní dermatitida, erythema multiforme, Stevensův-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza),
- rozsáhlá vyrážka, vysoká tělesná teplota a zvětšené lymfatické uzliny (DRESS syndrom),
- červená, šupinovitá šířící se vyrážka se zduřeninami pod kůží a puchýři provázená horečkou. Příznaky se obvykle objevují při zahájení léčby (akutní generalizovaná exantematózní pustulóza),
- alergická reakce ve formě dýchacích obtíží.

Nežádoucí účinky, které se mohou vyskytnout při používání přípravku Ibalgin ve formě gelu jsou dále seřazeny dle frekvence výskytu:

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 pacienta z 10 000):

- Závažné kožní nežádoucí reakce zahrnující exfoliativní dermatitidu, erythema multiforme, Stevensův-Johnsonův syndrom a toxickou epidermální nekrolýzu.

Frekvence výskytu není známa (nelze z dostupných údajů určit):

- U citlivých pacientů byly hlášeny lokální projevy podráždění kůže, které se může projevit například pocity pálení nebo svědění, zčervenáním kůže, někdy i výsevy drobných pupínků.
- Zvýšená citlivost kůže na sluneční záření.
- Závažné kožní nežádoucí reakce zahrnující DRESS syndrom a akutní generalizovanou exantematózní pustulózu.
- U náchylných jedinců se může vyvinout alergická reakce ve formě dýchacích obtíží,

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <https://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Ibalgin uchovávat

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Ibalgin obsahuje

Léčivou látkou je ibuprofen 2,5 g v 50 g gelu nebo 5 g v 100 g gelu (tj. 5 %).

Pomocnými látkami jsou hyetelóza, propylenglykol, isopropylalkohol, etanol 96 %, trolamin, čištěná voda.

Jak přípravek Ibalgin vypadá a co obsahuje toto balení

Popis přípravku: bezbarvý až mírně nažloutlý, čirý až mírně opalizující gel.

Velikost balení: 50 g nebo 100 g gelu

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Opella Healthcare Czech s.r.o., Generála Píky 430/26, 160 00 Praha 6, Česká republika

Výrobce

Zentiva, k.s., U kabelovny 130, 10237 Praha 10 – Dolní Měcholupy, Česká republika

Sanofi Winthrop Industrie, 196 Rue du Maréchal Juin, 45200 Amilly, Francie

Tato příbalová informace byla naposledy revidována:

26. 4. 2024