

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20010680
Разрешение №	62195 / 12-04-2023
BG/MA/MP	/
Одобрение №	/

Листовка: информация за пациента

ИБУТОП 50mg/g гел
Ибупрофен

IBUTOP 50mg/g gel
Ibuprofen

За употреба при възрастни и юноши над 14 години.

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал вашият лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте т. 4.
- Ако след 3 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Ибутоп гел и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да използвате Ибутоп гел
3. Как да използвате Ибутоп гел
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ибутоп гел
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Ибутоп гел и за какво се използва?

Ибутоп гел е болкоуспокояващ и противовъзпалителен лекарствен продукт за приложение върху кожата.

Показания:

За локално или поддържащо лечение при:

- т. нар. спортни травми в крайниците като остри разтежения, навяхвания или контузии
- мускулен ревматизъм
- артрози, възпалителни ревматични заболявания на ставите и гръбначния стълб, подуване или възпаление на околоставните меки тъкани (синовиална торбичка, сухожилия, сухожилни връзки и ставни капсули), скованост в раменете, миалгия, лумбаго.

Ако след 3 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да говорите с лекар.

2. Какво трябва да знаете преди да използвате Ибутоп гел

Не използвайте Ибутоп гел



- ако сте алергични към ибупрофен, към бензилов алкохол, бензил бензоат, цитрал, цитронелол, кумарин, евгенол, фарнезол, гераниол, лимонен /d-лимонен, линалол или към някоя от останалите съставки (изброени в т. 6) или към други аналгетици или антиревматични средства (нестероидни противовъзпалителни лекарства).
- при открити рани, при кожни възпаления и инфекции, както и при екзема или възпаление на лигавицата.
- под оклузивна превръзка
- по време на последните три месеца от бременността.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра преди да използвате Ибутоп гел.

Деца и юноши

Ибутоп гел не се препоръчва за употреба при деца и юноши под 14 год., поради липсата на достатъчно данни за тази възрастова група.

При пациенти, които страдат от астма, сенна хрема, оток на носната лигавица (така наречените носни полипи) или хронична обструктивна белодробна болест (особено свързана със симптоми на сенна хрема) и при пациенти със свръхчувствителност към аналгетици и антиревматични продукти съществува по-висок риск от развитие на астматичен пристъп (т.нар. аналгетична непоносимост/аналгетична астма), локално подуване на кожата или лигавиците (т.нар. едем на Quincke), или уртикария в сравнение с други пациенти.

При тези пациенти Ибутоп гел трябва да се прилага с внимание и под лекарски контрол. Това се отнася и за пациенти със свръхчувствителност към други вещества, проявяваща се чрез кожни реакции, сърбеж или уртикария.

Внимавайте третираните области от кожата да не бъдат докосвани от деца.

Ако оплакванията продължават повече от три дни е необходимо да се потърси лекар.

Други лекарства и Ибутоп гел

Информирайте Вашия лекар или фармацевт ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства..

При употреба според инструкциите, взаимодействия на Ибутоп гел с други лекарствени продукти не са установени.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Бременност

Свържете се с Вашия лекар, в случай че забременеете по време на употребата на Ибутоп гел. Не употребявайте ибупрофен по време на първото и второто тримесечие от бременността без да сте се консултирали с Вашия лекар. Ибутоп гел не трябва да се



използва през последния период на бременността, поради увеличен риск за майката и детето.

Кърмене

Само малки количества от активното вещество ибупрофен и продукти от неговия разпад проникват в майчиното мляко. Тъй като до момента не са известни негативни ефекти върху детето, не се налага прекъсване на кърменето при краткосрочна терапия. Въпреки това дневната доза от 15 g от гела не трябва да се надвишава и да се обсъди прекъсване на кърменето при дългосрочна терапия.

Ако сте кърмачка не трябва да използват това лекарство върху гърдите си, за да се избегне поглъщане на лекарството от Вашето бебе.

Шофиране и работа с машини

Не са необходими специални предпазни мерки.

Този лекарствен продукт съдържа масла, в които се съдържат бензилов алкохол, бензил бензоат, цитрал, цитронелол, кумарин, евгенол, фарнезол, гераниол, лимонен/d-лимонен, линалол, които могат да причинят алергични реакции.

3. Как да използвате Ибутоп гел

Винаги използвайте Ибутоп гел точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар, фармацевт или медицинска сестра. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза е:

Нанасяйте Ибутоп гел 3-4 пъти дневно. В зависимост от големината на болезнения участък, който трябва да се третира, нанасяйте 4-10 сантиметрова ивица от гела, отговаряща на 2-5 g гел (100-250 mg ибупрофен). Максималната дневна доза е до 20 g гел, отговаряща на 1 000 mg ибупрофен.

Начин на употреба

Само за външна употреба! Да не се гълта!

Нанесете Ибутоп гел върху кожата и втрийте леко.

Проникването на активното вещество през кожата може да бъде усилено чрез йонофореза (една особена форма на електротерапия). Ибутоп гел трябва да се нанесе на катодата (отрицателния полюс). Силата на тока трябва да е 0,1-0,5 mA за 5 cm² от площта на електродите и продължителността на третиране да е приблизително 10 минути.

Продължителност на употреба

Продължителността на лечение се определя от лекар. В повечето случаи приложението в течение на 1-2 седмици е достатъчно. Терапевтичен ефект след този период не е доказан.

Ако имате усещането, че ефектът на Ибутоп гел е твърде силен или твърде слаб, Моля свържете се с Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Ибутоп гел



В случай на превишаване на препоръчаната доза, гелът трябва да бъде отстранен и третирият участък да бъде измит с вода. При прилагане на прекалено голямо количество или при инцидентно поглъщане е необходимо да се свържете с лекар.

Специфична противоотрова (антидот) няма.

Ако имате допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Ибутоп гел може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Следните критерии за честота се използват за оценка на нежелани лекарствени реакции:

Много чести:	($\geq 1/10$)
Чести :	($\geq 1/100$ до $< 1/10$)
Нечести:	($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$)
Редки:	($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$)
Много редки:	($< 1/10\ 000$)
Неизвестни:	С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

Нежелани реакции, които могат да настъпят:

Чести: кожни реакции като еритема, сърбеж, парене, екзантема с пустули и уртикария.

Нечести: реакции на свръхчувствителност като локални алергични реакции (контактен дерматит).

Много редки: бронхоспастични реакции при предразположени пациенти.

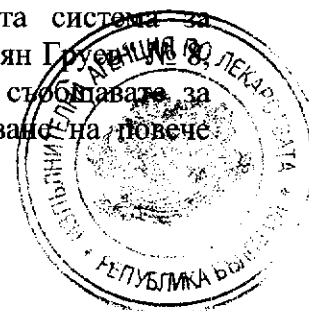
Неизвестни: кожата става чувствителна към светлина.

В случай на приложение на Ибутоп гел за продължително време и върху обширни кожни участъци, не е изключена появата на нежелани лекарствени реакции, засягащи отделни органи или целия организъм, които принципно настъпват при системно прилагане на лекарства, съдържащи ибупрофен.

Бензилов алкохол, бензил бензоат, цитрал, цитронелол, кумарин, евгенол, фарнезол, герианиол, лимонен/d-лимонен, линалол могат да причинят алергични реакции.

Съобщаване за нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани реакции, кажете на Вашия лекар или фармацевт. Това включва и такива, неописани в тази листовка. Можете също да съобщите за нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, в Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. "Дамян Груев" № 8, 1303 София, тел. +35 928903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате за нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.



5. Как да съхранявате Ибутоп гел

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

Не използвайте Ибутоп гел след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява при температура под 25° С.

Срокът на годност след първо отваряне е 3 месеца.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Всеки неизползван лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Ибутоп гел

Активното вещество е: Ибупрофен

1 g Ибутоп гел съдържа 50 mg ибупрофен.

Другите съставки са:

2-пропанол, 2,2-диметил-4-хидроксиметил-1,3-диоксолан (глицерол диметилкетал), полоксамер, средноверижни триглицериди, масло от лавандула, масло от цвят на горчив портокал, пречистена вода.

Как изглежда Ибутоп гел и какво съдържа опаковката

Ибутоп гел е прозрачен, безцветен до леко мътен гел.

Ибутоп гел е достъпен в опаковки от 50 g и 150 g гел.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Dolorgiet GmbH & Co.KG

Otto-von-Guericke Strasse 1

D-53757 St. Augustin

Германия

Phone: +492241-317-0, Fax: +492241-317390,

E-Mail: info@dolorgiet.de

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Натурпродукт ООД

бул. Христофор Колумб 64

София 1592

Дата на последно преразглеждане на листовката

03/2023

