

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20010485
ВГ/МА/МР	- 67236
Одобрение №	27-11-2014

Листовка: информация за приложение №

ИБУТОП 50 mg/g крем
Ибупрофен

IBUTOP® 50 mg/g cream
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 Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

- 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, фармацевт или медицинска сестра. 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 крем и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да използвате Ибутоп крем
3. Как да използвате Ибутоп крем
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ибутоп крем
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Ибутоп крем и за какво се използва

Ибутоп крем е болкоуспокояващ и противовъзпалителен продукт за приложение върху кожата.

Показания:

За локално или поддържащо лечение при

- мускулен ревматизъм,
- болезнени дегенеративни ставни заболявания (артрози),
- възпалителни ревматични заболявания на ставите и гръбначния стълб,
- подуване и възпаление на околоставните меки тъкани (сухожилия, сухожилни връзки и обвивки и ставни капсули),
- скованост в раменете, миалгия, лумбаго,
- при спортни травми и злополуки като контузии, навяхвания, разтежения.

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 крем

Не използвайте Ибутоп крем



- ако сте алергични към ибупрофен, към други аналгетични или антиревматични средства или към някоя от останалите съставки (изброени в т. 6).
- върху открити рани; възпаления или инфекции на кожата, както и върху екземи или лигавици;
- ако сте в последните 3 месеца на бременността.

Предупреждения и предпазни мерки

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

Съобщавани са сериозни кожни реакции, включително ексфолиативен дерматит, еритема мултиформе, синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза, лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS), остра генерализирана екзантематозна пустулоза (AGEP) във връзка с лечението с ибупрофен. Спрете да използвате Ибутоп крем и незабавно потърсете лекарска помощ, ако забележите някой от симптомите, свързани с тези сериозни кожни реакции, описани в т. 4.

Деца и юноши

Употребата на Ибутоп крем при деца и юноши под 14 годишна възраст не се препоръчва, поради липса на достатъчно данни за употребата в тази възрастова група.

При пациенти, които страдат от астма, сенна хрема, оток на носната лигавица 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 (аналгетична непоносимост/аналгетична астма), локално подуване на кожата или лигавиците (едем на Quincke), или уртикария в сравнение с други пациенти.

При тези пациенти Ибутоп крем 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 крем

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 крем.

Не използвайте Ибутоп крем, ако сте в последните 3 месеца на бременността. Не трябва да използвате Ибутоп крем през първите 6 месеца на бременността освен ако не е абсолютно необходимо и по препоръка от Вашия лекар. Ако се нуждаете от лечение през този период, трябва да се използва най-ниската доза за възможно най-кратък период. Перорални форми (напр. таблетки) на Ибутоп крем могат да предизвикат нежелани реакции при Вашето неродено дете. Не е известно дали същият риск се отнася за Ибутоп крем при приложение върху кожата.

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 3-4 апликации на 4-10 сантиметрова ивица от крема не трябва да се надвишава и трябва да се обсъди прекъсване на кърменето при дългосрочна терапия. Ако сте кърмачка не трябва да използвате 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.

Ибутоп крем съдържа пропиленгликол.

Това лекарство съдържа:

- 50 mg пропиленгликол в 1g.

Пропиленгликолът може да причини дразнене на кожата.

- 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.

- натриев метил 4-хидроксибензоат може да предизвика реакции на свръхчувствителност, някои от които могат да се проявят по-късно.

3. Как да използвате Ибутоп крем

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

Начин на употреба:

Само за прилагане върху кожата! Да не се гълта!



Нанесете Ибутоп крем върху кожата и втрийте леко. В случаи на остър хематом и навяхвания Ибутоп крем може да се приложи под оклузивна превръзка в началото на лечението. Проникването на активното вещество през кожата може да бъде усилено чрез йонофореза (една особена форма на електротерапия). Ибутоп крем трябва да се нанесе на катода (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 Вашия лекар. В повечето случаи приложение в течение на 2-3 седмици е достатъчно.

Терапевтичен ефект след този период не е доказан.

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

Ако сте използвали повече от необходимата доза Ибутоп крем

В случаи на превишаване на препоръчаната доза, кремът трябва да бъде отстранен и третираният 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.

4. Възможни нежелани реакции

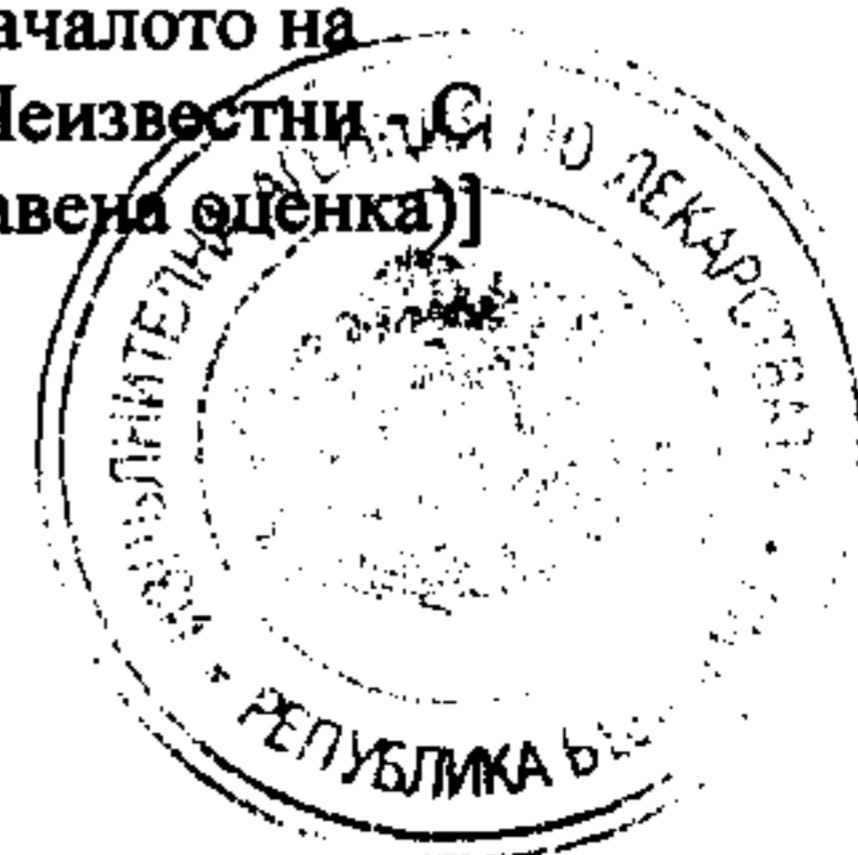
Както всички лекарства, Ибутоп крем може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава

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

Много чести:	(≥1/10)
Чести :	(≥1/100 до <1/10)
Нечести:	(≥1/1 000 до <1/100)
Редки:	(≥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)

Спрете да използвате ибупрофен и незабавно потърсете лекарска помощ, ако забележите някой от следните симптоми:

- червеникави плоски, подобни на мишена или кръгли петна по тялото, често с централни мехури, лющене на кожата, язви в устата, гърлото, носа, гениталиите и очите. Тези сериозни кожни обриви могат да бъдат предшествани от треска и грипopodobни симптоми [ексфолиативен дерматит, еритема мултиформе, синдром на Stevens-Johnson, токсична епидермална некролиза] [Много редки – (<1/10 000)]
- широко разпространен обрив, висока телесна температура и увеличени лимфни възли (DRESS синдром) [Неизвестни - С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)]
- Червен, люспест широко разпространен обрив с подутини под кожата и мехури, придружен от треска. Симптомите обикновено се появяват в началото на лечението (остра генерализирана екзантематозна пустулоза) [Неизвестни - С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)]



Допълнителни 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.

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:

Изпълнителна 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 крем

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

Не използвайте Ибутоп крем след срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява при температура под 25°C.

Срокът на годност след първо отваряне е 12 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 крем

Активното вещество е: Ибупрофен

1 g Ибутоп крем съдържа 50 mg ибупрофен в маслено-водна емулсия



Другите съставки са: натриев метил 4-хидроксибензоат (Е 219), средноверижни триглицериди, глицеролов моностеарат (Е 471), макроголов стеарат 1 500, макроголов стеарат 5 000, пропиленгликол (Е 1520), ксантанова гума (Е 415), лавандулово масло, масло от цвят на горчив портокал, пречистена вода.

Как изглежда Ибутоп крем и какво съдържа опаковката:

Туба, съдържаща гладък, мек крем с бял до кремав цвят.

Ибутоп крем е достъпен в опаковки от 50 g, 100 g и 150 g крем.
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

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

Натурпродукт ООД
София 1592
бул. Христофор Колумб 64

Дата на последно преразглеждане на листовката
10/2024

