

Листовка: информация за потребителя

**ИБУФЛЕКС ДУО 50 mg/g + 30 mg/g гел
IBUFLEX DUO 50 mg/g + 30 mg/g gel**

ибупрофен/левоментол
ibuprofen/levomenthol

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 точка 4.
- Ако след 7 - 10 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20270019
Разрешение №	64719 / 23-01-2024
BG/МА/МР -	
Собрание №	

1. Какво представлява ИБУФЛЕКС ДУО и за какво се използва

ИБУФЛЕКС ДУО гел съдържа ибупрофен и левоментол. Ибупрофен принадлежи към групата на нестероидните противовъзпалителни средства, като потиска болката, намалява отока и ограничава възпалението. Левоментол оказва известно противовъзпалително и обезболяващо действие, подпомага действието на ибупрофен и оказва охлаждащ ефект след приложение върху кожата.

Това лекарство се прилага върху кожата на засегнатия участък, като по този начин се намалява риска от развитие на нежелани реакции, които се наблюдават при приемане на лекарствата от тази група през устата.

ИБУФЛЕКС ДУО гел се прилага при възрастни и юноши над 12 години за овладяване на лека или умерено силна болка свързана с травми (навяхвания, изкълчвания, растежения, различни спортни травми), възпаления и болки в ставите, сухожилията и мускулите, скованост и болки във врата, гърба, кръста и др.

Ако след 7 – 10 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да се консултирате с Вашия лекар.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате ИБУФЛЕКС ДУО

Не прилагайте ИБУФЛЕКС ДУО ако:

- сте алергични към ибупрофен, левоментол или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);



- страдате от астма, алергична хрема, свързана с прием на ибупрофен, ацетилсалицилова киселина или други нестероидни противовъзпалителни средства;
- имали сте в миналото кожни обриви, зачервявания, сърбеж или други прояви, свързани с прием на ибупрофен;
- сте бременна в последните три месеца на бременността.

Това лекарство не трябва да се прилага при деца под 12 години.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да използвате ИБУФЛЕКС ДУО.

По време на лечение с това лекарство е необходимо е да знаете следното:

- продължителната употреба на лекарства върху кожата може да доведе до сенсibiliзация (повишена чувствителност) и локално дразнене;
- приложението трябва да бъде преустановено незабавно, ако се появи каквато и да е кожна реакция или обрив, задух или други прояви на алергия;
- при лица с астма, алергична хрема, хроничен синусит и/или носни полипи съществува по-висок риск от алергия към аспирин и/или нестероидни противовъзпалителни средства, включително ибупрофен;
- излагането на слънце и ултравиолетови лъчи (например солариум) на кожните участъци, които са в контакт с лекарството може да причини фоточувствителност;
- гелът не трябва да се поставя в гениталната и анална област, както и върху други лигавици. Не трябва да влиза в контакт с очите;
- това лекарство не трябва да се прилага под оклузивни превръзки;
- приложението на големи количества гел може да доведе да значително проникване на ибупрофен през кожата, което да предизвика някои нежелани реакции, като астматичен пристъп или алергични реакции;
- лекарството трябва да се използва с внимание при лица със заболявания на бъбреците, такива със стомашна язва или гастрит.

Безопасността и ефикасността на ибупрофен/левоментол-съдържащ гел при деца и юноши на възраст под 12 години не е установена, поради което приложението на продукта в тази възрастова група не се препоръчва.

Необходимо е да потърсите медицинска помощ, ако симптомите се влошат или продължават въпреки приложението на продукта.

Други лекарства и ИБУФЛЕКС ДУО

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

Рискът от алергични или други нежелани реакции е по-висок, ако в момента приемате температуропонижаващи, противоболкови и противовъзпалителни лекарства, поради което едновременният прием следва да се избягва.

Взаимодействие с други лекарства са малко вероятни, тъй като концентрацията на ибупрофен в кръвта след локално приложение е ниска. Но въпреки това е необходимо да уведомите Вашия лекар или фармацевт, ако приемате лекарства за разреждане на кръвта (аспирин, варфарин, тиклопидин и др.), за понижаване на кръвното налягане, други нестероидни противовъзпалителни средства, кортикостероиди.

ИБУФЛЕКС ДУО с храна, напитки и алкохол

Няма ограничения.



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

Употребата на това лекарство през първия и втория триместър на бременността трябва да се избягва. Наличните данни за употребата на ибупрофен през първите месеци на бременността са ограничени. В определени случаи, когато няма други варианти за лечение, е възможно краткосрочно приложение единствено след консултация с лекар или фармацевт и след внимателна преценка на ползите и рисковете за майката и плода.

През последните три месеца от бременността не трябва да прилагате ИБУФЛЕКС ДУО поради повишен риск от усложнения за майката и детето (вижте «Какво трябва да знаете преди да приложите ИБУФЛЕКС ДУО»).

Кърмене

Само малки количества ибупрофен и продукти от неговия разпад преминават в майчиното мляко. Тъй като до момента не са известни негативни ефекти върху детето, не се налага прекъсване на кърменето при краткосрочно лечение.

Дневната доза не трябва да се надвишава и следва да се обсъди прекъсване на кърменето при необходимост от дългосрочна терапия.

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

Шофиране и работа с машини

ИБУФЛЕКС ДУО не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

ИБУФЛЕКС ДУО съдържа пропиленгликол и алкохол (етанол)

Пропиленгликол може да причини леко локално дразнене; етанол може да предизвика усещане за парене върху увредена кожа.

3. Как да използвате ИБУФЛЕКС ДУО

Винаги прилагайте това лекарство, точно, както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчваните дози са както следва:

Възрастни и деца над 12 години

Върху кожата на засегнатия участък 2 или 3 пъти дневно се нанасят 1 - 4 см гел в зависимост от повърхността на засегнатия участък. Препоръчва се нанасянето да става с леко масажиране с оглед улесняване на проникването.

Максималният брой приложения е 3, които трябва да бъдат през интервали не по-малки от 4 часа.

Гелът е подходящ за употреба по време на физиотерапевтични процедури (ултразвук, йонофореза).

Деца под 12 години

Опитът с употребата на ибупрофен/левоментол гел при деца под 12 години е ограничен, поради което не се препоръчва приложението му в тази възрастова група.



Лица в старческа възраст

Няма специфични препоръки по отношение дозирането.

Начин и продължителност на приложение

Това лекарство е предназначено за приложение върху кожата. Нанасянето с леко масажирание/втриване улеснява проникването.

Продължителността на лечението зависи от вида и тежестта на заболяването, но е препоръчително краткосрочно приложение (7 - 14 дни). По изрично назначение от лекар лечението може да бъде удължено.

След нанасяте на гела е необходимо да измиете добре ръцете си.

Ако сте приложили повече от необходимата доза ИБУФЛЕКС ДУО

Рискът от предозиране е малко вероятен, тъй като лекарството се прилага върху кожата.

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

Ако сте пропуснали да приложите необходимата доза ИБУФЛЕКС ДУО

Не прилагайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата. Приложете дозата, веднага щом се сетите. Ако е време за следващата, продължете по обичайната схема.

4. Възможни нежелани реакции

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

Ако получите някоя от следните нежелани реакции докато прилагате ИБУФЛЕКС ДУО, незабавно прекратете лечението и уведомете Вашия лекар или посетете най-близкото болнично заведение:

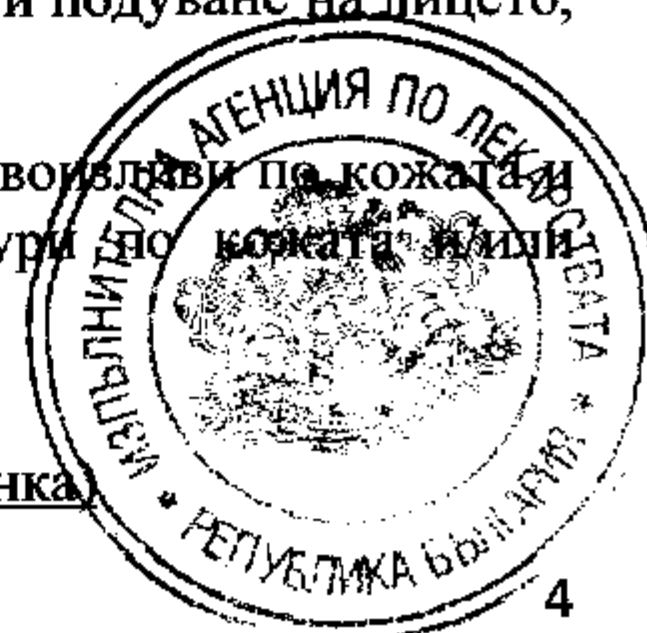
- оток на лицето, езика или гърлото, който може да доведе и до затруднено дишане; сърбеж, усещане на затопляне на езика, на дланите и стъпалата;
- кожен обрив, недостиг на въздух и хриптене в гърдите, ускоряване на пулса, внезапно и бързо понижаване на кръвното налягане;
- обриви по кожата, зачервяване, силен сърбеж и дразнене, лющене, разпространение на обрива и кожните промени по цялото тяло;

Посочената по-долу честота е тази, с която са съобщавани нежеланите реакции.

Много редки (срещат се при по-малко от 1 пациент на всеки 10 000 пациенти)

- алергична реакция, включително тежка алергична реакция, която причинява бронхоспазъм (затруднено дишане или хриптене), замайване, астматичен пристъп или подуване на лицето, езика или гърлото;
- сърбеж, копривна треска (уртикария), поява на множество малки кръвоизливи по кожата и лигавиците, тежко заболяване, съпроводено с образуване на мехури по кожата и лигавиците.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)



- фоточувствителност (повишената чувствителност към ултравиолетовите лъчи);
- стомашни болки, лошо храносмилане;
- бъбречни нарушения при лица с бъбречни заболявания.

При пациенти в старческа възраст рискът от развитие на нежелани реакции е по-висок, тъй като те са по-чувствителни към действието на нестероидните противовъзпалителни лекарства.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно на:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ №8

1303 София

тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате ИБУФЛЕКС ДУО

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

При температура под 25 °С.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка [Годен до]. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не използвайте това лекарство, ако забележите промени във външния вид на гела.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа ИБУФЛЕКС ДУО

- Активните вещества в 1 g гел са ибупрофен (ibuprofen) 50 mg и левоментол (levomenthol) 30 mg.
- Другите съставки (помощни вещества) са: пропиленгликол, диизопропаноламин, карбомер, етанол 96%, пречистена вода.

Как изглежда ИБУФЛЕКС ДУО и какво съдържа опаковката

Хомогенен, прозрачен до почти прозрачен безцветен гел със специфичен мирис на ментол.

Предлага се в алуминиева туба или опаковка под налягане по 50 g.

По една туба или опаковка под налягане в картонена кутия, заедно с информация за пациента.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

ДАНСОН-БГ ООД

ул. „Отец Паисий“ № 26



2400 Радомир, България
тел.: +359 24519300
e-mail: office@danhson.com

Производител
ВЕТПРОМ АД
ул. „Отец Паисий“ № 26
2400 гр. Радомир
България

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

ДАНСОН-БГ ООД
ул. „Отец Паисий“ № 26
2400 Радомир
България
тел.: +359 24519300
e-mail: office@danhson.com

Дата на последно преразглеждане на листовката
10/2023

