

Листовка: информация за потребителя

ИбуМентол 50mg/g+30mg/g гел  
Ибупрофен / Левоментол

2020573

B614714P-55720

29. 07. 2021

IbuMenthol 50mg/g+30mg/g gel  
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, 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 точка 4.
- Ако след 14 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

**Какво съдържа тази листовка**

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

**1. Какво представлява ИбуМентол и за какво се използва**

ИбуМентол е лекарство, което съдържа ибупрофен и левоментол. Ибупрофен принадлежи към група лекарства, наречени нестероидни противовъзпалителни средства. Те се използват за лечение на болка и повищена температура. Левоментол оказва противовъзпалително и обезболяващо действие. Подпомага действието на ибупрофен, оказва охлаждащ ефект при приложение върху кожата.

ИбуМентол гел се прилага за облекчаване на болката и възпалението при ревматични и мускулни болки вследствие изкълчвания, навяхвания и спортни травми.

**2. Какво трябва да знаете, преди да използвате ИбуМентол**

**Не използвайте ИбуМентол гел**

- ако сте алергични към ибупрофен, левоментол или някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако сте алергични към ацетилсалицилова киселина;
- ако сте имали астма, затруднено дишане или хриптене, хрема, кожни обриви, особено копривна треска (уртикария), след прием на ацетилсалицилова киселина, други нестероидни противовъзпалителни средства или лекарства за облекчаване на болка и повищена температура.

**Предупреждения и предпазни мерки**

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



Необходимо е да знаете, че:

- това лекарство трябва да се прилага единствено върху кожата;
- трябва да се избягва контакт с възпалена и наранена кожа;
- продуктът не трябва да се прилага в очите и в близост до тях, както и върху лигавици.

При поява на зачервяване, сърбеж, обриви трябва да прекъснете употребата на ИбуМентол, тъй като това могат да бъдат признаци на алергия. В тези случаи се свържете с Вашия лекар, който ще реши дали да продължите лечението.

Ако имате бъбречно заболяване е необходимо да се консултирате с Вашия лекар преди да започнете да използвате това лекарство. Не може да бъде изключена напълно възможността от проникване на ибупрофен в кръвта, въпреки приложението му върху кожата. Това може да доведе до увреждане на бъбреците.

#### **Други лекарства и ИбуМентол**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, насърко сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

При едновременно приложение с други лекарства от групата на нестероидните противовъзпалителни средства, обезболяващи или температуропонижаващи средства се повишава риска от развитие на нежелани лекарствени реакции.

#### **ИбуМентол с храни, 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. Приложението на продукта при бременни жени трябва да бъде избягвано.

Ибупрофен се излъчва в малки количества в майчиното мляко. С оглед безопасността на кърмачето, продължителното приложение на продукта при кърмещи жени е нежелателно.

#### **Шофиране и работа с машини**

ИбуМентол гел не повлиява способностите за шофиране или работа с машини.

### **3. Как да използвате ИбуМентол гел**

Винаги използвайте това лекарство, 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:

#### **Възрастни и деца над 12 години**

Върху засегнатия участък 2-3 пъти дневно се нанася стълбче от гела с размер 1-4 см. Интервалът между отделните приложения не трябва да бъде по-кратък от 4 часа. Продуктът не трябва да се прилага повече от 3 пъти дневно.

#### **Деца под 12 години**

Не се препоръчва приложението на продукта при деца под 12 години, поради отсуствието на данни за ефикасност и безопасност.

#### **Лица в напреднала възраст (над 65 години)**



Ибупрофен-съдържащите лекарства трябва да се прилагат с повишено внимание при пациенти в напреднала възраст, поради повишена склонност към развитие на нежелани лекарствени реакции.

#### Пациенти с бъбречни и/или чернодробни заболявания

Лекарствата, съдържащи ибупрофен трябва да се прилагат във възможно най-ниската доза и за възможно най-кратък период от време. Необходима е консултация с лекар преди да започнете употребата на това лекарство.

#### Начин на приложение

Гелът се нанася върху кожата на засегнатия участък, като необходимото количество се втрива с леки масажни движения.

Задължително се провежда консултация със специалист в случай, че след 14 дневно лечение не настъпи клинично подобрене.

#### **Ако сте приложили повече от необходимата доза ИбуМентол**

При приложение на продукта върху кожата вероятността за предозиране е минимална. Симптомите на предозиране с ибупрофен след прием през устата на лекарства, съдържащи ибупрофен включват главоболие, повръщане, сънливост и понижение на кръвното налягане. При случайно погъщане на съдържанието на опаковката е необходимо да се обърнете за съвет към Вашия лекар.

#### **Ако сте пропуснали да приложите ИбуМентол**

Ако сте пропуснали да приложите една доза, направете това веднага щом се сетите. Не прилагайте двойна доза за да компенсирате пропуснатата.

#### **Ако сте спрели приема на ИбуМентол**

Не спирайте лечението преждевременно, защото така можете да не постигнете очаквания ефект от него.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство 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:	(от наличните данни не може да бъде направена оценка)

Нежеланите лекарствени реакции са свързани основно с наличието на ибупрофен в лекарствения продукт.

При приложение на ибупрофен върху кожата, особено при чувствителни пациенти наблюдават следните нежелани реакции:

- Много редки (засягат по-малко от 1 на 10 000 пациенти)



#### Нарушения на кожата и подкожните тъкани

Сърбеж, копривна треска (уртикария), поява на множество малки кръвоизливи по кожата и лигавиците, тежко заболяване, съпроводено с образуване на мехури по кожата.

#### Нарушения на имунната система

Алергични реакции, вкл. тежка алергична реакция, която причинява затруднение в дишането или замайване, бронхиална астма, затруднено дишане и хриптене, тежка алергична реакция, която причинява подуване на лицето или гърлото.

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

#### Стомашно-чревни нарушения

Стомашни болки, лошо храносмилане.

#### Нарушения на бъбреците и пикочните пътища

Бъбречни нарушения могат да се наблюдават при пациенти с анамнеза за бъбречни заболявания.

#### Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Реакции на фоточувствителност (кожата става чувствителна към светлина).

#### 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 чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата  
ул. „Дамян Груев“ №8  
1303 София  
Тел.: +359 28903417  
уебсайт: [www.bda.bg](http://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 ИбуМентол гел**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца

Да се съхранява при температура под 25°C.

Съхранявайте тубата в картонената опаковка. След първото отваряне на опаковката да се съхранява в оригинална опаковка на защищено от пряка слънчева светлина място при температура под 25°C.

Не използвайте ИбуМентол гел след срока на годност (годен до), отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Срок на годност след първо отваряне на тубата: 3 месеца.

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 ИбуМентол гел**

- Активните вещества са: ибупрофен 50 mg и левоментол 30 mg в 1 g гел.
- Другите съставки са: етанол (96 на сто), пропилен гликол, карбомер интерполимер, диизопропаноламин, пречистена вода

**Как изглежда ИбуМентол гел и какво съдържа опаковката**

ИбуМентол гел представлява прозрачна, безцветна до светложълта гелна маса.

ИбуМентол гел се предлага по 5 g, 30 g, 40 g и 45 g в алуминиеви туби, мембрани, лакирани, затворени с пластмасови капачки на винт.

Една туба заедно с указание за употреба се поставя в картонена кутия.

**Притежател на разрешението за употреба**

Антибиотик-Разград АД  
бул. "Априлско въстание" 68, офис 201  
7200 Разград, България

**Производител**

Балканфарма-Разград АД  
бул. „Априлско въстание” 68  
7200 Разград, България

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

Антибиотик-Разград АД  
бул. "Априлско въстание" 68, офис 201  
7200 Разград, България  
Тел. +359 084 613 427  
e-mail: office@antibiotic.bg

Дата на последно преразглеждане на листовката 06/2021.

