Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Ibuprofen Dr.Max, 50 mg/g, żel

Ibuprofenum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 7 dni (5 dni u młodzieży) nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Ibuprofen Dr.Max i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ibuprofen Dr.Max
3. Jak stosować lek Ibuprofen Dr.Max
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ibuprofen Dr.Max
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Ibuprofen Dr.Max i w jakim celu się go stosuje

Lek Ibuprofen Dr.Max jest wskazany do miejscowego objawowego łagodzenia okazjonalnego bólu mięśni spowodowanego niewielkimi siniakami, urazami lub nadwyrężeniami, sztywnością karku lub innymi przykurczami, lekkimi skręceniami oraz bólu dolnej części pleców.

Substancją czynną tego leku jest ibuprofen. Należy on do grupy leków zwanych niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ). Leki z tej grupy są stosowane w celu zmniejszania bólu i stanów zapalnych. Lek Ibuprofen Dr.Max przeznaczony jest do stosowania zewnętrznego.

Lek Ibuprofen Dr.Max jest przeznaczony do stosowania u osób dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ibuprofen Dr.Max

Kiedy nie stosować leku Ibuprofen Dr.Max
- jeśli pacjent ma uczulenie na ibuprofen lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła reakcja alergiczna, taka jak skurcz oskrzeli (zaciśnięcie mięśni w płucach, które może powodować duszność), astma, katar, swędzenie nosa i zapalenie błony śluzowej nosa, kichanie, pokrzywka (swędząca wysypka) lub obrzęk naczynioruchowy (obrzęk pod skórą) podczas przyjmowania kwasu acetylosalicylowego lub innych leków z grupy NLPZ.
- na uszkodzoną lub chorobowo zmienioną skórę.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Ibuprofen Dr.Max należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Żel należy stosować wyłącznie na nieuszkodzoną, zdrową skórę.
- Nie dopuścić do kontaktu leku z oczami lub błonami śluzowymi. Nigdy nie należy połykać leku.
- Nie stosować tego leku na zranioną skórę, otwarte rany oraz na skórę dotkniętą wysypką lub egzemą. Lek Ibuprofen Dr.Max należy stosować wyłącznie na nieuszkodzoną, niezmienioną chorobowo skórę.
- Nie stosować pod opatrunkami okluzyjnymi (wodoodpornymi lub nieprzepuszczającymi powietrza bandażami lub plastrami).
- Nie wystawiać leczonego obszaru na działanie słońca, aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia reakcji nadwrażliwości na swiatło (zmiany skórne takie jak egzema, pęcherze itd.).
  W przypadku wystąpienia reakcji skórnych, **należy zaprzestać stosowania tego leku.**
- Nie stosować jednocześnie z innymi lekami stosowanymi miejscowo na tą samą powierzchnię skóry.

Stosowanie tego leku na dużą powierzchnię skóry lub długotrwale zwiększa prawdopodobieństwo wystąpienia ogólnoustrojowych działań niepożądanych. Należy postępować zgodnie z instrukcjami dotyczącymi dawkowania i nie przekraczać maksymalnego czasu trwania leczenia.
Jeśli objawy utrzymują się dłużej niż 7 dni (5 dni u młodzieży), należy skontaktować się z lekarzem.

Lek Ibuprofen Dr.Max a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Leku Ibuprofen Dr.Max nie stosować jednocześnie z innymi lekami stosowanymi miejscowo.

Ciąża i karmienie piersią
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie należy stosować leku Ibuprofen Dr.Max w okresie ciąży lub karmienia piersią, chyba że lekarz uzna to za bezwzględnie konieczne.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Lek Ibuprofen Dr.Max nie wywiera wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek Ibuprofen Dr.Max

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do farmaceuty.

<u>Dorośli i młodzież (w wieku powyżej 12 lat):</u>
Nakładać od 4 do 10 cm żelu (ilość odpowiadająca 50-125 mg ibuprofenu) na bolące miejsce i delikatnie wmasowywać aż do całkowitego wchłonięcia. Powtórzyć w razie potrzeby, do maksymalnie 4 razy na dobę.

Ten lek jest przeznaczony wyłącznie do stosowania na skórę.
Po każdym nałożeniu żelu należy dokładnie umyć dłonie, chyba że to właśnie one są miejscem leczonym.

Nie stosować leku Ibuprofen Dr.Max dłużej niż 7 dni. Jeżeli objawy utrzymują się dłużej niż 7 dni (5 dni u młodzieży), należy zwrócić się do lekarza.

Dzieci (w wieku poniżej 12 lat):
Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności leku Ibuprofen Dr.Max u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Ibuprofen Dr.Max
Przedawkowanie leku Ibuprofen Dr.Max po podaniu miejscowo na skórę jest mało prawdopodobne.

Przypadkowe połknięcie żelu
Objawy będą zależeć od połkniętej dawki i czasu jaki upłynął od spożycia żelu. Objawy mogą obejmować nudności, wymioty, ból brzucha, senność i niskie ciśnienie krwi.
Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do szpitala.

Pominięcie przyjęcia leku Ibuprofen Dr.Max
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących stosowania tego leku należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Moga wystąpić następujące działania niepożądane:

Niezbyt często (mogą dotyczyć do 1 na 100 osób): umiarkowany rumień (zaczerwienienie skóry), zapalenie skóry, miejscowe podrażnienie, które ustępuje po zaprzestaniu leczenia.

Rzadko (mogą dotyczyć do 1 na 1 000 osób): fotodermatoza (wysypka skórna wywołana zwiększoną wrażliwością na światło słoneczne).

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

5. Jak przechowywać lek Ibuprofen Dr.Max

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i tubie po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przed pierwszym otwarciem tuby:
Ten lek nie wymaga specjalnych warunków przechowywania.
Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Po pierwszym otwarciu tuby:
Nie stosować po upływie 30 dni.
Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Ibuprofen Dr.Max
- Substancją czynną jest ibuprofen. Każdy gram leku Ibuprofen Dr.Max zawiera 50 mg ibuprofenu.
- Pozostałe składniki to: lewomentol, karbomer A, diizopropanolamina 90% (do ustalenia pH), alkohol izopropylowy, glicerol (E 422), woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Ibuprofen Dr.Max i co zawiera opakowanie
Bezbarwny lub lekko żółty, przezroczysty, jednorodny żel o miętowym zapachu (pH 6,7-7,4).

Aluminiowa tuba zabezpieczona membraną, pokryta od wewnątrz lakierem epoksydowo-fenolowym, zamknięta zakrętką z HDPE z przebijakiem.

Wielkości opakowania: 50 g, 100 g i 150 g

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:
Dr. Max Pharma s.r.o.
Na Florenci 2116/15
Nové Město
110 00 Praga 1
Republika Czeska

Wytwórca:
LABORATORIOS BOHM, S.A.
C/ Molinaseca, 23
Polígono Industrial Cobo Calleja
28947 Fuenlabrada, Madryt
Hiszpania

Industrial Farmacéutica Cantabria, S.A.
Barrio Solía 30
La Concha - Villaescusa
39690 Santander, Cantabria
Hiszpania

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Republika Czeska:	Ibuprofen Dr.Max
Słowacja:	Ibuprofen Dr.Max 50 mg/g gél
Polska:	Ibuprofen Dr.Max
Rumunia:	Ibuprofen Dr.Max 50 mg/g gel

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 04/2022