

## **Prospect: Informații pentru consumator/pacient**

### **IBUFEN 100 mg/g gel** Ibuprofenum

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră, sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.  
Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 14 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Ibufen și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ibufen
3. Cum să utilizați Ibufen
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Ibufen
6. Conținutul ambalajului și alte informații

### **1. CE ESTE IBUFEN ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ**

Substanța activă al medicamentul Ibufen este ibuprofenul.

Ibuprofenul aparține unei clase de medicamente numite antiinflamatoare nesteroidiene, care posedă acțiune de a reduce inflamația și durerea. Mecanismul de acțiune constă în inhibarea sintezei prostaglandinelor în țesutul inflammat. Medicamentul are formă de gel, destinat pentru aplicare locală pe piele.

Ibufen gel este indicat pentru tratamentul afecțiunilor, care necesită reducerea inflamației și durerii:

- dureri în caz de maladii ale sistemului musculo-scheletal;
- dureri de spate;
- nevralgie (dureri în caz de afectare a nervului);
- dureri după traume;
- dureri în forme ușoare de artrită (inflamație a articulației).

### **2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI IBUFEN**

#### **Nu utilizați Ibufen:**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la ibuprofen, alte antiinflamatoare nesteroidiene sau la

- oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la punctul 6);
- dacă suferiți de boli alergice ale pielii;
  - dacă suferiți de boli infecțioase, care decurg cu modificări ale pielii;
  - dacă aveți arsuri ale pielii;
  - dacă e lezată pielea;
  - dacă în trecut ați suferit de spasm al bronhiilor, inflamația mucoasei nazale sau urticarie ca urmare a utilizării acidului acetilsalicilic sau altor antiinflamatoare nesteroidiene.
- A nu se utiliza la copii cu vârsta sub 12 ani fără recomandarea medicului.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Ibufen, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Aveți grijă deosebită când utilizați Ibufen gel:

- dacă aveți probleme cu ficatul sau rinichii;
- dacă suferiți de ulcer gastric și/sau duodenal;
- dacă suferiți de astm bronșic și nu ați administrat anterior acid acetilsalicilic sau alte antiinflamatoare nesteroidiene – e necesar să consultați medicul înainte de utilizarea gelului Ibufen;
- ibuprofenul, aplicat pe piele, poate potențial provoca reacții adverse gastrointestinale. Chiar dacă riscul dezvoltării acestor reacții este mult mai mic, decât la administrarea orală a ibuprofenului, trebuie să consultați medicul înainte de a utiliza gelul Ibufen, dacă suferiți de maladii ale tractului gastrointestinal;
- evitați nimerirea gelului în ochi sau pe mucoase;
- în caz de modificări ale aspectului pielii la locul de aplicare trebuie să opriți utilizarea gelului;
- la necesitatea aplicării îndelungate pe piele folosiți mănuși de protecție;
- nu trebuie să utilizați gelul mai frecvent decât la fiecare 4 ore și nu mai mult de 3 ori pe zi;
- spălați atent mâinile după fiecare utilizare a medicamentului, cu excepția cazului când anume sunt tratate mâinile;
- dacă timp de 2 săptămâni de utilizare simptomele nu dispar sau se agravează, trebuie să consultați medicul;
- concentrația plasmatică a ibuprofenului la aplicarea pe piele este mai mică, decât la administrarea orală. Totuși, datorită faptului că ibuprofenul administrat oral poate agrava insuficiența renală preexistentă, trebuie să consultați medicul înainte de a utiliza gelul Ibufen, dacă suferiți de maladii renale.
- Evitați expunerea excesivă la lumina soarelui a zonelor tratate datorită posibilității dezvoltării unei reacții fototoxice.

Trebuie să consultați medicul, chiar dacă atenționările de mai sus se atribuie la situațiile, care au avut loc în trecut.

### **Ibufen împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv medicamente eliberate fără prescripție medicală.

Nu se cunosc interacțiunile ibuprofenului administrat local cu alte medicamente, însă acestea nu trebuie excluse, similar administrării orale.

După administrarea orală a ibuprofenului, similar altor antiinflamatoare nesteroidiene, este posibilă interacțiunea cu medicamentele care scad tensiunea arterială mare.

Administrarea concomitentă a acidului acetilsalicilic și altor antiinflamatoare nesteroidiene poate determina creșterea riscului de dezvoltare a reacțiilor adverse.

Ibuprofenul poate bloca ireversibil efectul antiagregant (de subțiere a sângelui) al acidului acetilsalicilic, astfel diminuând acțiunea de protecție a inimii al acestuia la pacienții cu risc cardiovascular sporit.

Utilizarea corticosteroizilor (medicamente, utilizate în inflamație) în asociere cu antiinflamatoare nesteroidiene poate crește riscul apariției ulcerelor gastrointestinale.

Există riscul de inhibare a formării cheagurilor de sânge de către ibuprofen la pacienții care administrează concomitent medicamente care previn coagularea (de ex., warfarină) sau dizolvă cheagurile (de ex., streptokinază), ceea ce poate determina apariția sângerărilor din tractul digestiv, precum și prelungirea timpului de coagulare a sângelui.

Ibuprofenul crește concentrația plasmatică a litiului (utilizat în tulburări psihice) și sporește toxicitatea metotrexatului (utilizat în tratamentul unor forme de cancer). Diminuează acțiunea diureticelor (medicamente care intensifică eliminarea apei din organism).

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Nu se cunosc reacții adverse, care ar influența capacitatea de a conduce vehicule sau de a manevra utilaje.

### **Informații importante privind unele componente ale Ibufen**

Gelul Ibufen conține metilhidroxibenzoat (E218) și propilhidroxibenzoat (E216), care pot provoca reacții alergice (chiar întârziate).

## **3. CUM SĂ UTILIZAȚI IBUFEN**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa, cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul copilului dumneavoastră sau farmacistul.

Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

Administrare cutanată.

#### *Adulți și copii cu vârsta peste 12 ani*

Se aplică aproximativ 3 cm de gel și se masează ușor porțiunea afectată, până la absorbția lui completă.

A nu se depăși doza recomandată.

#### **Dacă utilizați mai mult Ibufen decât trebuie**

Supradozajul ibuprofenului sub formă de gel e puțin probabilă. La aplicarea pe piele a unei cantități prea mari de gel spălați excesul cu apă.

Dacă cineva, de exemplu copilul, a ingerat accidental gelul, adresați-vă imediat medicului sau farmacistului.

#### **Dacă uitați să utilizați Ibufen**

În caz de omitere a unei doze e necesar să prelungiți tratamentul, fricționând în piele prin mișcări rotative cantitatea recomandată de gel.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

### **Dacă încetați să utilizați Ibufen**

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. REACȚII ADVERSE POSIBILE**

Ca toate medicamentele, Ibufen poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

**Dacă apar aceste reacții adverse grave, opriți utilizarea medicamentului și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la secția de urgență a celui mai apropiat spital:**

- reacții alergice grave cu senzație de sufocare, umflarea feței, limbii, gâtului cu dificultăți de înghițire și respirație (edem angioneurotic);
- înroșirea pielii și formarea bulelor mari, care conduc la desprinderi epidermice masive, tegumentul luând aspectul de piele opărită (necroliză epidermică toxică);
- apariția pe piele a unor zone roșietice în formă de țintă (eritem polimorf).

De asemenea, sunt posibile următoarele reacții adverse:

***Cu frecvență necunoscută (care nu pot fi estimate din datele disponibile):***

- astm bronșic (greutate în evacuarea aerului din plămâni și nevoie imperioasă de aer), acutizarea astmului bronșic, contracție spasmodică a bronhiilor (bronhospasm), greutate în respirație (dispnee);
- dureri abdominale, tulburări dispeptice;
- diverse erupții cutanate, mâncărime, urticarie;
- înroșirea pielii și senzații de furnicături la locul aplicării gelului;
- reacții alergice și anafilactice nespecifice.

La utilizarea îndelungată pe suprafețe extinse ale corpului este posibilă apariția efectelor adverse suplimentare:

- modificări ale sângelui: scăderea numărului de granulocite, lipsa granulocitelor;
- dureri de cap, amețeli;
- greață, vomă, pierderea poftei de mâncare, recidivarea ulcerului gastric sau duodenal;
- leziuni renale, în special la pacienții cu maladii renale;
- creșterea valorii de acid uric în sânge.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale:

[www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## 5. CUM SE PĂSTREAZĂ IBUFEN

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la loc ferit de lumină, la temperaturi sub 25 °C.

După prima deschidere a tubului medicamentul trebuie utilizat timp de 6 luni.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați nici un medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## 6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII

### Ce conține Ibufen

- *Substanța activă* este ibuprofenul.  
1 g gel conține ibuprofen (sub formă de ibuprofen lizinat) – 100 mg.
- *Celelalte componente sunt:* macrogol 200, trolamină, carbopol 980, metilhidroxibenzoat (E218), propilhidroxibenzoat (E216), ulei de portocal amar, apă purificată.

### Cum arată Ibufen și conținutul ambalajului

Ibufen se prezintă sub formă de gel de culoare galbenă, opalescent, cu miros specific.

Este ambalat în cutie cu 1 tub de aluminiu, care conține 50 g gel.

### Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Pharmaceutical Works POLPHARMA S.A.

19 Pelplińska St, 83-200 Starogard Gdański, Polonia

### Fabricantul

Pharmaceutical Works POLPHARMA S.A.

Medana Branch in Sieradz

10 Władysława Łokietka St, 98-200 Sieradz, Polonia

### Acest prospect a fost aprobat în .....

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>