

ИАЛ
ОДОБРЕНО!
ДАТА 09.05.06г.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

Моля, прочетете внимателно тази листовка, тъй като тя съдържа важна за Вас информация. Ако имате допълнителни въпроси, обърнете се към лекуващия лекар или фармацевт.

Моля, запазете тази листовка. Може да ви се наложи да я прочетете отново.

ИБУТОР® Gel – ИБУТОП Гел

Какво представлява Ибутоп гел?

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

Гел в туба от 50 g.

Състав:

100 g съдържат 5 g ibuprofen.

Помощни вещества: 2-пропанол, 2,2-диметил-4-хидроксиметил-1,3-диоксолан, полоксамер, среноверижни триглицериди, ароматни вещества, вода.

За какво се използва Ибутоп гел и как действа?

Ибутоп гел е болкоуспокояващ и противовъзпалителен продукт за локално приложение при болезнени дегенеративни ставни заболявания (артрози), възпалителни ревматични заболявания на опорно двигателния апарат, подуване и възпаление на околоставните меки тъкани (сухожилна връзка и ставни капсули), мигалгия, лумбаго; при спортни травми и злополуки, като контузии, навяхвания, разтежения

Кога не трябва да използвате Ибутоп гел?

Да не се употребява Ибутоп гел при свръхчувствителност към ибупрофен или други препарати със същия механизъм на действие, както и при свръхчувствителност към някое от помощните вещества.

Ибутоп гел не трябва да се прилага върху открити рани и лигавици, при кожни възпаления и инфекции като екзема или възпаление на лигавицата.

Ибутоп гел не се препоръчва за лечение на деца под 14 год., поради липсата на достатъчно опит с прилагането на продукта при тази възрастова група.

Специални предупреждения :

Ако симптомите продължават повече от 3 дни след приложението на продукта, моля консултирайте се с лекар.

При пациенти, които страдат от астма, сенна хрема, оток на носната лигавица или ХОББ (особено свързан със симптоми на сенна хрема) и при пациенти, със свръхчувствителност към аналгетици и антиревматични продукти съществува по-висок риск от развитие на астматичен пристъп, едем на Quinke, или уртикария в сравнение с други пациенти. При тези пациенти Ибутоп гел трябва да се прилага, като се вземат предпазни мерки и под директен лекарски контрол. Това се отнася и за пациенти със свръхчувствителност към други вещества, проявяваща се чрез кожни реакции, сърбеж или уртикария.

Какво трябва да имате предвид по време на бременност и кърмене?



По време на последните три месеца от бременността Ибутоп гел не трябва да бъде прилаган продължително и/или върху обширни кожни участъци. Поради механизма на действие, нежелани лекарствени реакции като потискащо родилните болки действие, запушване на Боталовия проток преди раждането, изявата на увеличена склонност към кървене при майката и детето и повишена склонност към отоци при майката могат да се проявят.

Малки количества ибупрофен преминават в майчиното мляко. Затова Ибутоп гел не трябва да се прилага продължително време върху обширни участъци от кожа през кърмаческия период. За да се избегне контакта на бебето с продукта, Ибутоп гел не трябва да се прилага върху гърдите през кърмаческия период.

Влияние върху способността да се шофира и работа с машини:

Няма данни за влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

Какви нежелани лекарствени реакции може да предизвика Ибутоп гел?

В редки случаи се наблюдават еритема, сърбеж, парене, екзантема с пустули и уртикария.

В редки случаи Ибутоп гел може да доведе до реакции на свръхчувствителност (напр. контактни дерматити).

В изключително редки случаи при предразположени пациенти е възможно да се развие бронхоспазъм.

В случаи 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, и които принципно са възможни след орален прием на лекарства с ибупрофен, като например бъбречни функционални нарушения и в много редки случаи бъбречна недостатъчност.

В случай на нежелани лекарствени реакции, неописани в тази листовка, моля информирайте лекуващия лекар или фармацевт.

В случай, че нежеланите лекарствени реакции са по-тежки или продължителни, прекратете приложението и информирайте лекар.

Кои други продукти оказват влияние върху ефекта на Ибутоп гел или могат да бъдат повлияни при неговата употреба?

При правилна употреба, взаимодействия на Ибутоп гел с други лекарствени продукти не са установени. Моля, информирайте лекуващия лекар, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства.

Как правилно да прилагаме Ибутоп гел?

Ибутоп гел се прилага 3-4 пъти дневно. В зависимост от засегнатия участък 4-10 см от гела се нанасят и втриват внимателно в кожата. Това количество отговаря на 2-5 g гел (съответно на 100 – 250 mg ибупрофен). Максималната дневна доза е до 12 g гел, отговарящо на 600 mg ибупрофен.

След нанасяне на гела са необходими няколко минути, за да засъхне гела, преди да бъде облечена дреха.

Проникването на активното вещество през кожата може да бъде усилено чрез йонофореза (една особена форма на електротерапия). Ибутоп гел трябва да се нанесе на катода (отрицателния полус). Силата на тока трябва да е 0,1-0,5 mA за 5 cm² от площта на електродите и продължителността на третиране около 15 мин.



Продължителността на лечение се определя от лекар. В повечето случаи приложението в течение на 1-2 седмици е достатъчно.

Какво трябва да предприемете ако сте приложили по-голямо количество от гела?

В случаи на превишаване на препоръчаната доза, гелът трябва да бъде отстранен и третираният участък да бъде измит с вода. При предозиране лекуващия лекар да бъде информиран.

Специфичен антидот при интоксикация с ибупрофен не е известен.

Производител и притежател на разрешението за употреба

Dolorgiet Pharmaceuticals
Otto-von-Guericke Str. 1
D-53754 St. Augustin\Bonn
Germany

Медицинско представителство в България:

Либра АД

Условия на съхранение

Да се съхранява на места, недостъпни за деца!

Срок на годност

Срокът на годност е 3 години.

Да не се използва след изтичане срока на годност, отбелязан върху опаковката!

Дата на последна редакция на листовката

Февруари 2006

