

Příbalová informace – informace pro uživatele

Ibalgin 50 mg/g krém ibuprofenum

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 7 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Ibalgin a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ibalgin používat
3. Jak se přípravek Ibalgin používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Ibalgin uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Ibalgin a k čemu se používá

Přípravek Ibalgin patří do skupiny nesteroidních protizánětlivých a protirevmatických léčiv. Potlačuje bolest, snižuje otok a tlumí zánět u bolestivých poúrazových stavů, místních projevů zánětlivých a degenerativních onemocnění pohybového aparátu a bolestivého zánětu žil.

Ibalgin se používá k:

- k místní léčbě bolestivých poranění šlach, svalů a kloubů s otoky nebo bez otoků, např. podvrtnutí, natažení, zhmoždění.

Po poradě s lékařem se Ibalgin používá také k léčbě:

- zánětu šlach a svalových úponů při revmatismu měkkých tkání,
- bolesti při degenerativních onemocněních kloubů kolen a rukou (artróza),
- bolestivého povrchového zánětu žil.

Ibalgin je určen dospělým a dospívajícím od 12 let.

Vzhledem k nedostatku bezpečnostních údajů přípravek není určen k použití u dětí.

Při silných bolestech je vhodné léčbu doplnit podáním tablet s obsahem ibuprofenu (např. Ibalgin tbl.). O vhodnosti současného používání přípravku s tabletami ibuprofenu se vždy poraďte s lékařem nebo lékárníkem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ibalgin užívat

Nepoužívejte přípravek Ibalgin

- Jestliže jste alergický(á) na ibuprofen, methylparaben, propylparaben, propylenglykol, cetylstearylalkohol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- Jestliže jste měl(a) astmatický záchvat, kopřivku nebo alergickou rýmu po užívání kyseliny acetylsalicylové nebo některých jiných nesteroidních protizánětlivých léčiv.
- Jestliže jste v posledních 3 měsících těhotenství.

Přípravek se nesmí používat na porušený kožní povrch (otevřené rány nebo kožní onemocnění) nesmí se dostat na sliznice a do očí.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Ibalgin se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přípravek se nesmí nanášet na porušený kožní povrch, nesmí se dostat na sliznice a do očí. Nesmí se užívat perorálně (ústy).

V souvislosti s léčbou ibuprofenem byly hlášeny závažné kožní reakce zahrnující exfoliativní dermatitidu, erythema multiforme, Stevensův-Johnsonův syndrom, toxickou epidermální nekrolýzu, polékovou reakci s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS) a akutní generalizovanou exantematózní pustulózu (AGEP). Pokud si všimnete některého z příznaků souvisejících s těmito závažnými kožními reakcemi popsanými v bodě 4, přestaňte přípravek Ibalgin používat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

Další léčivé přípravky a přípravek Ibalgin

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Bez porady s lékařem nepoužívejte pro Vaše onemocnění současně s tímto krémem jiné volně prodejné léky pro místní používání.

Při předepisování jiných léků upozorněte lékaře, že používáte Ibalgin.

Přípravek Ibalgin s jídlem a pitím

Potrava neovlivňuje účinnost přípravku.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Těhotenství

Přípravek Ibalgin nepoužívejte, jestliže jste v posledních 3 měsících těhotenství. Přípravek Ibalgin nepoužívejte během prvních 6 měsíců těhotenství, pokud to není zcela nezbytné a nedoporučí vám to lékař. Pokud potřebujete léčbu v tomto období, používejte co nejnižší dávku po co nejkratší dobu.

Ústy užívané lékové formy (např. tablety) přípravku Ibalgin mohou způsobit nežádoucí účinky u vašeho nenarozeného dítěte. Není známo, zda se stejné riziko týká i přípravku Ibalgin při použití na kůži.

Kojení

Pouze na výslovné doporučení lékaře může být přípravek krátkodobě používán při kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Ibalgin neovlivňuje schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Ibalgin obsahuje parabeny, propylenglykol a cetylstearylalkohol

Parabeny mohou způsobit alergické reakce (pravděpodobně zpožděné).

Tento léčivý přípravek obsahuje 50 mg propylenglykolu v jednom gramu gelu. Propylenglykol může způsobit podráždění kůže.

Cetylstearylalkohol může způsobit místní kožní reakce (např. kontaktní dermatitidu).

3. Jak se přípravek Ibalgin používá

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Pokud lékař neurčí jinak, dospělí, včetně starších pacientů, a dospívající od 12 let si na postižené místo 3–4krát denně nanášejí 4–10 cm dlouhý proužek krému, který si lehce vtírají do kůže. Při rozsáhlých a bolestivých krevních výronech se může zpočátku místo ošetřené krémem překrýt neprodyšným obvazem. Po nanesení krému si umyjte ruce, pokud ošetřovaná místa nejsou právě na rukách.

Pokud při poraněních nedojde do 7 dnů k ústupu obtíží nebo naopak dojde ke zhoršení, přerušete léčbu a obraťte se na lékaře. Bez porady s lékařem nepoužívejte přípravek déle než 2 týdny.

Při revmatických a žilních onemocněních délku léčby přípravkem Ibalgin vždy určí lékař. Ibalgin se při těchto onemocněních používá většinou po dobu 2–3 týdnů.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Ibalgin, než jste měl(a)

Aplikace většího množství krému na postižené místo není důvodem pro obavy. Předávkování přípravkem nebylo pozorováno.

Při náhodném požití většího množství přípravku dítětem může dojít k nevolnosti a zvracení. Je vhodné zvracení podpořit nebo vyvolat.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Ibalgin

Pokud zapomenete použít přípravek, naneste ho na postižené místo, jakmile si vzpomenete.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud si všimnete některého z následujících příznaků, přestaňte přípravek Ibalgin používat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc:

- načervenalé nevyvýšené terčovité nebo kruhové skvrny na trupu, často s puchýři v centrální části, olupování kůže, vředy v ústech, hrdle, nose, na pohlavních orgánech a v očích. Těmto závažným kožním vyrážkám může předcházet horečka a příznaky podobné chřipce (exfoliativní dermatitida, erythema multiforme, Stevensův-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza),
- rozsáhlá vyrážka, vysoká tělesná teplota a zvětšené lymfatické uzliny (DRESS syndrom), červená, šupinovitá šířící se vyrážka se zduřeninami pod kůží a puchýři provázená horečkou. Příznaky se obvykle objevují při zahájení léčby (akutní generalizovaná exantematózní pustulóza).

Nežádoucí účinky, které se mohou vyskytnout při používání Ibalginu jsou dále seřazeny dle frekvence výskytu:

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 pacienta z 10 000):

- Závažné kožní nežádoucí reakce zahrnující exfoliativní dermatitidu, erythema multiforme, Stevensův-Johnsonův syndrom a toxickou epidermální nekrolýzu.

Frekvence výskytu není známa (nelze z dostupných údajů určit):

- místní podrážení kůže – např. palčivost, svědění, zarudnutí a výsev vyrážky (k těmto nežádoucím účinkům může dojít u citlivých pacientů);
- zvýšená citlivost kůže na sluneční záření.
- závažné kožní nežádoucí reakce zahrnující DRESS syndrom a akutní generalizovanou exantematózní pustulózu.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Ibalgin uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v dobře uzavřené tubě, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Ibalgin obsahuje

Léčivou látkou je ibuprofenum. Jeden gram krému obsahuje ibuprofenum 50 mg.

Pomocnými látkami jsou čípkový základ W 35, střední nasycené triacylglyceroly, cetylstearylalkohol, ethoxylované alkoholy C₁₂₋₁₆, monoacylglyceroly nasycených vyšších mastných kyselin, karbomer 980, trolamin, methylparaben (E218), propylparaben (E216), propylenglykol, čištěná voda.

Jak přípravek Ibalgin vypadá a co obsahuje toto balení

Ibalgin je téměř bílý krém.

Velikost balení 50 g nebo 100 g krému v zaslepené hliníkové tubě s bílým PP nebo HDPE šroubovacím uzávěrem s propichovacím hrotem a krabičce.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Opella Healthcare Czech s.r.o., Generála Píky 430/26, 160 00 Praha 6, Česká republika

Výrobce

Zentiva, k. s., Praha, Česká republika

a

Sanofi Winthrop Industrie, 196 Rue du Maréchal Juin, 45200 Amilly, Francie

Tato příbalová informace byla naposledy revidována:

26. 4. 2024