Упатство за пациентот

Пред употреба на лекот, внимателно прочитајте го упатството, бидејќи содржи важни информации за Вас.

Овој лек се издава без рецепт. И покрај тоа, Ибутоп гелот треба да го употребувате внимателно за да Ви биде што повеќе од корист.
- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Советувајте се со Вашиот фармацевт ако Ви се потребни дополнителни информации.
- Ако симптомите на Вашата болест се влошат или не се подобрат во тек на 3 дена, тогаш мора да појдете на лекар.
- Ако приметите било какви несакани дејства, вклучително и несакани дејства кои не се споменати во ова упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт.

Упатството за пациентот содржи

1. Што претставува Ибутоп гел и за што се употребува?
2. Што мора да знаете пред да употребите Ибутоп гел?
3. Како да го употребувате Ибутоп гел?
4. Можни несакани дејства.
5. Чување и рок на употреба на Ибутоп гел.

Ibutop / Ибутоп
50 mg/g гел

Ibuprofen

Носител на одобрението за ставање на лекот во промет во РМ
Натусана Македонија
ул. Качанички пат бр. 174
MK-1010 Скопје
www.natusana.mk

Производител
DOLORGIET GmbH & Co. KG,
Otto-von-Guericke-Str 1
53757 Sankt Augustin, Германија
Phone: ++2241-317-0, Fax: ++2241-317390,
e-mail: info@dolorgiet.de

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ИБУТОП ГЕЛ И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА?

Ибутоп гел е лек за дермална употреба, за нанесување на кожа и постигнување локален ефект. Лесно се нанесува, брзо се впива во кожата и има пријатен мирис.
1 g Ибутоп гел содржи 50 mg ибупрофен (5 %).
Помошни супстанции: 2-пропанол; глицерол диметилкетал; полоксамер; триглицериди, среден ланец; масло од лаванда; нероли масло (масло од цветот на горчлив портокал); вода, прочистена.
Картонската кутија содржи алуминиумска туба, заштитена со дијафрагма на отворот, упатство за пациенти. Тубата содржи транспарентен гел со пријатен мирис.
Достапни се пакувања од 20 g, 50 g, 100 g.
Активната супстанција ибупрофен е не-стероиден антиинфламаторен лек. Го намалува воспалението и делува аналгетски – ослободува од болка предизвикана од воспаление, отоци и температура. Брзо се апсорбира во болното ткиво, го намалува воспалението и отокот и ја подобрува мобилноста многу брзо.
Ибутоп гел се употребува за локален третман на ревматска болка на коскеното и мускулното (мекото) ткиво, како и при третман на не-ревматска болка:
- спортски и други случајни повреди на екстремитетите како што се акутни нагмечувања (модринки), исчашување, истегнување и оптоварување,
- мускулен ревматизам (ревматски третман на меките ткива),
- болни дегенеративни состојби (артроза),
- ревматски воспалителни состојби на зглобовите и ‘рбетот (ревматски третман на коскеното ткиво),
- отоци или воспаленија на мекото ткиво околу зглобовите (бурса, воспаление на тетиви, на обвивката на тетивите, лигаментите и на зглобните капсули),
- вкочанетост на рамената, мијалгија, лумбаго.

2. ШТО МОРА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ ИБУТОП ГЕЛ?

Немојте да употребувате Ибутоп гел
- доколку сте преосетливи на активната супстанција ибупрофен, на некоја од другите помошни супстанции на лекот или при преосетливост на други аналгетски или ревматски лекови,
- на отворена рана, воспалена или инфицирана кожа, оштетена кожа (егзема) и на слузница,
- со примена на преврска,
- во последното тромесечие на бременост.

Бидете особено внимателни со Ибутоп гел
Кај пациентите кои страдаат од астма, поленска грозница, оток на назалната мукоза (т.н. ринополипи) или од хронични опструктивни пулмонални болести (особено поврзани со симптоми слични на поленска грозница) и кај пациенти кои се алергични на поголем број други аналгетици и антиревматици, кај кои споредбено со другите пациенти, има голем ризик од развој на: напад на астма (т.н. аналгезична нетолеранција/аналгезична астма), локални отоци на кожата и мукозата (т.н. Quncke’s едем) или уртикарија.
Кај овие пациенти Ибутоп гелот мора да се употребува со внимание и под медицински надзор. Истото се однесува и за хиперсензитивни (алергични) пациенти на други супстанции кои појавуваат реакции на кожа, чешање или уртикарија.
Обезбедете се децата да не можат да ја допрат регијата на кожата третирана со лекот.
Доколку симптомите се присутни и по 3 дена од употребата на лекот, треба да се консултирате со лекар.

<u>Педијатриска популација и адолесценти</u>

Употребата на Ибутоп гел не се препорачува кај деца и адолесценти под 14 годишна возраст, поради недостапноста на доволно податоци за употребата на лекот кај оваа возрасна група.

Бременост и доење
Побарајте совет од Вашиот лекар или фармацевт пред употреба на било каков лек.
<u>Бременост</u>
Контактирајте го Вашиот лекар доколку забремените за време на употреба на Ибутоп гел. Ибутоп гел може да се употребува само во 1. и 2. тромесечие по внимателно разгледување на соодносот ризик-корист од употребата, од страна на лекар. Максимална дневната доза е 15 g или 3 апликации на ден по 4–10 cm долга лента од гелот. Ибутоп гелот не смее да се употребува во последното тромесечие на бременоста, поради зголемен ризик кај мајката и детето.
<u>Доење</u>
Само мали количини од активната супстанција ибупрофен и неговите деградациони продукти пенетрираат во млекото на мајката. Бидејќи досега не се познати никакви негативни ефекти кај доенчето, доколку за време на доење се употребува ибупрофен,

ANSICHTS-PDF – KEINE DRUCKDATEN
Kunde: Dolorgiet GmbH & Co. KG
Projekt: DGiet_BPZ_SchmGel_722209_01_MK-E1
Druckerzeugnis: Beipackzettel
Kontur: –
Dokumentformat: 153 x 243 mm
Auftr.-Nr.: 1017082
Materialnummer: 722209-01
Laetus-Code: 35
Druckfarben: black
Achtung!
Bitte prüfen Sie die Daten auf Vollständigkeit, Richtigkeit und auf alle gesetzlichen Anforderungen, die an die Kennzeichnung des jeweiligen Produktes gestellt werden. Dem Hersteller obliegt es, die Daten auf die Anforderungen der erforderlichen Drucktechnik anzupassen.
Diese Vorlage und alle darin enthaltenen Elemente unterliegen dem Urheberrecht und dürfen nur zu dem vereinbarten Zweck für das vorstehend bezeichnete Produkt verwendet werden. Eine Nutzung über diesen Zweck hinaus ist rechtlich unzulässig.
Datum: –
Reinzeichnung: –
Versand an: –
Best.-Nr.: –
hartmann designagentur
T +49 (0) 63 71 5 28 48
Produkt: Ibutop Gel
Land: Mazedonien (MK)
kleinste verwendete Schriftgröße: 6,0 pt

прекинување на доењето не е потребно ако ибупрофен се употребува краток период. Максималната дневна доза од 15 g или 3 апликации на ден по 4–10 cm долга лента од гелот не треба да се надминува, а при потреба од подолготраен третман треба да се земе во предвид прекинување на доењето. Мајките кои дојат не смеат да нанесуваат од гелот на своите дојки, за да се избегне евентуален внес на лекот кај доенчето.

Влијание врз способноста на возење или ракување со машини
Не е потребно посебно внимание.

Употреба на други лекови
Ве молиме да го известите Вашиот лекар или фармацевт ако употребувате или ако неодамна сте употребувале други лекови, вклучувајќи и лекови што се земаат без рецепт.
Нема пријавени интеракции за лекот Ибутоп гел, доколку се употребува како што е наведено во упатството за употреба.

3. КАКО ДА ГО УПОТРЕБУВАТЕ ИБУТОП ГЕЛ?

При употреба придржувајте се до упатството, бидејќи во спротивно лекот нема правилно да делува. Ако не сте сигурни консултирајте го Вашиот лекар или фармацевт.

Дозирање
Ибутоп гел се нанесува 3–4 пати на ден. Во зависност од големината на болната регија, потребно е да се нанесе 4–10 cm долга лента од гелот, што одговара на 2–5 g гел (100–250 mg ибупрофен). Максималната дневна доза е 20 g гел, што одговара на 1000 mg ибупрофен.

Начин на употреба
Само за надворешна употреба! Да не се голта!

Ибутоп гел се нанесува на кожата со лесно втривање.
Продирањето на активната супстанција во кожата може да биде интензивирано со помош на јонофореза (специјална форма на електро-терапија). Ибутоп гелот треба да се аплицира под катодата (негативна електрода). Времетраењето на третманот треба да биде до отприлика 10 минути со интензитет од 0.1–0.5 mA на 5 cm^2 површина на електродата.

Колку долго треба да се употребува Ибутоп гел?
Времетраењето на третманот го определува лекар. Општо, доволен е период од 1–2 недели апликација. Терапевтски ефект после овој временски интервал не е потврден.

Ако ефектот на Ибутоп гелот Ви се чини премногу силен или премногу слаб, Ве молиме контактирајте го Вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте употребиле поголема доза од Ибутоп гел отколку што треба
Не употребувајте поголеми дози од препорачаните!
Доколку препорачаната доза при локална употреба на кожа се надмине, гелот треба да се отстрани и кожата да се измие со вода. Контактирајте го Вашиот лекар доколку нанесете многу голема количина од гелот или во случај на несакано голтање.
Специфичен противотров нема.

Ако сте употребиле поголема доза отколку што треба, веднаш треба да побарате совет од Вашиот лекар или фармацевт. Тој ќе одлучи дали е потребен третман.

Ако сте заборавиле да употребите Ибутоп гел
Ако сте заборавиле да го употребите лекот не употребувајте следниот пат поголема количина од препорачаната за да ја надоместите пропуштената доза.
Ако имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови и Ибутоп гел може да има несакани дејства, коишто не се појавуваат кај секого.

Чести (≥ 1/100 до <1/10): локални реакции на кожата (еритема, чешање, горење, исто така егзантема со постулација или уртикарија).
Помалку чести (≥1/1.000 до <1/100): хиперсензитивни реакции како алергиски реакции на кожата (контактен дерматитис).
Многу ретки (<1/10.000): бронхоспастични реакции, кај предиспонирани пациенти.

Ако Ибутоп гел се нанесе на поголема регија на кожата или пак се употребува подолг временски период, не можат да се исклучат несаканите дејства кои засегаат одредени органски системи или целиот организам, односно како тие кои би можеле да се појават при системска апликација на лекови кои содржат ибупрофен.
Ако приметите било какви несакани дејства кои не се споменати во ова упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт.
Известување за сомнителни несакани дејства
Известувањето за сомнителни несакани дејства по авторизација на лекот е многу важно. Овозможува континуиран мониторинг на соодносот ризик-корист на лекот. Здравствените работници имаат обврска да го известат Националниот центар за фармаковигиланца за секое сомнително несакано дејство.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА ИБУТОП ГЕЛ

Да се чува на места недостапни за деца!
Да се чува на температура под 25° C.

Рок на употреба
После отворање на тубата, 3 месеци.

Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба наведен на кутијата/тубата. Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Лековите не треба да се исфрлаат во отпадна вода ниту во смет од домаќинство. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои веќе не Ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат да се заштити околината.

Начин на издавање на лекот
Лекот се издава во аптека без рецепт.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
Јануари 2015
Упатството за пациентот е одобрено: 10.2015

Број на одобрение за ставање на лекот во промет
11-4624/5 Ибутоп 50 mg/g гел, 1 туба x 20 g/кутија
11-4625/2 Ибутоп 50 mg/g гел, 1 туба x 50 g/кутија
11-4626/2 Ибутоп 50 mg/g гел, 1 туба x 100 g/кутија

722209-01