

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Ibuprofen APTEO MED, 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 jakiegokolwiek 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 APTEO MED i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ibuprofen APTEO MED
3. Jak stosować lek Ibuprofen APTEO MED
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ibuprofen APTEO MED
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Ibuprofen APTEO MED i w jakim celu się go stosuje

Lek Ibuprofen APTEO MED jest wskazany do miejscowego, objawowego leczenia bólów mięśni spowodowanych niewielkimi siniakami, uderzeniami lub nadwyrężeniami, sztywnością karku, lub innymi przykurczami, lekkimi skręceniami oraz bólu dolnej części pleców.

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

Ibuprofen APTEO MED jest przeznaczony do stosowania u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ibuprofen APTEO MED

##### Kiedy nie stosować leku Ibuprofen APTEO MED

- 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 APTEO MED należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Żel należy stosować wyłącznie na nieuszkodzoną, zdrową skórę.
- Nie należy 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 APTEO MED należy stosować wyłącznie na nieuszkodzoną, niezmienną 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 nadrażliwości na światło (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 APTEO MED 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 APTEO MED nie stosować jednocześnie z innymi produktami leczniczymi 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 APTEO MED w okresie ciąży lub karmienia piersią, chyba że lekarz uzna to za bezwzględnie konieczne.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Lek Ibuprofen APTEO MED nie wywiera wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwane maszyn.

### **3. Jak stosować lek Ibuprofen APTEO MED**

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do farmaceuty.

#### Dorośli i młodzież (w wieku powyżej 12 lat):

Nakładać od 4 do 10 cm żelu (ilość odpowiadająca 50–125 mg ibuprofenu) na bolące miejsce i delikatnie wmasowywać aż do całkowitego wchłonięcia. W razie konieczności można lek stosować częściej, maksymalnie 4 razy na dobę.

Lek przeznaczony wyłącznie do stosowania zewnętrznego.

Po każdym nałożeniu żelu należy dokładnie umyć, chyba że to właśnie one są miejscem leczonym.

Nie stosować leku Ibuprofen APTEO MED 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 APTEO MED u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Ibuprofen APTEO MED**

Przedawkowanie leku Ibuprofen APTEO MED stosowanego 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 APTEO MED**

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 1000 osób): fotodermatoza (wysypka skórna wywołana zwiększoną wrażliwością na światło słoneczne).

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. 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>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Ibuprofen APTEO MED**

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 APTEO MED**

- Substancją czynną jest ibuprofen. Każdy gram leku Ibuprofen APTEO MED 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 APTEO MED 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.

50 g  
100 g  
150 g

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Synoptis Pharma Sp. z o.o.  
ul. Krakowiaków 65  
02-255 Warszawa

### **Wytwórca**

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

INDUSTRIAL FARMACÉUTICA CANTABRIA, S.A.  
Barrio Solía nº 30  
La Concha, Villaescusa  
39690 Santander, Cantabria  
Hiszpania

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: kwiecień 2022**