

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Ibalgin gel** 5 % dermálny gél ibuprofén

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 7 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Ibalgin gel a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Ibalgin gel
3. Ako používať Ibalgin gel
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Ibalgin gel
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Ibalgin gel a na čo sa používa**

Ibalgin gel obsahuje liečivo ibuprofén, ktoré pôsobí protizápalovo. Je vhodný na liečbu miestnych prejavov reumatických aj nereumatických bolestivých stavov pohybového ústrojenstva.

V postihnutom mieste tlmí zápal, znižuje opuch a potláča bolesť.

Používanie dermálneho gélu je vhodné aj pri celkovej liečbe tabletami s obsahom ibuprofénu.

Ibalgin gel môžu používať dospelí aj dospievajúci od 12 rokov na miestnu liečbu zápalov kĺbových puzdier, zápalov šliach a svalových úponov, na miestnu liečbu pri reumatických ochoreniach, pri bolestivých stavoch pri degeneratívnych ochoreniach kĺbov, pri povrchových ochoreniach žíl, na liečbu porúrazových stavov a následkov športových úrazov ako sú opuchy, pomliaždenia, podvrtnutie kĺbu, poranenia mäkkých častí kĺbov.

Ak sa do 7 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

Pri zápalových reumatických a žilových ochoreniach sa o vhodnosti použitia lieku Ibalgin gel poraďte s lekárom.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Ibalgin gel**

**Nepoužívajte Ibalgin gel**

- ak ste alergický na ibuprofén alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak ste mali astmatický záchvat, žihľavku alebo alergickú nádchu po užívaní kyseliny acetylsalicylovej alebo niektorých protizápalových liečiv;
- v posledných troch mesiacoch tehotenstva.

Liek sa nesmie používať na otvorené rany a sliznice, do očí a na pokožku postihnutú vyrážkou alebo ekzémom.

### **Upozornenia a opatrenia**

**Predtým, ako začnete používať Ibalgin gel, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.**

Po aplikácii je potrebné umyť si ruky, ak nie sú miestom, ktoré sa lieči.

Bez odporúčania lekára sa dermálny gél nemá používať dlhšie ako dva týždne pri poranení mäkkých tkanív, alebo reumatizme mäkkých tkanív, alebo dlhšie ako 3 týždne pri artritickej bolesti.

Pri používaní lieku bez odporúčania lekára má pacient vyhľadať lekára do 7 dní v prípade, že sa stav nezlepšuje, alebo ak sa naopak zhoršuje.

### **Deti a dospelí**

Nepoužívajte Ibalgin gel u detí a dospelých do 12 rokov.

### **Iné lieky a Ibalgin gel**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Bez súhlasu lekára nepoužívajte na vaše ochorenie súčasne s týmto dermálnym gélom iné voľnopredajné lieky na miestne používanie.

Pri predpisovaní iných liekov upozornite lekára, že používate Ibalgin gel.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

V posledných troch mesiacoch tehotenstva tento liek nepoužívajte.

V prvej a druhej tretine tehotenstva a v období dojčenia sa liek môže používať len na odporúčanie lekára.

V období dojčenia sa dermálny gél môže použiť krátkodobo na malé plochy.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Ibalgin gel nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

**Ibalgin gel obsahuje propylénglykol, ktorý môže vyvolať podráždenie pokožky.**

## **3. Ako používať Ibalgin gel**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

- Ak lekár neurčí inak, dospelí a dospelí od 12 rokov si na postihnuté miesto 3 až 4-krát denne v časových odstupoch 3 - 4 hodín nanášajú 4 - 10 cm dlhý prúžok dermálneho gélu, ktorý si zľahka vtierajú do kože. Po aplikácii je potrebné umyť si ruky, ak nie sú miestom, ktoré sa lieči.
- Potrebné množstvo dermálneho gélu závisí od veľkosti postihnutej plochy. Liek sa nesmie nanášať na otvorené rany alebo sliznice a do očí.
- Ak pri poraneniach do 7 dní ťažkosti neustúpia alebo naopak dôjde k zhoršeniu či sa prejavia nežiaduce účinky lieku, prerušte liečbu a obráťte sa na lekára. Bez súhlasu lekára nepoužívajte liek dlhšie ako 14 dní.

- Pri zápalových reumatických ochoreniach a ochoreniach žíl sa o dĺžke liečby liekom Ibalgin gel poraďte s lekárom. Ak lekár neurčí inak, Ibalgin gel sa pri týchto ochoreniach používa zväčša 2 až 3 týždne.

#### **Ak použijete viac Ibalginu gelu, ako máte**

Pri lokálnej aplikácii je predávkovanie nepravdepodobné a doposiaľ sa nepozorovalo.

Ak malé dieťa náhodne požije väčšie množstvo lieku, môže dôjsť k nevoľnosti až vracaniu. Vhodné je vracanie podporiť alebo vyvolať.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

#### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. U citlivých pacientov môže ojedinele dôjsť k prejavom precitlivenosti na niektorú zložku lieku, ktorá sa môže prejavovať zdurením a sčervenaním kože, pocitmi pálenia alebo svrbenia, niekedy aj výsevmi drobných pupienkov.

Môže sa objaviť aj zvýšená citlivosť kože na slnečné žiarenie.

Veľmi zriedkavo sa môžu objaviť iné prejavy precitlivenosti (dýchacie ťažkosti).

Pri výskyte týchto nežiaducich účinkov alebo iných nezvyčajných reakcií prerušte liečbu a ihneď sa poraďte s lekárom.

#### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

#### **5. Ako uchovávať Ibalgin gel**

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

Uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

#### **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

##### **Čo Ibalgin gel obsahuje**

- Liečivo je ibuprofén 2,5 g v 50 g gélu alebo 5 g v 100 g gélu (t.j. 5 %).
- Ďalšie zložky (gélový základ) sú hydroxyetylcelulóza, propylénglykol, izopropylalkohol, etanol, trolamín, čistená voda.

##### **Ako vyzerá Ibalgin gel a obsah balenia**

Bezfarebný až mierne žltkastý číry až mierne opaleskujúci dermálny gél.

Obal: Hliníková zaslepená tuba uzatvorená polyetylenovým závitovým uzáverom.

Veľkosť balenia: 50 g gélu alebo 100 g gélu.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

sanofi-aventis Slovakia s.r.o., Einsteinova 24, 851 01 Bratislava, Slovenská republika

**Výrobcovia:**

Zentiva, k.s., U kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

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

**Táto písomná informácia pre používateľov bola naposledy aktualizovaná v marci 2019.**

Logo MAH