

Ulotka dla pacjenta

IBUM®
(Ibuprofenum+Levomentholum)
(50 mg + 30 mg)/g, żel

Należy przeczytać uważnie całą ulotkę, ponieważ zawiera ona ważne informacje dla pacjenta.

Lek ten jest dostępny bez recepty, aby można było leczyć niektóre schorzenia bez pomocy lekarza.

Aby jednak uzyskać dobry wynik leczenia, należy stosować lek IBUM ostrożnie i zgodnie z informacją w ulotce.

- Należy zachować tę ulotkę, aby można ją było przeczytać ponownie w razie potrzeby.

- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.

- Jeśli objawy nasilą się lub nie ustąpią po kilku dniach stosowania, należy skontaktować się z lekarzem.

Skład

1 g żelu zawiera:

substancje czynne:	ibuprofen	50 mg
	lewomentol	30 mg

substancje pomocnicze: glikol propylenowy, etanol 96%, polisorbata 20, Karbomer EZ-2, aminometylopropanol, woda oczyszczona.

1 opakowanie leku zawiera 50 g lub 100 g żelu.

Podmiot odpowiedzialny

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.
51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek IBUM, żel i w jakim celu się go stosuje
2. Zanim zastosuje się lek IBUM, żel
3. Jak stosować lek IBUM, żel
4. Możliwe działania niepożądane
5. Przechowywanie leku IBUM, żel
6. Inne konieczne informacje

1. Co to jest lek IBUM, żel i w jakim celu się go stosuje

Żel Ibum jest lekiem o działaniu przeciwzapalnym i przeciwbólowym. Wywiera skojarzone działanie zawartych w nim substancji czynnych: ibuprofenu i lewomentolu. Ibuprofen (niesteroidowy lek przeciwzapalny), którego działanie polega na hamowaniu syntezy prostaglandyn, wykazuje właściwości przeciwbólowe i przeciwzapalne. Jednocześnie lewomentol zawarty w leku wywołuje uczucie chłodu w miejscu zastosowania oraz działa lekko znieczulająco.

Lek IBUM, żel przeznaczony jest do leczenia objawowego bólów mięśniowych, bólów pleców, bólu towarzyszącego chorobom układu mięśniowo-szkieletowego, takim jak lekkie postaci zapalenia stawów, skręcenia, urazy sportowe i nerwobóle.

2. Zanim zastosuje się lek IBUM, żel

Nie należy stosować leku IBUM, żel jeśli występuje:

- nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą leku,
- nadwrażliwość na kwas acetylosalicylowy lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne,
- skurcz oskrzeli, nieżyt nosa lub pokrzywka w związku z przyjmowaniem kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych w wywiadzie.

Zachować szczególną ostrożność stosując lek IBUM, żel

Należy unikać kontaktu z oczami i błonami śluzowymi.

Leku nie należy stosować na skórę uszkodzoną lub będącą w stanie zapalnym.

W przypadku wystąpienia wysypki należy zaprzestać stosowania leku.

Należy zachować ostrożność podczas podawania leku i jednoczesnego stosowania kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych.

Lek należy stosować ostrożnie u pacjentów z chorobą wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy.

Jeżeli nie ma potrzeby smarowania rąk w celach leczniczych, to po każdorazowym zastosowaniu leku należy umyć ręce.

Należy skonsultować się z lekarzem, nawet jeśli powyższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.

Stosowanie leku IBUM, żel u dzieci

Leku nie należy stosować u dzieci poniżej 12 lat bez zaleceń lekarza.

Stosowanie leku IBUM, żel u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby

Pomimo tego, że ibuprofen wchłania się przez skórę w znacznie mniejszym stopniu niż po podaniu doustnym, należy zachować ostrożność podczas stosowania leku u pacjentów z niewydolnością nerek lub wątroby.

Ciąża

Przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza.

Należy unikać stosowania leku podczas ciąży. Chociaż nie obserwowano działania teratogennego ibuprofenu, nie powinien on być stosowany podczas ciąży, ze względu na ryzyko opóźnienia porodu oraz wydłużenia czasu trwania porodu.

Karmienie piersią

Przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza.

Należy unikać stosowania leku podczas karmienia piersią ze względu na możliwość przenikania ibuprofenu do mleka kobiet karmiących piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Brak badań dotyczących wpływu leku na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

Stosowanie innych leków

Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, nawet tych, które wydawane są bez recepty. Niesteroidowe leki przeciwzapalne mogą wchodzić w interakcje z lekami obniżającymi ciśnienie tętnicze krwi, chociaż możliwość takich interakcji z lekami stosowanymi miejscowo jest bardzo mała. Podczas jednoczesnego stosowania leku z kwasem acetylosalicylowym lub innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych charakterystycznych dla tej grupy leków.

3. Jak stosować lek IBUM, żel

Lek stosuje się miejscowo na skórę.

Dorośli, osoby w podeszłym wieku i dzieci powyżej 12 lat: nakładać 5 do 12 cm żelu (ilość odpowiadająca około 50 do 125 mg ibuprofenu) do 3 razy na dobę na bolące miejsce. Żel należy delikatnie wsmarowywać aż do całkowitego wchłonięcia. Po zastosowaniu leku należy dokładnie umyć ręce.

Dzieci w wieku poniżej 12 lat:

Nie ma właściwego wskazania do stosowania leku IBUM w postaci żelu u dzieci w tej grupie wiekowej. Niewskazane jest stosowanie leku bez zalecenia lekarza.

Nie należy stosować żelu częściej niż co 4 godziny w ciągu doby i nie dłużej niż przez 2 tygodnie, o ile lekarz nie zaleci inaczej.

Jeżeli nie ma potrzeby smarowania rąk w celach leczniczych, to po każdorazowym wsmarowaniu leku należy umyć ręce.

W przypadku wrażenia, że działanie leku IBUM, żel jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

W przypadku zastosowania większej dawki leku IBUM, żel niż zalecana

Przedawkowanie leku przy podaniu miejscowym jest mało prawdopodobne.

Objawami przedawkowania ibuprofenu są bóle głowy, wymioty, senność, niedociśnienie.

W razie zastosowania większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

W przypadku pominięcia dawki leku IBUM, żel

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek IBUM, żel może powodować działania niepożądane, występują one jednak bardzo rzadko.

Zgłaszano następujące działania niepożądane:

- zaburzenia układu immunologicznego: nadwrażliwość, anafilaksja,
- zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: wysypka, świąd, pokrzywka, zaczerwienienie, rzadko obrzęk, dermatoza (martwica naskórka i rumień wielopostaciowy),
- zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia: astma, skurcz oskrzeli, duszność,
- zaburzenia żołądka i jelit: ból brzucha i niestrawność.

5. Przechowywanie leku IBUM, żel

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie należy stosować leku IBUM, żel po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

6. Inne informacje

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.

51 –131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E

tel. (071) 352 95 22

faks (071) 352 76 36

Informacja o Leku

tel. (022) 742 00 22

email: informacjaoleku@hasco-lek.pl

Data opracowania ulotki: 13.07.2011