

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Ibalgin krém 50 mg/1g dermálny krém**

ibuprofén

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

Vždy užívajte 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 pri poraneniach do 3 dní ťažkosti neustúpia alebo naopak dôjde k zhoršeniu, či sa prejavia nežiaduce účinky lieku, prerušte liečbu a obráťte sa na lekára.

#### **V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:**

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

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

Ibalgin krém 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 krému je vhodné aj pri celkovej liečbe tabletami s obsahom ibuprofenu.

Ibalgin krém môžu používať dospelí aj mladiství 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 žilových ochoreniach, na liečbu poúrazových stavov a následkov športových úrazov ako sú opuchy, pomliaždeniny, vyvrtnutie kĺbu, poranenie mäkkých častí kĺbov.

Pri zápalových reumatických a žilových ochoreniach sa o vhodnosti použitia lieku Ibalgin krém poraďte s lekárom. Ak lekár neurčí inak, Ibalgin krém sa pri týchto ochoreniach používa zväčša 2 - 3 týždne.

Ak pri poraneniach do 3 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 1 – 2 týždne.

Deti používajú liek Ibalgin krém len na odporúčenie lekára.

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

### **Nepoužívajte Ibalgin krém**

- ak ste alergický na ibuprofén alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- pri precitlivenosti na metyl-parahydroxybenzoát, propyl-parahydroxybenzoát alebo propylénglykol;
- ak ste mali astmatický záchvat, žihľavku alebo alergickú nádchu po užívaní kyseliny acetylsalicylovej alebo niektorých protizápalových liečiv.

### **Upozornenia a opatrenia**

Liek sa nesmie používať na otvorené rany a sliznice, do očí a na podráždené ekzematózne plochy.

V tehotenstve a v období dojčenia sa liek môže používať len na odporúčenie lekára. V posledných troch mesiacoch tehotenstva sa liek nesmie používať dlhodobo alebo natierať na veľké plochy.

V období dojčenia sa krém môže použiť krátkodobo na malé plochy.

Ak pri poraneniach do 3 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 1 - 2 týždne. Pri zápalových reumatických ochoreniach a ochoreniach žíl sa o dĺžke liečby liekom Ibalgin krém poraďte s lekárom. Ak lekár neurčí inak, Ibalgin krém sa pri týchto ochoreniach používa zväčša 2 - 3 týždne.

**Tento liek obsahuje parahydroxybenzoáty (parabény) a propylénglykol, ktoré môžu spôsobiť podráždenie pokožky alebo alergické reakcie.**

### **Iné lieky a Ibalgin krém**

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 krémom iné voľnopredajné lieky na miestne používanie.

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

### **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 tehotenstve a v období dojčenia sa liek môže používať len na odporúčenie lekára. V posledných troch mesiacoch tehotenstva sa liek nesmie používať dlhodobo alebo natierať na veľké plochy.

V období dojčenia sa krém môže použiť krátkodobo na malé plochy.

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

Liek neovplyvňuje pozornosť.

## **3. Ako používať Ibalgin krém**

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

Ak lekár neurčí inak, dospelí, deti a dospievajúci si na postihnuté miesto 3 až 4-krát denne v časových odstupoch 3 - 4 hodiny nanášajú 4 - 10 cm dlhý prúžok krému, ktorý si ľahko vtierajú.

Pri rozsiahlych a bolestivých krvných podliatinách sa spočiatku môže miesto ošetrené krémom prekryť nepriehľadným obvazom.

Počas tehotenstva sa liek môže používať len so súhlasom lekára.

V období dojčenia sa krém môže použiť krátkodobo na malé plochy.

Ak pri poraneniach do 3 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 1 – 2 týždne. Pri zápalových reumatických ochoreniach a ochoreniach žíl sa o dĺžke liečby liekom Ibalgin krém poraďte s lekárom. Ak lekár neurčí inak, Ibalgin krém sa pri týchto ochoreniach používa zväčša 2 – 3 týždne.

Liek sa nesmie nanášať na otvorené rany alebo sliznice a do očí.

#### **Ak použijete viac Ibalginu krému**

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

Ak máte 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.

Počas liečby môže ojedinele dôjsť k prejavom precitlivenosti na niektorú zložku lieku, ktorá sa môže prejavovať zdurením a začervenaním kože, pocitmi pálenia alebo svrbenia, niekedy aj výsevmi drobných pupienkov.

Môže sa objaviť aj zvýšená citlivosť kože na slnečné žiarenie.

Pri výskyte týchto vedľajších 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 krém**

Tento liek uchovávať v suchu pri teplote do 25 °C.

Tento liek uchovávať 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 krém obsahuje**

- Liečivo je ibuprofén 2,5 g v 50 g krému alebo 5 g v 100 g krému (t. j. 5 %).

- Ďalšie zložky (krémový základ) sú tuhý tuk, triacylglyceroly so stredne dlhým reťazcom, cetylalkohol a stearylalkohol, etoxylované alkoholy (C<sub>12</sub>-C<sub>16</sub>), monoglyceridy nasýtených vyšších mastných kyselín, karbomér, trolamín, metyl-parahydroxybenzoát, propyl-parahydroxybenzoát, propylénglykol, čistená voda.

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

Vzhľad lieku: takmer biely krém.

Obal (ČR): hliníková zaslepená tuba, kónického tvaru, pokrytá z vnútornej aj vonkajšej strany lakom, uzatvorená plastickým PE uzáverom

Obal (FR): hliníková zaslepená tuba, cylindrického tvaru, pokrytá z vnútornej aj vonkajšej strany lakom, uzatvorená plastickým PP uzáverom

Veľkosť balenia: 50 g alebo 100 g krému.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

Opella Healthcare Slovakia s.r.o., Einsteinova 24, 851 01 Bratislava, Slovenská republika

### **Výrobcovia:**

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

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

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júli 2021.**

Logo MAH