

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Ibuprofen Dr.Max 50 mg/g 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 písomnej 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 (5 dní u dospelých) nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Ibuprofen Dr.Max 50 mg/g gél a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Ibuprofen Dr.Max 50 mg/g gél
3. Ako používať Ibuprofen Dr.Max 50 mg/g gél
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Ibuprofen Dr.Max 50 mg/g gél
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Ibuprofen Dr.Max 50 mg/g gél a na čo sa používa**

Ibuprofen Dr.Max 50 mg/g je určený na lokálnu (miestnu) symptomatickú úľavu od občasných bolestí svalov, spôsobených malými modrinami, údermi alebo natiahnutím, stuhnutým krkom alebo inými skrátieniami, miernym vyvrtnutím a bolesťami v oblasti krížov.

Liečivou látkou tohto lieku je ibuprofén, ktorý patrí do skupiny liečiv nazývanej nesteroidné protizápalové lieky (NSAID). Táto skupina liečiv sa používa na zníženie bolesti a zápalu. Ibuprofen Dr.Max 50 mg/g je určený na vonkajšie použitie.

Ibuprofen Dr.Max 50 mg/g je určený na použitie u dospelých a dospelých od 12 rokov.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Ibuprofen Dr.Max 50 mg/g gél**

**Nepoužívajte Ibuprofen Dr.Max 50 mg/g gél:**

- ak ste alergický na ibuprofén alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak ste niekedy mali alergickú reakciu, ako je bronchospazmus (napnutie svalov na pľúcach, ktoré môže spôsobiť dýchavičnosť), astma, nádcha, svrbivý a zapálený nos s kýchaním, žihľavka (svrbivá vyrážka) alebo angioedém (opuch pod kožou) pri užívaní kyseliny acetylsalicylovej alebo iných NSAID.
- na poškodenú alebo chorú kožu.
- ak ste v posledných 3 mesiacoch tehotenstva.

#### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete používať Ibuprofen Dr.Max 50 mg/g, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

- Gél používajte len na neporušenú, zdravú kožu.

- Nedovoľte, aby sa liek dostal do kontaktu s očami alebo sliznicami. Tento liek nikdy neprehltajte.
- Neaplikujte tento liek na poranenú kožu, do otvorených rán alebo na kožu postihnutú vyrážkou alebo ekzémom. Ibuprofen Dr.Max 50 mg/g má byť nanášaný len na neporušenú, zdravú kožu.
- Nepoužívajte s okluzívnymi obväzmi (vodeodolnými alebo nepriepustnými obväzmi alebo náplastami).
- Nevystavujte ošetrovanú oblasť slnku, aby sa znížilo riziko fotocitlivých reakcií (kožné lézie ako je ekzém, pľuzgiere atď.). Ak sa objaví kožná reakcia, prestaňte používať tento liek.
- Neaplikujte súčasne na rovnakú oblasť ďalšie miestne používané lieky.

Používanie tohto lieku na veľkú plochu kože alebo po dlhšiu dobu zvyšuje možnosť výskytu systémových vedľajších účinkov. Postupujte podľa pokynov k dávkovaniu a neprekračujte maximálnu dĺžku liečby.

Ak príznaky pretrvávajú dlhšie ako 7 dní (5 dní u dospievajúcich), obráťte sa na svojho lekára.

V súvislosti s liečbou ibuprofénom boli hlásené závažné kožné reakcie vrátane exfoliatívnej dermatitídy, multiformného erytému, Stevensovho-Johnsonovho syndrómu, toxickej epidermálnej nekrolýzy, liekovej reakcie s eozinofíliou a systémovými príznakmi (DRESS), akútnej generalizovanej exantematózne pustulózy (AGEP). Ak si všimnete niektorý z príznakov súvisiacich so závažnými kožnými reakciami opísanými v časti 4., prestaňte používať Ibuprofen Dr.Max 50 mg/g a ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.

#### **Iné lieky a Ibuprofen Dr.Max 50 mg/g gél**

Ak teraz používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Nepoužívajte súbežne Ibuprofen Dr.Max 50 mg/g s inými miestne aplikovanými liekmi.

#### **Tehotenstvo, dojčenie**

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 užívať tento liek.

Ibuprofen Dr.Max 50 mg/g sa nemá používať počas tehotenstva alebo dojčenia, pokiaľ to lekár nepovažuje za jednoznačne nevyhnutné.

Ibuprofen Dr.Max 50 mg/g nepoužívajte, ak ste v posledných 3 mesiacoch tehotenstva. Ibuprofen Dr.Max 50 mg/g nemáte používať počas prvých 6 mesiacov tehotenstva, pokiaľ to nie je jednoznačne nevyhnutné a ak vám to neodporučí váš lekár. Ak potrebujete liečbu počas tohto obdobia, má sa použiť čo najnižšia dávka po čo najkratšiemu čase.

Perorálne formy (napr. tablety) Ibuprofen Dr.Max 50 mg/g môžu u nenarodeného dieťaťa spôsobiť vedľajšie účinky. Nie je známe, či sa rovnaké riziko vzťahuje aj na Ibuprofen Dr.Max 50 mg/g, keď sa používa na kožu.

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

Tento liek nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

### **3. Ako používať Ibuprofen Dr.Max 50 mg/g gél**

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

#### Pre dospelých a dospievajúcich (od 12 rokov):

Naneste 4 až 10 cm gélu (čo zodpovedá 50 - 125 mg ibuprofenu) na postihnutú oblasť a jemne vmasírujte, až kým sa nevstrebe. Opakujte podľa potreby, maximálne 4x denne.

Tento liek je len na dermálne použitie (na kožu).

Po každej aplikácii si umyte ruky, pokiaľ nie sú ošetrovaným miestom.

Nepoužívajte tento liek dlhšie ako 7 dní. Ak príznaky pretrvávajú dlhšie ako 7 dní (5 dní u dospievajúcich) obráťte sa na svojho lekára.

Použitie u detí (do 12 rokov):

Bezpečnosť a účinnosť Ibuprofenu Dr.Max 50 mg/g u detí mladších ako 12 rokov neboli stanovené.

**Ak použijete viac Ibuprofenu Dr.Max 50 mg/g gél, ako máte**

Predávkovanie Ibuprofenom Dr.Max 50 mg/g po dermálnom podaní je veľmi nepravdepodobné.

**Ak dôjde k náhodnému prehltnutiu gélu**

Príznaky budú závisieť od požitej dávky a času od požitia. Medzi príznaky môžu patriť nevoľnosť, vracanie, bolesť brucha, ospalosť a nízky krvný tlak.

Okamžite kontaktujte svojho lekára alebo nemocnicu.

**Ak zabudnete použiť Ibuprofen Dr.Max 50 mg/g gél**

Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

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

#### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ak si všimnete niektorý z nasledujúcich príznakov, prestaňte používať Ibuprofen Dr.Max 50 mg/g a ihneď vyhľadajte lekársku pomoc:

- Červenakaté nevystupujúce, terčovité alebo okrúhle fľaky na trupe, často s pľuzgiermi v strede, odlupujúca sa koža, vredy v ústach, hrdle, na nose, pohlavných orgánoch a v očiach. Týmto závažným vyrážkam môže predchádzať zvýšená teplota a príznaky ako pri chrípke [exfoliatívna dermatitída, multiformný erytém, Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza].
- Rozsiahly výsyp vyrážky, vysoká telesná teplota a zväčšené lymfatické uzliny (syndróm DRESS).
- Rozsiahly výsyp červenej šupinatej vyrážky s hrbolčekmi pod kožou a pľuzgiermi sprevádzaný horúčkou. Príznaky sa zvyčajne vyskytujú na začiatku liečby (akútna generalizovaná exantematózna pustulóza).

Môžu sa vyskytnúť nasledujúce vedľajšie účinky:

**Menej časté** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb): mierny lokálny erytém (začervenanie kože), dermatitída (zápal kože), miestne podráždenie, ktoré vymizne po ukončení liečby.

**Zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb): fotodermatitída (vyrážka, spôsobená zvýšenou citlivosťou kože na slnečné žiarenie).

#### **Hlásenie vedľajších účinkov**

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. 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 Ibuprofen Dr.Max 50 mg/g gél**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatulke a tube po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Pred prvým otvorením:

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Neuchovávajte v chladničke alebo mrazničke.

Po prvom otvorení:

Nepoužívajte po 30 dňoch.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C. Neuchovávajte v chladničke alebo mrazničke.

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

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo Ibuprofen Dr.Max 50 mg/g gél obsahuje

- Liečivo je ibuprofén. Jeden gram Ibuprofenu Dr.Max 50 mg/g obsahuje 50 mg ibuprofénu.
- Ďalšie zložky sú: levomentol, karbomér A, diizopropanolamín 90% (pre úpravu pH), izopropylalkohol, glycerol (E 422), čistená voda.

### Ako vyzerá Ibuprofen Dr.Max 50 mg/g gél a obsah balenia

Bezfarebný alebo svetložltý priehľadný homogénny gél s mäťovou vôňou (pH 6,7-7,4).

Hliníková tuba s membránou, vnútorne potiahnutá epoxyfenolovým lakom, s HDPE skrutkovacím uzáverom s prepichovacím zariadením.

50 g  
100 g  
150 g

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

#### Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Dr. Max Pharma s.r.o.  
Na Florenci 2116/15, Nové Město  
110 00 Praha 1  
Česká republika

#### Výrobca:

Laboratorios Bohm S.A.  
C/ Molinaseca, 23  
Polígono Industrial Cobo Calleja  
28947 Fuenlabrada (Madrid)  
Španielsko

Industrial Farmacéutica Cantabria, S.A.  
Barrio Solía nº 30  
La Concha – Villaescusa  
39690 Santander, Cantabria  
Španielsko

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:**

Česká republika:	Ibuprofen Dr. Max
Poľsko:	Ibuprofen Dr.Max
Rumunsko:	Ibuprofen Dr.Max 50 mg/g gel
Slovensko:	Ibuprofen Dr.Max 50 mg/g gél

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v apríli 2024.**