

Písomná informácia pre používateľa

Ibuprofén Alkaloid-INT 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, 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 3 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

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

1. Čo je Ibuprofén Alkaloid-INT a na čo sa používa

Ibuprofén Alkaloid-INT obsahuje liečivo ibuprofén, ktoré patrí do skupiny liečiv nazývaných nesteroidové protizápalové liečivá (NSAID) a je určené na zmiernenie bolesti a zníženie zápalu. Tento liek sa používa u dospelých a dospievajúcich od 14 rokov na vonkajšiu podpornú, symptomatickú liečbu bolesti pri:

- opuchu alebo zápalu mäkkých tkanív priliehajúcich ku kĺbom (ako napr. burzy (ťahové vaky), šľachy, šľachové pošvy, väziva a kĺbové puzdro),
- akútnom natiahnutí, vyvrtnutí alebo pomliaždeniach v oblasti končatín po tupých poraneniach, ako napr. športových úrazoch.

Ak sa do 3 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Ibuprofén Alkaloid-INT

Nepoužívajte Ibuprofén Alkaloid-INT:

- ak ste alergický na ibuprofén alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak sa u vás niekedy po užití kyseliny acetylsalicylovej alebo iných nesteroidových protizápalových liečiv (NSAID) vyskytli problémy s dýchaním (astma, bronchospazmus), žihľavka, výtok z nosa alebo opuch tváre alebo jazyka,
- na otvorené rany, zápal alebo infekcie kože, ako ani na ekzémy alebo sliznice;
- ak ste v posledných troch mesiacoch tehotenstva.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Ibuprofén Alkaloid-INT, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

- Ak trpíte alebo ste v minulosti trpeli bronchiálnou astmou alebo alergiou, užívanie ibuprofenu môže viesť k bronchospazmu.
- Pacienti trpiaci astmou, sennou nádchou, opuchom nosovej sliznice (tzv. nosovými polypmi) alebo chronickými obštrukčnými chorobami pľúc alebo chronickými infekciami dýchacích

ciest (spojenými najmä s typickými príznakmi sennej nádchy) sú pri používaní Ibuprofenu Alkaloid-INT skôr ohrození astmatickými záchvatmi (tzv. analgetická intolerancia/analgetická astma), lokálnym opuchom kože a slizníc (tzv. Quinckeho edémom) alebo žihľavkou ako ostatní pacienti. U týchto pacientov sa Ibuprofén Alkaloid-INT môže používať len za dodržania určitých opatrení a pod priamym lekárskej dohľadom. To isté platí pre pacientov, ktorí sú alergickí aj na iné látky, napr. s prejavmi kožných reakcií, svrbením alebo žihľavkou.

- Ak máte problémy s obličkami, srdcom alebo pečenou alebo ak máte aktívny peptický vred, zápal čriev alebo sklon ku krvácaniu alebo ste ich mali v minulosti.
- Ibuprofén Alkaloid-INT sa nemá používať dlhšie časové obdobie alebo na veľké plochy.
- Vedľajšie účinky možno znížiť použitím najnižšej účinnej dávky počas najkratšieho obdobia potrebného na kontrolu príznakov.
- V súvislosti s liečbou ibuprofénom boli hlásené závažné kožné reakcie vrátane exfoliatívnej dermatitídy, multiformného erytému, Stevensovho-Johnsonovho syndrómu, toxickéj epidermálnej nekrolýzy, liekovej reakcie s eozinofiliou a systémovými príznakmi (DRESS), akútnej generalizovanej exantematózne pustulózy (AGEP). Ak spozorujete niektorý z príznakov súvisiacich s týmito závažnými kožnými reakciami opísanými v časti 4, prestaňte používať Ibuprofén Alkaloid-INT a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.
- Ak sa u vás počas liečby Ibuprofénom Alkaloid-INT objaví kožná vyrážka, **liečbu okamžite ukončite**.
- Počas liečby a jeden deň po jej ukončení nevystavujte ošetrovanú oblasť silným zdrojom prirodzeného a/alebo umelého svetla (napr. soláriám), aby ste znížili riziko fotosenzitivity.
- Dbajte na to, aby sa deti nedotýkali oblastí kože, na ktoré bol liek podaný.

Starší pacienti

Nesteroidové protizápalové lieky sa majú u starších pacientov používať s opatnosťou. S pribúdajúcim vekom je pravdepodobnosť výskytu vedľajších účinkov vyššia.

Deti a dospievajúci

Ibuprofén Alkaloid-INT sa nemá používať u detí a dospievajúcich vo veku do 14 rokov, pretože pre túto vekovú skupinu nie sú k dispozícii dostatočné údaje o účinnosti a bezpečnosti.

Iné lieky a Ibuprofén Alkaloid-INT

Ak teraz užívate/používate alebo ste v poslednom čase užívali/používali, resp. budete užívať/používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Najmä ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov:

- lieky na zníženie krvného tlaku,
- lieky na riedenie krvi ako je warfarín,
- kyselina acetylsalicylová alebo iné NSAID – používajú sa pri zápaloch a bolestiach.

Nepoužívajte Ibuprofén Alkaloid-INT súbežne s inými liekmi na lokálne použitie podanými na rovnaké miesto.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

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

Tehotenstvo

Ak počas používania Ibuprofenu Alkaloid-INT otehotníte, oznámte to svojmu lekárovi. Nepoužívajte tento liek počas posledných troch mesiacov tehotenstva, pretože môže spôsobiť poškodenie srdca a obličiek nenarodeného dieťaťa. Ak sa liek používa v pokročilom štádiu tehotenstva, môže spôsobiť u matky aj dieťaťa sklon ku krvácaniu a oddialiť začiatok pôrodu. Preto sa vzhľadom na vysoké riziko komplikácií pre matku aj dieťa tento liek nesmie používať v posledných troch mesiacoch tehotenstva.

Počas prvých šiestich mesiacov tehotenstva nepoužívajte ibuprofén, pokiaľ to nie je absolútne nevyhnutné a pokiaľ vám to neodporučí váš lekár. V takom prípade má byť liečba čo najkratšia s čo najnižšou dávkou.

Perorálne formy (napr. tablety) ibuprofenu môžu spôsobiť nežiaduce účinky u vášho nenarodeného dieťaťa. Nie je známe, či sa rovnaké riziko vzťahuje aj na ibuprofén podávaný na kožu.

Dojčenie

Len malé množstvá liečiva a jeho metabolitov prestupujú do materského mlieka. Keďže doteraz nie sú známe žiadne škodlivé účinky na dojčatá, zvyčajne nie je potrebné, aby ste počas krátkodobej liečby Ibuprofénom Alkaloid-INT v odporúčanej dávke prerušili dojčenie.

Ak však dojčíte, ako preventívne opatrenie nepoužívajte tento liek priamo na oblasť prsníkov.

Plodnosť

Ibuprofén patrí do skupiny liečiv (NSAID), ktoré môžu ovplyvniť plodnosť žien. Tento účinok je vratný prerušením užívania lieku.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Ibuprofén Alkaloid-INT nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje v prípade jednorazového alebo krátkodobého použitia.

Ibuprofén Alkaloid-INT obsahuje vonné látky s obsahom linalolu, d-limonénu, citralu a citronelolu, ktoré môžu spôsobiť alergické reakcie.

3. Ako používať Ibuprofén Alkaloid-INT

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 lekárnik.

Odporúčaná dávka je:

Dospelí a dospelávajúci od 14 rokov

Ibuprofén Alkaloid-INT nanášajte 3 až 4-krát denne. V závislosti od veľkosti postihnutej oblasti, ktorá sa má liečiť, je potrebné naniesť 4 až 10 cm dlhý prúžok gélu, čo zodpovedá 2 až 5 g gélu (100 až 250 mg ibuprofenu). Maximálna denná dávka je 20 g gélu, čo zodpovedá 1 000 mg ibuprofenu.

Gél sa má používať v najnižšej účinnej dávke počas najkratšieho obdobia potrebného na kontrolu príznakov.

Spôsob podávania

Len na dermálne použitie (na kožu).

Naneste Ibuprofén Alkaloid-INT na kožu a jemne ho do nej vtierajte.

Po nanosení gélu na kožu je potrebné utrieť si ruky do papierovej utierky a potom si ich umyť, pokiaľ nie sú ošetrovaným miestom. Papierovú utierku zlikvidujte spolu s iným odpadom. Pred sprchovaním alebo kúpaním je potrebné počkať, kým gél na koži uschne.

Nepoužívajte s okluzívnymi obväzmi (ako sú vodotesné alebo vzduchotesné obväzy alebo náplasti).

Prienik liečiva cez kožu je možné zintenzívniť ionoforézou (špeciálna forma elektrolyčby vykonávaná zdravotníckym pracovníkom). Ibuprofén Alkaloid-INT sa v tomto prípade aplikuje pod katódu (zápornú elektródu). Prúd by mal byť 0,1 až 0,5 mA na 5 cm² povrchu elektródy a má sa aplikovať približne 10 minút.

Trvanie liečby

Na krátkodobé použitie.

Dĺžka použitia závisí od príznakov a základného ochorenia. Liečba nemá trvať dlhšie ako 1 až 2 týždne. Terapeutický prínos jeho používania po tomto období nie je preukázaný. Ak sa do 3 dní príznaky zhoršia alebo sa nezlepšia, je potrebné navštíviť lekára.

Ak máte dojem, že účinok Ibuprofenu Alkaloid-INT je príliš silný alebo príliš slabý, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

Ak použijete viac Ibuprofenu Alkaloid-INT, ako máte

Predávkovanie je nepravdepodobné, ak sa gél aplikuje na kožu tak, ako je určené. V prípade prekročenia odporúčanej dávky je potrebné gél odstrániť (napríklad papierovou utierkou) a zmyť vodou. Ak je aplikované množstvo výrazne väčšie, ako má byť, alebo ak dôjde k náhodnému užitiu tohto lieku, je potrebné informovať lekára.

Neexistuje žiadne špecifické antidotum (protilátka).

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.

Prestaňte používať Ibuprofén Alkaloid-INT a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc, keď spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov:

- červenasté, nevyvýšené, terčovité alebo kruhové škvry na trupe, často s pľuzgiermi v strede, olupovanie kože, vredy v ústach, hrdle, nose, na genitáliách a očiach. Týmto závažným kožným vyrážkam môže predchádzať horúčka a príznaky podobné chrípke (exfoliatívna dermatitída, multiformný erytém, Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza) [veľmi zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb].
- rozsiahla vyrážka, vysoká telesná teplota a zväčšené lymfatické uzliny (syndróm DRESS) [neznáme: častot' výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov].
- červená, šupinatá rozsiahla vyrážka s hrbolčkami pod kožou a pľuzgiermi sprevádzaná horúčkou. Tieto príznaky sa zvyčajne objavia na začiatku liečby (akútna generalizovaná exantematózná pustulóza) [neznáme: častot' výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov].

Čo najskôr informujte svojho lekára, ak spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov:

Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

- lokálne kožné reakcie ako je začervenanie (erytém), svrbenie, pálenie, vyrážka – tiež s tvorbou pustúl alebo žihľavky.

Menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb

- reakcie z precitlivosti alebo lokálne alergické reakcie.

Veľmi zriedkavé: môže postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb

- angioedém (náhly opuch tváre, jazyka, rúk, nôh alebo iných častí tela);
- ťažkosti s dýchaním v dôsledku zúženia dýchacích ciest (bronchospazmy);
- trávacie ťažkosti.

Neznáme: častot' výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov

- pokožka je citlivá na svetlo.

Ak sa Ibuprofén Alkaloid-INT aplikuje na veľkú plochu kože a používa sa dlhší čas, nemožno vylúčiť výskyt vedľajších účinkov, ktoré postihujú určitý orgánový systém alebo dokonca celý organizmus, ako je to možné po užívaní liekov s obsahom ibuprofenu podávaných celkovo.

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 Ibuprofén Alkaloid-INT

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Po prvom otvorení spotrebujte do 3 mesiacov.

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 Ibuprofén Alkaloid-INT obsahuje

Liečivo je ibuprofén; 1 g gélu obsahuje 50 mg ibuprofenu.

Ďalšie zložky sú: poloxamér 407, izopropylidenglycerol, izopropylalkohol, triacylglyceroly so stredne dlhým reťazcom, silica levandule (obsahuje linalol, d-limonén), silica pomarančovníka (obsahuje d-limonén, citral, citronelol) a čistená voda.

Ako vyzerá Ibuprofén Alkaloid-INT a obsah balenia

Tuba so závitovým uzáverom s obsahom 50 g alebo 100 g gélu.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

ALKALOID-INT d.o.o.

Šlandrova ulica 4

Ljubljana-Črnuče, 1231

Slovinsko

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

Bulharsko	BlokMAX 50 mg/g gel
Česká republika	Ibuprofen Alkaloid-INT
Chorvátsko	BlokMAX 50 mg/g gel
Maďarsko	Ibuprofen Alkaloid-INT 50 mg/g gél
Nemecko	Ibuprofen ALKALOID-INT 50 mg/g Gel
Poľsko	Ibuprofen Alkaloid-INT
Portugalsko	Ibuprofen Alkaloid-INT 50 mg/g gel
Rumunsko	Ibuprofen Alkaloid-INT 50 mg/g gel

Schválený text k rozhodnutiu o registrácii, ev. č.: 2022/05353-REG

Slovensko
Slovinsko
Taliano

Ibuprofén Alkaloid-INT 50 mg/g gél
Ibuprofen Alkaloid-INT 50 mg/g gel
Ibuprofen Alkaloid-INT 50 mg/g gel

Táto písomná informácia pre používateľov bola naposledy aktualizovaná v júni 2024.