

**Prospect: Informații pentru utilizator****Ibutop Gel 50 mg/g gel**  
Ibuprofen

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 3 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Ibutop Gel și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ibutop Gel
3. Cum să utilizați Ibutop Gel
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Ibutop Gel
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Ibutop Gel și pentru ce se utilizează**

Ibutop Gel este un antiinflamator nesteroidian de uz topic, pentru dureri articulare și musculare.

Ibutop Gel este indicat în tratamentul local simptomatic sau adjuvant al:

- luxațiilor, entorselor, întinderilor de ligamente sau contuzii ale membrelor cauzate de traume directe (de exemplu, accidente sportive);
- durerilor musculare de origine reumatică;
- afecțiunilor articulare degenerative dureroase (artroze), afecțiunilor reumatice inflamatorii ale articulațiilor și ale coloanei vertebrale, umflarea sau inflamarea țesuturilor moi din zona articulațiilor (de exemplu în cazul bursitelor, tendinitelor, inflamarea membranelor tendoanelor, ligamentelor și articulațiilor), anchilozarea umărului, dureri ale spatelui, lumbago.

Pentru utilizare la adulți și copii cu vârsta mai mare de 14 ani.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ibutop Gel****Nu utilizați Ibutop Gel:**

- dacă sunteți alergic la ibuprofen, la alte antiinflamatoare nesteroidiene, alcool benzilic, benzoat de benzil, citral, citronellol, cumarină, eugenol, farnesol, geraniol, limonen/d-limonen, linalool sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).

- pe răni deschise, inflamații sau infecții cutanate sau în cazul inflamării mucoaselor sau al eczemelor;
- sub pansamente ocluzive;
- în ultimele trei luni de sarcină;
- la copii și adolescenți cu vârsta sub 14 ani.

### **Atenționări și precauții**

Pacienții care suferă de astm bronșic, febra fânului, inflamații ale mucoasei nazale (vegetații adenoide) sau boli pulmonare obstructive cronice (în special cele asociate cu simptome ale febrei fânului) și pacienții cu hipersensibilitate la toate tipurile de analgezice și antireumatice sunt expuși unui risc mai mare al crizelor de astm (intoleranță la analgezice/astm analgezic), al inflamării mucoaselor pielii (edemul Quincke) sau al urticariei, decât ceilalți pacienți.

Ibutop Gel trebuie administrat acestor pacienți numai sub strictă observație, cu anumite măsuri de precauție și sub control medical direct. Aceleași măsuri se aplică și în cazul pacienților cu hipersensibilitate (alergie) la alte substanțe și care manifestă reacții cutanate, mâncărimi sau urticarie.

Trebuie evitat contactul cu ochii, buzele și zona genitală. Nu se va aplica pe mucoase.

Asigurați-vă că zonele de piele care au fost aplicate cu Ibutop Gel nu sunt atinse de copii.

În cazul în care starea de disconfort durează mai mult de 3 zile, consultați medicul.

### **Ibutop Gel împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Până în prezent nu sunt cunoscute interacțiuni ale Ibutop Gel în urma folosirii conform prescrierilor.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

#### *Sarcina*

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă rămâneți gravidă în timpul utilizării Ibutop Gel. Nu utilizați ibuprofen în primul și al doilea trimestru de sarcină, fără a-l contacta pe medicul dumneavoastră. Ibutop Gel este contraindicat în ultimul trimestru de sarcina.

#### *Alăptarea*

Ibuprofenul și metaboliții acestuia se excretează în laptele uman, dar la dozele terapeutice ale Ibutop Gel nu se anticipează apariția de efecte negative asupra nou născuților sau a sugarilor alăptați.

Ibutop Gel poate fi utilizat în timpul alăptării în cazul unui tratament pe termen scurt.

Cu toate acestea, o doză zilnică de 15 mg gel nu trebuie depășită și în cazul unui tratament pe termen lung, ar trebui să fie luată în considerare întreruperea alăptării.

Pentru a evita contactul sugarului cu Ibutop Gel, acest medicament nu trebuie să se aplice pe sân în timpul alăptării.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Ibutop Gel nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Acest medicament conține arome cu alcool benzilic, benzoat de benzil, citral, citronelol, cumarină, eugenol, farnesol, geraniol, limonen/d-limonen, linalool, care pot determina reacții alergice.

## **3. Cum să utilizați Ibutop Gel**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Dacă nu v-a fost prescris altfel, doza uzuală este:

Ibutop Gel se aplică de 3–4 ori pe zi. În funcție de mărimea zonei dureroase afectate este necesară aplicarea pe piele a unei benzi de gel cu lungimea de 4–10 cm, care corespunde unei cantități de 2–5 g gel (100–250 mg ibuprofen). Doza maximă zilnică poate să ajungă până la 20 g gel (corespunzătoare cu 1000 mg ibuprofen).

#### Copii și adolescenți

Ibutop Gel nu trebuie administrat copiilor și adolescenților cu vârsta sub 14 ani deoarece datele disponibile la această grupă de vârstă nu sunt suficiente.

#### Modul de administrare

Numai pentru uz extern. A nu se înghiți!

Ibutop Gel se aplică într-un strat subțire pe partea afectată a corpului și se masează ușor.

Pătrunderea ingredientului activ în piele poate fi intensificată prin iontoforeză (o formă specială de electroterapie). Ibutop Gel trebuie aplicat sub catod (polul negativ). Intensitatea curentului trebuie să fie de 0,1–0,5 mA pe 5cm<sup>2</sup> de suprafață de electrod, durata tratamentului fiind de până la aproximativ 10 minute.

#### Durata tratamentului

Medicul dumneavoastră determină durata tratamentului. În majoritatea cazurilor este suficientă aplicarea gelului timp de 1–2 săptămâni.

Nu există date disponibile privind aplicarea terapeutică care să depășească această perioadă.

Dacă aveți impresia că eficacitatea Ibutop Gel este prea puternică sau prea slabă, vă rugăm să contactați medicul sau farmacistul.

#### **Dacă utilizați mai mult Ibutop Gel decât trebuie**

În cazul depășirii dozei recomandate, gelul trebuie îndepărtat și suprafața respectivă spălată cu multă apă. În cazul aplicării unei cantități prea mari de Ibutop Gel, trebuie informat medicul.

Nu se cunoaște un antidot specific.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Următoarele frecvențe sunt folosite pentru evaluarea reacțiilor adverse:

Foarte frecvente:	afectează mai mult de 1 din 10 utilizatori
frecvente:	afectează 1 până la 10 utilizatori
Mai puțin frecvente:	afectează 1 până la 100 utilizatori
Rare:	afectează 1 până la 1000 utilizatori
Foarte rare:	afectează mai puțin de 1 din 10000 utilizatori

Frecvență necunoscută:	frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile
------------------------	---

### Reacții adverse care pot să apară:

**Frecvente:** reacții ale pielii ca înroșire a pielii, mâncărimi, senzație de arsură, modificare de culoare și aspect a pielii însoțită de vezicule cu puroi și urticarie.

**Mai puțin frecvente:** reacții de hipersensibilitate, respectiv reacții alergice obișnuite (dermatită de contact).

**Foarte rare:** reacții bronhospastice la pacienții predispuși la astfel de reacții.

Nu este exclus ca în cazul aplicării pe zone extinse sau pe perioade îndelungate de timp, Ibutop Gel să provoace unele efecte secundare care să afecteze un anumit organ sau întregul organism, ceea ce se poate întâmpla cu toate preparatele care conțin ibuprofen.

Alcoolul benzilic, benzoatul de benzil, citralul, citronelolul, cumarina, eugenolul, farnesolul, geraniolul, limonenul/d-limonenul, linaloolul pot determina reacții alergice.

### Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse prin intermediul sistemului național de raportare la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## 5. Cum se păstrează Ibutop Gel

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## 6. Conținutul ambalajului și alte informații

### Ce conține Ibutop Gel

- Substanța activă este ibuprofen. 100 g de Ibutop Gel conțin 5 g de ibuprofen.
- Celelalte componente sunt: alcool izopropilic, 2,2-dimetil-4-hidroxi-metil-1,3-dioxolan, poloxamer 407, trigliceride cu catenă medie, ulei de lavandă, ulei neroli, apă purificată.

**Cum arată Ibutop Gel și conținutul ambalajului**

Ibutop Gel este un gel transparent, incolor.

Ibutop Gel este disponibil în tub din aluminiu cu 50 g și 100 g gel.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

**Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

DOLORGIET GmbH & Co.KG,

Otto-von-Guericke-Straße 1, 53757 Sankt Augustin, Germania

Telefon:+49 2241-317-0

Fax: +49 2241-317390

E-Mail: [info@dologiet.de](mailto:info@dologiet.de)

**Acest prospect a fost revizuit în Martie 2022**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>