

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Ibument, 50 mg/g + 30 mg/g, żel

Ibuprofenum + Levomentholum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Ibument i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ibument
3. Jak stosować lek Ibument
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ibument
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Ibument i w jakim celu się go stosuje

Ibument jest żelem o miejscowym działaniu przeciwbólowym i przeciwzapalnym, zawierającym ibuprofen (50 mg w 1 g żelu) i lewomentol (30 mg w 1 g żelu).

Ibuprofen należy do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ), które zmniejszają stan zapalny w miejscu zmienionym chorobowo, łagodzą ból i zmniejszają obrzęk.

Lewomentol działa miejscowo znieczulająco, powoduje również miejscowe przekrwienie tkanek. Skojarzone działanie obu składników powoduje, że po naniesieniu na skórę żelu następuje bardzo szybkie uśmierzanie bólu, utrzymujące się przez kilka godzin.

Wskazania do stosowania

Ibument bez zalecenia lekarza może być stosowany w leczeniu:

- bólu i obrzęków wskutek uszkodzeń powysiłkowych, urazów stawów z naderwaniem więzadeł (skręceń stawów), kontuzji sportowych.

Tylko po konsultacji z lekarzem może być stosowany również w leczeniu:

- bólów reumatycznych, w tym bólu stawów spowodowanych zmianami zapalnymi i zwyrodnieniowymi;
- bólu pleców, lumbago, bólów mięśniowych, bólów w tkance włóknistej, ścięgnach i więzadłach.

Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ibument

Kiedy nie stosować leku Ibument:

- jeśli pacjent ma uczulenie na ibuprofen, lewomentol, inne niesteroidowe leki przeciwzapalne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),

- u osób z astmą, u których występowały w przeszłości napady duszności, wysypka, nieżyt błony śluzowej nosa po zastosowaniu kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych,
- jeśli pacjentka jest w ostatnich trzech miesiącach ciąży.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Ibument należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta występuje choroba nerek,
- jeśli pacjent jednocześnie przyjmuje kwas acetylosalicylowy lub inne leki,
- jeśli u pacjenta występuje czynna choroba wrzodowa.

Żelu nie należy stosować na błony śluzowe, na uszkodzoną lub zmienioną zapalnie skórę, na okolice oczu. Nie stosować pod opatrunkami okluzyjnymi.

Przerwać stosowanie leku, jeśli wystąpi pokrzywka i należy poradzić się lekarza.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Lek Ibument a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Stosowanie leku jednocześnie z kwasem acetylosalicylowym lub innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi może nasilić częstość występowania działań niepożądanych, charakterystycznych dla tej grupy leków.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę w czasie stosowania leku należy poinformować o tym lekarza. Leku Ibument nie stosować w trzech ostatnich miesiącach ciąży. W pierwszym i drugim trymestrze ciąży lek można stosować tylko na zalecenie lekarza.

- **W pierwszym i drugim trymestrze ciąży** lekarz przepisze ten lek tylko wtedy, gdy jest to bezwzględnie konieczne ze względu na potencjalne ryzyko poronienia lub wad rozwojowych. W takim przypadku dawka powinna być możliwie najmniejsza, a czas trwania leczenia możliwie jak najkrótszy.
- **W trzecim trymestrze ciąży**, stosowanie tego leku jest **przeciwwskazane**: pacjentka NIGDY nie powinna używać tego leku, gdyż może to mieć poważny lub nawet śmiertelny wpływ na dziecko, szczególnie na jego serce, płuca i (lub) nerki, nawet po pojedynczym zastosowaniu.

Jeśli pacjentka stosowała ten lek w okresie ciąży, powinna natychmiast porozmawiać o tym z lekarzem lub położną, aby można było rozważyć odpowiednie monitorowanie.

Ibuprofen przenika do mleka ludzkiego w niewielkich ilościach i nie przewiduje się jego wpływu na organizm dziecka karmionego piersią. Sam ibuprofen stosowany na skórę może być użyty podczas karmienia piersią. Jednak brak jest wystarczających informacji dotyczących przenikania lewomentolu, drugiej substancji czynnej leku Ibument, do mleka ludzkiego. Ze względu na brak wystarczających danych, nie zaleca się stosowania leku Ibument podczas karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Lek Ibument nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

Lek Ibument zawiera glikol propylenowy (E 1520) i etanol

Ten lek zawiera 100 mg glikolu propylenowego (E 1520) w każdym gramie żelu. Glikol propylenowy może powodować podrażnienie skóry.

Ten lek zawiera 300 mg etanolu w każdym gramie żelu. Może powodować pieczenie uszkodzonej skóry.

3. Jak stosować lek Ibument

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat

Żel nałożyć na bolące miejsce i delikatnie wmasować aż do wchłonięcia leku. Należy jednorazowo stosować od 1 do 4 cm żelu. W razie konieczności powtarzać, maksymalnie do 3 razy na dobę. Nie stosować żelu częściej niż co 4 godziny.

Po użyciu żelu należy umyć ręce, chyba że są one miejscem leczonym.

Nie przykrywać opatrunkami, takimi jak bandaże czy plastry, miejsc nałożenia żelu.

Maksymalny czas trwania leczenia to dwa tygodnie. Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Stosowanie u dzieci

Nie zaleca się stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ibument

Przedawkowanie leku po podaniu miejscowym jest mało prawdopodobne.

Objawy przedawkowania ibuprofenu obejmują ból głowy, wymioty, senność oraz spadek ciśnienia krwi.

Ciężkie zaburzenia elektrolitowe powinny zostać wyrównane.

Pominięcie zastosowania leku Ibument

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Do najczęściej zgłaszanych działań niepożądanych należą reakcje miejscowe po aplikacji, takie jak zaczerwienienie, świąd i pokrzywka.

Rzadko zgłaszane działania niepożądane to zaburzenia ze strony przewodu pokarmowego, takie jak ból brzucha i niestrawność.

U osób predysponowanych, u których występują lub występowały napady astmy lub choroby alergiczne, może wystąpić skurcz oskrzeli.

Uwrażliwienie skóry na światło – częstość nieznaną.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel. + 48 (22) 49 21 301, fax + 48 (22) 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Ibument

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Okres ważności po pierwszym otwarciu: 18 miesięcy.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: „EXP”.
Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Ibument

- Substancjami czynnymi leku są ibuprofen i lewomentol. 1 gram żelu zawiera 50 mg ibuprofenu i 30 mg lewomentolu.
- Pozostałe składniki to: etanol 96%, karbomer 980, glikol propylenowy (E 1520), diizopropanolamina 85%, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Ibument i co zawiera opakowanie

Lek Ibument to przezroczysty, bezbarwny do lekko żółtego żel o charakterystycznym zapachu mentolu.

Opakowanie: tuba aluminiowa z membraną, wewnątrz pokryta lakierem epoksydowo-fenolowym, z zakrętką z PE, zawierająca 50 g lub 100 g żelu, w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

ZIAJA Ltd Zakład Produkcji Leków sp. z o.o.
ul. Jesienna 9, 80-298 Gdańsk
Polska
tel. +48 (58) 521 34 00

Wytwórca

ZIAJA Ltd Zakład Produkcji Leków sp. z o.o.
ul. Przemysłowa 12, 83-050 Kolbudy
Polska

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 16.02.2023