

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### Nurofen Mięśnie i Stawy, 50 mg/g, żel

(Ibuprofenum)

**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 możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

— Jeśli po upływie 2 tygodni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

#### Spis treści ulotki

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

#### 1. Co to jest lek Nurofen Mięśnie i Stawy i w jakim celu się go stosuje

Nurofen Mięśnie i Stawy to żel do stosowania miejscowego na skórę. 1 g żelu zawiera 50 mg ibuprofenu, który należy do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ). Zastosowany miejscowo na skórę łagodzi ból i zmniejsza obrzęk. Lek jest przeznaczony do szybkiego leczenia objawowego bólów mięśniowych, bólów pleców, bólu towarzyszącego chorobom układu mięśniowo-szkieletowego, takim jak: lekkie postacie zapalenia stawów, skręcenia, urazy sportowe, fibromialgia i nerwobóle.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nurofen Mięśnie i Stawy

##### Kiedy nie stosować leku Nurofen Mięśnie i Stawy

- Jeśli pacjent ma uczulenie na ibuprofen lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli u pacjenta wystąpiły uprzednio reakcje nadwrażliwości, np. astma oskrzelowa, skurcz oskrzeli, nieżyt nosa, obrzęk naczynioruchowy lub pokrzywka w odpowiedzi na ibuprofen, kwas acetylosalicylowy lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ).
- W ostatnich 3 miesiącach ciąży.
- Na uszkodzoną skórę.

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Jeśli objawy choroby ulegają pogorszeniu lub utrzymują się po 2 tygodniach leczenia, należy zasięgnąć opinii lekarza. Nie wolno stosować dłużej niż 14 dni bez opinii lekarza.

U pacjentów stosujących ibuprofen, u których występowała wcześniej astma oskrzelowa lub choroba alergiczna, może wystąpić skurcz oskrzeli.

Pacjentom z astmą, którzy wcześniej nie przyjmowali kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych, należy zalecić skonsultowanie się z lekarzem przed zastosowaniem leku Nurofen Mięśnie i Stawy w postaci żelu.

Sugeruje się związek pomiędzy stosowaniem NLPZ podawanych miejscowo a niewydolnością nerek. Pacjentom z chorobami nerek w wywiadzie należy zalecić zasięgnięcie opinii lekarza przed zastosowaniem leku Nurofen Mięśnie i Stawy w postaci żelu.

W związku ze stosowaniem ibuprofenu występowały ciężkie reakcje skórne, takie jak złuszczone zapalenie skóry, rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka, polekowa reakcja z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi (DRESS) oraz ostra uogólniona osutka krostkowa (AGEP). Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z objawów związanych z tymi ciężkimi reakcjami skórnymi opisanymi w punkcie 4, należy natychmiast odstawić lek Nurofen Mięśnie i Stawy i zwrócić się o pomoc medyczną.

Ibuprofen stosowany miejscowo może potencjalnie powodować działania niepożądane dotyczące przewodu pokarmowego. Mimo, że ryzyko wystąpienia, takich działań niepożądanych jest znacznie mniejsze niż po stosowaniu ibuprofenu doustnie, należy zalecić pacjentom z zaburzeniami, takimi jak: choroba wrzodowa czynna lub w wywiadzie, stan zapalny jelit lub skaza krwotoczna, skonsultowanie się z lekarzem przed zastosowaniem leku Nurofen Mięśnie i Stawy w postaci żelu.

Choć wchłanianie ustrojowe miejscowo stosowanego ibuprofenu jest znacząco niższe, niż w przypadku postaci doustnych, w rzadkich przypadkach mogą wystąpić powikłania. Z tego względu, pacjenci z chorobą wrzodową czynną lub w wywiadzie, stanem zapalnym jelit lub skazą krwotoczną powinni przed zastosowaniem tego produktu zasięgnąć rady lekarza.

Wyłącznie do użytku zewnętrznego.

Nurofen Mięśnie i Stawy w postaci żelu należy delikatnie wsmarować. Leku nie należy stosować na uszkodzoną lub będącą w stanie zapalnym skórę. Należy unikać kontaktu z oczami i z błoną śluzową jamy ustnej. W razie wystąpienia wysypki, lek należy odstawić.

Aby obniżyć ryzyko nadwrażliwości na światło, podczas leczenia ibuprofenem należy chronić leczony obszar przed oddziaływaniem silnych źródeł światła naturalnego lub sztucznego.

Lek nie jest przeznaczony do stosowania pod opatrunkiem okluzyjnym.

Po zastosowaniu leku należy umyć ręce.

### **Dzieci**

Nie należy stosować leku Nurofen Mięśnie i Stawy w postaci żelu u dzieci w wieku poniżej 12 lat bez zaleceń lekarza.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

#### **Ciąża**

Należy unikać stosowania leku w pierwszym i drugim trymestrze ciąży. W trzecim trymestrze ciąży, stosowanie leku jest przeciwwskazane.

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

Nie należy stosować leku Nurofen Mięśnie i Stawy w ostatnich 3 miesiącach ciąży. Nie należy stosować leku Nurofen Mięśnie i Stawy w trakcie pierwszych 6 miesięcy ciąży, jeżeli nie jest to bezwzględnie konieczne i zalecane przez lekarza. Jeżeli konieczne jest leczenie w tym okresie, należy stosować najmniejszą dawkę przez jak najkrótszy czas.

Postacie doustne (np. tabletki) leku Nurofen Mięśnie i Stawy mogą powodować działania niepożądane u nienarodzonego dziecka. Nie wiadomo, czy takie samo ryzyko dotyczy leku Nurofen Mięśnie i Stawy, gdy jest stosowany na skórę.

#### Karmienie piersią

Ibuprofen przenika do mleka kobiet karmiących piersią w bardzo małych stężeniach i wydaje się niemożliwe, aby niekorzystnie wpływał na niemowlę karmione piersią. Ze względu na fakt, iż dostępność biologiczna ibuprofenu podawanego miejscowo wynosi około 5% dostępności biologicznej dawki doustnej, uważa się, że ilość leku przyjmowana przez niemowlę karmione piersią jest znikoma.

#### Płodność

Nie stwierdzono wpływu leku na płodność po zastosowaniu na skórę.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nieznane są działania niepożądane mające wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

#### **Nurofen Mięśnie i Stawy a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Niesteroidowe leki przeciwzapalne mogą wchodzić w interakcje z lekami przeciwnadciśnieniowymi i mogą prawdopodobnie nasilać działanie leków przeciwzakrzepowych. Jednakże, w przypadku poprawnego stosowania, przenikanie ibuprofenu do organizmu jest małe, więc występowanie opisywanych interakcji związanych z ibuprofenem podawanym doustnie jest mało prawdopodobne.

Jednoczesne stosowanie kwasu acetylosalicylowego i innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych może skutkować podwyższeniem częstości występowania działań niepożądanych.

Ten lek zawiera 1,25 mg alkoholu benzylowego w każdej dawce.

Alkohol benzylowy może powodować reakcje alergiczne.

Lek może powodować łagodne miejscowe podrażnienie.

### **3. Jak stosować lek Nurofen Mięśnie i Stawy**

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

Przed pierwszym otwarciem tuby, należy sprawdzić, czy folia zabezpieczająca jej otwór nie jest naruszona. W celu jej przebicia należy nacisnąć na nią odwrotną stroną zakrętki. Po wyciśnięciu żądanej ilości żelu, tubę należy zamknąć zakrętką.

Do miejscowego stosowania na skórze.

Wyłącznie do stosowania krótkotrwałego. Nie wolno stosować dłużej niż 14 dni bez zalecenia lekarza.

#### **Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat**

Wycisnąć z tuby 4 do 10 cm żelu na miejsce objęte dolegliwościami (ilość ta odpowiada dawce 50 do 125 mg ibuprofenu). Żel delikatnie wsmarować w skórę do momentu jego wchłonięcia, a następnie umyć ręce.

Nie należy stosować leku wcześniej niż po upływie 4 godzin.

Nie należy stosować leku częściej niż 4 razy na dobę.

Nie należy stosować leku na uszkodzoną skórę, błonę śluzową jamy ustnej (usta) lub okolice oczu.

W przypadku pojawienia się wysypki, należy przerwać stosowanie leku.

Jeśli po upływie 2 tygodni stosowania leku objawy nie ustąpią lub ulegną zaostrzeniu, należy zasięgnąć porady lekarza.

### **Osoby w podeszłym wieku**

Nie jest konieczne specjalne dostosowanie dawki.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Nurofen Mięśnie i Stawy**

Przedawkowanie po podaniu miejscowym nie wydaje się możliwe.

Objawy przedawkowania ibuprofenu obejmują: zawroty głowy, nudności, wymioty, senność, bóle głowy i niedociśnienie tętnicze.

W razie przypadkowego połknięcia żelu przez dziecko należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

W przypadku połknięcia żelu przez osobę dorosłą należy przepłukać usta. Połknięty żel może spowodować zaburzenie czynności żołądka. W razie potrzeby należy skontaktować się z lekarzem.

### **Przerwanie stosowania leku Nurofen Mięśnie i Stawy**

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

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

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 osób)

- toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka, rumień wielopostaciowy

Częstość nieznaną: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

- nadwrażliwość
- ból brzucha, niestrawność
- upośledzenie czynności nerek
- reakcje w miejscu podania, zmiany skórne (np. zaczerwienienie) i mrowienie w miejscu podania, nieswoiste reakcje alergiczne i anafilaktyczne.
- astma oskrzelowa, zaostrzenie astmy oskrzelowej i skurcz oskrzeli.
- różnorodne wysypki, pokrzywka, obrzęk naczynioruchowy
- skóra staje się wrażliwa na światło

Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z poniższych objawów, należy natychmiast zaprzestać stosowania ibuprofenu i zwrócić się o pomoc medyczną:

- zaczerwienione, niewypukłe, podobne do tarczy lub okrągłe plamy na tułowiu, często z pęcherzami w środku, łuszczenie się skóry, owrzodzenia w jamie ustnej, gardle, nosie, narządach płciowych i oczach. Te ciężkie wysypki skórne może poprzedzać gorączka i objawy grypopodobne (złuszczające zapalenie skóry, rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka).
- rozległa wysypka, wysoka temperatura ciała i powiększone węzły chłonne (zespół DRESS).
- czerwona, łuszcząca się wysypka z guzkami pod skórą i pęcherzami, z jednoczesną gorączką. Objawy zwykle pojawiają się na początku leczenia (ostra uogólniona osutka krostkowa).

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

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

Faks: + 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. Przechowywanie leku Nurofen Mięśnie i Stawy.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera lek Nurofen Mięśnie i Stawy

Substancją czynną leku jest ibuprofen.

1 gram leku Nurofen Mięśnie i Stawy w postaci żelu zawiera 50 mg ibuprofenu.

Pozostałe składniki leku to: hydroksyetyloceluloza, sodu wodorotlenek, alkohol benzylový, alkohol izopropylowy, woda oczyszczona.

### Jak wygląda lek Nurofen Mięśnie i Stawy i co zawiera opakowanie

30 g, 35 g, 50 g, 100 g w tubach aluminiowych pokrytych od strony wewnętrznej żywicą epoksyfenolową, zabezpieczonych folią aluminiową, zamkniętych zakrętką PE, w tekturowym pudełku.

### Podmiot odpowiedzialny i wytwórca/importer

#### Podmiot odpowiedzialny

Reckitt Benckiser (Poland) S.A.

ul. Okunin 1

05-100 Nowy Dwór Mazowiecki

#### Wytwórca:

FARMASIERRA MANUFACTURING, S.L.

Ctra. de Irun

KM 26200 San Sebastian de los Reyes

28700 Madryt, Hiszpania

#### Importer:

RB NL Brands B.V.

WTC Schiphol Airport,

Schiphol Boulevard 207,

1118 BH Schiphol,

Holandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Reckitt Benckiser (Poland) S.A.

ul. Okunin 1

05-100 Nowy Dwór Mazowiecki

Tel: 801 88 88 07

### Data ostatniej aktualizacji ulotki: