

ДОПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Исходен Приложение 2	
Към Рег. №	20120573
Всички данни №	01-02-2024
Всички данни №	-64538
Всички данни №	

Листовка: информация за потребителя

ИбуМентол 50mg/g+30mg/g gel

Ибупрофен / Левоментол

IbuMenthol 50mg/g+30mg/g gel

Ibuprofen / Levomenthol

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар, фармацевт или медицинска сестра.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 14 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява ИбуМентол и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате ИбуМентол
3. Как да използвате ИбуМентол
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ИбуМентол
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява ИбуМентол и за какво се използва

ИбуМентол е лекарство, което съдържа ибупрофен и левоментол. Ибупрофен принадлежи към група лекарства, наречени нестероидни противовъзпалителни средства. Те се използват за лечение на болка и повишена температура. Левоментол оказва противовъзпалително и обезболяващо действие. Подпомага действието на ибупрофен, оказва охлаждащ ефект при приложение върху кожата.

ИбуМентол гел се прилага за облекчаване на болката и възпалението при ревматични и мускулни болки вследствие изкълчвания, навяхвания и спортни травми.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате ИбуМентол

Не използвайте ИбуМентол гел

- ако сте алергични към ибупрофен, левоментол или някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако сте алергични към ацетилсалицилова киселина;
- ако сте имали астма, затруднено дишане или хриптене, хрема, кожни обриви, особено копривна треска (уртикария), след прием на ацетилсалицилова киселина, други нестероидни противовъзпалителни средства или лекарства за облекчаване на болка и повишена температура;
- ако сте в последните 3 месеца на бременността.

Предупреждения и предпазни мерки



Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра преди да използвате ИбуМентол гел.

Необходимо е да знаете, че:

- това лекарство трябва да се прилага единствено върху кожата;
- трябва да се избягва контакт с възпалена и наранена кожа;
- продуктът не трябва да се прилага в очите и в близост до тях, както и върху лигавици.

При поява на зачервяване, сърбеж, обриви трябва да прекъснете употребата на ИбуМентол, тъй като това могат да бъдат признаци на алергия. В тези случаи се свържете с Вашия лекар, който ще реши дали да продължите лечението.

Ако имате бъбречно заболяване е необходимо да се консултирате с Вашия лекар преди да започнете да използвате това лекарство. Не може да бъде изключена напълно възможността от проникване на ибупрофен в кръвта, въпреки приложението му върху кожата. Това може да доведе до увреждане на бъбреците.

Други лекарства и ИбуМентол

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

При едновременно приложение с други лекарства от групата на нестероидните противовъзпалителни средства, обезболяващи или температуропонижаващи средства се повишава риска от развитие на нежелани лекарствени реакции.

ИбуМентол с храни, напитки и алкохол

Няма ограничения.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Не използвайте ИбуМентол гел, ако сте в последните 3 месеца на бременността.

Не трябва да използвате ИбуМентол гел през първите 6 месеца на бременността, освен ако не е категорично необходимо и препоръчано от Вашия лекар. Ако се нуждаете от лечение през този период, трябва да използвате най-ниската доза за възможно най-кратък период от време.

Пероралните форми на ибупрофен (т.е. таблетки) може да повлияят неблагоприятно на плода. Не е известно дали същият риск се отнася за ИбуМентол при прилагане върху кожата.

Ибупрофен се излъчва в малки количества в майчиното мляко. С оглед безопасността на кърмачето, продължителното приложение на ИбуМентол гел при кърмещи жени е нежелателно.

Шофиране и работа с машини

ИбуМентол гел не повлиява способностите за шофиране или работа с машини.

3. Как да използвате ИбуМентол гел

Винаги използвайте това лекарство, точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар, фармацевт или медицинска сестра. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза е:

Възрастни и деца над 12 години

Върху засегнатия участък 2-3 пъти дневно се нанася стълбче от гела с размер



Интервалът между отделните приложения не трябва да бъде по-кратък от 4 часа. Продуктът не трябва да се прилага повече от 3 пъти дневно.

Деца под 12 години

Не се препоръчва приложението на продукта при деца под 12 години, поради отсъствие на данни за ефикасност и безопасност.

Лица в напреднала възраст (над 65 години)

Ибупрофен-съдържащите лекарства трябва да се прилагат с повишено внимание при пациенти в напреднала възраст, поради повишена склонност към развитие на нежелани лекарствени реакции.

Пациенти с бъбречни и/или чернодробни заболявания

Лекарствата, съдържащи ибупрофен трябва да се прилагат във възможно най-ниската доза и за възможно най-кратък период от време. Необходима е консултация с лекар преди да започнете употребата на това лекарство.

Начин на приложение

Гелът се нанася върху кожата на засегнатия участък, като необходимото количество се втрива с леки масажни движения.

Задължително се провежда консултация със специалист в случай, че след 14 дневно лечение не настъпи клинично подобрене.

Ако сте приложили повече от необходимата доза ИбуМентол

При приложение на продукта върху кожата вероятността за предозиране е минимална. Симптомите на предозиране с ибупрофен след прием през устата на лекарства, съдържащи ибупрофен включват главоболие, повръщане, сънливост и понижение на кръвното налягане. При случайно поглъщане на съдържанието на опаковката е необходимо да се обърнете за съвет към Вашия лекар.

Ако сте пропуснали да приложите ИбуМентол

Ако сте пропуснали да приложите една доза, направете това веднага щом се сетите. Не прилагайте двойна доза за да компенсирате пропуснатата.

Ако сте спрели приема на ИбуМентол

Не спирайте лечението преждевременно, защото така можете да не постигнете очаквания ефект от него.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Следните критерии за честота се използват за оценка на нежелани лекарствени реакции:

Много чести:	($\geq 1/10$)
Чести:	($\geq 1/100$ до $< 1/10$)
Нечести:	($\geq 1/1,000$ до $< 1/100$)
Редки :	($\geq 1/10,000$ до $< 1/1,000$)
Много редки:	($< 1/10,000$)
Неизвестни:	(от наличните данни не може да бъде направена оценка)



Нежеланите лекарствени реакции са свързани основно с наличието на ибупрофен в лекарствения продукт.

При приложение на ибупрофен върху кожата, особено при чувствителни пациенти, могат да се наблюдават следните нежелани реакции:

- Много редки (засягат по-малко от 1 на 10 000 пациенти)

Нарушения на кожата и подкожните тъкани

Сърбеж, копривна треска (уртикария), поява на множество малки кръвоизливи по кожата и лигавиците, тежко заболяване, съпроводено с образуване на мехури по кожата.

Нарушения на имунната система

Алергични реакции, вкл. тежка алергична реакция, която причинява затруднение в дишането или замайване, бронхиална астма, затруднено дишане и хриптене, тежка алергична реакция, която причинява подуване на лицето или гърлото.

- С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

Стомашно-чревни нарушения

Стомашни болки, лошо храносмилане.

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища

Бъбречни нарушения могат да се наблюдават при пациенти с анамнеза за бъбречни заболявания.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Реакции на фоточувствителност (кожата става чувствителна към светлина).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ №8
1303 София
Тел.: +359 28903417
уебсайт: www.bda.bg.

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате ИбуМентол гел

Да се съхранява на място, недостъпно за деца

Да се съхранява при температура под 25°C.

Съхранявайте тубата в картонената опаковка. След първото отваряне на опаковката да се съхранява в оригинална опаковка на защитено от пряка слънчева светлина място при температура под 25°C.

Не използвайте ИбуМентол гел след срока на годност (годен до), отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.



Срок на годност след първо отваряне на тубата: 3 месеца.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа ИбуМентол гел

- Активните вещества са: ибупрофен 50 mg и левоментол 30 mg в 1 g гел.
- Другите съставки са: етанол (96 на сто), пропилен гликол, карбомер интерполимер, диизопропаноламин, пречистена вода

Как изглежда ИбуМентол гел и какво съдържа опаковката

ИбуМентол гел представлява прозрачна, безцветна до светложълта гелна маса.

ИбуМентол гел се предлага по 5 g, 30 g, 40 g и 45 g в алуминиеви туби, мембранни, лакирани, затворени с пластмасови капачки на винт.

Една туба заедно с указание за употреба се поставя в картонена кутия.

Притежател на разрешението за употреба

Антибиотик-Разград АД

Бул. "Априлско въстание" 68, офис 201

7 200 Разград

Производител

Балканфарма-Разград АД

бул. „Априлско въстание” № 68

7200 Разград, България

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Антибиотик-Разград АД

Бул. "Априлско въстание" 68, офис 201

7200 Разград

Тел. +359 084 613 427

e-mail: office@antibiotic.bg

Дата на последно преразглеждане на листовката 01/2024.

