

Листовка: информация за потребителя

Ибудолор Дуо 50 mg/g + 30 mg/g гел
Ibudolor Duo 50 mg/g + 30 mg/g gel

ибупрофен/левоментол (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 или фармацевт.

- 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 реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. 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 Ибудолор Дуо и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Ибудолор Дуо
3. Как да използвате Ибудолор Дуо
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ибудолор Дуо
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Дуодозовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20130357
Разрешение №	ВГ/МЧ/Р 58391
Одобрения №	24-03-2022

1. Какво представлява Ибудолор Дуо и за какво се използва

Ибудолор Дуо гел е комбинирано 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.

Ибудолор Дуо гел се прилага за облекчаване на болката и възпалението при ревматични и мускулни болки, болки в гърба; навяхвания; разтежения, спортни травми и невралгии, вследствие изкълчвания, навяхвания и спортни травми.

Може да се прилага за симптоматично облекчаване на болката при лека форма на артрити.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Ибудолор Дуо

Не прилагайте Ибудолор Дуо:

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

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, или фармацевт преди да използвате Ибудолор Дуо гел. Необходимо е да знаете, че:

- това лекарство трябва да се прилага единствено върху кожата;



- да не се приема през устата;
- не трябва да се прилага върху увредена и наранена кожа;
- трябва да се избягва контакт с очите и в близост до тях, както и върху лигавици;
- не трябва да се използва под оклузивна (стягаща) превръзка;
- ръцете трябва да се измиват непосредствено след приложението.

При поява на зачервяване, сърбеж, обриви трябва да прекъснете употребата на Ибудолор Дуо, 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 страдате от заболяване на стомашно-чревния тракт, сърцето, черния дроб или бъбреците е необходимо да се консултирате с Вашия лекар преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като не може да бъде изключена напълно възможността от проникване на ибупрофен в кръвта, въпреки приложението му върху кожата.

Препоръчително е да се избягва прекомерното излагане на третирания кожен участък на слънчева светлина, с цел да се избегне възможността от развитие на фоточувствителност.

Други лекарства и Ибудолор Дуо

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали някакви или е възможно да използвате други лекарства, включително и такива отпускани без рецепта.

При прилагане върху кожата ибупрофен се резорбира минимално в кръвта, поради което взаимодействия с други лекарства са малко вероятни.

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

Едновременното приложение с ацетилсалицилова киселина или кортикостероиди повишава риска от стомашно-чревни усложнения.

Нестероидните противовъзпалителни средства могат да взаимодействат с лекарства, понижаващи кръвното налягане и е възможно да усилят действието на антикоагулантите (лекарства понижаващи съсирваемостта на кръвта), макар че възможността това да се случи при локално приложение е изключително малка.

Ибудолор Дуо с храни и напитки

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.

Приложението на продукта при бременни жени трябва да се избягва.

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

Шофиране и работа с машини

Няма данни да повлиява способността за шофиране и работа с машини.

Ибудолор Дуо съдържа пропиленгликол и етанол (алкохол)

Това лекарство съдържа 80 mg пропиленгликол (Е 1520) във всеки 1 g от гела, което е еквивалентно на 3 200 mg в туба от 40 g гел или на 4 800 mg в туба от 60 g гел.



При употреба на препоръчителната доза от около 6,6 g гел дневно, количеството на пропиленгликол съответства на 7,5 mg/kg/ден, изчислено за пациент с тегло 70 kg. В доза над 50 mg/kg/ден пропиленгликол може да причини дразнене на кожата.

Това лекарство съдържа 320 mg етанол в 1 g гел, което е еквивалентно на 12 800 mg в туба от 40 g и 19 200 mg в туба от 60 g. Етанолът може да предизвика усещане за парене върху увредена кожа.

3. Как да използвате Ибудолор Дуо

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

В зависимост от големината на засегнатия участък върху кожата се нанася 1 до 4 см от гела и внимателно се втрива, докато попие напълно. Гелът може да се прилага 2-3 пъти дневно, като интервалите между приложенията не трябва да бъдат по-малки от 4 часа. След всяко приложение ръцете трябва да се измият, освен ако те не са третираното място. Продължителността на лечението не трябва да бъде повече от 2 седмици. Ако в този период симптомите не се повлияят, обърнете се за съвет към лекар.

Деца под 12 години

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

Пациенти в старческа възраст (над 65 години)

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

Начин на приложение

Гелът се прилага върху кожата на засегнатата зона и се втрива с леки масажни движения.

Ако сте приложили повече от необходимата доза Ибудолор Дуо

При приложение на продукта върху кожата вероятността за предозиране е минимална. Възможните симптоми на предозиране при случаен прием през устата включват главоболие, гадене, повръщане, замаяност и понижаване 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 Ибудолор Дуо

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

Ако сте спрели приложението на Ибудолор Дуо

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

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, 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. Когато прилагате това лекарство, Вие може да получите някои от описаните по-долу нежелани реакции. Ако това се случи, уведомете Вашия лекар.

Нежеланите лекарствени реакции при употребата на Ибудолор Дуо са свързани основно с начина му на приложение (локално върху кожата).

При локалното кожно приложение много рядко (при по-малко от 1 на 10 000 пациента) могат да се наблюдават следните нежелани реакции:

Нарушения на имунната система: при предразположени пациенти, могат да се наблюдават реакции на свръхчувствителност. Те могат да включват:

- неспецифични алергични реакции и анафилаксия (тежка алергична реакция);
- влошаване на налична бронхиална астма, свирещо дишане или задух;
- различни кожни прояви, включително различни видове обриви, сърбеж, уртикария, точковидни кожни кръвоизливи, ангиоедем (тежка алергична реакция, която причинява подуване на лицето и гърлото) и рядко тежко кожно увреждане, съпроводено с образуване на мехури по кожата (епидермална некролиза и еритема мултиформе).

При появата на такива нежелани реакции приложението на продукта трябва да бъде преустановено.

Стомашно-чревни нарушения: коремна болка, нарушено храносмилане.

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища: влошаване на бъбречната функция при пациенти с данни за съществуващо бъбречно увреждане.

Нежелани реакции с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата): 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.: 02 8903417, 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 Ибудолор Дуо

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Съхранявайте в оригиналната опаковка, при температура под 25°C.

Да се използва до 1 месец след отваряне на тубата.

Не използвайте това лекарство след изтичане срока на годност, отбелязан на картонената опаковка след съкращението „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

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 Ибудолор Дуо гел

- Активни вещества: ибупрофен и левоментол. 1 g гел съдържа 50 mg ибупрофен и 30 mg левоментол.
- Други съставки: карбомер, диизопропаноламин, етанол (96 %), пропиленгликол, пречистена вода.

Как изглежда Ибудолор Дуо гел и какво съдържа опаковката

Ибудолор Дуо е гел за приложение върху кожата. Той представлява почти безцветна до жълтеникава гелна маса.

Предлага се по 40 g и 60 g гел в мембранни алуминиеви туби с капачки.

По 1 туба в картонена кутия, заедно с листовка.

Притежател на разрешението за употреба

Тева Фарма ЕАД

ул. „Люба Величкова“ № 9

1407 София, България

Производител

Балканфарма-Троян АД

ул. „Крайречна“ № 1

5600 Троян

България

Дата на последно преразглеждане на листовката -

