

## Листовка: информация за пациента

**ИБУФЛЕКС 5% гел**  
**IBUFLEX 5% gel**

ибупрофен/ ibuprofen

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да прилагате 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 лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 3 - 5 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

### Какво съдържа тази листовка

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

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20230155
Разрешение №	64834
ВГ/МА/МР -	08-03-2024
Одобрение №	/

### 1. Какво представлява ИБУФЛЕКС и за какво се използва

ИБУФЛЕКС гел съдържа ибупрофен, който потиска болката, намалява отока и ограничава възпалението. Принадлежи към групата на нестероидните противовъзпалителни средства.

Предназначен е за приложение върху кожата, а другите съставки, съдържащи се в гела, осигуряват и подпомагат проникването на ибупрофен до дълбоките тъкани в концентрации, необходими за овладяване на възпалението и купиране на болката. Приложението върху кожата намалява риска от развитие на нежелани реакции, които се наблюдават при приемане на лекарствата от тази група през устата.

ИБУФЛЕКС гел се прилага при възрастни и юноши над 14 години за овладяване на лека или умерена мускулна и костно-ставна болка свързана с травми (навяхвания, изкълчвания, растежения, различни спортни травми), възпаления и болки в ставите, сухожилията и мускулите, скованост и болки във врата, гърба, кръста и др.

Ако след 3 – 5 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да се консултирате с Вашия лекар.

### 2. Какво трябва да знаете, преди да използвате ИБУФЛЕКС

**Не използвате ИБУФЛЕКС ако:**

- сте алергични към ибупрофен или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б);



- страдате от астма, алергична хрема, свързана с прием на ибупрофен, ацетилсалицилова киселина или други нестероидни противовъзпалителни средства;
- имали сте в миналото кожни обриви, зачервявания, сърбеж или други прояви, свързани с прием на ибупрофен;
- имате кожни заболявания като акне или екзема, открити кожни рани, инфекции на кожата;
- сте бременна в последните три месеца на бременността.

Това лекарство не трябва да се прилага при деца под 14 години.

Гелът не трябва да се прилага в областта около очите, гениталиите, ануса, както и под стягаща превръзка.

### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да използвате ИБУФЛЕКС.

По време на лечение с това лекарство е необходимо е да знаете следното:

- продължителната употреба на лекарства, предназначени за приложение върху кожата може да доведе до сенсбилизация (повишена чувствителност) и локално дразнене;
- лечението трябва да бъде преустановено незабавно, ако се развие каквато и да е кожна реакция или обрив, задух или други прояви на алергия след приложението;
- при лица с астма, алергична хрема, хроничен синусит и/или носни полипи съществува по-висок риск от алергия към аспирин и/или нестероидни противовъзпалителни средства, вкл. ибупрофен;
- излагането на слънце и ултравиолетови лъчи (например солариум) на кожните участъци, които са в контакт с продукта може да причини фоточувствителност;
- гелът не трябва да се поставя в гениталната и анална област, както и други лигавици. Не трябва да влиза в контакт с очите;
- това лекарство не трябва да се прилага под стягащи превръзки;
- приложението на големи количества гел може да доведе да значително проникване на ибупрофен през кожата, което да предизвика някои нежелани реакции, като астматичен пристъп или алергични реакции;
- лекарството трябва да се използва с внимание при лица със заболявания на бъбреците, такива със стомашна язва или гастрит.

Сериозни кожни реакции, включително екзофолитивен дерматит, еритема мултиформе, синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза, лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS), остра генерализирана екзантематозна пустулоза, са съобщавани във връзка с лечението с ибупрофен. Прекратете употребата на ИБУФЛЕКС и незабавно потърсете медицинска помощ, ако забележите някой от симптомите, свързани със сериозните кожни реакции, описани в точка 4.

Безопасността и ефикасността на ибупрофен-съдържащ гел при деца и юноши на възраст под 14 години не е установена, поради което приложението на продукта в тази възрастова група не се препоръчва.

Необходимо е да потърсите медицинска помощ, ако симптомите се влошат или продължават въпреки приложението на продукта.

### **Други лекарства и ИБУФЛЕКС**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства.

Рискът от алергични реакции или други нежелани реакции е по-висок, ако в момента приемате други температуропонижаващи, противоболкови и противовъзпалителни лекарства, поради което едновременният прием следва да се избягва.



Взаимодействия с други лекарства са малко вероятни, тъй като концентрациите на ибупрофен в кръвта след локално приложение са ниски. Но въпреки това е необходимо да уведомите Вашия лекар или фармацевт, ако приемате лекарства за разреждане на кръвта (аспирин, варфарин, тиклопидин и др.), за понижаване на кръвното налягане, други нестероидни противовъзпалителни средства, кортикостероиди.

#### **ИБУФЛЕКС с храна, 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.

##### Бременност

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

Не използвайте ИБУФЛЕКС, ако сте в последните 3 месеца на бременността. Не трябва да използвате ИБУФЛЕКС 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 ИБУФЛЕКС (т.е. таблетки) може да повлияят неблагоприятно на плода. Не е известно дали същият риск се отнася за ИБУФЛЕКС при прилагане върху кожата.

##### Кърмене

Само малки количества ибупрофен и продукти от неговия разпад преминават в майчиното мляко. Тъй като до момента не са известни негативни ефекти върху детето, не се налага прекъсване на кърменето при краткосрочна терапия.

Въпреки това дневната доза от 5 g гел не трябва да се надвишава и следва да се обсъди прекъсване на кърменето при необходимост от дългосрочна терапия.

Ако кърмите не трябва да прилагате това лекарство върху гърдите си, за да се избегне поглъщане на лекарството от Вашето бебе.

#### **Шофиране и работа с машини**

ИБУФЛЕКС не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

#### **ИБУФЛЕКС съдържа бензилов алкохол**

Бензиловият алкохол може да причини леко локално дразнене или алергични реакции.

### **3. Как да използвате ИБУФЛЕКС**

Винаги използвате това лекарство, точно както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчваните дози са както следва:

#### *Възрастни и деца над 14 години*

Върху кожата на засегнатия участък 3 или 4 пъти дневно се нанасят 4 - 10 cm гел (отговаряща на 2 – 5 g гел) в зависимост от повърхността на засегнатия участък. Препоръчва се нанасянето да става с леко масажиране с оглед улесняване на проникването. Максималната дневна доза е 20 g гел.

#### *Деца под 14 години*



Опитът с употребата на ибупрофен за локално приложение при деца под 14 години е ограничен, поради което не се препоръчва приложението му в тази възрастова група.

#### *Лица в старческа възраст*

Няма специфични препоръки по отношение дозирането.

#### *Начин и продължителност на приложение*

Това лекарство е предназначено за приложение върху кожата. Нанасянето с леко масажирание/втриване улеснява проникването.

То може да бъде засилено чрез йонофореза (вид лечение с електрическа стимулация, използвана за доставяне на лекарства през кожата до по-дълбоки тъкани).

Продължителността на лечението зависи от вида и тежестта на заболяването, но е препоръчително краткосрочно приложение (7 - 14 дни). По изрично назначение от лекар лечението може да бъде удължено.

#### **Ако сте използвали повече от необходимата доза ИБУФЛЕКС**

Рискът от предозиране е малко вероятен, тъй като лекарството се прилага върху кожата.

В случай на превишаване на препоръчаната доза, гелът трябва да бъде отстранен и третираният участък да бъде измит с вода. При прилагане на прекалено голямо количество или при инцидентно поглъщане е необходимо да се свържете с лекар.

#### **Ако сте пропуснали да приложите необходимата доза ИБУФЛЕКС**

Не прилагайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата. Приложете дозата, веднага щом се сетите. Ако е време за следващата доза, продължете по обичайната схема.

#### **4. Възможни нежелани реакции**

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

**Ако получите някоя от следните нежелани реакции докато прилагате ИБУФЛЕКС, незабавно прекратете лечението и уведомете Вашия лекар или посетете най-близкото болнично заведение:**

- оток на лицето, езика или гърлото, който може да доведе и до затруднено дишане, сърбеж, усещане на затопляне на и под езика, на дланите и стъпалата, кожен обрив, недостиг на въздух и хриптене в гърдите, ускоряване на пулса, внезапно и бързо понижение на кръвното налягане;
- поява на обриви по кожата, зачервяване, силен сърбеж и дразнене, лющене, разпространение на обрива и кожните промени по цялото тяло.

**Прекратете употребата на ибупрофен и незабавно потърсете медицинска помощ, ако забележите някой от следните симптоми:**

- червеникави плоски, подобни на мишена или кръгли петна по торса, често с мехури в центъра, белене на кожата, язви в устата, гърлото, носа, гениталиите и очите. Тези сериозни кожни обриви могат да бъдат предшествани от повишена температура и грипоподобни симптоми (ексфолиативен дерматит, еритема мултиформе, синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза);
- широко разпространен обрив, повишена телесна температура и увеличени лимфни възли (DRESS синдром);
- червен, люспест, широко разпространен обрив с подкожни подутини и мехури, придружен от повишена температура. Симптомите обикновено се появяват в началото на лечението (остра генерализирана екзантематозна пустулоза).



Посочената по-долу честота е тази, с която са съобщавани нежеланите реакции.

Чести (срещат се при по-малко от 1 на всеки 10 пациенти)

- зачервяване на кожата;
- кожен обрив с гнойни пъпки;
- сърбеж;
- парене по кожата;
- уртикария (копривна треска).

Нечести (срещат се при по-малко от 1 на всеки 100 пациенти)

- контактен дерматит (кожна възпалителна реакция).

Много редки (срещат се при по-малко от 1 пациент на всеки 10000 пациенти)

- бронхоспазм (затруднено дишане или хриптене).

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

- фоточувствителност (повишената чувствителност към ултравиолетовите лъчи).

При възрастните пациенти рискът от развитие на нежелани реакции е по-висок, тъй като те са по-чувствителни към действието на нестероидните противовъзпалителни лекарства.

**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.: +35 928903417  
уебсайт: www.bda.bg

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

**5. Как да съхранявате ИБУФЛЕКС**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.  
При температура под 25 °C.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка [Годен до .....]. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не използвайте това лекарство, ако забележите промени във външния вид на гела.  
Период за използване след първо отваряне на тубата – 1 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 ИБУФЛЕКС**

- Активното вещество в един грам гел е ибупрофен (ibuprofen) 50 mg.
- Другите съставки (помощни вещества) са: изопропилов алкохол, бензилов алкохол, хидроксиетилцелулоза, натриев хидроксид, лавандулово масло, пречистена вода.

### **Как изглежда ИБУФЛЕКС и какво съдържа опаковката**

Хомогенен, прозрачен до почти прозрачен безцветен гел със специфичен мирис на лавандула.

Алуминиеви туби мембранни с уплътняващ пръстен, вътрешно лакирани и външно лакирани и литографирани по 50 g. Тубите се затварят с капачка от полиетилен.

или

Опаковка под налягане по 50 g - аерозолен актоатор BOV с капачка и торбичка BOV.

Всяка туба/опаковка се поставя в клиширани, сгъваеми кутии.

### **Притежател на разрешението за употреба**

ДАНСОН-БГ ООД

ул. „Отец Паисий“ № 26

2400 гр. Радомир

България

### **Производител**

ВЕТПРОМ АД

ул. „Отец Паисий“ № 26

2400 гр. Радомир

България

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

ДАНСОН-БГ ООД

ул. „Отец Паисий“ № 26

2400 Радомир

България

**Дата на последно преразглеждане на листовката**

12/2023

