

## **Navodilo za uporabo**

### **Ibuprofen Alkaloid-INT 50 mg/g gel** ibuprofen

**Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 3 dneh, se morate posvetovati z zdravnikom.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Ibuprofen Alkaloid-INT in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Ibuprofen Alkaloid-INT
3. Kako uporabljati zdravilo Ibuprofen Alkaloid-INT
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Ibuprofen Alkaloid-INT
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Ibuprofen Alkaloid-INT in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Ibuprofen Alkaloid-INT vsebuje učinkovino ibuprofen, ki spada v skupino zdravil, imenovanih nesteroidna protivnetna zdravila (NSAIDs – *Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs*), in je namenjeno lažšanju bolečine in zmanjševanju vnetja.

To zdravilo se uporablja pri odraslih in mladostnikih, starejših od 14 let, za zunanje podporno simptomatsko zdravljenje bolečine pri:

- otekanju ali vnetju mehkih tkiv v bližini sklepov (kot so burze, kite, kitne ovojnice, vezi in sklepna ovojnica),
- akutnih nategih, zvinih ali modricah v predelu okončin po topih poškodbah, kot so športne poškodbe.

Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 3 dneh, se morate posvetovati z zdravnikom.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Ibuprofen Alkaloid-INT**

##### **Ne uporabljajte zdravila Ibuprofen Alkaloid-INT:**

- če ste alergični na ibuprofen ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če se vam je po jemanju/uporabi acetilsalicilne kisline ali drugih nesteroidnih protivnetnih zdravil (NSAIDs) kdaj pojavilo oteženo dihanje (astma, bronhospazem), koprivnica, izcedek iz nosu ali otekanje obraza ali jezika,
- na odprtih poškodbah, vnetjih ali okužbah kože, kot tudi na ekcemih ali sluznicah,
- če ste v zadnjih 3 mesecih nosečnosti.

##### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom uporabe zdravila Ibuprofen Alkaloid-INT se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

- Če imate ali ste v preteklosti imeli bronhialno astmo ali alergije, lahko uporaba ibuprofena povzroči bronhospazem.

- Bolniki z astmo, senenim nahodom, oteklostjo nosne sluznice (t. i. nosni polipi) ali kroničnimi obstruktivnimi pljučnimi boleznimi ali kroničnimi okužbami dihal (zlasti povezanimi s simptomi tipa senenega nahoda) so pri uporabi zdravila Ibuprofen Alkaloid-INT bolj izpostavljeni napadom astme (t. i. intoleranca na analgetike/analgetična astma), lokalnemu otekanju kože in sluznic (t. i. Quinckejev edem) ali koprivnici kot ostali bolniki. Pri teh bolnikih se lahko zdravilo Ibuprofen Alkaloid-INT uporablja le pod določenimi previdnostnimi ukrepi in pod neposrednim zdravniškim nadzorom. Enako velja za bolnike, ki so alergični tudi na druge učinkovine, npr. s kožnimi reakcijami, srbenjem ali koprivnico.
- Če imate težave z ledvicami, srcem ali jetri ali če trenutno imate ali ste v preteklosti imeli peptično razjedo, vnetje črevesja ali nagnjenost h krvavitvam.
- Zdravila Ibuprofen Alkaloid-INT se ne sme uporabljati dlje časa ali na velikih površinah.
- Neželene učinke je mogoče zmanjšati z uporabo najmanjšega učinkovitega odmerka najkrajši možni čas, ki je potreben za obvladovanje simptomov.
- V povezavi z zdravljenjem z ibuprofenom so poročali o resnih kožnih reakcijah, vključno z eksfoliativnim dermatitisom, multiformnim eritemom, Stevens-Johnsonovim sindromom, toksično epidermalno nekrolizo, reakcijo na zdravilo z eozinofilijo in sistemskimi simptomi (DRESS) ter akutno generalizirano eksantematozno pustulozo (AGEP). Če opazite katerega od simptomov, povezanih s temi resnimi kožnimi reakcijami, opisanimi v poglavju 4, prenehajte uporabljati zdravilo Ibuprofen Alkaloid-INT in takoj poiščite zdravniško pomoč.
- Če se med zdravljenjem z zdravilom Ibuprofen Alkaloid-INT pojavi kožni izpuščaj, **je treba z zdravljenjem takoj prenehati**.
- Med zdravljenjem in še en dan po koncu zdravljenja se je treba izogibati izpostavljanju zdravljenega področja močnim virom naravne in/ali umetne svetlobe (kot so solariji), da se zmanjša tveganje za fotosenzitivnost.
- Zagotovite, da se otroci ne dotikajo predelov kože, na katere je bilo zdravilo nanešeno.

#### Starejši

Pri starejših bolnikih je treba nesteroidna protivnetna zdravila uporabljati previdno. Pri starejših je večja verjetnost, da bodo imeli neželene učinke.

#### Otroci in mladostniki

Zdravila Ibuprofen Alkaloid-INT se ne sme uporabljati pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 14 let, ker za to starostno skupino ni dovolj podatkov o učinkovitosti in varnosti.

#### Druga zdravila in zdravilo Ibuprofen Alkaloid-INT

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete/uporabljate, ste pred kratkim jemali/uporabljali ali pa boste morda začeli jemati/uporabljati katero koli drugo zdravilo.

Še posebej, če uporabljate kar koli od naslednjega:

- zdravila za zniževanje krvnega tlaka,
- zdravila za redčenje krvi, kot je varfarin,
- acetilsalicilno kislino ali druga nesteroidna protivnetna zdravila – uporabljajo se za zdravljenje vnetja in bolečine.

Zdravila Ibuprofen Alkaloid-INT ne uporabljajte sočasno z drugimi zdravili za lokalno uporabo na istem predelu.

#### Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete to zdravilo.

#### Nosečnost

Če med uporabo zdravila Ibuprofen Alkaloid-INT zanosite, obvestite svojega zdravnika.

Tega zdravila ne uporabljajte v zadnjih 3 mesecih nosečnosti, saj lahko pri nerojenem otroku povzroči

okvare ledvic in srca. Če se zdravilo uporablja v pozni nosečnosti, lahko vpliva na vašo in otrokovo nagnjenost h krvavitvam in povzroči, da bo porod potekal pozneje ali dlje, kot je pričakovano. Zaradi velikega tveganja za zaplete pri materi in otroku se zato tega zdravila ne sme uporabljati v zadnjih 3 mesecih nosečnosti.

Ibuprofena se ne sme uporabljati v prvih 6 mesecih nosečnosti, razen če je to nujno potrebno in vam je tako svetoval zdravnik. V tem primeru je treba zdravljenje izvesti z najmanjšim možnim odmerkom, najkrajši možni čas.

Peroralne farmacevtske oblike (npr. tablete) z ibuprofenom lahko povzročijo neželene učinke pri nerojenem otroku. Ni znano, ali enako tveganje velja tudi pri uporabi ibuprofena na koži.

#### Dojenje

Ibuprofen in njegovi presnovki se samo v majhnih količinah izločajo v materino mleko. Ker doslej niso znani škodljivi učinki na dojenčka, med kratkotrajnim zdravljenjem z zdravilom Ibuprofen Alkaloid-INT v priporočenem odmerku dojenja običajno ni treba prekinjati.

Vendar pa iz previdnostnih razlogov tega zdravila ne nanašajte neposredno na predel prsi, če dojite.

#### Plodnost

Ibuprofen spada v skupino zdravil (NSAIDs), ki lahko vplivajo na plodnost žensk. Ta učinek je ob prenehanju jemanja zdravila reverzibilen.

#### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Zdravilo Ibuprofen Alkaloid-INT nima vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja strojev v primeru enkratne ali kratkotrajne uporabe.

**Zdravilo Ibuprofen Alkaloid-INT vsebuje dišavi z linalolom, D-limonenom, citralom in citronelolom,** ki lahko povzročijo alergijske reakcije.

### **3. Kako uporabljati zdravilo Ibuprofen Alkaloid-INT**

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočeni odmerek je:

*Odrasli in mladostniki, starejši od 14 let*

Zdravilo Ibuprofen Alkaloid-INT nanosite 3 do 4-krat na dan. Odvisno od velikosti bolečega področja, ki ga zdravite, uporabite od 4 do 10 cm gela, kar ustreza od 2 do 5 g gela (od 100 do 250 mg ibuprofena). Največji dnevni odmerek je 20 g gela, kar ustreza 1000 mg ibuprofena.

Gel je treba uporabljati v najmanjšem učinkovitem odmerku najkrajši možni čas, ki je potreben za obvladovanje simptomov.

#### Način uporabe

Samo za dermalno uporabo (na koži).

Zdravilo Ibuprofen Alkaloid-INT nanosite na kožo in ga nežno vtrite v kožo.

Po nanosu gela na kožo je treba roke obrisati s papirnato brisačo in jih nato umiti, razen če so roke mesto zdravljenja. Papirnato brisačo je treba zavreči skupaj s preostalimi odpadki. Pred prhanjem ali kopanjem morate počakati, da se gel na koži posuši.

Ne uporabljajte z okluzivnimi povoji (kot so nepremočljivi ali zrakotesni povoji ali obliži).

Prehod učinkovine skozi kožo se lahko okrepi z iontoforezo (posebna oblika elektroterapije, ki jo izvaja zdravstveno osebje). V tem primeru je treba zdravilo Ibuprofen Alkaloid-INT nanesti pod katodo (negativno elektrodo). Amperaža mora biti od 0,1 do 0,5 mA na 5 cm<sup>2</sup> površine elektrode in jo je treba nanašati do približno 10 minut.

#### Trajanje zdravljenja

Za kratkotrajno zdravljenje.

Trajanje uporabe je odvisno od simptomov in osnovne bolezni. Trajanje zdravljenja ne sme biti daljše od 1 do 2 tednov. Terapevtska korist njegove uporabe po tem obdobju ni dokazana.

Če se simptomi vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 3 dneh, se morate posvetovati z zdravnikom.

Če menite, da je učinek zdravila Ibuprofen Alkaloid-INT premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

#### **Če ste uporabili večji odmerek zdravila Ibuprofen Alkaloid-INT, kot bi smeli**

Preveliko odmerjanje je malo verjetno, če se gel nanese na kožo, kot je predvideno. V primeru, da je priporočeni odmerek presežen, je treba gel odstraniti (npr. s papirnato brisačo) in predel sprati z vodo. Če je uporabljena bistveno večja količina, kot bi smela biti, ali če se zdravilo po nesreči zaužije, je treba o tem obvestiti zdravnika.

Specifičnega antidota (zdravila) ni.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

#### **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Prenehajte uporabljati ibuprofen in takoj poiščite zdravniško pomoč, če opazite katerega od naslednjih simptomov:

- rdečkaste lise na trupu v obliki tarče ali kroga, ki niso privzdignjene in imajo v sredini pogosto mehurje, luščenje kože, razjede v ustih, žrelu, nosu, na spolovilih in očeh. Pred temi resnimi kožnimi izpuščaji se lahko pojavijo zvišana telesna temperatura in gripi podobni simptomi (eksfoliativni dermatitis, multiformni eritem, Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza) [zelo redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 000 bolnikov];
- razširjen izpuščaj, visoka telesna temperatura in povečane bezgavke (sindrom DRESS) [neznana pogostnost: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti];
- rdeč, luskast, razširjen izpuščaj z bulami pod kožo ter mehurji, ki ga spremlja zvišana telesna temperatura. Simptomi se običajno pojavijo na začetku zdravljenja (akutna generalizirana eksantemska pustuloza) [neznana pogostnost: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti].

Če opazite katerega od naslednjih neželenih učinkov, se čim prej posvetujte z zdravnikom:

#### **Pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov**

- lokalne kožne reakcije, kot so pordelost (eritem), srbenje, pekoč občutek, izpuščaj – tudi s pojavom gnojnih mehurčkov (pustul) ali koprivnice.

#### **Občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov**

- preobčutljivostne reakcije ali lokalne alergijske reakcije.

#### **Zelo redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 000 bolnikov**

- angioedem (nenadno otekanje obraza, jezika, rok, nog ali drugih delov telesa);
- oteženo dihanje zaradi zožitve dihalnih poti (bronhospazem);
- gastrointestinalne motnje.

#### **Neznana pogostnost: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti**

- koža postane občutljiva na svetlobo.

Če je zdravilo Ibuprofen Alkaloid-INT nanešeno na večji predel kože in se ga uporablja dlje časa, ni mogoče izključiti pojava neželenih učinkov, ki prizadenejo določen organski sistem ali celo celoten organizem, kot se lahko pojavijo po sistemski uporabi zdravil, ki vsebujejo ibuprofen.

#### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

tel.: +386 (0)8 2000 500

faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila Ibuprofen Alkaloid-INT**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Ibuprofen Alkaloid-INT ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na tubi in škatli poleg oznake EXP.

Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Po prvem odprtju je zdravilo uporabno 3 mesece.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Ibuprofen Alkaloid-INT**

Učinkovina je ibuprofen. 1 g gela vsebuje 50 mg ibuprofena.

Druge sestavine zdravila so: poloksamer 407, izopropiliden glicerol, izopropilalkohol, srednjeveržni trigliceridi, eterično olje prave sivke (vsebuje linalol, D-limonen), eterično olje pomaranče (vsebuje D-limonen, citral, citronelol) in prečiščena voda.

### **Izgled zdravila Ibuprofen Alkaloid-INT in vsebina pakiranja**

Tuba z navojno zaporko s 50 g ali 100 g gela.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### **Način izdaje zdravila Ibuprofen Alkaloid-INT**

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah in specializiranih prodajalnah.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec**

ALKALOID-INT d.o.o.

Šlandrova ulica 4

1231 Ljubljana-Črnuče

Slovenija  
tel.: +386 (0)1 300 42 90  
faks: +386 (0)1 300 42 91  
e-pošta: info@alkaloid.si

**Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:**

|                                           |                                    |
|-------------------------------------------|------------------------------------|
| Nemčija                                   | Ibuprofen ALKALOID-INT 50 mg/g Gel |
| Bolgarija, Hrvaška                        | BlokMAX 50 mg/g gel                |
| Češka, Poljska                            | Ibuprofen Alkaloid-INT             |
| Madžarska                                 | Ibuprofen Alkaloid-INT 50 mg/g gél |
| Italija, Portugalska, Romunija, Slovenija | Ibuprofen Alkaloid-INT 50 mg/g gel |
| Slovaška                                  | Ibuprofén Alkaloid-INT 50 mg/g gél |

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 12. 2. 2024.**