

UPUTSTVO ZA LEK

Ibutop® Cream; krem; 50 mg/g

Pakovanje: tuba, 1x20g

tuba, 1x50g

tuba, 1x100g

tuba, 1x150g

Proizvođač: **DOLORGIET GMBH & CO.KG**

Adresa: **Otto-von-Guericke-Strasse 1, Sankt Augustin, Nemačka**

Podnosilac zahteva: **DR THEISS DOO BEOGRAD (ZEMUN)**

Adresa: **Mihajla Bandura 14, Beograd**

Broj rešenja: 515-01-01155-15-001 od 09.03.2016. za lek Ibutop® Cream; krem; 50mg/g; tuba, 1x20g
Broj rešenja: 515-01-01156-15-001 od 09.03.2016. za lek Ibutop® Cream; krem; 50mg/g; tuba, 1x50g
Broj rešenja: 515-01-01157-15-001 od 09.03.2016. za lek Ibutop® Cream; krem; 50mg/g; tuba, 1x100g
Broj rešenja: 515-01-01158-15-001 od 09.03.2016. za lek Ibutop® Cream; krem; 50mg/g; tuba, 1x150g

**Ibutop® Cream; 50 mg/g; krem
ibuprofen**

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, jer sadrži informacije koje su važne za Vas.

Ovaj lek se može nabaviti bez lekarskog recepta. Međutim, neophodno je da pažljivo koristite lek Ibutop Gel da biste sa njim postigli najbolje rezultate.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se farmaceutu.
- Ukoliko se Vaši simptomi pogoršaju ili Vam ne bude bolje posle 3 dana, morate se obratiti svom lekaru.
- Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Ibutop Cream i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Ibutop Cream
3. Kako se upotrebljava lek Ibutop Cream
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Ibutop Cream
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE LEK IBUTOP CREAM I ČEMU JE NAMENJEN

Lek Ibutop Cream sadrži aktivnu supstancu ibuprofen, koji spada u grupu nesteroidnih antiinflamatornih lekova (NSAIL) i namenjen je za dermalnu upotrebu (nanosi se na kožu).

Lek Ibutop Cream se primenjuje za ublažavanje bolova u leđima, mišićima, kod uganuća, istegnuća i sportskih povreda. Takođe, lek se može primenjivati za ublažavanje bola povezanog sa manje ozbiljnim reumatskim stanjima.

Ukoliko se posle 3 dana primene leka ne osećate bolje ili se vaše stanje pogoršava, treba da se obratite lekaru.

2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK IBUTOP CREAM

Lek Ibutop Cream ne smete koristiti:

- ako ste alergični na aktivnu supstancu ibuprofen, propilenglikol, konzervans natrijum-metilparahidroksibenzoat, na druge analgetike ili antireumatike (nesteroidni antiinflamatorni lekovi) ili bilo koju pomoćnu supstancu koja ulazi u sastav ovog leka (vidite odeljak 6).
- na otvorene rane, zapaljenja ili infekcije kože, ekceme, kao i na sluznice
- u poslednjem trimestru trudnoće.

Kada uzimate lek Ibutop Cream, posebno vodite računa:

Pre nego što počnete da koristite Ibutop Cream, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Deca i adolescenti

Ibutop Cream ne treba da se primenjuje kod dece i adolescenata mlađih od 14 godina jer nema dovoljno podataka o primeni kod ove uzrasne grupe.

Kod pacijenata koji boluju od astme, polenske kijavice, otoka nazalne mukoze (polipi u nosu) ili hronične opstruktivne bolesti pluća ili hroničnih respiratornih infekcija (posebno povezane sa simptomima sličnim polenskoj kijavici) i pacijenata sa preosetljivošću na sve vrste analgetika i antireumatika, lokalnog oticanja kože i sluznice (*Quincke*-ov edem) ili koprivnjače, postoji povećan rizik za pojavu astmatičnog napada (nepodnošenje analgetika/analgetička astma) nego kod drugih pacijenata. Ukoliko spadate u ove pacijente, Ibutop Cream morate primanjivati sa oprezom i pod lekarskom kontrolom. Ovo se odnosi i na pacijente preosetljive (alergične) na druge supstance kod kojih se javljaju kožne reakcije, svrab ili urtikarija.

Obezbedite da deca ne dođu u kontakt sa kožom na koju je nanet lek.

Primena drugih lekova

Recite svom lekaru ili farmaceutu ako uzimate, ako ste nedavno uzimali ili nameravate da uzimate bilo koji drugi lek.

Do sada nisu zabeležene interakcije sa drugim lekovima ukoliko je Ibutop Cream primenjivan u skladu sa uputstvom.

Uzimanje leka Ibutop Cream sa hranom ili pićima

U slučaju pojedinačne ili kratkotrajne primene nisu neophodne specijalne mere predostrožnosti

Primena leka Ibutop Cream u periodu trudnoće i dojenja

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste možda trudni ili planirate trudnoću, posavetujte se sa svojim lekarom pre nego što počnete da primenjujete ovaj lek.

Trudnoća

Obratite se svom lekaru ako ostanete trudni za vreme dok koristite Ibutop Cream. Nemojte koristiti ibuprofen u prvom i drugom trimestru trudnoće bez saveta lekara. Ibutop Cream se ne sme koristiti u trećem trimestru trudnoće zbog povećanog rizika za majku i dete.

Dojenje

Samo male količine aktivne supstance ibuprofena i njegovih metabolita prolaze u mleko dojilja. Kako do danas nisu zabeležena neželjena dejstva na odojčce, u slučaju kratkotrajnog lečenja nije neophodno prekidanje dojenja. Ipak, ne treba prekoračiti dnevnu dozu od 3 – 4 aplikacije od po 2 – 5 cm istisnutog krema. U slučaju dugotrajne primene, treba razmotriti mogućnost ranijeg prekidanja dojenja.

Ako dojite, ne treba da nanosite ovaj lek na grudi kako biste izbegli da ga vaše odojčce unese u organizam.

Uticaj leka Ibutop Cream na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama

U slučaju pojedinačne ili kratkotrajne primene nisu neophodne specijalne mere predostrožnosti.

Važne informacije o nekim sastojcima leka Ibutop Cream

Ibutop Cream sadrži propilenglikol koji može proizvesti iritaciju kože. Sadrži i pomoćnu supstancu natrijum-metilparahidroksibenzoat koja može izazvati alergijske reakcije, čak i odložene.

3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK IBUTOP CREAM

Uvek koristite ovaj lek tačno kako je opisano u ovom uputstvu ili kako vam je rekao vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni, posavetujte se sa lekarom ili farmaceutom.

Lek Ibutop Cream je namenjen odraslima i deci starijoj od 14 godina.

Preporučena doza je:

Ibutop Cream koristite 3 – 4 puta na dan. U zavisnosti od veličine bolne površine koja se tretira, potrebno je da istisnete krem u dužini od 2 – 5cm (50 – 125 mg ibuprofena).

Preporučena doza krema se ne sme primenjivati u vremenskim intervalima kraćim od 4 sata, niti se sme primeniti više od 4 doze tokom 24 sata. Ruke je potrebno prati nakon svake primene leka. Potrebno je pridržavati se preporučenog doziranja. Kontaktirajte svog lekara ako Vam simptomi traju duže od 3 dana.

Opravdanost terapije treba da se ponovo proceni nakon 2 nedelje, a naročito ako su simptomi i dalje prisutni ili su se pogoršali.

Način primene

Samo za dermalnu upotrebu.

Ibutop Cream nanosite na kožu i blago utrljajte. Primena okluzivnog zavoja u početku tretmana može biti od koristi u slučajevima intenzivnih hematoma i uganuća.

Ako vam se čini da je dejstvo leka Ibutop Cream suviše jako ili slabo, posavetujte se sa lekarom ili farmaceutom.

Ako ste uzeli više leka Ibutop Cream nego što je trebalo

U slučaju da se pri dermalnoj upotrebi preporučena doza prekorači, krem treba ukloniti i sprati vodom. Ukoliko se nanese veća količina leka ili se slučajno proguta Ibutop Cream, potrebno je kontaktirati lekara.

Specifičan antidot ne postoji.

Ako imate dodatnih pitanja u vezi sa primenom ovog leka, pitajte svog lekara ili farmaceuta.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Broj rešenja: 515-01-01155-15-001 od 09.03.2016. za lek Ibutop[®] Cream; krem; 50mg/g; tuba, 1x20g
Broj rešenja: 515-01-01156-15-001 od 09.03.2016. za lek Ibutop[®] Cream; krem; 50mg/g; tuba, 1x50g
Broj rešenja: 515-01-01157-15-001 od 09.03.2016. za lek Ibutop[®] Cream; krem; 50mg/g; tuba, 1x100g
Broj rešenja: 515-01-01158-15-001 od 09.03.2016. za lek Ibutop[®] Cream; krem; 50mg/g; tuba, 1x150g

Kao svi lekovi, i ovaj lek može imati neželjena dejstva, mada se ona ne moraju javiti kod svih.

Mogu se javiti sledeća neželjena dejstva:

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod 1 do 10 na 100 pacijenata koji uzimaju lek): kožne reakcije kao što su eritem (crvenilo kože), svrab, osip, egzantem, pustulozni egzantem ili urtikarija.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod 1 do 10 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek): reakcije preosetljivosti kao što su lokalne alergijske reakcije (kontaktni dermatitis).

U veoma retkim slučajevima (mogu da se jave kod manje od 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek) kod predisponiranih osoba može da se javi bronhospazam.

U slučaju da se Ibutop Cream nanosi na velike površine kože tokom dužeg vremenskog perioda, ne može se isključiti mogućnost pojave neželjenih dejstava na određene sisteme organa ili na ceo organizam kakva se mogu javljati nakon sistemske primene lekova koji sadrže ibuprofen.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navдена u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. KAKO ČUVATI LEK IBUTOP CREAM

Čuvati van domašaja dece.

Rok upotrebe

3 godine

Nakon prvog otvaranja tube lek se može upotrebljavati 6 meseci.

Nemojte upotrebljavati ovaj lek nakon isteka roka upotrebe odštampanog na kutiji. Datum isteka roka upotrebe je poslednji dan navedenog meseca.

Broj rešenja: 515-01-01155-15-001 od 09.03.2016. za lek Ibutop[®] Cream; krem; 50mg/g; tuba, 1x20g
Broj rešenja: 515-01-01156-15-001 od 09.03.2016. za lek Ibutop[®] Cream; krem; 50mg/g; tuba, 1x50g
Broj rešenja: 515-01-01157-15-001 od 09.03.2016. za lek Ibutop[®] Cream; krem; 50mg/g; tuba, 1x100g
Broj rešenja: 515-01-01158-15-001 od 09.03.2016. za lek Ibutop[®] Cream; krem; 50mg/g; tuba, 1x150g

Čuvanje

Uslovi čuvanja: bez posebnih naznaka..

Neupotrebljeni lek nemojte odbacivati sa kućnim otpadom. Pitajte svog farmaceuta kako da odbacite lek koji više ne upotrebljavate. Na taj način doprinosite zaštiti životne sredine.

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti u skladu sa važećim propisima.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta sadrži lek Ibutop Cream

Aktivna supstanca je ibuprofen.

1 g leka Ibutop Cream sadrži 50 mg ibuprofena u emulziji ulje/voda.

Pomoćne supstance: trigliceridi, srednje dužine lanca; glicerolmonostearat; propilenglikol; poli(oksietilen)-30-stearat; poli(oksietilen)-100-stearat; natrijum-metilparahidroksibenzoat; ksantan guma; voda, prečišćena; ulje lavande; ulje neroli (*Aurantii floris aetheroleum*).

Kako izgleda lek Ibutop Cream i sadržaj pakovanja

Ibutop Cream je gladak, mekan krem bele do krem boje, mirisa na ulje lavande/nerola.

Unutrašnje pakovanje je tuba od aluminijuma sa zaštitnom membranom, koja je zatvorena polietilenskim zatvaračem (HDPE).

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi tuba sa 20 g, 50 g, 100 g ili 150 g krema i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i Proizvođač

Nosilac dozvole:

DR THEISS DOO BEOGRAD (ZEMUN)
Mihajla Bandura 14

Broj rešenja: 515-01-01155-15-001 od 09.03.2016. za lek Ibutop[®] Cream; krem; 50mg/g; tuba, 1x20g
Broj rešenja: 515-01-01156-15-001 od 09.03.2016. za lek Ibutop[®] Cream; krem; 50mg/g; tuba, 1x50g
Broj rešenja: 515-01-01157-15-001 od 09.03.2016. za lek Ibutop[®] Cream; krem; 50mg/g; tuba, 1x100g
Broj rešenja: 515-01-01158-15-001 od 09.03.2016. za lek Ibutop[®] Cream; krem; 50mg/g; tuba, 1x150g

Beograd

Proizvođač:

DOLORGIET GMBH & CO.KG
Otto-von-Guericke-Strasse 1
Sankt Augustin
Nemačka

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Novembar, 2015.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

Broj i datum dozvole:

515-01-01155-15-001 od 09.03.2016. za lek Ibutop[®] Cream; krem; 50mg/g; tuba, 1x20g
515-01-01156-15-001 od 09.03.2016. za lek Ibutop[®] Cream; krem; 50mg/g; tuba, 1x50g
515-01-01157-15-001 od 09.03.2016. za lek Ibutop[®] Cream; krem; 50mg/g; tuba, 1x100g
515-01-01158-15-001 od 09.03.2016. za lek Ibutop[®] Cream; krem; 50mg/g; tuba, 1x150g

Broj rešenja: 515-01-01155-15-001 od 09.03.2016. za lek Ibutop[®] Cream; krem; 50mg/g; tuba, 1x20g
Broj rešenja: 515-01-01156-15-001 od 09.03.2016. za lek Ibutop[®] Cream; krem; 50mg/g; tuba, 1x50g
Broj rešenja: 515-01-01157-15-001 od 09.03.2016. za lek Ibutop[®] Cream; krem; 50mg/g; tuba, 1x100g
Broj rešenja: 515-01-01158-15-001 od 09.03.2016. za lek Ibutop[®] Cream; krem; 50mg/g; tuba, 1x150g
