

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Ibument, 50 mg/g + 30 mg/g, żel

*Ibuprofenum + Levomentholum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Ibument i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ibument
3. Jak stosować lek Ibument
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ibument
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Ibument i w jakim celu się go stosuje

Ibument jest lekiem o miejscowym działaniu przeciwbólowym i przeciwzapalnym, zawierającym substancje czynne ibuprofen (50 mg w 1 g żelu) i lewomentol (30 mg w 1 g żelu).

Ibuprofen należy do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ), które zmniejszają stan zapalny w miejscu zmienionym chorobowo, łagodzą ból i zmniejszają obrzęk.

Lewomentol działa miejscowo znieczulająco, powoduje również miejscowe przekrwienie tkanek. Skojarzone działanie obu składników powoduje, że po naniesieniu na skórę żelu następuje bardzo szybkie uśmierzanie bólu, utrzymujące się przez kilka godzin.

#### Wskazania do stosowania

Ibument bez zalecenia lekarza może być stosowany w leczeniu:

- bólu i obrzęków wskutek uszkodzeń powysiłkowych, urazów stawów z naderwaniem więzadeł (skręceń stawów), kontuzji sportowych.

Tylko po konsultacji z lekarzem może być stosowany również w leczeniu:

- bólów reumatycznych, w tym bólu stawów spowodowanych zmianami zapalnymi i zwyrodnieniowymi;
- bólu pleców, lumbago, bólów mięśniowych, bólów w tkance włóknistej, ścięgnach i więzadłach.

Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ibument

##### Kiedy nie stosować leku Ibument:

- jeśli pacjent ma uczulenie na ibuprofen, lewomentol, lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),

- u osób z astmą, u których występowały w przeszłości napady duszności, wysypka, nieżyt błony śluzowej nosa po zastosowaniu kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania Ibument należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta występuje choroba nerek,
- jeśli pacjent jednocześnie przyjmuje kwas acetylosalicylowy lub inne leki,
- jeśli u pacjenta występuje czynna choroba wrzodowa.

Żel nie powinien być stosowany na błony śluzowe, na uszkodzoną lub zmienioną zapalnie skórę, na okolice oczu.

Przerwać stosowanie leku, jeśli wystąpi pokrzywka i poradzić się lekarza.

### **Dzieci i młodzież**

Nie zaleca się stosowania u dzieci poniżej 12 lat.

### **Lek Ibument a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Stosowanie leku jednocześnie z kwasem acetylosalicylowym lub innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi może nasilić częstość występowania działań niepożądanych, charakterystycznych dla tej grupy leków.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ibument należy stosować ostrożnie u kobiet w ciąży ze względu na możliwość opóźnienia wystąpienia spontanicznej akcji porodowej i wydłużenia czasu trwania porodu.

Ibument należy stosować ostrożnie u kobiet w czasie karmienia piersią. Ryzyko działań niepożądanych oraz przenikania do mleka ludzkiego są niskie.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek Ibument nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **Lek Ibument zawiera glikol propylenowy.**

Lek może powodować podrażnienie skóry.

## **3. Jak stosować lek Ibument**

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak opisano to w ulotce dla pacjenta lub zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### Zalecana dawka

#### **Dorośli i dzieci powyżej 12 lat**

Żel nałożyć na bolące miejsce i delikatnie wmasować, aż do wchłonięcia leku. Należy jednorazowo stosować 1 do 4 cm żelu. W razie konieczności powtarzać, maksymalnie do 3 razy na dobę. Nie stosować żelu częściej, niż co 4 godziny.

Po użyciu żelu należy umyć ręce, chyba że są one miejscem leczonym.

Miejsce nałożenia żelu nie należy przykrywać opatrunkami, takimi jak bandaże czy plastry.

Maksymalny czas trwania leczenia to dwa tygodnie. Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

### **Stosowanie u dzieci**

Nie zaleca się stosowania u dzieci poniżej 12 lat.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ibument**

Przedawkowanie leku po podaniu miejscowym jest mało prawdopodobne.

Objawami przedawkowania ibuprofenu są bóle głowy, wymioty, senność, spadek ciśnienia krwi.

Może być konieczne wyrównanie zaburzeń elektrolitowych.

### **Pominięcie zastosowania leku Ibument**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Do najczęściej spotykanych działań niepożądanych należą reakcje miejscowe: zaczerwienienie, świąd, pokrzywka.

Rzadziej występują zaburzenia ze strony przewodu pokarmowego: ból brzucha i niestrawność.

U osób predysponowanych, u których występują lub występowały napady astmy lub choroby alergiczne, mogą wystąpić napady duszności.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce, lub pielęgniarce.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel. + 48 (22) 49 21 301, fax + 48 (22) 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Ibument**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.

Okres ważności po pierwszym otwarciu: 18 miesięcy.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po „EXP”.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Ibument**

- Substancjami czynnymi leku są ibuprofen i lewomentol. 1 gram żelu zawiera 50 mg ibuprofenu i 30 mg lewomentolu.
- Pozostałe składniki to: etanol 96%, karbomer 980, glikol propylenowy, diizopropanolamina 85%, woda oczyszczona.

### **Jak wygląda lek Ibument i co zawiera opakowanie**

Lek Ibument to przezroczysty, bezbarwny do lekko żółtego żel o charakterystycznym zapachu mentolu.

Opakowanie: tuba aluminiowa z membraną, wewnątrz pokryta lakierem epoksydowo-fenolowym, z zakrętką z PE, zawierająca 50 g lub 100 g żelu, w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

ZIAJA Ltd Zakład Produkcji Leków sp. z o.o.

80-298 Gdańsk, ul. Jesienna 9

Polska

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Polska: Ibument

Republika Czeska: Ibument

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**