PROSPECT: INFORMAŢII PENTRU UTILIZATOR

IBUPROFEN TERAPIA 50 mg/g gel
ibuprofen

Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizaţi acest medicament.
Acest medicament este disponibil fără prescripţie medicală. Cu toate acestea, este necesar să utilizaţi Ibuprofen Terapia cu atenţie, pentru a obţine cele mai bune rezultate.
- Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
- Întrebaţi farmacistul dacă aveţi nevoie de mai multe informaţii sau recomandări.
- Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 14 zile nu vă simţiţi mai bine sau vă simţiţi mai rău, trebuie să vă adresaţi unui medic.

Ce găsiţi în acest prospect:
1. Ce este Ibuprofen Terapia şi pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizaţi Ibuprofen Terapia
3. Cum să utilizaţi Ibuprofen Terapia
4. Reacţii adverse posibile
5. Cum se păstrează Ibuprofen Terapia
6. Conținutul ambalajului și alte informaţii

1. Ce este Ibuprofen Terapia și pentru ce se utilizează

Ibuprofen Terapia conţine ibuprofen, care aparţine grupului de antiinflamatoare nesteroidiene, care la utilizare topică (aplicare pe piele) reduce inflamaţia şi durerea.
Ibuprofen Terapia este indicat în tratamentul local simptomatic al:
- durerilor musculare sau osteoarticulare de origine reumatică;
- durerilor din entorse şi luxaţii, durerilor lombare;
- durerilor musculare sau osteoarticulare de natură traumatică (traumatisme uşoare ale tendoanelor, ligamentelor etc.);

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ibuprofen Terapia

Nu utilizaţi Ibuprofen Terapia
- dacă sunteţi alergic la ibuprofen, la alte antiinflamatoare nesteroidiene sau la oricare dintre excipienţii medicamentului, în special la astmatici şi la persoanele care au manifestat hipersensibilitate la acidul acetilsalicilic sau ibuprofen;
- dacă aveţi leziuni cutanate: dermatoze umede, eczeme, leziuni infectate, arsuri sau plăgi;
- dacă vă aflați în ultimele 3 luni de sarcină.

Atenționări și precauții
Deşi ibuprofenul aplicat pe piele se absoarbe în circulaţie în cantitate mică, administrarea Ibuprofen Terapia necesită prudenţă:
- dacă suferiţi de afecţiuni ale stomacului sau ale intestinului, cum sunt iritaţii şi sângerări la nivelul stomacului;
- dacă suferiţi de afecţiuni ale rinichilor, astm bronşic sau aveţi predispoziţie la astm bronşic;

- dacă vă aflaţi în tratament cu medicamente de tip cumarinic care împiedică coagularea, cum sunt acenocumarolul sau warfarina (datorită riscului crescut de sângerare).

Ibuprofen Terapia nu se va administra pe zone de piele cu răni.
Se va evita contactul cu ochii, buzele şi zona genitală; nu se va aplica pe mucoase.
Se va întrerupe tratamentul dacă apar erupţii pe piele sau mâncărime.

Se va evita aplicarea pe suprafeţe întinse.

Nu se va aplica sub pansament ocluziv.
Reacţii cutanate grave, inclusiv dermatită exfoliativă, eritem multimorf, sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică, reacție la medicament cu eozinofilie și afectare sistemică (DRESS), pustuloză exantematică generalizată acută (PEGA) au fost raportate în asociere cu tratamentul cu ibuprofen. Opriți utilizarea Ibuprofen Terapia și solicitați îngrijiri medicale imediat dacă observați orice simptome conexe acestor reacții cutanate grave descrise în secțiunea 4.

Copii cu vârsta sub 15 ani
Se va evita utilizarea Ibuprofen Terapia la copii cu vârsta sub 15 ani, datorită lipsei datelor clinice privind administrarea acestui medicament la această grupă de vârstă.

Ibuprofen Terapia împreună cu alte medicamente
Spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luaţi, aţi luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripţie medicală.
Este puţin probabil ca Ibuprofen Terapia să interacţioneze cu alte medicamente. Totuşi, se recomandă evitarea utilizării concomitente a Ibuprofen Terapia cu medicamente ce conţin alte antiinflamatoare nesteroidiene, datorită creşterii riscului reacţiilor adverse.

Sarcina, alăptarea şi fertilitatea
Dacă sunteţi gravidă sau alăptaţi, credeţi că aţi putea fi gravidă sau intenţionaţi să rămâneţi gravidă, adresaţi-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu folosiți Ibuprofen Terapia dacă vă aflați în ultimele 3 luni de sarcină. Nu trebuie să folosiți Ibuprofen Terapia în timpul primelor 6 luni de sarcină decât dacă este absolut necesar și dacă vă recomandă medicul dumneavoastră. Dacă aveți nevoie de tratament în această perioadă, trebuie folosită cea mai mică doză pentru cea mai scurtă perioadă posibilă. Formele cu administrare orală (de exemplu, tablete) ale ibuprofenului îi pot provoca efecte adverse fătului dumneavoastră. Nu se cunoaște dacă același risc este valabil pentru Ibuprofen Terapia atunci când este utilizat pe piele.

Conducerea vehiculelor şi folosirea utilajelor
Ibuprofen Terapia nu influenţează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Ibuprofen Terapia conţine p-hidroxibenzoat de metil (E 218) şi p-hidroxibenzoat de n-propil (E 216). Pot provoca reacţii alergice (chiar întârziate).

Ibuprofen Terapia conţine 100 mg alcool etilic (etanol) per fiecare gram gel, echivalent cu 10% m/m. Poate cauza senzație de arsură pe pielea cu leziuni.

3. Cum să utilizați Ibuprofen Terapia

Doza recomandată pentru o aplicare cutanată pe zona dureroasă este de 2-3 g Ibuprofen Terapia de 3 până la 4 ori pe zi. Masaţi uşor până la absorbţia completă.
Durata tratamentului depinde de severitatea afecţiunii şi de rezultatul obţinut. După 2 săptămâni de la începutul tratamentului este necesar să vă adresaţi medicului.

Dacă utilizaţi mai mult decât trebuie din Ibuprofen Terapia
În acest caz, spălaţi zona respectivă cu multă apă.

Dacă uitaţi să utilizaţi Ibuprofen Terapia
Nu administraţi o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacţii adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Ibuprofen Terapia este în general bine tolerat.
Ibuprofen Terapia poate determina reacţii adverse tipice antiinflamatoarelor nesteroidiene. Acestea pot fi:
- locale, de exemplu: iritaţie însoţită de roşeaţă locală şi mâncărime;
- sistemice (în funcţie de absorbţia sistemică, cantitatea de gel aplicată, suprafaţa tratată, integritatea epiteliului cutanat, durata tratamentului, utilizarea unui pansament ocluziv): dureri în partea superioară a abdomenului, ameţeli, vedere înceţoşată, poate să apară retenţie de apă şi de electroliţi manifestată prin acumularea de lichide în ţesuturi;
- pielea devine sensibilă la lumină - cu frecvență necunoscută.

Dacă apar reacţii adverse locale tratamentul va fi întrerupt şi se va spăla zona afectată cu săpun şi apă caldă.

Opriți utilizarea Ibuprofen Terapia și solicitați îngrijiri medicale imediat dacă observați oricare dintre simptomele de mai jos:
- pete roșiatice plate, cu un centru proeminent sau pete circulare pe trunchi, deseori cu vezicule centrale, piele exfoliată, ulcerații la nivelul gurii, gâtului, nasului, organelor genitale și ochilor. Aceste erupții cutanate grave pot fi precedate de febră și simptome pseudogripale [dermatită exfoliativă, eritem multimorf, sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică];
- erupție generalizată, temperatură ridicată a corpului și noduli limfatici măriți (sindrom DRESS);
- o erupție generalizată de culoare roșie, solzoasă, cu denivelări subcutanate și vezicule, însoțită de febră. De obicei simptomele apar la începutul tratamentului (pustuloză exantematică generalizată acută).

Raportarea reacţiilor adverse
Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse direct prin intermediul sistemului naţional de raportare, Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
Bucureşti 011478-RO
e-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro
Raportând reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

5. Cum se păstrează Ibuprofen Terapia

Acest medicament nu necesită condiţii speciale de păstrare.

A nu se lăsa la vederea şi îndemâna copiilor.

Nu utilizaţi Ibuprofen Terapia după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ŞI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebaţi farmacistul cum să eliminaţi medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informaţii

Ce conţine Ibuprofen Terapia
- Substanţa activă este ibuprofen. Un gram de gel conţine ibuprofen 50 mg.
- Celelalte componente sunt: carbomer 980, trietanolamină, alcool etilic, p-hidroxibenzoat de metil (E 218), p-hidroxibenzoat de n-propil (E 216), apă purificată.

Cum arată Ibuprofen Terapia şi conţinutul ambalajului
Ibuprofen Terapia se prezintă sub formă de gel transparent şi incolor.

Cutie cu un tub din Al, acoperit la interior cu lac epoxifenolic, sigilat cu membrană din Al și închis cu capac cu filet din PE sau PP, conţinând 25 g gel
Cutie cu un tub din Al, acoperit la interior cu lac epoxifenolic, sigilat cu membrană din Al și închis cu capac cu filet din PE sau PP, conţinând 45 g gel
Cutie cu un tub din Al, acoperit la interior cu lac epoxifenolic, sigilat cu membrană din Al și închis cu capac cu filet din PE sau PP, conţinând 50 g gel
Cutie cu un tub din Al, acoperit la interior cu lac epoxifenolic, sigilat cu membrană din Al și închis cu capac cu filet din PE sau PP, conţinând 150 g gel
Cutie cu un tub din Al, acoperit la interior cu lac epoxifenolic, sigilat cu membrană din Al și închis cu capac cu filet din PE sau PP, conţinând 100 g gel

Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă şi fabricantul
Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă
TERAPIA SA
Str. Fabricii, nr. 124
Cod 400640, Cluj-Napoca, Judeţul Cluj, România

Fabricantul
FITERMAN PHARMA S.R.L.
DJ 249E Km 0900, sat Tomeşti, comuna Tomeşti, 707515, judeţul Iaşi, România

Acest prospect a fost revizuit în Octombrie 2026.

Alte surse de informaţii
Informaţii detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenţiei Naţionale a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România http://www.anm.ro/