

Prospect: Informații pentru utilizator**NUROFEN GEL gel 5%**

Ibuprofen

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 14 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Nurofen Gel și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Nurofen Gel
3. Cum să utilizați Nurofen Gel
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Nurofen Gel
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Nurofen Gel și pentru ce se utilizează

Nurofen Gel conține ca substanță activă ibuprofen și face parte din grupa medicamentelor topice pentru dureri articulare și musculare; antiinflamatoare nesteroidiene de uz topic.

Nurofen Gel este indicat pentru tratamentul simptomatic al durerilor musculare, durerilor de spate, durerilor asociate cu afecțiuni musculo-scheletice (artrite incipiente, luxații, întinderi, fibrozite), traumatisme sportive ușoare și nevralgii.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Nurofen Gel**Nu utilizați Nurofen Gel:**

- dacă sunteți alergic la ibuprofen sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6);
- dacă sunteți alergic la acid acetilsalicilic sau alte analgezice cunoscute ca medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS);
- dacă ați suferit vreodată de astm bronșic, greutate în respirație, erupții pe piele sau secreții nazale abundente după administrarea de ibuprofen, acid acetilsalicilic sau a oricărui alt AINS;
- dacă sunteți însărcinată (trimestrul III);
- dacă aveți leziuni pe piele; nu se aplică pe buze, zona genitală sau în apropierea ochilor.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Nurofen Gel, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Aveți grijă deosebită când administrați Nurofen Gel dacă:

- suferiți de astm;
- aveți ulcer peptic activ sau în antecedente, inflamații intestinale sau diateză hemoragică;
- ați avut sau aveți afecțiuni renale, hepatice sau gastrice/digestive;
- dacă luați acid acetilsalicilic, ibuprofen (oral) sau alte AINS;
- sunteți însărcinată (primele două trimestre).

Pentru a reduce riscul de fotosensibilitate, a se evita expunerea zonei afectate la surse puternice de lumină naturală sau artificială în timpul tratamentului.

Nu utilizați cu pansamente ocluzive.

Copii și adolescenți

Administrarea Nurofen Gel copiilor sub 12 ani se face doar sub supraveghere medicală.

Nurofen Gel împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Deoarece ibuprofenul aplicat local, trece în cantitate mică în circulația sistemică, interacțiunile medicamentoase semnalate la ibuprofen sunt puțin probabile. Utilizarea concomitentă a acidului acetilsalicilic sau a altor antiinflamatoare nesteroidiene poate crește incidența reacțiilor adverse.

Medicamentele antiinflamatoare nesteroidiene pot interacționa cu antihipertensive, și ar putea să crească efectele anticoagulantelor; cu toate acestea, dacă este utilizat corect, absorbția sistemică a ibuprofenului este scăzută, astfel că interacțiunile raportate în asociere cu administrarea orală de ibuprofen sunt puțin probabil să apară.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Nurofen Gel nu este recomandat în primele două trimestre ale sarcinii și este contraindicat în trimestrul al III-lea. Ibuprofenul se excretă în laptele matern; nu se recomandă administrarea în timpul alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Produsul nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Trebuie cerut sfatul medicului dacă simptomele persistă sau se agravează după două săptămâni.

3. Cum să utilizați Nurofen Gel

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Înainte de deschiderea tubului verificați dacă sigiliul tubului este intact. Pentru a-l desigila folosiți vârful ascuns din exteriorul capacului.

Adulți și copii peste 12 ani:

Aplicați 4-10 cm de gel (aceasta corespunde la o doză de aproximativ 50-125 mg ibuprofen) pe zona afectată apoi închideți tubul. Masați ușor gelul până este absorbit; spălați apoi mâinile (cu excepția cazului când ele sunt tratate cu gel). Nu țineți tubul deschis.

Nu repetați aplicarea mai devreme de 4 ore și nu mai mult de 4 ori în 24 de ore.

Copii sub 12 ani:

Administrarea Nurofen Gel copiilor sub 12 ani se face doar sub supraveghere medicală.

Acest gel este doar pentru uz extern. Opiți administrarea gelului dacă apar erupții pe piele.

Cereți sfatul medicului dacă simptomele persistă sau se agravează după două săptămâni.

Dacă uitați să utilizați Nurofen Gel

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Nurofen Gel

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

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

Reacțiile adverse, în special cele care afectează tractul gastro-intestinal, sunt mai puțin frecvente cu utilizarea topică de ibuprofen.

Următoarele reacții adverse asociate cu utilizarea Nurofen Gel au fost raportate cu frecvență necunoscută:

- înroșire sau furnicături ale pielii la locul de aplicare (acesta nu este un motiv de îngrijorare, dar dacă vă deranjează întrerupeți utilizarea gelului și cereți sfatul medicului dumneavoastră sau farmacistului);
- respirație dificilă și cu frecvență inexplicabilă, astm bronșic agravat, erupții cutanate, mâncărime, leziuni sau umflarea feței – oricare dintre acestea pot fi datorate unei reacții alergice grave, care necesită intervenția medicului;
- durere abdominală, dispepsie;
- insuficiență renală (în special la cei cu insuficiență renală pre-existentă);
- pielea devine sensibilă la lumină.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Nurofen Gel

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 30°C, în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Nurofen Gel

- Substanța activă: ibuprofen; 100 g gel conțin 5 g ibuprofen
- Excipienți: hidroxietilceluloză, hidroxid de sodiu, alcool benzilic, alcool izopropilic, apă purificată.

Cum arată Nurofen Gel și conținutul ambalajului

Gel incolor

Cutie cu un tub din Al cu capac din PP care conține 20 g gel
Cutie cu un tub din Al cu capac din PP care conține 25 g gel
Cutie cu un tub din Al cu capac din PP care conține 30 g gel
Cutie cu un tub din Al cu capac din PP care conține 35 g gel
Cutie cu un tub din Al cu capac din PP care conține 50 g gel
Cutie cu un tub din Al cu capac din PP care conține 100 g gel

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

RECKITT BENCKISER (ROMÂNIA) SRL

Bulevardul Iancu de Hunedoara, Nr. 48, Clădirea Crystal Tower, Etaj 11
Sectorul 1, București, România

Fabricantul

Farmasierra SL

Ctra. De Irun Km. 26200

28700 San Sebastian De Los Reyes, Madrid, Spania

RB NL Brands B.V.

Schiphol Boulevard 207, 1118 BH Schiphol, Olanda

Acest prospect a fost revizuit în iulie 2022.

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.