

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Ibuprofen Dr. Max 50 mg/g gel**

ibuprofen

**Přečtěte si pozorně celou tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 7 dnů (5 dnů u dospívajících) nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je Ibuprofen Dr. Max a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Ibuprofen Dr. Max používat
3. Jak se Ibuprofen Dr. Max používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Ibuprofen Dr. Max uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je Ibuprofen Dr. Max a k čemu se používá**

Ibuprofen Dr. Max je určen k místní úlevě od občasné bolesti svalů způsobené drobnými pohmožděninami, tupým poraněním nebo natažením svalů, ztuhlostí šíje nebo jiným stažením svalu, lehkým podvrtnutím a k úlevě od bolesti dolní části zad.

Léčivou látkou v tomto přípravku je ibuprofen, který patří do skupiny léčiv známých jako nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID). Tato skupina léčiv se používá k potlačení bolesti a zánětu. Ibuprofen Dr. Max je určen pro zevní použití.

Ibuprofen Dr. Max je určen k použití u dospělých a dospívajících od 12 let.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Ibuprofen Dr. Max používat**

##### **Nepoužívejte Ibuprofen Dr. Max:**

- jestliže jste alergický(á) na ibuprofen nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže jste někdy měl(a) alergickou reakci, jako je bronchospasmus (stažení svalů v průduškách tj. zúžení průdušek, které může způsobit dušnost), astma, rýma, svědění a zánět nosní sliznice s kýcháním, kopřivka (svědivá vyrážka) nebo angioedém (otok v podkoží) při užívání kyseliny acetylsalicylové nebo jiných NSAID.
- na poškozenou nebo nemocnou kůži.
- jestliže jste v posledních 3 měsících těhotenství.

##### **Upozornění a opatření**

Před použitím Ibuprofenu Dr. Max se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

- Gel používejte pouze na neporušenou zdravou kůži.
- Nedovolte, aby tento léčivý přípravek přišel do styku s očima nebo sliznicemi. Tento léčivý přípravek nikdy nepolykejte.
- Neaplikujte tento léčivý přípravek na kožní rány, otevřená zranění a na kůži postiženou vyrážkou nebo ekzémem. Ibuprofen Dr. Max má být aplikován pouze na neporušenou zdravou kůži.
- Nepoužívejte s okluzivním obvazovým materiálem (voděodolné nebo vzduchotěsné obvazy nebo náplasti).
- Nevystavujte ošetřenou oblast slunci, aby se snížilo riziko fotosenzitivních reakcí (postižení kůže jako je ekzém, puchýře atd.). Pokud se objeví kožní reakce, **přestaňte tento přípravek používat**.
- Na stejnou oblast současně neaplikujte další místně podávané přípravky.

Používání tohoto léčivého přípravku na velkou plochu kůže nebo po delší dobu zvyšuje možnost výskytu celkových nežádoucích účinků. Postupujte podle pokynů k dávkování a nepřekračujte maximální délku léčby.

Pokud příznaky přetrvávají déle než 7 dnů (5 dnů u dospívajících), poraďte se se svým lékařem.

V souvislosti s léčbou ibuprofenem byly hlášeny závažné kožní reakce zahrnující exfoliativní dermatitidu, erythema multiforme, Stevensův-Johnsonův syndrom, toxickou epidermální nekrolýzu, polékovou reakci s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS) a akutní generalizovanou exantematózní pustulózu (AGEP). Pokud si všimnete některého z příznaků souvisejících s těmito závažnými kožními reakcemi popsanými v bodě 4, přestaňte přípravek Ibuprofen Dr. Max používat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

#### **Další léčivé přípravky a Ibuprofen Dr. Max**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Ibuprofen Dr. Max nepoužívejte současně s jinými místně podávanými léčivými přípravky.

#### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Ibuprofen Dr. Max nemá být používán během těhotenství nebo kojení, pokud to lékař nepovažuje za nezbytně nutné.

Přípravek Ibuprofen Dr. Max nepoužívejte, jestliže jste v posledních 3 měsících těhotenství. Přípravek Ibuprofen Dr. Max nepoužívejte během prvních 6 měsíců těhotenství, pokud to není zcela nezbytné a nedoporučí vám to lékař. Pokud potřebujete léčbu v tomto období, používejte co nejnižší dávku po co nejkratší dobu.

Ústy užívané lékové formy (např. tablety) přípravku Ibuprofen Dr. Max mohou způsobit nežádoucí účinky u vašeho nenarozeného dítěte. Není známo, zda se stejné riziko týká i přípravku Ibuprofen Dr. Max při použití na kůži.

#### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Tento přípravek nemá žádný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

### **3. Jak se Ibuprofen Dr. Max používá**

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékárníkem.

Pro dospělé a dospívající (od 12 let):

Naneste 4 až 10 cm gelu (což odpovídá 50 – 125 mg ibuprofenu) na postiženou oblast a jemně masírujte, dokud se nevstřebá. Podle potřeby opakujte, maximálně 4x denně.

Tento přípravek je určen pouze ke kožnímu podání.

Po každé aplikaci si umyjte ruce, pokud se však nejedná o ošetřované místo.

Nepoužívejte tento léčivý přípravek déle než 7 dnů. Pokud příznaky přetrvávají déle než 7 dnů (5 dnů u dospívajících), poraďte se se svým lékařem.

Použití u dětí (do 12 let):

Bezpečnost a účinnost přípravku Ibuprofen Dr. Max u dětí do 12 let nebyla stanovena.

**Jestliže jste použil(a) více přípravku Ibuprofen Dr. Max, než jste měl(a)**

Předávkování přípravkem Ibuprofen Dr. Max po kožním podání je velmi nepravděpodobné.

**Při náhodném požití gelu**

Příznaky budou záviset na požití dávce a době od požití. Mezi příznaky patří pocit na zvracení, zvracení, bolest břicha, ospalost a nízký krevní tlak.

Okamžitě kontaktujte svého lékaře nebo nemocnici.

**Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Ibuprofen Dr. Max**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

#### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud si všimnete některého z následujících příznaků, přestaňte Ibuprofen Dr. Max používat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc:

- Načervenalé nevyvýšené terčovitě nebo kruhové skvrny na trupu, často s puchýři v centrální části, olupování kůže, vředy v ústech, hrdle, nose, na pohlavních orgánech a v očích. Těmto závažným kožním vyrážkám může předcházet horečka a příznaky podobné chřipce (exfoliativní dermatitida, erythema multiforme, Stevensův-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza).
- Rozsáhlá vyrážka, vysoká tělesná teplota a zvětšené lymfatické uzliny (DRESS syndrom).
- Červená, šupinovitá šířící se vyrážka se zduřeninami pod kůží a puchýři provázená horečkou. Příznaky se obvykle objevují při zahájení léčby (akutní generalizovaná exantematózní pustulóza).

Mohou se objevit následující nežádoucí účinky:

**Méně časté** (mohou postihnout až 1 ze 100 lidí): mírný lokální erytém (zarudnutí kůže), dermatitida (zánět kůže), lokální podráždění, které vymizí po ukončení léčby.

**Vzácné** (mohou postihnout až 1 z 1000 lidí): fotodermatitida (vyrážka způsobená zvýšenou citlivostí kůže na sluneční záření).

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

### **5. Jak Ibuprofen Dr. Max uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a tubě za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

#### Před prvním otevřením:

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Chraňte před chladem nebo mrazem.

Doba použitelnosti po prvním otevření tuby: 30 dnů.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před chladem nebo mrazem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

### **6. Obsah balení a další informace**

#### **Co Ibuprofen Dr. Max obsahuje**

- Léčivou látkou je ibuprofen. Jeden gram Ibuprofenu Dr. Max obsahuje 50 mg ibuprofenu.
- Dalšími složkami jsou: levomenthol, karbomerový kopolymer typ A, diisopropanolamin 90% (pro úpravu pH), isopropylalkohol, glycerol (E 422), čištěná voda.

#### **Jak Ibuprofen Dr. Max vypadá a co obsahuje toto balení**

Bezbarvý nebo světle žlutý průhledný homogenní gel s mátovou vůní (pH 6,7-7,4).

Hliníková tuba uzavřená membránou, s vnitřním ochranným lakem na bázi epoxy-fenolu a HDPE šroubovacím uzávěrem s propichovacím hrotem.

50 g

100 g

150 g

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

## **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

### **Držitel rozhodnutí o registraci:**

Dr. Max Pharma s.r.o.  
Na Florenci 2116/15  
Nové Město  
110 00 Praha 1  
Česká republika

### **Výrobce:**

Laboratorios Bohm S.A.  
C/Molinaseca, 23  
Polígono Industrial Cobo Calleja  
28947 Fuenlabrada (Madrid)  
Španělsko

Industrial Farmacéutica Cantabria, S.A.  
Barrio Solía nº 30  
La Concha – Villaescusa  
39690 Santander, Cantabria  
Španělsko

**Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:**

Česká republika	Ibuprofen Dr. Max
Polsko	Ibuprofen Dr.Max
Rumunsko	Ibuprofen Dr.Max 50 mg/g gel
Slovenská republika	Ibuprofen Dr.Max 50 mg/g gél

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 9. 2. 2024.**