

Příbalová informace: Informace pro uživatele

Ibuprofen Geiser 50 mg/g gel

ibuprofen

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

Vždy užívejte 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 3 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

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

1. Co je Ibuprofen Geiser a k čemu se používá

Ibuprofen Geiser je určen k místní, krátkodobé symptomatické léčbě občasné bolesti svalů způsobené drobnými pohmožděninami, tupým poraněním nebo natažením svalů, ztuhlostí šíje nebo jiným stažením svalů, lehkým podvrtnutím, a bolesti dolní části zad.

Léčivou látkou v tomto přípravku je ibuprofen. Patří do skupiny léků známých jako nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID). Tato skupina léčivých přípravků se používá ke zmírnění bolesti a zánětu. Ibuprofen Geiser je určen ke kožnímu podání.

Ibuprofen Geiser je určen k použití u dospělých a dospívajících ve věku nad 12 let.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Ibuprofen Geiser používat

Nepoužívejte Ibuprofen Geiser:

- jestliže jste alergický(á) na ibuprofen nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- pokud 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 kýchaním, kopřivka (svědivá vyrážka) nebo angioedém (otok v podkoží) při užívání kyseliny acetylsalicylové nebo jiných NSAID.
- na porušenou nebo postiženou kůži.
- během posledních tří měsíců těhotenství.

Upozornění a opatření

Před použitím Ibuprofen Geiser se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem

- Nedovolte, aby tento léčivý přípravek přišel do styku s očima nebo sliznicemi. Tento léčivý přípravek nikdy nepolykejte.
- Neaplikujte tento léčivý přípravek na rány na kůži nebo na otevřená poranění. Ibuprofen Geiser má být aplikován pouze na neporušenou, zdravou kůži.
- Nepoužívejte s okluzivními obvazy (vodotěsné nebo vzduchotěsné obvazy nebo náplasti).
- Nevystavujte ošetřenou oblast slunci, abyste snížili riziko fotosenzitivních reakcí (poškození kůže jako ekzém, puchýře atd.). Pokud se vyskytnou kožní reakce, **přestaňte tento přípravek používat.**
- Na stejnou oblast neaplikujte současně jiné místně podávané přípravky.

Tento léčivý přípravek nemá být nanášen na velkou plochu kůže nebo po delší dobu, protože to zvyšuje možnost výskytu celkových nežádoucích účinků. Postupujte podle pokynů k dávkování a nepřekračujte maximální délku léčby.

Nežádoucí účinky lze omezit použitím nejnižší účinné dávky po co nejkratší dobu nezbytnou ke kontrole příznaků.

U pacientů používajících ibuprofen, kteří trpí nebo dříve trpěli průduškovým astmatem nebo alergiemi, se může vyskytnout bronchospasmus.

Pacienti trpící astmatem, sennou rýmou, otokem nosní sliznice (tzv. nosními polypy), chronickou obstrukční plicní nemocí či chronickými respiračními infekcemi (zejména spojenými s příznaky podobnými senné rýmě) jsou při léčbě přípravkem Ibuprofen Geiser spíše ohroženi astmatickými záchvaty (tzv. intolerance analgetik/analgetické astma), lokálním otokem kůže a sliznic (tzv. Quinckeho edém) nebo kopřivkou, než ostatní pacienti používající přípravek Ibuprofen Geiser.

U těchto pacientů lze přípravek Ibuprofen Geiser používat pouze za určitých bezpečnostních opatření a pod přímým dohledem lékaře. Totéž platí pro pacienty, kteří jsou alergičtí i na jiné látky a vyskytují se u nich např. kožní reakce, svědění nebo kopřivka.

Je třeba přijmout opatření, aby se děti nedotýkaly oblastí kůže, na které byl přípravek aplikován.

Ačkoliv systémová dostupnost lokálně aplikovaného ibuprofenu je výrazně nižší než u lékových forem podávaných ústí, mohou se ve vzácných případech vyskytnout komplikace. Z těchto důvodů se pacienti s: poruchou funkce ledvin, srdce nebo jater; s probíhajícím či prodělaným peptickým vředem, střevním zánětem nebo hemoragickou diatézou mají před použitím tohoto přípravku poradit s lékařem.

Nesteroidní protizánětlivé léky mají být používány s opatrností u starších pacientů, protože je u nich vyšší pravděpodobnost výskytu nežádoucích účinků.

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 Geiser používat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

Další léčivé přípravky a Ibuprofen Geiser

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

Nepoužívejte Ibuprofen Geiser 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.

Během prvních šesti měsíců těhotenství nemá být přípravek Ibuprofen Geiser podáván, pokud to není zcela nezbytné a nedoporučí vám to lékař. Nepoužívejte tento přípravek, jestliže jste v posledních 3 měsících těhotenství. Pokud potřebujete léčbu v tomto období, použijte co nejnižší dávku po co nejkratší dobu.

Přípravek nemá být aplikován přímo na oblast prsou kojících žen.

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

Řízení a obsluha strojů

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

3. Jak se Ibuprofen Geiser 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 (starší 12 let):

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

Tento léčivý přípravek je určen pouze ke kožnímu podání.

Gel naneste na postižené části těla v tenké vrstvě a jemně vetřete do kůže. Pokud nejsou ošetřovaným místem ruce, otřete si ruce po vetření gelu papírovým ubrouskem a teprve poté si je umyjte. Papírový ubrousek vyhoďte do směsného odpadu.

Před přiložením obvazu se má gel nechat na kůži několik minut zaschnout. Také před sprchováním nebo koupáním počkejte, až gel na pokožce zaschne.

Přípravek Ibuprofen Geiser se má používat v nejnižší účinné dávce po co nejkratší dobu nezbytnou ke kontrole příznaků. Gel je určen pouze ke krátkodobému používání. Nepoužívejte tento léčivý přípravek déle než 7 dní (5 dní u dospívajících). Pokud se příznaky zhorší nebo se po 3 dnech nezlepší, poraďte se se svým lékařem.

Použití u dětí (do 12 let):

Bezpečnost a účinnost přípravku Ibuprofen Geiser u dětí mladších 12 let nebyla stanovena.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Ibuprofen Geiser, než jste měl(a)

Předávkování přípravkem Ibuprofen Geiser po kožním podání je velmi nepravděpodobné.

Při výrazném překročení doporučené dávky je třeba gel z kůže odstranit papírovým ubrouskem a ubrousek poté vyhodit do směsného odpadu.

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.

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.

Nejčastějšími možnými nežádoucími účinky jsou kožní příznaky. Systémová dostupnost lokálního ibuprofenu je ve srovnání s NSAID podávanými ústy nízká. Nežádoucí účinky, zejména ty, které postihují trávicí trakt, jsou při použití lokálního ibuprofenu méně časté. Nicméně při dlouhodobé léčbě a/nebo při léčbě velkých ploch existuje možnost systémových nežádoucích účinků. Mohou se objevit nežádoucí účinky jako bolest břicha, dyspepsie (trávicí obtíže), žaludeční poruchy a poruchy funkce ledvin.

PŘESTAŇTE tento přípravek **POUŽÍVAT** a okamžitě kontaktujte lékaře, pokud se u Vás objeví:

- Znamky alergické reakce, jako je astma, neobjasněné sípání nebo dušnost, svědění, příznaky rýmy nebo kožní vyrážka.
- Znamky přecitlivělosti a kožní reakce, jako je zarudnutí, otok, olupování kůže, tvorba puchýřů nebo šupinatění kůže.
- načervenalé nevyvýšené terčovité 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).

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

- Příznaky podráždění v léčené oblasti
- Kožní vyrážka
- Svědění
- Kopřivka
- Zarudnutí
- Pocit pálení
- Kontaktní dermatitida (zánět kůže)

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

- Olupování kůže
- Suchá kůže
- Otok

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob)

- Bulózní dermatitida (zánět kůže)

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob)

- Reakce přecitlivělosti
- Angioedém (rychlý otok kůže a sliznic nebo tkání pod nimi)

- Bronchospasmus (stažení průdušek) (jde o příznak reakce přecitlivělosti)
- Nepříjemné pocity v břiše

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit)

- Fotosenzitivita (kůže se stává citlivou na světlo)
- Pustulózní vyrážka (pupínky obsahující hnis)

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

5. Jak Ibuprofen Geiser uchovávat

Uchovávejte toto léčivo mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a tubě po EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni daného měsíce.

Před prvním otevřením:

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Chraňte před chladem a mrazem.

Doba použitelnosti po prvním otevření tuby: 30 dnů.

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

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

6. Obsah balení a další informace

Co Ibuprofen Geiser obsahuje

Léčivou látkou je ibuprofen. Jeden gram přípravku Ibuprofen Geiser obsahuje 50 mg ibuprofenu.

Dalšími složkami jsou: levomenthol, karbomerový kopolymer typ A, 90% diisopropanolamin (k úpravě pH), isopropylalkohol, glycerol (E 422), čištěná voda.

Jak Ibuprofen Geiser 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:

Geiser Pharma S.L.
Polígono Mutilva Calle E, 5 bajo, 31192 Mutilva, Navarra
Španělsko

Výrobce:

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 Geiser
Polsko: Ibuprofen Apteo Med
Španělsko: Ibuprofeno Geiser 50 mg/g gel

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 8. 1. 2026.