

Navodilo za uporabo

IBUBEL COMBO 50 mg/30 mg v 1 g gel ibuprofen/levomentol

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 7 dneh, se posvetujte z zdravnikom.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo IBUBEL COMBO in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo IBUBEL COMBO
3. Kako uporabljati zdravilo IBUBEL COMBO
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila IBUBEL COMBO
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo IBUBEL COMBO in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo IBUBEL COMBO je gel za lajšanje bolečine pri odraslih in mladostnikih, ki ga nanesimo na kožo. Uporablja se za lokalno lajšanje:

- revmatske bolečine (pri mladostnikih le po nasvetu zdravnika),
- bolečine v mišicah,
- bolečine in otekline pri nategih, zvinih in športnih poškodbah.

Zdravilo IBUBEL COMBO vsebuje dve učinkovini:

- ibuprofen, ki spada v skupino zdravil imenovanih nesteroidna protivnetna zdravila (NSAR), ki lajšajo bolečino ter zmanjšujejo vnetje in otekline
- levomentol, ki pomirja bolečino.

Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 7 dneh, se posvetujte z zdravnikom.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo IBUBEL COMBO

Ne uporabljajte zdravila IBUBEL COMBO:

- če ste alergični na ibuprofen, levomentol ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če ste alergični na acetilsalicilno kislino ali druga zdravila za lajšanje bolečine, imenovana nesteroidna protivnetna zdravila (NSAR), tudi tista, ki so namenjena peroralnemu jemanju,
- če imate astmo in veste, da acetilsalicilna kislina ali NSAR lahko pri vas povzročijo astmatični napad, vnetje nosne sluznice (rinitis), srbenje ali pojav izpuščajev,
- če ste noseči več kot 6 mesecev,

- če imate poškodovano ali posneto kožo ali je vaša koža okužena ali vneta,
- na mestu, kjer je na kožo nanešeno neko drugo zdravilo.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila IBUBEL COMBO se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če so se pri vas kdaj pojavili simptomi alergije, kot so kožni izpuščaji ali srbenje, ki so jih povzročila zdravila ali kozmetika,
- če imate težave z ledvicami (trenutno ali v preteklosti),
- če imate želodčno razjedo (trenutno ali v preteklosti).

Zdravila IBUBEL COMBO ne uporabljajte na ustnicah, nosnicah, v bližini oči ali na očeh, na genitalnih ali analnih področjih oziroma drugih občutljivih predelih. Če po nesreči pride do tega, morate prizadeto območje sprati z veliko čiste vode.

Zdravilo IBUBEL COMBO se uporablja samo na koži. Ne smete ga zaužiti.

Otroci in mladostniki

Zdravilo IBUBEL COMBO ni priporočljivo za uporabo pri otrocih, mlajših od 12 let.

Pri mladostnikih se lahko za lokalno lajšanje revmatske bolečine uporablja le po nasvetu zdravnika.

Druga zdravila in zdravilo IBUBEL COMBO

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Preden začnete uporabljati zdravilo IBUBEL COMBO se posvetujte z zdravnikom, če jemljete:

- acetilsalicilno kislino,
- katero koli drugo zdravilo za lajšanje bolečine,
- redno katero koli drugo zdravilo.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Nosečnost

- **V prvem in drugem trimesečju nosečnosti** vam bo zdravnik predpisal to zdravilo le, če je to nujno potrebno zaradi možne nevarnosti splava ali okvar. V tem primeru mora biti odmerek čim nižji, trajanje zdravljenja pa čim krajše.
- **V zadnjih 3 mesecih nosečnosti** se tega zdravila ne sme uporabiti, saj ima lahko hude ali celo smrtne posledice za vašega otroka, zlasti za njegovo srce, pljuča in/ali ledvica, tudi po enem samem odmerjanju.

Če ste to zdravilo jemali med nosečnostjo, se morate takoj posvetovati z zdravnikom/babico, zaradi uvedbe ustreznega nadzora.

Dojenje

Ibuprofen se v materino mleko izloča v majhnih količinah, zato se učinki na dojenega otroka ne pričakujejo. Sam ibuprofen, ki se ga nanese na kožo, se med dojenjem lahko uporablja. Podatkov o izločanju levomentola, ki je druga učinkovina zdravila IBUBEL COMBO, v materino mleko ni dovolj. Zaradi pomanjkanja podatkov uporaba zdravila IBUBEL COMBO med dojenjem ni priporočljiva.

Če imate težave z zanositvijo ali se zdravite zaradi neplodnosti se pred začetkom uporabe zdravila IBUBEL COMBO posvetujte z zdravnikom.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo IBUBEL COMBO nima vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

Zdravilo IBUBEL COMBO vsebuje propilenglikol.

To zdravilo vsebuje od 100 mg – 250 mg propilenglikola na en nanos (1 cm do 4 cm nanešenega gela), kar je enako 4,2 mg/kg telesne mase/dan do 10,7 mg/kg telesne mase/dan, če je zdravilo nanešeno do 3-krat na dan.

3. Kako uporabljati zdravilo IBUBEL COMBO

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Odrasli in mladostniki

- Vedno najprej preizkusite na majhni površini.
- Ob vsakem nanosu zdravila IBUBEL COMBO uporabite 1 do 4 cm gela, ki vsebuje 50-125 mg ibuprofena.
- Gel nanesite v tankem sloju na oboleli predel.
- Gel rahlo vtirajte, dokler se ne vpije. Morda boste občutili mravljinčenje.
- Ne uporabite več gela, kot je priporočeno.
- Zgornji postopek ponovite do največ trikrat na dan in ne večkrat. Zdravila ne uporabljajte pogosteje kot na vsake 4 ure.
- Takoj po uporabi si vedno umijte roke, razen v primeru, ko zdravite roke.
- Pokrovček tesno namestite nazaj.

Kože ne pokrivajte s povoji, obliži ali kakršnimi koli drugimi obvezami. Varno pa je, če kožo pokrijete z oblačili.

Če pride do močnega draženja kože ali drugih neželenih učinkov, prenehajte z uporabo zdravila IBUBEL COMBO.

Možnost za pojav neželenih učinkov lahko zmanjšate z uporabo najmanjšega učinkovitega odmerka najkrajši možni čas.

Posvetujte se z zdravnikom, če sta bolečina ali oteklina še vedno prisotni po **1 tednu** uporabe gela.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila IBUBEL COMBO, kot bi smeli

Če ste po nesreči iztisnili preveč gela, obrišite odvečno količino z robcem.

Če pri vas ali otroku pride po nesreči do zaužitja gela, se takoj posvetujte z zdravnikom ali odpravite v najbližjo bolnišnico.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo IBUBEL COMBO

Ko se spomnite, ponovno nanesite zdravilo Ibubel Combo in pri tem pazite, da gela ne uporabite več kot trikrat na dan ali pogosteje kot na vsake 4 ure.

Ne uporabite dvojnega odmerka, če ste pozabili uporabiti prejšnji odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Takoj **prenehajte z uporabo** zdravila IBUBEL COMBO in obvestite zdravnika, če opazite katerega koli od naslednjih neželenih učinkov (ki so znaki preobčutljivostne reakcije):

- nepojasnjeno piskajoče dihanje,
- kratka sapa,
- mehurji ali izpuščaji na koži,
- srbenje, pordelost ali pojav modric na koži,
- otekanje obraza.

Na mestu nanosa gela se lahko pojavijo rahla rdečica, izsušitev, mravljinčenje ali pekoč občutek. To ni razlog za skrb. V primeru, da se stanje poslabša, prekinite z uporabo zdravila IBUBEL COMBO in se posvetujte z zdravnikom. **Neželene učinke** lahko omilite tako, da uporabite najmanjši učinkovit odmerek za najkrajše možno obdobje.

Zelo redko se lahko pojavijo:

- bolečina v trebuhu ali prebavne motnje,
- težave z ledvicami, če imate bolezen ledvic.

Neznana pogostnost: povečana občutljivost kože na svetlobo

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila IBUBEL COMBO

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini poleg oznake Uporabno do. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Rok uporabnosti po prvem odprtju je 1 leto.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo IBUBEL COMBO

Učinkovini sta ibuprofen in levomentol.

1 g gela vsebuje 50 mg (5 %) ibuprofena in 30 mg (3 %) levomentola.

Druge sestavine zdravila so 96-odstotni etanol, propilenglikol, karbomer 940, diizopropanolamin in prečiščena voda.

Izgled zdravila IBUBEL COMBO in vsebina pakiranja

Zdravilo IBUBEL COMBO je prozoren gel z vonjem po mentolu. Ob stiku z zrakom postane zgornja plast gela motna in belo obarvana.

Škatla zdravila vsebuje 50 g ali 100 g gela v aluminijasti tubi s plastično navojno zaporko.

Način in režim izdaje zdravila IBUBEL COMBO

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah in specializiranih prodajalnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Belupo, d.o.o., Ljubljana, Dvoržakova 6, 1000 Ljubljana, Slovenija

Proizvajalec

BELUPO Pharmaceuticals and Cosmetics, Inc., Ulica Danica 5, 48 000 Koprivnica, Hrvaška

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 25. 5. 2023.