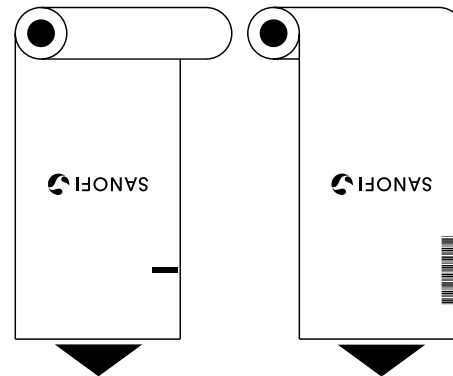


SANOFI PACKAGING TEAM		Format: ROLL - 210 x 180 mm Number of colors: 1 ■ PMS 2748 U
For Sanofi-Aventis use only	ID number: 619886	Technical Data
	Version and Date: V2 - 08/08/2017	
	Previous ID number: --	Modifications
Product type: ROLL LEAFLET	Minimum point size of text: 9 pt	
Product name: IBALGIN GEL	Fonts: Ocean Sans Pro SAN - C39P24N - Myriad Pro	
Country: CZ	Native file: In Design CC	
Artwork by: Carine PHILIPPE	Layout of cutting: AY_NBO_210 x 180_A_1	
Plant: AMILLY PHARMA		
	V1 - 10/07/2017: Plant transfer	
	V2 - 08/08/2017: Some regulatory text amendments	



PŘÍBALOVÁ INFORMACE – INFORMACE PRO UŽIVATELE

Ibalgin[®]

ibuprofenum
gel

GEL

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 Vaše příznaky zhorší nebo se nezlepší do 7 dnů, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

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

1. CO JE PŘÍPRAVEK IBALGIN GEL A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Ibalgin gel patří do skupiny tzv. nesteroidních protizánětlivých a protirevmatických léčiv. Potlačuje bolest, snižuje otok a tlumí zánět u bolestivých poraněných stavů, místních projevů zánětlivých a degenerativních onemocnění pohybového aparátu a bolestivého zánětu žil.

Ibalgin gel se používá k:

- k místní léčbě bolestivých poranění šlach, svalů a kloubů s otoky nebo bez otoků, jako je podvrtnutí, natažení, zhmoždění.

Po poradě s lékařem se Ibalgin gel používá také k léčbě:

- bolesti při degenerativních onemocněních kloubů kolen a rukou (artróza),
- zánětu šlach a svalových úponů při revmatizmu měkkých tkání,
- bolestivého povrchového zánětu žil.

Ibalgin gel je určen dospělým a dospívajícím od 12 let.

Vzhledem k nedostatku bezpečnostních údajů přípravek

není určen k použití u dětí.

Při silných bolestech je vhodné léčbu doplnit celkovým podáním tablet s obsahem ibuprofenu (např. Ibalgin tbl.). O vhodnosti současného používání přípravku s tabletami ibuprofenu se vždy poraďte s lékařem nebo lékárníkem.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK IBALGIN GEL POUŽÍVAT

Nepoužívejte přípravek Ibalgin gel

- jestliže jste alergický(á) na ibuprofen (léčivá látka přípravku Ibalgin gel), propylenglykol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže jste měl(a) astmatický záchvat, kopřivku nebo alergickou rýmu po užívání kyseliny acetylsalicylové nebo některých dalších protizánětlivých léčiv.

Přípravek nepoužívejte na otevřené rány nebo sliznice a do očí.

Upozornění a opatření

Přípravek nenanášejte na porušený kožní povrch. Vzhledem k tomu, že se přípravek Ibalgin gel vstřebává kůží přímo do postižené oblasti, je zde nižší riziko komplikací, které se mohou někdy objevit, pokud je podán ibuprofen (nebo podobný protizánětlivý přípravek proti bolesti ze skupiny léků zvaných NSAID) ústy. Nicméně vzácně se u Vás může objevit zvýšené riziko komplikací, pokud máte žaludeční nebo dvanácterníkový vřed (též zvaný peptický vřed) nebo pokud jste někdy měl(a) problémy s ledvinami nebo máte astma. Jestliže Ibalgin gel používáte na rozsáhlou plochu kůže, po dlouhou dobu nebo v kombinaci s ústně, nebo injekčně podávanými nesteroidními protizánětlivými přípravky (NSAID), může dojít k výskytu celkových nežádoucích účinků.

Další léčivé přípravky a přípravek Ibalgin gel

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Bez porady s lékařem nepoužívejte pro Vaše onemocnění současně s tímto gelem jiné volně prodejné léky pro místní používání.

Při předepisování jiných léků upozorněte lékaře, že používáte Ibalgin gel.

Přípravek Ibalgin gel s jídlem a pitím

Potrava neovlivňuje účinnost přípravku.

Těhotenství, kojení a plodnost

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 užívat.

619886

Přípravek se nemá používat ve třetím trimestru těhotenství. V prvním a druhém trimestru těhotenství a při kojení může být přípravek používán pouze na výslovné doporučení lékaře, pokud je používán krátkodobě a na malé plochy.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Ibalgin gel neovlivňuje schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK IBALGIN GEL POUŽÍVÁ

Pokud lékař neurčí jinak, dospělí, včetně starších pacientů, a dospívající od 12 let si na postižené místo 3–4krát denně v časových odstupech 3–4 hodin nanášejí 4–10 cm dlouhý proužek gelu, který si lehce vtírají do kůže.

Po nanesení gelu si umyjte ruce, pokud ošetřovaná místa nejsou právě na rukách.

Pokud při poraněních nedojde do 7 dnů k ústupu obtíží, nebo naopak dojde ke zhoršení či se projeví nežádoucí účinky léku, přerušete léčbu a obraťte se na lékaře. Bez porady s lékařem nepoužívejte přípravek déle než 2 týdny. Při revmatických a žilních onemocněních se o délce léčby přípravkem Ibalgin gel poradte s lékařem. Pokud lékař neurčí jinak, Ibalgin gel se při těchto onemocněních používá většinou po dobu 2 týdnů.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Ibalgin gel, než jste měl(a)

Pokud někdo nanese větší množství gelu na postižené místo najednou, není to důvod k vážným obavám. Předávkování přípravkem nebylo pozorováno.

Při náhodném požití většího množství přípravku dítětem může dojít k nevolnosti a zvracení. Je vhodné zvracení podpořit nebo vyvolat.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Ibalgin gel

Pokud zapomenete použít přípravek, naneste ho na postižené místo, jakmile si vzpomenete. Nezdvojnásobujte následující dávku gelu, abyste nahradil(a) vynechanou dávku gelu.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání 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.

Při používání přípravku Ibalgin gel se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky, jejichž frekvence výskytu není známa (nelze z dostupných údajů určit):

- U citlivých pacientů byly hlášeny lokální projevy podráždění kůže, které se může projevit například pocitem pálení nebo svědění, zčervenáním kůže, někdy i výsevy drobných pupínků.
- Velmi vzácně se u náchylných jedinců může vyvinout jiná alergická reakce ve formě dýchacích obtíží.

Pokud zaznamenáte některou z výše uvedených alergických

reakcí, přestaňte přípravek používat a poradte se o další léčbě s lékařem.

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:

<https://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

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

5. JAK PŘÍPRAVEK IBALGIN GEL UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

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

6. OBSAH BALENÍ A DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek Ibalgin gel obsahuje

Léčivou látkou je ibuprofen 2,5 g v 50 g gelu nebo 5 g v 100 g gelu (tj. 5%).

Pomocnými látkami jsou hyetelóza, propylenglykol, isopropylalkohol, etanol 96%, trolamin, čištěná voda.

Jak přípravek Ibalgin gel vypadá a co obsahuje toto balení

Popis přípravku: bezbarvý až mírně nažloutlý, čirý až mírně opalizující gel.

Velikost balení: 50 g nebo 100 g gelu.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Zentiva, k. s., U kabelovny 130, 102 37 Praha 10 – Dolní Měcholupy, Česká republika

Výrobce

Zentiva, k. s., U kabelovny 130, 102 37 Praha 10 – Dolní Měcholupy, Česká republika
Sanofi Winthrop Industrie, 196 Rue du Maréchal Juin, 45200 Amilly, Francie

Tato příbalová informace byla naposledy revidována:

18. 5. 2017

ZENTIVA
A SANOFI COMPANY



619886 - NBO IBALGIN GEL CZ-A

Plant: AMILLY PHARMA
Packaging material code: 619886
Packaging material name: NBO IBALGIN GEL CZ-A
Second packaging material code: 619886
VISTAlink folder number: 1640720
VISTAlink PDF version: 2

This document has been digitally signed by the following people within the VISTAlink system, following the sanofi-aventis group guidelines.

Reason	Signed by	Date
Market regulatory validation	Jana Kasparova (Czech regulatory team)	10/08/2017 09:49:20
Plant final technical validation	Carine PHILIPPE (Amilly Packaging team)	07/09/2017 16:24:45
Plant ready to print	Carine PHILIPPE (Amilly Packaging team)	07/09/2017 16:25:18