Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Metafen IBU żel Forte, 100 mg/g (10%), żel
Ibuprofenum lysinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 14 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Metafen IBU żel Forte i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Metafen IBU żel Forte
3. Jak stosować Metafen IBU żel Forte
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Metafen IBU żel Forte
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Metafen IBU żel Forte i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku Metafen IBU żel Forte jest ibuprofen. Ibuprofen należy do grupy niesteroidowych leków o działaniu przeciwzapalnym i przeciwbólowym. Mechanizm jego działania polega na hamowaniu syntezy prostaglandyn w zmienionej zapalnie tkance. Lek ma postać żelu, przeznaczonego do stosowania miejscowo na skórę.

Wskazania do stosowania
Dolegliwości wymagające miejscowego działania przeciwbólowego i przeciwzapalnego:
- bóle towarzyszące chorobom układu mięśniowo-szkieletowego;
- bóle pleców;
- nerwobóle;
- bóle pourazowe;
- bóle w lekkich postaciach zapalenia stawów.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Metafen IBU żel Forte

Kiedy nie stosować leku Metafen IBU żel Forte
- jeśli pacjent ma uczulenie na ibuprofen, inne niesteroidowe leki przeciwzapalne lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma choroby alergiczne skóry;
- jeśli pacjent ma choroby zakaźne przebiegające ze zmianami skórnymi;
- jeśli pacjent ma oparzenia skóry;
- jeśli pacjent ma uszkodzenia skóry;
- jeśli w przeszłości występował u pacjenta skurcz oskrzeli, nieżyt nosa i pokrzywka w związku z przyjmowaniem kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych;

- jeśli pacjentka jest w ostatnich 3 miesiącach ciąży.

Nie stosować u dzieci poniżej 12 lat bez zalecenia lekarza.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Metafen IBU żel Forte należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

W związku ze stosowaniem ibuprofenu występowały ciężkie reakcje skórne, takie jak złuszczające zapalenie skóry, rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka, polekowa reakcja z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi (DRESS) oraz ostra uogólniona osutka krostkowa (AGEP). Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z objawów związanych z tymi ciężkimi reakcjami skórnymi opisanymi w punkcie 4, należy natychmiast odstawić lek Metafen IBU żel Forte i zwrócić się o pomoc medyczną.

Należy zachować szczególną ostrożność stosując Metafen IBU żel Forte w następujących przypadkach:
- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności wątroby lub nerek;
- jeśli pacjent ma chorobę wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy;
- pacjenci chorzy na astmę, którzy wcześniej nie przyjmowali kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych, powinni poradzić się lekarza przed zastosowaniem leku Metafen IBU żel Forte;
- stosowany miejscowo ibuprofen potencjalnie może powodować działania niepożądane dotyczące przewodu pokarmowego. Mimo że ryzyko wystąpienia takich działań niepożądanych jest znacznie mniejsze niż po stosowaniu ibuprofenu doustnie, pacjenci z dolegliwościami przewodu pokarmowego powinni poradzić się lekarza przed zastosowaniem leku Metafen IBU żel Forte;
- należy chronić oczy i błony śluzowe przed kontaktem z lekiem;
- należy unikać nadmiernej ekspozycji na światło słoneczne obszaru leczonego ze względu na możliwość wystąpienia reakcji fototoksycznej;
- w razie wystąpienia zmian skórnych w miejscu stosowania, lek należy odstawić;
- podczas długotrwałego wmasowywania w skórę zaleca się założenie rękawiczek ochronnych;
- leku nie należy stosować częściej niż co 4 godziny i nie więcej niż 3 razy na dobę;
- po zastosowaniu żelu należy umyć ręce, chyba że leczenie dotyczy właśnie rąk;
- jeżeli po upływie 2 tygodni stosowania leku objawy nie ustąpią lub nasilą się, należy zasięgnąć porady lekarza;
- po miejscowym zastosowaniu żelu, do krwi przedostaje się mniej ibuprofenu niż po przyjęciu doustnym. Jednakże, ponieważ ibuprofen stosowany doustnie może pogorszyć istniejącą niewydolność nerek, pacjenci z chorobami nerek powinni zasięgnąć porady lekarza przed zastosowaniem leku Metafen IBU żel Forte.

Należy porozumieć się z lekarzem, nawet jeśli powyższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.

Metafen IBU żel Forte a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Nie są znane interakcje ibuprofenu podanego miejscowo z innymi lekami.
Nie można wykluczyć wystąpienia takich oddziaływań, z uwagi na występowanie interakcji po doustnym podaniu ibuprofenu.
Podobnie jak inne niesteroidowe leki przeciwzapalne, ibuprofen podany doustnie może oddziaływać z lekami obniżającymi ciśnienie krwi.
Jednoczesne przyjmowanie kwasu acetylosalicylowego i innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych może zwiększyć częstość występowania działań niepożądanych.
Ibuprofen może nieodwracalnie znosić efekt hamowania agregacji płytek krwi pod wpływem przyjmowanego kwasu acetylosalicylowego, ograniczając ochronny wpływ tego leku na serce u pacjentów z ryzykiem zawału.

Jednoczesne podawanie kortykosteroidów oraz niesteroidowych leków przeciwzapalnych może podwyższać ryzyko wystąpienia choroby wrzodowej przewodu pokarmowego.
Istnieje możliwość hamowania procesu agregacji płytek krwi przez ibuprofen u pacjentów stosujących jednocześnie leki przeciwzakrzepowe (np. warfaryna, acenokumarol) lub czynniki trombolityczne (np. streptokinaza), co może prowadzić do wystąpienia krwawienia z przewodu pokarmowego oraz wydłużenia czasu krzepnięcia krwi.
Ibuprofen zwiększa stężenie podawanego litu w osoczu, nasila toksyczne działanie metotreksatu i osłabia działanie leków moczopędnych.

Ciąża i karmienie piersią
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie należy stosować leku Metafen IBU żel Forte w ostatnich 3 miesiącach ciąży.
Nie należy stosować leku Metafen IBU żel Forte w trakcie pierwszych 6 miesięcy ciąży, jeżeli nie że jest to bezwzględnie konieczne i zalecane przez lekarza. Jeżeli konieczne jest leczenie w tym okresie, należy stosować najmniejszą dawkę przez jak najkrótszy czas.

Postacie doustne leków (np. tabletki leku Metafen Ibuprofen) zawierające ibuprofen mogą powodować działania niepożądane u nienarodzonego dziecka. Nie wiadomo, czy to samo ryzyko dotyczy leku Metafen IBU żel Forte, gdy jest stosowany na skórę.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Nie są znane działania niepożądane mające wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Metafen IBU żel Forte zawiera parahydroksybenzoesan metylu i parahydroksybenzoesan propylu
Lek może wywoływać reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego) i wyjątkowo skurcz oskrzeli.

3. Jak stosować Metafen IBU żel Forte

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek stosować miejscowo na skórę.

Stosowanie u osób dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat:
Należy wycisnąć około 3 cm żelu i delikatnie wsmarować w miejsce objęte dolegliwościami, aż do całkowitego wchłonięcia.
Nie należy przekraczać zalecanej dawki.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Metafen IBU żel Forte
Przedawkowanie ibuprofenu stosowanego miejscowo jest mało prawdopodobne. W przypadku naniesienia na skórę zbyt dużej ilości żelu, nadmiar należy zmyć wodą.

Jeśli ktoś, np. dziecko, omyłkowo połknął lek, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie zastosowania leku Metafen IBU żel Forte
W przypadku pominięcia dawki leku należy kontynuować leczenie, nanosząc i wmasowując w skórę dotychczasową ilość żelu.
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.
W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z poniższych objawów, należy natychmiast zaprzestać stosowania ibuprofenu i zwrócić się o pomoc medyczną:
- zaczerwienione, niewypukłe, podobne do tarczy lub okrągłe plamy na tułowiu, często z pęcherzami na środku, łuszczenie się skóry, owrzodzenia w jamie ustnej, gardle, nosie, narządach płciowych i oczach. Te ciężkie wysypki skórne może poprzedzać gorączka i objawy grypopodobne (złuszczające zapalenie skóry, rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka) - bardzo rzadko (występują rzadziej niż u 1 na 10 000 osób);
- rozległa wysypka, wysoka temperatura ciała i powiększone węzły chłonne (zespół DRESS) częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych);
- czerwona, łuszcząca się wysypka z guzkami pod skórą i pęcherzami, z jednoczesną gorączką. Objawy zwykle pojawiają się na początku leczenia (ostra uogólniona osutka krostkowa) - częstość nieznana.

Pozostałe działania niepożądane:
- astma, zaostrzenie astmy, skurcz oskrzeli lub duszność
- ból brzucha
- niestrawność
- wysypki różnego rodzaju
- świąd
- pokrzywka
- obrzęk naczynioruchowy
- zaburzenia skóry (np. zaczerwienienie) i mrowienie skóry występujące w miejscu podania leku
- niespecyficzne reakcje alergiczne i anafilaktyczne
- skóra staje się wrażliwa na światło (częstość nieznana).

W przypadku długotrwałego stosowania na dużych powierzchniach ciała mogą wystąpić dodatkowe działania niepożądane: bóle i zawroty głowy, zmiany w obrazie krwi (granulocytopenia, agranulocytoza), hiperurykemia, a ze strony przewodu pokarmowego: nudności, wymioty, utrata łaknienia, nawrót choroby wrzodowej żołądka i dwunastnicy. Podczas leczenia ibuprofenem może wystąpić również uszkodzenie nerek, szczególnie u pacjentów ze schorzeniami nerek.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Metafen IBU żel Forte

Przechowywać w temperaturze poniżej 25ºC.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Termin ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 6 miesięcy.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Metafen IBU żel Forte

- Substancją czynną leku jest ibuprofen. Każdy gram żelu zawiera 100 mg (10%) soli lizynowej ibuprofenu.
- Pozostałe składniki leku to: makrogol 200, trolamina, karbomer 980, metylu parahydroksybenzoesan, propylu parahydroksybenzoesan, olejek z pomarańczy gorzkiej, woda oczyszczona.

Jak wygląda Metafen IBU żel Forte i co zawiera opakowanie
Tuba aluminiowa w tekturowym pudełku, zawierająca 50 g lub 100 g żelu.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny
Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański
tel. + 48 22 364 61 01

Wytwórca
Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
Oddział Medana w Sieradzu
ul. Władysława Łokietka 10, 98-200 Sieradz

Data ostatniej aktualizacji ulotki: