

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

IBUPROFEN TEVA 5% GEL

Ibuprofen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Apothekers an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Ibuprofen Teva und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ibuprofen Teva beachten?
3. Wie ist Ibuprofen Teva anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ibuprofen Teva aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Ibuprofen Teva und wofür wird es angewendet?

Kategorie, wozu das Arzneimittel gehört

Ibuprofen Teva 5% Gel gehört zu den nicht-steroidalen analgetischen und Entzündungshemmendes Medikamenten.

Therapeutische Indikationen

Angezeigt bei:

- Tendinitis der oberen und unteren Glieder.
- gutartige Verletzungen, durch Sport oder wegen eines Unfalls, Prellungen der Muskeln und Sehnen, und Zerrungen.
- die Behandlung ist symptomatisch und/oder unterstützend.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ibuprofen Teva beachten?

Ibuprofen Teva darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ibuprofen oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- nicht auf die Augen oder die Schleimhaut verwenden.
- nicht auf Verletzungen, aus denen Feucht kommt, auf Ekzem oder auf Wunden verwenden.
- bei Kindern unter 12 Jahren darf Ibuprofen Teva 5% Gel nur auf Anweisung des Arztes verwendet werden.
- in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft.
- bei ungeklärten Blutbildungsstörungen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ibuprofen Teva anwenden.

- Die Behandlung sofort bei Auftritt von Hautausschlag beenden.
- Wenn Sie gegen entzündungshemmende Mittel, die nicht auf der Basis von Kortison hergestellt wurden, überempfindlich sind (z.B. Acetylsalicylsäure, Ibuprofen).
- Nicht auf die Augen oder die Schleimhaut verwenden.
- bei langfristiger Anwendung hoher Dosen in Zusammenhang mit Erkrankungen, die nicht in dieser Packungsbeilage erwähnt sind, können Kopfschmerzen entstehen. Diese Kopfschmerzen dürfen nicht mit noch höheren Dosen behandelt werden.
- Während einer Windpockeninfektion (Varizellen-Infektion) sollte eine Anwendung von Ibuprofen Teva 5 % Gel vermieden werden.
- Wenn Sie noch andere Arzneimittel einnehmen. Siehe auch Rubrik 'Anwendung von Ibuprofen Teva zusammen mit anderen Arzneimitteln'.

Im Zusammenhang mit der Behandlung mit Ibuprofen wurde über schwere Hautreaktionen, einschließlich exfoliative Dermatitis, Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) und akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP), berichtet. Wenden Sie Ibuprofen Teva 5 % Gel nicht weiter an und begeben Sie sich sofort in ärztliche Behandlung, wenn Sie eines der Symptome dieser schweren Hautreaktionen bemerken, die in Abschnitt 4 beschrieben werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.

Anwendung von Ibuprofen Teva zusammen mit anderen Arzneimitteln

Wechselwirkungen von Ibuprofen Teva 5 % Gel mit anderen Medikamenten sind bisher nicht bekannt. Bestimmte Antikoagulantien (gegen Blutgerinnung) (z. B. Acetylsalicylsäure/Aspirin, Warfarin, Ticlopidin) können die Behandlung mit Ibuprofen beeinflussen oder können von Ibuprofen beeinflusst werden. Fragen Sie daher stets Ihren Arzt um Rat, bevor Sie Ibuprofen zusammen mit anderen Arzneimitteln anwenden.

Informieren Sie Ihren Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Anwendung von Ibuprofen Teva zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Wechselwirkungen von Ibuprofen Teva 5 % Gel mit Lebensmitteln sind bisher nicht bekannt.

Unvereinbarkeiten

Unvereinbarkeiten sind kaum wahrscheinlich bei einem normalen Gebrauch.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Wenden Sie Ibuprofen Teva 5 % Gel nicht an, wenn Sie in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft sind. Sie sollten Ibuprofen Teva 5 % Gel während der ersten 6 Monate der Schwangerschaft nicht anwenden, es sei denn, dies ist unbedingt erforderlich und wird von Ihrem Arzt empfohlen. Wenn Sie in diesem Zeitraum eine Behandlung benötigen, sollte die niedrigste Dosis für die kürzeste mögliche Zeit angewendet werden.

Bei Säuglingen und Kleinkindern darf Ibuprofen Teva 5% Gel ebenfalls nicht verwendet werden.

Orale Darreichungsformen (z.B. Tabletten) von Ibuprofen können zu Nebenwirkungen bei Ihrem ungeborenen Kind führen. Es ist nicht bekannt, ob dasselbe Risiko auch dann auf Ibuprofen Teva 5% Gel

zutrifft, wenn es auf der Haut angewendet wird.

Stillzeit

Während der Stillzeit ist die Verabreichung von Ibuprofen Teva 5% Gel abzuraten. Bei Säuglingen und Kleinkindern darf Ibuprofen Teva 5% Gel ebenfalls nicht verwendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ibuprofen Teva 5% Gel hat keinen Einfluss auf die Fahrtüchtigkeit und auf die Bedienung von Maschinen und Fahrzeugen.

Ibuprofen Teva enthält Benzylalkohol

Dieses Arzneimittel enthält 10 mg/g Benzylalkohol pro Dosiereinheit. Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen. Benzylalkohol kann leichte lokale Reizungen hervorrufen.

3. Wie ist Ibuprofen Teva anzuwenden?

Dosierung und Anwendungsart

Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Für lokalen Gebrauch.

3 Mal täglich 4 bis 10 cm Gel (abhängig von der Größe des Gelenks) auftragen und leicht einmassieren. Gel für äußerliche Anwendung.

Das Gel darf unter einen abschließenden Verband aufgetragen werden.

Wenn keine Besserung auftritt, bitte informieren Sie Ihren Arzt wiederum.

Wenn Sie eine größere Menge von Ibuprofen Teva angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Ibuprofen Teva angewendet haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung von Ibuprofen Teva 5% Gel sind, wegen der geringen Absorption durch die Haut in das Blut im Vergleich zur systemischen Verabreichung (z.B. Tabletten), Vergiftungen kaum zu erwarten.

Wenn Sie die Anwendung von Ibuprofen Teva vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, wenden Sie sie noch so schnell wie möglich an, aber wenden Sie niemals eine doppelte Menge an.

Wenn Sie die Anwendung von Ibuprofen Teva abbrechen

Nicht zutreffend.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenden Sie Ibuprofen nicht weiter an und begeben Sie sich sofort in ärztliche Behandlung, wenn Sie eines

der folgenden Symptome bemerken:

- rötliche, nicht erhabene, zielscheibenartige oder kreisförmige Flecken auf dem Rumpf, oft mit Blasenbildung in der Mitte, Abschälen der Haut, Geschwüre im Bereich von Mund, Rachen, Nase, Genitalien und Augen. Vor diesen schweren Hautausschlägen können Fieber und grippeähnliche Symptome auftreten [exfoliative Dermatitis, Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse].
- großflächiger Ausschlag, hohe Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten (DRESS-Syndrom)
- roter, schuppiger, großflächiger Ausschlag mit Knotenunter der Haut und Blasen, begleitet von Fieber. Die Symptome treten in der Regel zu Beginn der Behandlung auf (akute generalisierte exanthematische Pustulose).

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

- Schwere kutane Nebenwirkungen einschließlich, Rötung der Haut (Erythema multiforme), flockiger Ausschlag (exfoliative Dermatitis), eine lebensbedrohende Reaktion mit grippeähnlichen Symptomen und einem schmerzhaften Ausschlag, der die Haut, den Mund, die Augen und die Genitalien betrifft (Stevens-Johnson-Syndrom) und eine lebensbedrohende Reaktion mit grippeähnlichen Symptomen und Blasenbildung an Haut, Mund, Augen und Genitalien (toxische epidermale Nekrolyse).

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Überempfindlichkeitsreaktionen wie Rötung der Haut, Juckreiz und ein brennendes Gefühl der Haut, erhöhte Sonnenlichtempfindlichkeit, eine schwerwiegende Reaktion, welche Haut, Blut und innere Organe betrifft (Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen, auch DRESS-Syndrom), akut generalisierendes pustulöses Exanthem (AGEP).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über die Federalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte – www.afmps.be - Abteilung Vigilanz: Webseite: www.notifieruneffetindesirable.be - E-Mail: adr@fagg-afmps.be anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Ibuprofen Teva aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Verpackung nach "EXP" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ibuprofen Teva enthält

- Der Wirkstoff ist Ibuprofen. Ibuprofen Teva 5% Gel enthält 5 g Ibuprofen pro 100 g Gel.
- Die sonstigen Bestandteile sind Isopropylalkohol, Hydroxyethylcellulose, Natriumdioxid, Benzylalkohol, gereinigtes Wasser (siehe Abschnitt 2).

Wie Ibuprofen Teva aussieht und Inhalt der Packung

Farbloses, klares bis leicht trübes Gel für lokale Anwendung mit charakteristischem Isopropanolgeruch.

Tube zu 50 g, 100 g oder 120 g.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Teva Pharma Belgium AG, Laarstraat 16, B-2610 Wilrijk

Hersteller

QUALIPHAR A.G., Rijksweg 9, B-2880 BORNEM

Zulassungsnummer

BE179715

Art der Abgabe

Apothekenpflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 03/2024.