

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Ibutop, 5% geel** ibuprofeen

#### **Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst, apteeker või meditsiiniõde on teile selgitanud.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Lisateabe saamiseks pidage nõu oma apteekriga.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.
- Kui pärast 3 päeva möödumist te ei tunne end paremini või tunnete end halvemini, peate võtma ühendust arstiga.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Ibutop ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Ibutop'i kasutamist
3. Kuidas Ibutop'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Ibutop'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Ibutop ja milleks seda kasutatakse**

Ibutop on paiksest kasutatav valu ja põletikuvastane ravim.

Ibutop'i kasutatakse nõrga kuni mõõduka valu ja põletiku paikseks sümptomaatiliseks leevendamiseks pehmete kudede valulike ja põletikuliste seisundite korral.

#### **2. Mida on vaja teada enne Ibutop'i kasutamist**

##### **Ibutop'i ei tohi kasutada**

- kui olete toimeaine ibuprofeeni või teiste analgeetiliste või reumaatiliste ravimite (mittesteroidsed põletikuvastased ravimid) või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) või bensüülalkoholi, bensüülbensoaadi, tsitraali, tsitronellooli, kumariini, eugenooli, farnesooli, geraniooli, limoneeni/d-limoneeni, linalooli suhtes allergiline;
- lahtistel haavadel, põletikulisel nahal, nahainfektsioonide ja ekseemi puhul ning limaskestadel;
- oklusioonidemetega kaetult;
- raseduse viimase trimestri ajal.

##### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Ibutop'i kasutamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

##### **Lapsed ja noorukid**

Alla 14-aastastel lastel ei tohi Ibutop'i kasutada, kuna puuduvad piisavad andmed antud vanuserühma kohta.

Patsientidel, kellel esinevad astma, heinapalavik, ninalimaskesta turse (nõnda nimetatud ninapolüübid), krooniline obstruktiivne kopsuhaigus (eriti siis, kui sellega kaasnevad

heinapalavikulaadsed sümptomid), ja patsientidel, kes on ülitundlikud mistahes analgeetikumide ja reumavastaste ainete suhtes, esineb võrreldes teiste patsientidega suurem risk järgmiste seisundite tekkeks: astmahood (nõnda nimetatud analgeetikumide talumatus/analgeetikumidest põhjustatud astma), naha ja limaskestade lokaalsed tursed (nõnda nimetatud Quincke ödeem) ning urtikaaria (ehk nõgestõbi).

Eelpool nimetatud patsientidel tuleb Ibutop'i kasutada ettevaatusega ja arstliku kontrolli all. See puudutab ka neid patsiente, kellel esineb ülitundlikkust (allergiat) teiste ainete suhtes, mis väljendub nt. nahareaktsioonidena, sügelusena ja nõgestõvena.

Tuleb jälgida, et lapsed ei puudutaks neid naha piirkondi, kuhu on kantud ravimpreparaat.

### **Muud ravimid ja Ibutop**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate/kasutate või olete hiljuti võtnud/kasutanud või kavatsete võtta/kasutada mis tahes muid ravimeid.

Arvestades paikset manustatava ibuprofeeni väikest plasmakontsentratsiooni paiksel manustamisel on koostoimete esinemine vähetõenäoline.

### **Rasedus ja imetamine**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

#### Rasedus

Võtke ühendust oma arstiga, kui te rasestute Ibutop'i kasutamise ajal. Ärge kasutage Ibutop'i raseduse esimese ja teise trimestri ajal ilma arstiga konsulteerimata. Ibutop'i ei tohi kasutada raseduse viimase trimestri ajal, kuna sel ajal suureneb risk emal ja lapsel.

#### Imetamine

Ainult väike kogus paikset manustatavast ibuprofeenist ja tema metaboliitidest eritub rinnapiima. Lühiajalise ravimpreparaadi kasutamise korral ei ole rinnaga toitmise katkestamine vajalik, kuna antud hetkeks ei ole avastatud negatiivseid mõjusid imikule. Siiski, ei tohi sel juhul ületada annust 15 g. Kui te olete imetav naine, ärge kasutage Ibutop'i rinna piirkonnas vältimaks ravimi sattumist imiku organismi.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Ibutop'il puudub toime autojuhtimise ja masinate käsitsemise võimele.

Ravim sisaldab lõhnaaineid, mis sisaldavad bensüülalkoholi, bensüülbensoaati, tsitraali, tsitronellooli, kumariini, eugenooli, farnesooli, geraniooli, limoneeni/d-limoneeni, linalooli, mis võivad põhjustada allergilisi reaktsioone.

## **3. Kuidas Ibutop'i kasutada**

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst, apteeker või meditsiiniõde on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõdega.

#### Soovitatav annus on:

Ibutop'i kasutatakse 3...4 korda päevas. Sõltuvalt ravitavast kehapiinnast tuleb kasutada 4...10 cm pikkust geeli riba, mis vastab 2...5 g geelile (ekvivalentne 100...250 mg ibuprofeeniga). Maksimaalne päevane annus on 20 g geeli, mis vastab 1 000 mg ibuprofeenile.

### **Manustamisviis**

Ainult välispidiseks kasutamiseks. Mitte alla neelata.

Ibutop tuleb kanda nahale ja kergelt naha sisse hõõruda. Toimeaine imendumist läbi nahapinna saab suurendada ionoforeesi abil. Ibutop tuleb määrada katoodi alla (negatiivne elektrood). Voolutugevus peab olema 0,1...0,5 mA 5 cm<sup>2</sup> elektroodi pinna kohta ja ravi kestus umbes 10 min.

#### **Ravi kestus**

Arstiga konsulteerimata ei tohiks ravikuuri kestus ületada ühte nädalat. Tavaliselt piisab 1...2 nädala pikkusest kasutamisest. Terapeutiline efektiivsus pikemaajalisel kasutamisel ei ole tõestatud.

Kui teile tundub, et Ibutop'i toime on liiga tugev või liiga nõrk, palun pidage nõu oma arsti või apteekriga.

#### **Kui te kasutate Ibutop'i rohkem, kui ette nähtud**

Juhul kui paikselt kasutamisel ületatakse soovitatud annus, tuleb Ibutop nahapinnalt eemaldada ja loputada haaratud pind veega. Kui Ibutop'i peaks eksikombel alla neelama, võib see kogusest sõltuvalt esile kutsuda süsteemseid kõrvaltoimeid. Üleannustamise ravi on sümptomaatiline ja üldtoetav, nii nagu suukaudsete mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite üleannustamise korralgi. Spetsiifilist antidooti pole teada.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

#### **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka Ibutop põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kõrvaltoimed on esitatud MedDRA esinemissageduse klassifikatsiooni järgi:

Väga sage:	Rohkem kui ühel 10-st ravitud patsiendist
Sage:	Vähem kui ühel 10-st, kuid rohkem kui ühel 100-st ravitud patsiendist
Aeg-ajalt:	Vähem kui ühel 100-st, kuid rohkem kui ühel 1 000-st ravitud patsiendist
Harv:	Vähem kui ühel 1 000-st, kuid rohkem kui ühel 10 000-st ravitud patsiendist
Väga harv:	Vähem kui ühel 10 000-st ravitud patsiendist
Teadmata:	Ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel

#### **Esineda võivad järgmised kõrvaltoimed:**

**Sage:** nahareaktsioonid, nt erüteem, sügelus, kipitus, eksanteem koos pustulitega ja urtikaaria (nõgestõbi).

**Aeg-ajalt:** ülitundlikkusreaktsioonid, nagu nt lokaalsed allergilised reaktsioonid (kontaktdermatiit).

**Väga harv:** bronhospastilised reaktsioonid, süsteemne neerukahjustus.

**Teadmata:** nahk muutub tundlikuks valgusele.

Juhul, kui Ibutop'i kantakse suurtele nahapindadele pika aja jooksul, ei saa välistada kõrvaltoimeid, mis mõjutavad teatud organsüsteemi või tervet organismi, samamoodi, nagu võib juhtuda ibuprofeeni sisaldavate ravimite süsteemsel kasutamisel.

### **Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada [www.raviamet.ee](http://www.raviamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

### **5. Kuidas Ibutop'i säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

#### **Säilitamise tingimused:**

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

#### **Kõlblikkusaeg pärast esimest avamist:**

Ibutop'i kõlblikkusaeg on 3 kuud pärast tuubi esmakordset avamist.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

### **6. Pakendi sisu ja muu teave**

#### **Mida Ibutop sisaldab**

- Toimeaine on ibuprofeen. 1 g Ibutop'i sisaldab 50 mg ibuprofeeni.
- Teised koostisosad on 2-propanool, 2,2-dimetüül-4-hüdroksümetüül-1,3-dioksolaan, poloksameer, keskmise ahelaga triglütseriidid, lavendliõli, nerooliõli, puhastatud vesi.

#### **Kuidas Ibutop välja näeb ja pakendi sisu**

Ibutop on läbipaistev geel.

Ibutop on saadaval pakendites 50 g ja 100 g kaupa.

#### **Müügiloa hoidja ja tootja**

DOLORGIET GmbH & Co. KG  
Otto-von-Guericke-Str. 1  
D-53757 Sankt Augustin  
Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

OÜ Retlando  
Aisa 8  
80017 Pärnu

**Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2021.**