

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**LAROFEN 50 mg/g, gel**
Ibuprofen

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament. Acest medicament este disponibil fără prescripție medicală. Cu toate acestea, este necesar să utilizați LAROFEN cu atenție, pentru a obține cele mai bune rezultate.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau sfaturi.
- Trebuie să vă prezentați la medic dacă simptomele dumneavoastră se înrăutățesc sau nu se îmbunătățesc după 14 zile.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este LAROFEN și pentru ce se utilizează
2. Înainte să utilizați LAROFEN
3. Cum să utilizați LAROFEN
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează LAROFEN
6. Informații suplimentare

1. CE ESTE LAROFEN ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Ibuprofenul este un antiinflamator nesteroidian cu utilizare locală care reduce inflamația și durerea.

LAROFEN este indicat în tratamentul local simptomatic al:

- durerilor musculare sau osteoarticulare de origine reumatică;
- durerilor din entorse și luxații, durerilor lombare;
- durerilor musculare sau osteoarticulare de natură traumatică (traumatisme ușoare ale tendoanelor, ligamentelor etc.).

2. ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI LAROFEN**Nu utilizați LAROFEN în următoarele cazuri**

- hipersensibilitate la ibuprofen, la alte antiinflamatoare nesteroidiene (în special la astmatici și la persoanele care au manifestat hipersensibilitate la acidul acetilsalicilic) sau la oricare dintre excipienții medicamentului;
- leziuni cutanate: dermatoze umede, eczeme, leziuni infectate, arsuri sau plăgi;
- ultimele 4 luni de sarcină

Aveți grijă deosebită când utilizați LAROFEN

Deși ibuprofenul aplicat local se absoarbe sistemic în cantitate mică, administrarea LAROFEN necesită prudență:

- dacă suferiți de afecțiuni gastrointestinale, cum sunt iritații și hemoragii gastrice;
- dacă suferiți de afecțiuni renale;

- dacă aveți predispoziție la astm bronșic;
- dacă vă aflați în tratament cu anticoagulante de tip cumarinic (datorită riscului crescut de sângerare).

LAROFEN nu se va administra la nivelul unor zone cu plăgi sau leziuni cutanate.
Se va evita contactul cu ochii, buzele și zona genitală; nu se va aplica la nivelul mucoaselor.
Se va întrerupe tratamentul dacă apar erupții pe piele sau mâncărime.

Se va evita aplicarea pe suprafețe întinse.
Nu se va aplica sub pansament ocluziv.

Copii și adolescenți cu vârsta sub 15 ani

Nu se utilizează LAROFEN la copii și adolescenți cu vârsta sub 15 ani, datorită lipsei datelor de siguranță și eficacitate privind administrarea acestui medicament la această grupă de vârstă.

Utilizarea altor medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Este puțin probabil ca LAROFEN să interacționeze cu alte medicamente. Totuși, se recomandă evitarea utilizării concomitente a LAROFEN cu medicamente ce conțin alte antiinflamatoare nesteroidiene, datorită creșterii riscului reacțiilor adverse.

Sarcina și alăptarea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

În primele 5 luni de sarcină evitați utilizarea LAROFEN.
Nu utilizați LAROFEN dacă sunteți în ultimele 4 luni de sarcină sau dacă alăptați.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

LAROFEN nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI LAROFEN

Doza recomandată pentru o aplicare cutanată pe zona dureroasă este de 2-3 g LAROFEN de 3 până la 4 ori pe zi. Masați ușor până la absorbția completă.
Durata tratamentului depinde de severitatea afecțiunii și de rezultatul obținut. După 2 săptămâni de la începutul tratamentului este necesar să vă adresați medicului.

Dacă utilizați mai mult decât trebuie din LAROFEN

În acest caz spălați zona respectivă cu multă apă.

Dacă uitați să utilizați LAROFEN

Nu administrați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, LAROFEN poate determina reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

LAROFEN este în general bine tolerat.

LAROFEN gel poate determina reacții adverse tipice antiinflamatoarelor nesteroidiene. Acestea pot fi:
-locale, de exemplu: eritem localizat, prurit;
-sistemice (în funcție de absorbția sistemică, cantitatea de gel aplicată, suprafața tratată, integritatea epitelului cutanat, durata tratamentului, utilizarea unui pansament ocluziv): dureri epigastrice, amețeli, vedere încețoșată, retenție de apă și de electroliți manifestată prin edeme.

Dacă apar reacții adverse locale tratamentul va fi întrerupt și se va spăla zona afectată cu săpun și apă caldă.

Datorită conținutului în parahidroxibenzoați pot apare reacții alergice (chiar întârziate).

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să comunicați medicului dumneavoastră sau farmacistului.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ LAROFEN

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Nu utilizați LAROFEN după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Ce conține LAROFEN

-Substanța activă este ibuprofenul; Un gram gel conține ibuprofen 50 mg.

-Celelalte componente sunt: hipromeloză, hidroxid de sodiu, alcool izopropilic, alcool benzilic, apă purificată

Cum arată LAROFEN și conținutul ambalajului

LAROFEN se prezintă sub formă de gel transparent, omogen, incolor.

Cutie cu un tub din Al a 40 g gel

Deținătorul autorizației de punere pe piață și producătorul

S.C. Laropharm S.R.L.

Șoseaua Alexandriei, nr. 145 A, Bragadiru, județul Ilfov, România

Acest prospect a fost aprobat în

Decembrie, 2009