

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

### **IBALGIN SPORT, (50 mg + 200 j.m.)/g, krem**

Ibuprofenum + Heparynoidum

**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 ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza.

- 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 jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie kilku dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

#### **Spis treści ulotki:**

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

#### **1. Co to jest lek Ibalgin Sport i w jakim celu się go stosuje**

Ibalgin Sport jest wskazany do stosowania w leczeniu miejscowym objawów zapalnych ostrych i przewlekłych chorób reumatoidalnych, bólu związanego z chorobą zwyrodnieniową stawów i kręgosłupa. Ibalgin Sport można również stosować jako środek pomocniczy w leczeniu schorzeń takich jak zakrzepowe zapalenie żył powierzchownych, zapalenie żył wędrujące, zapalenie żyłaków, zmiany miejscowe wywołane leczeniem obliteracyjnym żyłaków, zapalenie ścięgien oraz zapalenie mięśni i powięzi, leczenie zmian pourazowych powstałych np. przy uprawianiu sportu, takich jak obrzęki, stłuczenia, krwiaki pourazowe, urazy stawów, uszkodzenia tkanek okołostawowych.

Ibalgin Sport zawiera jako substancje czynne ibuprofen i heparynoid (heparynę). Ibuprofen należy do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ). Podany miejscowo jest wchłaniany przez skórę i działa przeciwbólowo, zmniejsza obrzęk i stan zapalny w chorym miejscu. Heparynoid zapobiega tworzeniu skrzepów, przyspiesza proces wchłaniania krwiaków oraz nasila działanie przeciwzapalne. Podany miejscowo na skórę działa przeciwbólowo i przeciwzapalnie, wspomaga leczenie zakrzepowego zapalenia żył powierzchownych (żyłaków) oraz krwiaków.

Krem można stosować również podczas leczenia ibuprofenem podawanym doustnie.

Lek jest przeznaczony do stosowania u dorosłych i dzieci w wieku powyżej 12 lat.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ibalgin Sport**

##### **Kiedy nie stosować leku Ibalgin Sport**

- jeśli pacjent ma uczulenie na ibuprofen, heparynoid lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- u pacjentów, u których po zastosowaniu kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych występowały napady astmy, pokrzywka lub alergiczny nieżyt nosa;
- na otwarte rany, zmienioną powierzchnię skóry, błony śluzowe i do oczu.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Ibalgin Sport należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą. Leku nie należy stosować w przypadku skazy krwotocznej, różnych postaci plamicy, małopłytkowości, hemofilii i różnego rodzaju stanów związanych ze skłonnością do krwawień.

Nie należy stosować kremu na duże powierzchnie ciała w przypadku zwiększenia wyników OB, gdyż stosowanie leku może maskować istotne zmiany tego wskaźnika.

Długotrwałe stosowanie tego leku może wywołać u niektórych pacjentów skórne reakcje nadwrażliwości. Jeśli wystąpią zmiany skórne (zaczerwienienie, wysypka, świąd, pieczenie, rumień) lek należy odstawić.

Stężenie ibuprofenu we krwi podczas stosowania miejscowego jest znacznie mniejsze niż po podaniu doustnym, jednak pacjenci z chorobami nerek, zaburzeniami żołądka i jelit powinni poradzić się lekarza przed zastosowaniem leku.

Po każdorazowym zastosowaniu leku należy umyć ręce.

### **Dzieci i młodzież**

Lek jest przeznaczony do stosowania u dorosłych i dzieci w wieku powyżej 12 lat.

### **Lek Ibalgin Sport a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, również tych, które wydawane są bez recepty, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Kwas acetylosalicylowy podawany ogólnie nasila działanie heparyny.

Stosowanie heparyny na duże powierzchnie skóry lub jednoczesne leczenie przeciwzakrzepowe, np. podawanie leków przeciwzakrzepowych lub kwasu acetylosalicylowego, może zwiększyć prawdopodobieństwo wystąpienia krwawienia.

Leku nie należy stosować z lekami stosowanymi miejscowo zawierającymi tetracyklinę i hydrokortyzon, ze względu na niezgodność z heparynoidem.

### **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 długotrwałe na duże powierzchnie ciała u kobiet w okresie ciąży. W ostatnich trzech miesiącach ciąży nie zaleca się stosowania leku.

Kobiety karmiące piersią powinny stosować lek jedynie przez krótki czas i na niewielkiej powierzchni ciała.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nie stwierdzono wpływu leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

**Ibalgin Sport zawiera metylu parahydroksybenzoesan i propylu parahydroksybenzoesan, dlatego może powodować reakcje alergiczne (tzw. reakcje typu późnego). Zawiera także glikol propylenowy, dlatego może powodować podrażnienie skóry.**

## **3. Jak stosować lek Ibalgin Sport**

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat: 2 lub 3 razy na dobę, nie częściej niż co 4 do 5 godzin, rozprowadzić warstwę kremu o grubości 1 mm na chorej powierzchni i otaczającej okolicy a następnie delikatnie wetrzeć.

W przypadku schorzeń żył na chore miejsce można zastosować na noc opatrunek uciskowy.

W przypadku leczenia rozległych i bolesnych krwiałków na początku leczenia zaleca się, o ile jest to możliwe, zastosowanie kremu pod opatrunkiem okluzyjnym (z folii itp.), najlepiej na noc.

W celu złagodzenia silnego bólu zaleca się uzupełnienie leczenia podaniem ibuprofenu w tabletkach.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ibalgin Sport**

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

W przypadku stosowania miejscowego nie są znane przypadki przedawkowania.

Przypadkowe przyjęcie doustne, np. przez dziecko, może spowodować wystąpienie nudności i wymiotów, biegunki, bólu brzucha. W takich przypadkach lekarz może spowodować wymioty, będzie utrzymywał drożność dróg oddechowych i monitorował czynności serca aż do osiągnięcia stabilnego stanu pacjenta.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

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

Poniżej wymieniono możliwe działania niepożądane.

*Zaburzenia układu immunologicznego*

Częstość nieznana: możliwe wystąpienie reakcji alergicznej\*.

*Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej*

Częstość nieznana: zwiększona wrażliwość skóry na światło.

*Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania*

Częstość nieznana: miejscowe podrażnienie w postaci pieczenia, świądu, zaczerwienienia lub wysypki\*.

\* działania niepożądane mogące wystąpić u wrażliwych pacjentów

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceutce 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

e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl).

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego w Polsce.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

#### **5. Jak przechowywać lek Ibalgin Sport**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

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.

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 Ibalgin Sport**

Substancjami czynnymi leku są ibuprofen (5%) i heparynoid (200 j.m./g).

Pozostałe składniki to: triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha, makroglu eter stearylowy, makroglu eter stearylowy 1050, hydroksyetyloceluloza, kwas stearynowy, alkohol cetostearylowy, metylu parahydroksybenzoesan (E 218), propylu parahydroksybenzoesan (E 216), glikol propylenowy, woda oczyszczona.

### **Jak wygląda lek Ibalgin Sport i co zawiera opakowanie**

Prawie biały krem.

Wielkość opakowania: 1 tuba po 30 g lub 1 tuba po 50 g kremu.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### Podmiot odpowiedzialny

Sanofi-Aventis Sp. z o.o.  
ul. Bonifraterska 17  
00-203 Warszawa

#### Wytwórca

Zentiva k.s.  
Dolní Mecholupy  
U kabelovny 130  
102 37 Praga 10  
Republika Czeska

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do:

Sanofi-Aventis Sp. z o.o.  
ul. Bonifraterska 17  
00-203 Warszawa  
Tel.: +48 22 280 00 00

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** czerwiec 2019