

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Ibalgin DUO EFFECT** 5 %/100 UI/mg dermálny krém

ibuprofén/heparinoid

#### **Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie-**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 3 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

#### **V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:**

1. Čo je Ibalgin DUO EFFECT a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Ibalgin DUO EFFECT
3. Ako používať Ibalgin DUO EFFECT
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Ibalgin DUO EFFECT
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### **1. Čo je Ibalgin DUO EFFECT a na čo sa používa**

**Ibalgin DUO EFFECT, dermálny krém** obsahuje liečivá ibuprofén a heparinoid.

**Ibuprofén** patrí do skupiny liekov známych ako nesteroidové protizápalové lieky (NSAID). Pri lokálnom použití potláča bolesť, zmiernuje zápal a opuch v postihnutej oblasti. Je vhodný na liečbu miestnych prejavov nereumatických i reumatických bolestivých stavov pohybového ústrojenstva.

**Heparinoid** zabráňuje tvorbe krvných zrazenín, urýchľuje vstrebávanie krvných výronov, tiež znižuje tvorbu opuchov a pôsobí protizápalovo. Pri lokálnom použití zmiernuje bolesť i zápal a navyše lieči aj zápal žíl a modriny.

Používanie krému je vhodné aj pri celkovej liečbe tabletami s obsahom ibuprofenu.

**Ibalgin DUO EFFECT, dermálny krém** je určený na miestnu liečbu:

- **bolesti a zápalu svalov, šliach a kĺbov** (napr. tenisový laket');
- na úľavu pri bolestiach chrbta;
- bolestivých stavov pri osteoartróze (ochorenie kĺbov);
- bolestivých zápalov kĺbových puzdier;
- zápalov šliach a svalových úponov;
- reumatických ochorení.

**Ibalgin DUO EFFECT, dermálny krém** je určený tiež na liečbu **poúrazových stavov** a následkov športových úrazov ako sú:

- **opuchy a modriny;**
- vyvrtnutie kĺbu;
- poranenia mäkkých častí kĺbov.

Na odporúčanie lekára sa používa:

- na miestnu liečbu **zápalov povrchových žíl** a zápalov v okolí žíl;
- na zmäkčenie stvrdnutej kože pri žilovej nedostatočnosti.

Ibalgin DUO EFFECT, dermálny krém je určený na liečbu dospelých a dospievajúcich od 12 rokov.

Ak sa do 3 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára. Bez poradenia sa s lekárom nepoužívajte liek dlhšie ako 2 týždne.

## **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Ibalgin DUO EFFECT**

### **Nepoužívajte Ibalgin DUO EFFECT**

- ak ste alergický na ibuprofén či heparinoid (liečivá lieku Ibalgin DUO EFFECT) alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak máte sklon k astmatickému záchvatu, žihľavke alebo alergickej nádche po podaní kyseliny acetylsalicylovej alebo niektorých protizápalových liekov;
- ak máte poruchu krvnej zrážanlivosti, poraďte sa pred použitím tohto lieku s lekárom.

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete používať Ibalgin DUO EFFECT, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. Ibalgin DUO EFFECT, dermálny krém sa nesmie používať na otvorené rany, porušený kožný povrch, sliznice, do úst a do očí.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, poraďte sa pred použitím tohto lieku s lekárom a bez jeho odporúčania ho nepoužívajte.

Preto, že Ibalgin DUO EFFECT je krém podávaný lokálne na bolestivú oblasť, je tu menšie riziko komplikácií, ako pri perorálnom podaní ibuprofenu (alebo podobného protizápalového lieku proti bolesti).

### **Deti a dospievajúci**

Nepoužívajte Ibalgin DUO EFFECT u detí do 12 rokov.

### **Iné lieky a Ibalgin DUO EFFECT**

Ak teraz používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ibalgin DUO EFFECT krém nemožno nanášať na kožu súčasne s niektorými liekmi na miestne použitie, napríklad s liekmi s obsahom tetracyklínu, hydrokortizónu a kyseliny salicylovej.

Bez súhlasu lekára nepoužívajte na vaše ochorenie súčasne s týmto krémom iné voľnopredajné lieky na miestne používanie.

Pri predpisovaní iných liekov upozornite lekára, že používate Ibalgin DUO EFFECT, dermálny krém.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

V tehotenstve a počas dojčenia sa liek môže používať len so súhlasom lekára.

V posledných troch mesiacoch tehotenstva sa liek nesmie používať, pretože by mohlo dôjsť ku krvácaniu.

V čase dojčenia možno liek použiť krátkodobo a na malé plochy.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Liek neovplyvňuje pozornosť.

**Ibalgin DUO EFFECT obsahuje parahydroxybenzoáty (parabény) a propylénglykol, ktoré môžu spôsobiť podráždenie pokožky alebo alergické reakcie.**

### **3. Ako používať Ibalgin DUO EFFECT**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Ak lekár neurčí inak, dospelým a dospievajúcim od 12 rokov sa nanáša na postihnuté miesto a jeho okolie 2 až 3-krát denne v časových odstupoch 4 až 5 hodín asi 1 mm hrubá vrstva krému, ktorá sa ľahko votrie do kože. Pri ochorení žíl je možné na noc priložiť kompresný obväz.

Pri rozsiahlych a bolestivých výronoch sa spočiatku môže miesto ošetrované krémom prekryť nepriedušným obväzom, najlepšie cez noc.

Pri silných bolestiach je vhodné liečbu doplniť užívaním tabliet s obsahom ibuprofénu.

Vyhňte sa zaneseniu krému do otvorených rán, na narušený povrch kože, na sliznice a do očí. Po nanosení krému si umyte ruky, ak nie sú liečeným miestom.

Bez porady s lekárom nepoužívajte liek dlhšie ako 2 týždne.

Ak pri poraneniach neustúpia ťažkosti do 3 dní, alebo naopak dôjde k zhoršeniu, či sa prejavia nežiaduce účinky lieku, prerušte liečbu a obráťte sa na lekára.

Pri zápalových reumatických ochoreniach sa o vhodnosti použitia a dĺžke liečby Ibalginom DUO EFFECT poraďte s lekárom. Ak lekár neurčí inak, Ibalgin DUO EFFECT sa pri týchto ochoreniach používa zväčša počas 2 až 3 týždňov.

Pri ochoreniach žíl sa o dĺžke liečby Ibalginom DUO EFFECT poraďte s lekárom. Ak lekár neurčí inak, Ibalgin DUO EFFECT sa pri týchto ochoreniach používa zväčša počas 1 až 2 týždňov. Používanie krému Ibalgin DUO EFFECT pri ochoreniach žíl je len súčasťou komplexnej liečby. Dodržiavajte ostatné liečebné postupy, ktoré vám lekár odporučil (užívanie iných liekov, kompresívna liečba obväzom alebo pančuchou).

#### **Ak použijete viac Ibalginu DUO EFFECT, ako máte**

Predávkovanie nebolo doposiaľ popísané.

Pri náhodnom požití väčšieho množstva lieku malým dieťaťom môže dôjsť k nevoľnosti až vracaniu. Je vhodné dávanie podporiť alebo vyvolať a vyhľadať lekára.

#### **Ak zabudnete použiť Ibalgin DUO EFFECT**

Ak ste zabudli použiť krém Ibalgin DUO EFFECT v správny čas, naneste si ho, hneď ako si spomeniete, a potom pokračujte ako obvykle. Nepoužívajte dvojnásobné množstvo, aby bola doplnená chýbajúca dávka.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejaví u každého.

**Zriedkavé vedľajšie účinky** (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- miestne podráždenie kože u citlivých pacientov, ktoré sa môže prejaviť začervenaním kože, pocitmi pálenia alebo svrbenia, niekedy aj výsevmi drobných vyrážok.

**Neznáme** (častotť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- reakcie z precitlivosti.
- zvýšená citlivosť kože na slnečné žiarenie

**Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

**5. Ako uchovávať Ibalgin DUO EFFECT**

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C. Uchovávajúte v pôvodnom obale, na ochranu pred vlhkosťou.

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívaťe tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

**6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

**Čo Ibalgin DUO EFFECT obsahuje**

- Liečivá sú:  
ibuprofén 2,5 g (5 %), heparinoid (100 UI/mg) 0,100 g v 50 g krému alebo  
ibuprofén 5 g (5 %), heparinoid (100 UI/mg) 0,200 g v 100 g krému.
- Ďalšie zložky (krémový základ) sú stredné nasýtené triacylglyceroly, stearylakrogol 100, stearylakrogol 1050, hydroxyetylcelulóza, kyselina stearová, cetylalkohol, stearylalkohol, metylparahydroxybenzoát, propylparahydroxybenzoát, propylénglykol, čistená voda.

**Ako vyzerá Ibalgin DUO EFFECT a obsah balenia**

Vzhľad lieku: Ibalgin DUO EFFECT je takmer biely krém.

Veľkosť balenia: 50 g alebo 100 g krému.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

sanofi-aventis Slovakia s.r.o., Einsteinova 24, 851 01 Bratislava, Slovenská republika

**Výrobca**

Schválený text k rozhodnutiu o zmene, ev. č.: 2019/00406-ZME  
Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2018/07022-Z1A

Zentiva, k. s., U kabelovny 130, 102 37 Praha, Česká republika

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2019.**

Logo MAH