

Bipacksedel: Information till användaren

Ipren

5% gel
ibuprofen

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 1 vecka.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Ipren är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Ipren
3. Hur du tar Ipren
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ipren ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Ipren är och vad det används för

Ipren tillhör en grupp läkemedel som kallas NSAID (icke steroida antiinflammatoriska/antireumatiska läkemedel).

Vid lätt till måttlig smärta i samband med muskel- och ledsador, som t.ex. sportskador

2. Vad du behöver veta innan du tar Ipren

Ta inte Ipren

- om du är allergisk mot ibuprofen eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du fått allergiska symtom (t ex andningssvårigheter, nästäppa, hudutslag) när du tagit acetylsalicylsyra eller liknande läkemedel mot inflammation

- om du tidigare har fått hudreaktioner efter behandling med läkemedel som innehåller ibuprofen eller något av de andra innehållsämnen i gelen eller om du har eksem, akne, infektioner eller öppna sår på behandlingsområdet skall gelen inte användas
- om du är i de sista tre månaderna av graviditeten

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Ipren.

- Ipren 5% gel ska inte användas av barn och ungdomar under 16 år.
- Vid vattkoppor bör inte Ipren användas.
- Ska inte användas om du är överkänslig (t.ex. om du fått astma) mot acetylsalicylsyra. Har du magsår bör du rådfråga läkare innan du använder Ipren.
- Före behandling med Ipren bör du rådgöra med läkare om du har eller har haft sjukdomar med nedsatt njur-, hjärt- eller leverfunktion.
- Får inte användas på skadad eller infekterad hud.
- Gelen får inte komma i kontakt med slemhinnor eller ögon.
- Använd inte Ipren gel under tätt åtsittande förband.
- Undvik direkt solljus, även solarium, på behandlat område under behandlingen och minst två veckor efter avslutad behandling.
- Sluta använda Ipren vid första tecken på hudutslag eller andra tecken på allergi och kontakta läkare, se avsnitt 4.
- Risken för biverkningar ökar med behandlingstiden. Därför ska behandlingen inte överskrida 1 vecka.

- Ipren kan, som många antiinflammatoriska medel (s k NSAID), försvåra möjligheten att bli gravid och rekommenderas därför inte till kvinnor som önskar bli gravida. Påverkan är tillfällig, dvs upphör när man slutar använda dessa typer av läkemedel.

Andra läkemedel och Ipren

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Använd inte Ipren om du är i de tre sista månaderna av graviditeten. Du ska inte använda Ipren under graviditetens sex första månader om det inte är absolut nödvändigt och sker på din läkares inrådan. Om du behöver behandling under den här perioden ska du använda den lägsta möjliga dosen under så kort tid som möjligt.

Orala former (t.ex. tabletter) av Ipren kan ha negativa effekter på ditt ofödda barn. Det är inte känt om samma risk gäller för Ipren när det används på huden.

Amning

Ipren går över i modersmjölk men påverkar troligen inte barn som ammas. Rådgör med läkare vid behov av mer än tillfälligt bruk av Ipren under amning.

Fertilitet

Behandling med ibuprofen kan påverka förmågan att bli gravid. Denna påverkan är tillfällig och upphör om medicineringen avslutas. Ibuprofen rekommenderas inte till kvinnor som önskar bli gravida eller genomgår infertilitetsundersökningar.

Körförmåga och användning av maskiner

Inga effekter på förmågan att köra bil eller sköta maskiner har observerats.

Ipren innehåller bensylalkohol

Ipren gel innehåller 10 mg bensylalkohol per g. Bensylalkohol kan orsaka allergiska reaktioner och mild lokal irritation.

3. Hur du tar Ipren

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Ipren gel ska endast användas för utvärtes bruk.

Vuxna och ungdomar från 16 år:

Gelen appliceras på det smärtande eller inflammerade området tre gånger per dygn. Använd inte mer gel än vad som behövs för att täcka det skadade området, vanligen räcker det med 9-10 gram gel per dygn (motsvarar ca 18-20 cm gelsträng), dock högst 15 gram per dygn. Massera in gelen i huden under några minuter. Tvätta händerna efteråt.

Kontakta läkare om symtomen försämras eller inte förbättras inom 7 dagar.

Om du har tagit för stor mängd av Ipren

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t ex ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Ipren

Om du har glömt att använda Ipren gel, applicera nästa dos när du kommer ihåg det och fortsatt sedan som vanligt. Använd inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Sluta att ta Ipren och kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symtom (angioödem):

- svullnad av ansikte, tunga eller svalg
- svårigheter att svälja
- nässelutslag och andningssvårigheter

Behandlingen bör avbrytas och läkare kontaktas om utslag eller andra biverkningar uppträder.

Minde vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- Hudrodnad
- Klåda, eksem

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- Blåsor
- Nässelutslag.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- Svullnad av ansikte, läppar, tunga/och eller svalg, ibland med andnöd eller sväljsvårigheter så kallat angioödem.
- Njurpåverkan.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Tydligt avgränsade, rodnade utslag med eller utan blåsor som återkommer på samma plats på hud eller slemhinna vid upprepade användning av ibuprofen, även lindrig klåda kan förekomma (fixt läkemedelsutslag)

- Huden blir ljuskänslig

I enstaka fall har allergiliknande reaktioner med symtom som t.ex. försvårad andning, hudutslag, svullnad och ibland blodtrycksfall rapporterats. Enstaka fall av njurpåverkan har rapporterats.

I sällsynta fall förekommer allvarliga hudinfektioner i samband med vattkoppor.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Ipren ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn. Efter användandet skall skruvlocket åter skruvas på tuben.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är ibuprofen. Ett gram gel innehåller 50 mg ibuprofen.
- Övriga innehållsämnen är hydroxietylcellulosa, natriumhydroxid, isopropylalkohol, bensylalkohol och renat vatten

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ipren gel är en genomskinlig, färglös, mjuk gel.

Ipren gel finns i tuber om 50 g och 100 g.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

McNeil Sweden AB
Solna
Tel: 08-503 385 00
med-info@its.jnj.com

Tillverkare

Farmasierra Manufacturing S.L.
Ctra de Irún, Km 26,200
28700 San Sebastián de los Reyes
Madrid
Spain

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-12-13