

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Nurofen Musc 200 mg emplastro medicamentoso

Para uso em adultos e adolescentes com idade igual ou superior a 16 anos

Ibuprofeno

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Se não se sentir melhor ou se piorar após 5 dias, tem de consultar um médico

O que contém este folheto:

1. O que é Nurofen Musc e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Nurofen Musc
3. Como utilizar Nurofen Musc
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Nurofen Musc
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Nurofen Musc e para que é utilizado

A substância ativa é o ibuprofeno. O ibuprofeno pertence a um grupo de medicamentos chamados Anti-Inflamatórios Não Esteroides (AINEs), que alteram a forma como o organismo responde à dor, inchaço e temperatura elevada. O emplastro medicamentoso liberta localmente o ibuprofeno de forma contínua no local da dor durante as 24 horas de aplicação.

Nurofen Musc está indicado no tratamento sintomático de curta duração da dor local em distensões musculares agudas ou entorses em lesões traumáticas benignas perto das articulações dos membros superiores ou inferiores, em adultos e adolescentes com idade igual ou superior a 16 anos.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Nurofen Musc

Não utilize Nurofen Musc:

- se tem alergia ao ibuprofeno, ácido acetilsalicílico outros anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se já teve uma reação alérgica anterior depois de tomar anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) ou ácido acetilsalicílico tal como asma, comichão, corrimento nasal, erupções na pele, inchaço.

- se está nos últimos três meses de gravidez.
- na pele lesada (escoriações, cortes, queimaduras), pele infetada, pele com dermatite exsudativa ou eczema, nos olhos, lábios ou mucosas.

#### Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Nurofen Musc:

- se tem ou alguma vez teve asma ou sofreu de alergias.
- se tem úlcera gástrica/duodenal ou problemas de intestino, coração, rim ou fígado.
- se tem tendência para hemorragias.
- se está nos primeiros seis meses de gravidez ou está a amamentar.

Durante a utilização de Nurofen Musc

- Ao primeiro sinal de qualquer reação na pele (urticária, descamação, bolhas) ou outro sinal de reação alérgica, pare de utilizar o emplastro medicamentoso e consulte imediatamente um médico.
- Informe o seu médico sobre quaisquer sintomas abdominais anormais (especialmente hemorragias).
- Foram relatadas reações adversas cutâneas graves (RACG), incluindo dermatite exfoliativa, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica, reação a fármacos com eosinofilia e sintomas sistémicos (DRESS) e pustolose exantematosa aguda generalizada (PEAG) em associação com tratamento com ibuprofeno. Pare de utilizar Nurofen Musc e consulte um médico imediatamente se detetar algum dos sintomas relacionados com as reações cutâneas graves descritas na secção 4.
- Se é idoso, pode ser mais propenso a sofrer efeitos secundários.
- Se não se sentir melhor, se piorar ou se desenvolver novos sintomas, fale com um médico.
- Evite a exposição da área tratada a fontes de luz natural e/ou artificial fortes (ex. solários) durante o tratamento e por um dia depois de remover o emplastro medicamentoso de forma a reduzir o risco de sensibilidade à luz.

Os efeitos indesejáveis podem ser reduzidos ao reduzir a duração do tratamento.

#### Crianças e Adolescentes

Este medicamento não é recomendado para utilização em crianças e adolescentes com menos de 16 anos de idade.

#### Outros medicamentos e Nurofen Musc

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Especialmente se estiver a tomar algum dos seguintes:

- medicamentos para diminuir a tensão arterial
- medicamentos para tornar o sangue mais fino, ex. varfarina
- ácido acetilsalicílico ou outros AINEs – usados para a inflamação e dor.

#### Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento.

Não utilize este medicamento se está nos últimos três meses de gravidez. Não deve utilizar Nurofen Musc durante os primeiros 6 meses de gravidez, exceto se for

claramente necessário e aconselhado pelo seu médico. Se precisar de tratamento durante este período, a dose deve ser mantida o mais baixo possível e a duração do tratamento a mais curta possível.

As formas orais (por exemplo, comprimidos) de Nurofen Musc podem causar efeitos adversos no feto. Não se sabe se o mesmo risco se aplica ao Nurofen Musc quando é utilizado na pele.

Não se conhecem efeitos nefastos quando ao utilizar este medicamento enquanto amamenta. No entanto, como precaução, não aplique um emplastro medicamentoso diretamente na mama se estiver a amamentar.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Nurofen Musc não tem ou tem uma influência negligenciável sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

### 3. Como utilizar Nurofen Musc

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

#### Dose recomendada

Adultos e Adolescentes a partir dos 16 anos de idade:

Uma dose equivale a um emplastro medicamentoso. A dose máxima é um emplastro medicamentoso durante um período único de 24 horas.

Este medicamento não é recomendado para utilização em crianças ou adolescentes com menos de 16 anos de idade.

Para uso cutâneo em pele intacta.

Recomenda-se lavar e secar cuidadosamente a área a ser tratada antes de aplicar o emplastro. O emplastro pode ser aplicado em qualquer altura do dia ou da noite, mas deve ser removido e aplicado um novo emplastro à mesma hora no dia seguinte.

O emplastro é flexível e moldável e, se necessário, pode ser aplicado na articulação ou perto dela e possibilita os movimentos normais.

Não:

- corte o emplastro, este deve ser usado inteiro
- aplique em pele danificada
- cubra com outros emplastos ou compressas não respiráveis
- molhe o emplastro.

Método de aplicação:



1. Para remover o emplastro medicamentoso, rasgue ou corte a saqueta ao longo da linha pontilhada
2. Remova a película de plástico (A) e coloque a tira de adesivo no meio da área onde sente dor.
3. Remova a película de plástico (B) e, esticando ligeiramente, alise esta parte do emplastro medicamentoso na sua pele.
4. Remova a película de plástico (C).
5. Esticando ligeiramente, alise o resto do emplastro medicamentoso na sua pele.

#### Duração do tratamento

Deve utilizar a menor dose necessária pelo menor tempo possível necessário para aliviar os sintomas. Não utilize este medicamento mais de 5 dias. Se os sintomas persistirem por mais de 5 dias, consulte um médico.

Se utilizar mais Nurofen Musc do que deveria

Uma sobredosagem acidental com o emplastro medicamentoso é pouco provável.

Consulte aconselhamento médico. Sinais de sobredosagem podem incluir sentir-se doente ou estar doente, dor de estômago ou, mais raramente, diarreia. Também são possíveis zumbidos nos ouvidos, dor de cabeça e hemorragia gastrointestinal.

Se tiver mais alguma questão sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

**PARE DE UTILIZAR** este medicamento e informe imediatamente o seu médico se desenvolver:

- sinais de reação alérgica tais como asma, falta de ar inexplicável, comichão, corrimento nasal ou erupções na pele.
- áreas da pele avermelhadas não inchadas, em forma de alvo ou circulares, no tronco, muitas vezes com bolhas no centro, descamação da pele, úlceras na boca, garganta, nariz, órgãos genitais e olhos. Estas erupções cutâneas graves podem ser antecedidas de febre e sintomas semelhantes à gripe [dermatite exfoliativa, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica].
- erupção cutânea generalizada, temperatura corporal elevada e gânglios linfáticos aumentados (síndrome DRESS).
- uma erupção cutânea disseminada, vermelha e escamosa com inchaço por baixo da pele e bolhas, acompanhada de febre. Os sintomas aparecem habitualmente no início do tratamento (pustulose exantematosa aguda generalizada).

- sinais de hipersensibilidade e reações cutâneas tais como vermelhidão, inchaço, descamação, bolhas ou ulceração da pele.

Informe o seu médico ou farmacêutico se notar algum dos seguintes efeitos ou algum efeito não listado:

Desconhecido (a frequência não pode ser determinada a partir dos dados disponíveis)

- reações na pele como vermelhidão, queimadura, comichão, bolhas ou dor;
- a pele torna-se sensível à luz;
- asma, dificuldade em respirar, falta de ar;
- dor de estômago, indigestão;
- insuficiência renal.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>  
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos  
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53  
1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Nurofen Musc

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na saqueta e na embalagem exterior após "VAL.". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 25°C (2 emplastos por saqueta).

Não conservar acima de 30°C (4 emplastos por saqueta).

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Validade após a primeira abertura da saqueta: 6 meses.

Não deite na canalização os emplastos usados.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas

ajudarão a proteger o ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Nurofen Musc

- A substância ativa é o ibuprofeno. Cada emplastro medicamentoso contém 200 mg de ibuprofeno.

- Os outros componentes são:

Camada adesiva:

Macrogol 400, Macrogol 20000, Levomentol, copolímero estireno-isopreno-estireno, poliisobutileno, éster de glicerol de resina hidrogenada, parafina líquida.

Camada de suporte:

Tereftalato de polietileno

Revestimento de libertação:

Tereftalato de polietileno siliconizado

Qual o aspeto de Nurofen Musc e conteúdo da embalagem

O emplastro medicamentoso é composto por uma camada auto-adesiva sobre um suporte de tecido de 10 cm por 14 cm, flexível, da cor da pele, com um revestimento de libertação.

Cada saqueta contém 2 ou 4 emplastos medicamentosos.

Tamanho da embalagem: 2, 4, 6, 8 ou 10 emplastos medicamentosos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Reckitt Benckiser Healthcare, Lda.

Rua D. Cristóvão da Gama, n.º 1 – 1º C/D

1400-113 Lisboa

Portugal

Fabricante:

RB NL Brands B.V.

Schiphol Blvd 207,

1118 BH Schiphol, Holanda

SIA ELVIM

Kurzemes pr. 3G

Riga, LV-1067

Latvia

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico

Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

|         |   |
|---------|---|
| Áustria | Nurofen 24-Stunden Schmerzplaster   |
| Bélgica | Nurofen Patch 200mg pleister/emplâtre<br>médicamenteux/wirkstoffhaltiges Pflaster |

APROVADO EM  
13-02-2024  
INFARMED

|                 |  |
|-----------------|--|
| Bulgária        | Nurofen 200 mg medicated plaster ( Нурофен 200 mg лечебен пластир) |
| Croácia         | Nurofen 200 mg ljekoviti flaster                                   |
| Chipre          | NUROFEN DURANCE 200mg φαρμακούχο έμπλαστρο                         |
| República Checa | Nurofen 200 mg léčivá náplast                                      |
| Estónia         | Nurofen  |
| França          | Nurofenplast 200 mg emplâtre médicamenteux                         |
| Alemanha        | Nurofen 24-Stunden Schmerzplaster                                  |
| Grécia          | NUROFEN DURANCE 200mg φαρμακούχο έμπλαστρο                         |
| Hungria         | Nurofen 200 mg gyógyszeres tapasz                                  |
| Irlanda         | Nurofen Durance 200mg Medicated Plasters                           |
| Itália          | Nuroflex Dolori muscolari e articolari                             |
| Letónia         | Nurofen 200 mg ārstnieciskais plāksteris                           |
| Lituânia        | Nuroflex 200 mg vaistinis pleistras                                |
| Luxemburgo      | Nurofen Patch 200mg Emplatre medicamenteux                         |
| Holanda         | Nurofen pleister 200 mg  |
| Polónia         | Nurofen Mięśnie i Stawy  |
| Roménia         | Nurofen 200 mg emplastru medicamentos                              |
| Eslováquia      | Nurofen 200 mg liečivá náplast'                                    |

Este folheto foi revisto pela última vez em