

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Ib-u-ron Gel Mentol 50 mg/g gel
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. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

1. O que é Ib-u-ron Gel Mentol e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Ib-u-ron Gel Mentol
3. Como utilizar Ib-u-ron Gel Mentol
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Ib-u-ron Gel Mentol
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Ib-u-ron Gel Mentol e para que é utilizado

Ib-u-ron Gel Mentol é um gel para utilização cutânea (na pele).

A substância ativa é o ibuprofeno, que atua como analgésico e anti-inflamatório local.

É indicado para o alívio local da dor e inflamação ligeira após situações pós-traumáticas, pequenas contusões, distensões, torcicolos ou outras contraturas, dor nas costas (lombalgia) e entorses ligeiras.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Ib-u-ron Gel Mentol

Não utilize Ib-u-ron Gel Mentol

- se tem alergia ao ibuprofeno ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- se tem uma queimadura solar na área afetada
- se sofreu de reações alérgicas (rinite, dificuldade em respirar ou asma, urticária, comichão ou outras afeções) causadas pelo ácido acetilsalicílico ou outros anti-inflamatórios não esteroides.
- se estiver nos últimos 3 meses de gravidez.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Ib-u-ron Gel Mentol.

- Não aplicar em feridas abertas, mucosas ou pele eczematosa.
- Evite o contacto com os olhos.
- Não exponha a área tratada à luz solar, nem utilize com pensos oclusivos. Não aplique em áreas extensas.

- Não aplique Ib-u-ron Gel Mentol simultaneamente com outras preparações tópicas na mesma área.

Crianças e adolescentes

Não utilize em crianças com menos de 12 anos de idade.

- Tome especial cuidado com Ib-u-ron Gel Mentol

Foram relatadas reações adversas cutâneas graves (RACG), incluindo dermatite esfoliativa, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica, reação a fármacos com eosinofilia e sintomas sistémicos (DRESS) e pustulose exantematosa aguda generalizada (PEAG) em associação com o tratamento com ibuprofeno. Pare de utilizar Ib-u-ron Gel Mentol e consulte um médico imediatamente se detetar algum dos sintomas relacionados com as reações cutâneas graves descritas na secção 4.

Outros medicamentos e Ib-u-ron Gel Mentol

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, ou tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos, especialmente analgésicos, incluindo aqueles que foram obtidos sem receita médica.

Gravidez, amamentação e fertilidade

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 Ib-u-ron Gel Mentol se estiver nos últimos 3 meses de gravidez. Não deve utilizar Ib-u-ron Gel Mentol 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 ibuprofeno podem causar efeitos adversos no feto. Não se sabe se o mesmo risco se aplica ao ibuprofeno quando é utilizado na pele.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foi descrito nenhum efeito associado com a capacidade de conduzir veículos ou operar máquinas quando utilizado na pele.

Este medicamento contém 200 mg de álcool (etanol) em cada grama de gel. Pode causar sensação de queimadura na pele lesionada.

Este medicamento contém butil-hidroxitolueno. Pode causar reações cutâneas locais (por exemplo dermatite de contacto) ou irritação ocular e das membranas mucosas.

3. Como utilizar Ib-u-ron Gel Mentol

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 crianças com mais de 12 anos: aplique uma camada fina do gel na área afetada três a quatro vezes por dia e massage suavemente para favorecer a penetração.

Este medicamento destina-se apenas para uso cutâneo externo (na pele). Não utilize mais de 7 dias consecutivos.

Se os sintomas persistirem ou agravarem após 7 dias de tratamento, deve consultar o seu médico.

Utilização em crianças e adolescentes

Não utilize em crianças com menos de 12 anos de idade.

Se utilizar mais Ib-u-ron Gel Mentol do que deveria

Dada a sua utilização externa, a intoxicação é improvável. Se ingeriu acidentalmente o conteúdo da embalagem, consulte imediatamente o seu médico ou dirija-se ao Centro de Emergência, indicando o medicamento e quantidade ingerida. Os sintomas que pode sentir são: náuseas, vômitos, dor abdominal, letargia, sonolência, vertigens, espasmos (cãibras) e hipotensão.

Caso se tenha esquecido de utilizar Ib-u-ron Gel Mentol

Não utilize uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de utilizar.

Caso ainda tenha dúvidas 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.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (que afetam menos de 1 pessoa em cada 100):

- vermelhidão
- comichão
- sensação de queimadura na pele da área tratada, que desaparece após interrupção do tratamento.

Efeitos indesejáveis raros (que afetam menos de 1 pessoa em cada 1000):

- dermatite (inflamação da pele) causada pelo sol.

Efeitos indesejáveis desconhecidos (não podem ser calculados a partir dos dados disponíveis):

- a pele torna-se sensível à luz

Pare de utilizar ibuprofeno e consulte um médico imediatamente se detetar algum dos seguintes sintomas:

- 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 esfoliativa, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica].

- erupção cutânea generalizada, temperatura corporal elevada e gânglios linfáticos aumentados (síndrome de 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).

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 ao INFARMED I.P. 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

5. Como conservar Ib-u-ron Gel Mentol

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

Após abertura o gel é estável durante 6 meses.

Não existem precauções especiais de conservação. Após abertura da embalagem conservar a temperatura inferior a 25°C.

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

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 Ib-u-ron Gel Mentol

A substância ativa é o ibuprofeno (cada grama de gel contém 50 mg de ibuprofeno). Os outros excipientes são: etanol 96%, álcool isopropílico, hidroxietilcelulose, éter monoetílico do dietilenoglicol, macrogolgliceridos caprilocápricos, glicerol (E422), hidróxido de sódio (E524) (10% de solução aquosa), levomentol, aroma Reflex 12122 (salicilato de metilo, cânfora, mentona, hidroxitolueno butilado) e água purificada.

Qual o aspeto de Ib-u-ron Gel Mentol e conteúdo da embalagem

APROVADO EM 09-08-2024 INFARMED

Este medicamento é um gel incolor e transparente. Apresenta-se numa bisnaga contendo 60 ou 100 g de gel. 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

bene farmacêutica, Lda.
Av. D. João II, Ed. Atlantis, nº 44C – 1º
1990-095 Lisboa
Portugal
Tel: 211914455

Fabricante

Farmasierra Manufacturing S.L.
Madrid - Espanha

Este folheto foi revisto pela última vez em