

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

EXTRAPAN® IBUPROFENUM GEL 5% Gel

Ibuprofen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.



- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Extrapan Ibuprofenum Gel und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Extrapan Ibuprofenum Gel beachten?
3. Wie ist Extrapan Ibuprofenum Gel anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Extrapan Ibuprofenum Gel aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST EXTRAPAN IBUPROFENUM GEL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Extrapan Ibuprofenum Gel gehört zur Gruppe der nicht-steroidalen entzündungshemmenden Mittel. Diese Arzneimittel wirken schmerzstillend, fiebersenkend und entzündungshemmend.

Extrapan Ibuprofenum Gel ist angezeigt als unterstützende und symptomatische Behandlung bei:

- Sehnenentzündung (Tendinitis) der oberen und unteren Glieder.
- Gutartigen Verletzungen, die durch Sport oder einen Unfall, Verrenkungen, Prellungen der Muskeln und Sehnen verursacht wurden.

Wenn Sie sich nach 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON EXTRAPAN IBUPROFENUM GEL BEACHTEN?

Extrapan Ibuprofenum Gel darf nicht angewendet werden,

- Wenn Sie allergisch gegen Ibuprofen oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Wenn Sie allergisch gegen andere Arzneimittel derselben Gruppe oder gegen Aspirin sind.
- In den Augen oder auf der Schleimhaut.
- Bei Säuglingen und Kleinkindern.
- Auf nässenden Verletzungen, Ekzemen oder Wunden.
- Wenn Sie in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Extrapan Ibuprofenum Gel anwenden.

- Wenn Sie gegen entzündungshemmende Mittel, die nicht auf der Basis von Kortison hergestellt wurden, überempfindlich sind.
- Die Behandlung ist bei Hautausschlag einzustellen.
- Extrapan Ibuprofenum Gel enthält Benzylalkohol. Bitte lesen Sie auch den Abschnitt: „Extrapan Ibuprofenum Gel enthält Benzylalkohol (E1519)“.
- Wenn Sie weitere Medikamente anwenden, lesen Sie den Abschnitt „Anwendung von Extrapan Ibuprofenum Gel zusammen mit anderen Arzneimitteln“.
- Im Zusammenhang mit der Behandlung mit Ibuprofen wurde über schwere Hautreaktionen, einschließlich exfoliative Dermatitis, Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) und akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP), berichtet. Wenden Sie Extrapan Ibuprofenum Gel nicht weiter an und begeben Sie sich sofort in ärztliche Behandlung, wenn Sie eines der Symptome dieser schweren Hautreaktionen bemerken, die in Abschnitt 4 beschrieben werden.

Fragen Sie Ihren Arzt, wenn eine der obigen Warnungen auf Sie zutrifft oder dies in der Vergangenheit der Fall war.

Anwendung von Extrapan Ibuprofenum Gel zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Es sind keine Wechselwirkungen von Extrapan Ibuprofenum Gel mit anderen Medikamenten bekannt.

Anwendung von Extrapan Ibuprofenum Gel zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Wechselwirkungen von Extrapan Ibuprofenum Gel mit Lebensmitteln sind bisher nicht bekannt.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenden Sie Extrapan Ibuprofenum Gel nicht an, wenn Sie in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft sind. Sie sollten Extrapan Ibuprofenum Gel während der ersten 6 Monate der Schwangerschaft nicht anwenden, es sei denn, dies ist unbedingt erforderlich und wird von Ihrem Arzt empfohlen. Wenn Sie in diesem Zeitraum eine Behandlung benötigen, sollte die niedrigste Dosis für die kürzeste mögliche Zeit angewendet werden.

Orale Darreichungsformen (z. B. Tabletten) von Extrapan Ibuprofenum Gel können zu Nebenwirkungen bei Ihrem ungeborenen Kind führen. Es ist nicht bekannt, ob dasselbe Risiko auch dann auf Extrapan Ibuprofenum Gel zutrifft, wenn es auf der Haut angewendet wird.

Extrapan Ibuprofenum Gel wird während der Stillzeit nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Extrapan Ibuprofenum Gel wirkt sich weder auf das Lenken von Fahrzeugen noch auf die Bedienung von Maschinen aus.

Extrapan Ibuprofenum Gel enthält Benzylalkohol (E1519)

Dieses Arzneimittel enthält 105 mg Benzylalkohol pro 10 ml entsprechend 10 mg/ml.

Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen. Benzylalkohol kann leichte lokale Reizungen hervorrufen.

3. WIE IST EXTRAPAN IBUPROFENUM GEL ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

3 mal täglich 4 bis 10 cm Gel (abhängig von der Größe des Gelenks) auftragen und leicht einmassieren.

Sie können das Gel unter einem Folienverband (Okklusivverband) anwenden.

Wenn Sie eine größere Menge von Extrapan Ibuprofenum Gel angewendet haben, als Sie sollten

Wenn die vorgeschriebene Menge gut eingehalten wird, ist eine Vergiftung wenig wahrscheinlich, weil über die Haut relativ wenig Wirkstoffe aufgenommen werden (geringe lokale perkutane Resorption), im Vergleich zur Verabreichung über den Blutkreislauf (systemisch).

Wenn Sie eine größere Menge von Extrapan Ibuprofenum Gel eingenommen oder angewendet haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Anwendung von Extrapan Ibuprofenum Gel vergessen haben

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wenn Sie die Anwendung von Extrapan Ibuprofenum Gel abbrechen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

- Selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$): Hautreaktionen (trockene Haut), meistens lokale Rötung, Juckreiz oder ein brennendes Gefühl. Stellen Sie in diesem Fall die Anwendung dieses Arzneimittels ein. Eine Verkrampfung der Muskeln rund um die Luftröhre (Bronchospasmus) oder eine schweren allergische Reaktion (anaphylaktischer Schock) kann auftreten.

- Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht bestimmbar): Die Haut wird lichtempfindlich.

Wenden Sie Extrapan Ibuprofenum Gel nicht weiter an und begeben Sie sich sofort in ärztliche Behandlung, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken:

- rötliche, nicht erhabene, zielscheibenartige oder kreisförmige Flecken auf dem Rumpf, oft mit Blasenbildung in der Mitte, Abschälen der Haut, Geschwüre im Bereich von Mund, Rachen, Nase, Genitalien und Augen. Vor diesen schweren Hautausschlägen können Fieber und grippeähnliche Symptome auftreten [exfoliative Dermatitis, Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse].

- großflächiger Ausschlag, hohe Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten (DRESS-Syndrom)

- roter, schuppiger, großflächiger Ausschlag mit Knoten unter der Haut und Blasen, begleitet von Fieber. Die Symptome treten in der Regel zu Beginn der Behandlung auf (akute generalisierte exanthematische Pustulose).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

Belgien:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte - www.afmps.be - Abteilung Vigilanz :
Website: www.notifierunefetindesirable.be - E-Mail: adr@fagg-afmps.be.

Luxemburg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente
(Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg – Site
internet : www.guichet.lu/pharmacovigilanz.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über
die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST EXTRAPAN IBUPROFENUM GEL AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/der Tube nach „EXP“ angegebenen
Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des
angegebenen Monats. Nach der Öffnung ist Extrapan Ibuprofenum Gel 6 Monate lang haltbar.
Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker,
wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum
Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN.

Was Extrapan Ibuprofenum Gel enthält

- Der Wirkstoff ist: Ibuprofen 5 g/100 g.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Isopropylalkohol - Hydroxyethylcellulose -
Natriumhydroxid – Benzylalkohol (E1519) - Gereinigtes Wasser q.s.ad 100 g
Lesen Sie auch Abschnitt 2 „Extrapan Ibuprofenum Gel enthält Benzylalkohol (E1519)“.

Wie Extrapan Ibuprofenum Gel aussieht und Inhalt der Packung

Extrapan Ibuprofenum Gel zur lokalen Anwendung, Tube zu 50 g und 100 g.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Laboratoria QUALIPHAR N.V./S.A. – Rijksweg 9 – 2880 Bornem - Belgien

Zulassungsnummer:

BE221471

LU: 2011010135

Freie Abgabe.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 09/2024.