

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker
EXTRAPAN® IBUPROFENUM GEL 5% gel
Ibuprofen

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals in deze bijsluiter beschreven of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.



- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
 - Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht na 7 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Extrapan ibuprofenum gel en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit geneesmiddel?
4. Mogelijke bijwerkingen.
5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie.

1. WAT IS EXTRAPAN IBUPROFENUM GEL EN WAARVOOR WORDT DIT GENEESMIDDEL GEBRUIKT?

Extrapan ibuprofenum gel behoort tot de groep van de niet-steroïde ontstekingsremmende middelen. Deze geneesmiddelen werken pijnstillend, koortsverlagend en ontstekingsremmend. Extrapan ibuprofenum gel is aangewezen als ondersteunende en symptomatische behandeling van:

- Peesontsteking (tendinitis) van de onderste en de bovenste ledematen.
- Goedaardige kwetsuren, ontstaan bij sport of door ongeval, verrekking, kneuzingen van de spieren en de pezen.

Wordt uw klacht na 7 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

2. WANNEER MAG U DIT GENEESMIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor ibuprofen of een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Als u allergisch bent voor andere geneesmiddelen van dezelfde groep of tegen aspirine.
- Op slijmvliezen of in de ogen.
- Bij zuigelingen en kleine kinderen.
- Op huidletsels waaruit vocht vrijkomt, op eczeem of op wonden.
- Tijdens de laatste 3 maanden van uw zwangerschap.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

- Indien U allergisch bent voor andere ontstekingsremmende middelen die niet afgeleid zijn van cortisone.
- De behandeling moet gestopt worden wanneer er huiduitslag optreedt.
- Extrapran ibuprofenum gel bevat benzylalcohol. Gelieve ook de rubriek “Extrapran ibuprofenum gel bevat benzylalcohol (E1519)” te lezen.
- Als u nog andere geneesmiddelen gebruikt. Gelieve ook de rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?” te lezen.
- Er zijn meldingen gedaan na een behandeling met ibuprofen van ernstige bijwerkingen van de huid waaronder exfoliatieve dermatitis, erythema multiforme, Stevens-Johnson-syndroom, toxische epidermale necrolyse, geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS) en acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose (AGEP). Stop met het gebruik van Extrapran ibuprofenum gel en zoek onmiddellijk medische hulp als u één of meerdere klachten krijgt die verband houden met deze ernstige bijwerkingen van de huid die genoemd worden in rubriek 4.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Extrapran ibuprofenum gel nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Er zijn geen wisselwerkingen van Extrapran ibuprofenum gel met andere geneesmiddelen bekend.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Wisselwerkingen van Extrapran ibuprofenum gel met voeding zijn tot op heden nog niet voorgekomen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Gebruik Extrapan ibuprofenum gel niet tijdens de laatste 3 maanden van uw zwangerschap. U mag Extrapan ibuprofenum gel de eerste 6 maanden van uw zwangerschap niet gebruiken, tenzij dit absoluut noodzakelijk is en aanbevolen wordt door uw arts. Als u tijdens deze periode medisch behandeld moet worden, moet u de laagste dosis gedurende de kortst mogelijke tijd gebruiken. Vormen van Extrapan ibuprofenum gel die via de mond moeten worden ingenomen (bijv. tabletten), kunnen bijwerkingen bij uw ongeborn kind veroorzaken. Het is onbekend of Extrapan ibuprofenum gel hetzelfde risico heeft bij gebruik op de huid.

Extrapan ibuprofenum gel wordt niet aangeraden tijdens de borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Extrapan ibuprofenum gel heeft geen invloed op het besturen van voertuigen en het gebruik van machines.

Extrapan ibuprofenum gel bevat benzylalcohol (E1519)

Dit middel bevat 105 mg benzylalcohol in elke 10 ml, overeenkomend met 10 mg/ml.

Benzylalcohol kan allergische reacties veroorzaken. Benzylalcohol kan lichte plaatselijke irritatie veroorzaken.

3. HOE GEBRUIKT U DIT GENEESMIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals in deze bijsluiters staat of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De geadviseerde dosering is:

3 maal per dag 4 tot 10 cm gel (afhankelijk van de grootte van het gewricht) aanbrengen op de huid en lichtjes masseren.

U mag de gel onder een afsluitend verband aanbrengen.

Heeft u te veel van dit geneesmiddel gebruikt?

Wanneer de voorgeschreven hoeveelheid goed nagevolgd wordt, is een vergiftiging weinig waarschijnlijk omdat er via de huid relatief weinig werkzame stof opgenomen wordt (geringe lokale percutane resorptie) in vergelijking met de toediening via de bloedsomloop (systemisch).

Wanneer u teveel aan Extrapan ibuprofenum gel hebt gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit geneesmiddel te gebruiken?

Er zijn geen bijzondere maatregelen nodig.

Als u stopt met het gebruik van dit geneesmiddel

Er zijn geen bijzondere maatregelen nodig.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN.

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Huid- en onderhuidaandoeningen:

- Zelden ($\geq 1/10\ 000$ en $< 1/1000$): huidreacties (droge huid), meestal plaatselijke roodheid, jeuk of een branderig gevoel. Stop in dit geval met het gebruik van dit geneesmiddel. Een verkramping van de spieren rond de luchtpijp (bronchospasme) of een ernstige allergische reactie (anafylactische shock) kan optreden.

- Frequentie niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald): huid kan gevoelig worden voor licht.

Stop met het gebruik van Extrapan ibuprofenum gel en zoek onmiddellijk medische hulp als u een of meerdere van de volgende symptomen opmerkt:

- Roodachtige, niet-verheven, “schietschijf”-achtige of cirkelvormige plekken op de romp, vaak met centrale blaren, schilfering van de huid, zweren in of op de mond, keel, neus, geslachtsdelen en ogen. Aan deze ernstige huiduitslag kunnen koorts en griepachtige klachten voorafgaan [exfoliatieve dermatitis, erythema multiforme, Stevens-Johnson-syndroom, toxische epidermale necrolyse].

- Wijdverspreide huiduitslag, hoge lichaamstemperatuur en vergrote lymfeklieren (DRESS-syndroom).

- Een rode, schilferige, wijdverspreide huiduitslag met bultjes onder de huid en blaasjes die gepaard gaat met koorts. De klachten doen zich gewoonlijk voor aan het begin van de behandeling (acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten - www.fagg.be - Afdeling Vigilantie: Website: www.eenbijwerkingmelden.be - e-mail: adr@fagg-afmps.be. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT GENEESMIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden. Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de tube/de doos na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum. Na opening is Extrapan Ibuprofen 6 maanden houdbaar.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE.

Welke stoffen zitten er in dit geneesmiddel

- De werkzame stof in dit geneesmiddel is ibuprofen 5 g/100g.
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn: isopropylalcohol – hydroxyethylcellulose – natriumhydroxide – benzylalcohol (E1519) – gezuiverd water q.s. ad 100 g.

Lees ook in rubriek 2 “Extrapan ibuprofenum gel bevat benzylalcohol (E1519)”.

Hoe ziet Extrapan ibuprofenum gel eruit en wat zit er in een verpakking?

Extrapan ibuprofenum gel voor lokale toepassing, tube van 50 g en 100 g.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

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

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE221471

Vrije aflevering.

Deze bijsluiter is goedgekeurd in 09/2024