# BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

## IBUPROFEN TEVA 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 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 arts of 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 apotheker.
- Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

**Inhoud van deze bijsluiter:**
1. Wat is Ibuprofen Teva 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 Ibuprofen Teva en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?

**Geneesmiddelengroep**
Ibuprofen Teva 5% gel maakt deel uit van de pijnstillende en ontstekingswerende geneesmiddelen, van het niet-steroïde type.

**Therapeutische indicaties**
**Aangewezen bij:**
- tendinitis van de onderste en bovenste ledematen.
- goedaardige kwetsuren, ontstaan bij sport of door ongeval, verrekking, kneuzingen van de spieren en de pezen.
- de behandeling is symptomatisch en/of ondersteunend.

## 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 een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Niet gebruiken op slijmvliezen of in de ogen.
- Niet gebruiken op huidletsels waaruit vocht vrijkomt, op eczeem of op wonden.
- Bij kinderen onder 12 jaar mag Ibuprofen Teva 5% gel enkel op advies van de dokter gebruikt worden.
- Tijdens de laatste 3 maanden van uw zwangerschap.
- Bij onverklaarbare verstoringen van de bloedaanmaak.

**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?**
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

- Behandeling stoppen wanneer er huiduitslag optreedt.
- Voorzichtigheid is geboden indien u allergisch bent voor ontstekingsremmende middelen die niet afgeleid zijn van cortisone, bv. acetylsalicylzuur, ibuprofen.
- Niet aanbrengen op de slijmvliezen of de ogen.
- Bij langdurig gebruik van hoge doses voor aandoeningen die niet in deze bijsluiter vermeld staan, kan hoofdpijn ontstaan. Deze hoofdpijn dient niet behandeld te worden met nog hogere doses.
- Het gebruik van Ibuprofen Teva 5 % gel bij varicella (waterpokken) dient vermeden te worden.
- Als u nog andere geneesmiddelen neemt. 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 Ibuprofen Teva 5% 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.

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

**Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**
Wisselwerkingen van Ibuprofen Teva 5% gel met andere geneesmiddelen zijn tot op heden nog niet voorgekomen.
Bepaalde anticoagulantia (tegen stolling) (bv. acetylsalicylzuur /aspirine, warfarine, ticlopidine) kunnen de behandeling met ibuprofen beïnvloeden of kunnen erdoor beïnvloed worden. Vraag daarom altijd raad aan een arts voor u ibuprofen samen met andere medicijnen gebruikt.

Gebruikt u naast Ibuprofen Teva 5% gel nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw apotheker.

**Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**
Wisselwerkingen van Ibuprofen Teva 5% gel met voeding zijn tot op heden nog niet voorgekomen.

***Onverenigbaarheden***
Bij normaal gebruik zijn onverenigbaarheden weinig waarschijnlijk.

**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.

***Zwangerschap***
Gebruik Ibuprofen Teva 5% gel niet tijdens de laatste 3 maanden van uw zwangerschap. U mag Ibuprofen Teva 5% 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.
Ook bij zuigelingen en kleine kinderen mag Ibuprofen Teva 5% gel niet gebruikt worden.

Vormen van Ibuprofen Teva die via de mond moeten worden ingenomen (bv. tabletten), kunnen bijwerkingen bij uw ongeboren kind veroorzaken. Het is onbekend of Ibuprofen Teva 5% gel hetzelfde risico heeft bij gebruik op de huid.

***Borstvoeding***
Ibuprofen Teva 5% gel wordt niet aangeraden tijdens de borstvoeding. Ook bij zuigelingen en kleine

kinderen mag Ibuprofen Teva 5% gel niet gebruikt worden.

**Rijvaardigheid en het gebruik van machines**
Ibuprofen Teva 5% gel heeft geen invloed op het besturen van voertuigen en het gebruik van machines.

**Ibuprofen Teva bevat benzylalcohol**
Dit geneesmiddel bevat 10 mg/g benzylalcohol in elke doseringseenheid. Benzylalcohol kan allergische reacties veroorzaken. Benzylalcohol kan lichte plaatselijke irritatie veroorzaken.

## 3. Hoe gebruikt u dit geneesmiddel?

**Dosering en wijze van gebruik**
Volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar.

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

Voor lokale toediening.
3 maal per dag 4 tot 10 cm gel (afhankelijk van de grootte van het gewricht) aanbrengen op de huid en lichtjes masseren.
Gel voor uitwendig gebruik.
De gel mag onder een afsluitend verband aangebracht worden.

Indien er geen beterschap optreedt, raadpleeg uw arts dan opnieuw.

**Heeft u te veel van Ibuprofen Teva gebruikt?**
Wanneer u te veel van Ibuprofen Teva 5% gel heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).
Wanneer de voorgeschreven hoeveelheid goed nagevolgd wordt, is een vergiftiging weinig waarschijnlijk wegens de geringe opname in het bloed via de huid in vergelijking met de systemische toediening (bv. tabletten).

**Bent u vergeten Ibuprofen Teva te gebruiken?**
Indien u per vergissing een dosis bent vergeten toe te passen, doe dat dan van zodra u eraan denkt, maar breng geen dubbele dosis aan.

**Als u stopt met het gebruik van Ibuprofen Teva**
Niet van toepassing.

## 4. Mogelijke bijwerkingen

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

Stop met het gebruik van ibuprofen 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).

**Huid- en onderhuidaandoeningen**
*Zeer zelden: kan bij tot 1 op 10.000 mensen voorkomen*
- Ernstige bijwerkingen van de huid waaronder, roodheid van de huid (erythema multiforme), schilferige huiduitslag (exfoliatieve dermatitis), levensbedreigende reactie met griepachtige symptomen en pijnlijke huiduitslag die de huid, mond, ogen en genitaliën aantast (Stevens-Johnson-syndroom) en levensbedreigende reactie met griepachtige symptomen en blaarvorming die de huid, mond, ogen en genitaliën aantast (toxische epidermale necrolyse).

*Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald*
- overgevoeligheidsreacties zoals roodheid, jeuk en branderig gevoel, verhoogde gevoeligheid voor zonlicht, ernstige reactie die de huid, het bloed en de inwendige organen aantast (geneesmiddelreactie met eosinofilie en systemische symptomen, ook wel DRESS-syndroom genoemd), acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose (AGEP).

**Het melden van bijwerkingen**
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het 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 verpakking na ‘EXP’. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum. Na opening is Ibuprofen Teva 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. Ibuprofen Teva 5% gel bevat 5 g ibuprofen per 100 g gel.
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn isopropylalcohol, hydroxyethylcellulose, natriumhydroxide, benzylalcohol, gezuiverd water (zie rubriek 2).

**Hoe ziet Ibuprofen Teva eruit en wat zit er in een verpakking?**
Heldere tot licht troebele gel voor uitwendig gebruik, kleurloos, typische geur van isopropanol.
Tube van 50 g, 100 g of 120 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**
**Vergunninghouder**
Teva GmbH, Graf-Arco-Straße 3, 89079 Ulm, Duitsland
**Fabrikant**
QUALIPHAR N.V., Rijksweg 9, B-2880 BORNEM

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen**
BE179715

**Afleveringswijze**
Geneesmiddel niet op medisch voorschrift.

**Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 06/2026.**
**Goedkeuringsdatum FAGG : 06/2026.**