

## Příbalová informace – informace pro uživatele

### Ibalgin Duo Effect 50 mg/g +2 mg/g krém ibuprofenum, heparinoidum S

**Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se Vaše příznaky zhorší nebo se nezlepší do 7 dnů, poraďte se o dalším postupu s lékařem.

#### Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Ibalgin Duo Effect a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ibalgin Duo Effect používat
3. Jak se přípravek Ibalgin Duo Effect používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Ibalgin Duo Effect uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### 1. Co je přípravek Ibalgin Duo Effect a k čemu se používá

**Ibalgin Duo Effect** obsahuje léčivé látky ibuprofen a heparinoid S.

**Ibuprofen** patří do skupiny léčiv známých jako nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID). Při místním podání potlačuje bolest, zmírňuje zánět a otok v postižené oblasti. Je vhodný k léčbě místních projevů nereumatických i revmatických bolestivých stavů pohybového ústrojí.

Heparinoid snižuje srážlivost krve v místě zánětu nebo pohmoždění při úrazu. Zabraňuje tvorbě krevních sraženin, urychluje vstřebávání krevních výronů, taktéž snižuje tvorbu otoků a působí protizánětlivě. Při místním podání zmírňuje bolest i zánět.

Používání krému je vhodné i při celkové léčbě tabletami s obsahem ibuprofenu.

**Ibalgin Duo Effect** je určen:

- k léčbě **poúrazových stavů** a následků sportovních úrazů jako jsou: **otoky a krevní podlitiny**, podvrtnutí kloubu, poranění měkkých částí kloubů,
- k úlevě od bolesti zad.

Na doporučení lékaře se používá:

- k místní léčbě zánětů povrchových žil a zánětů v okolí žil,
- ke změkčení ztuhlé kůže při žilní nedostatečnosti,
- k místní léčbě některých zánětlivých revmatických onemocnění jako je postižení kloubních pouzder, šlach, svalových úponů (např. tenisový loket),

- k místní léčbě bolestivých stavů při degenerativních kloubních onemocněních (zejména gonartróza).

Ibalgin Duo Effect je určen k léčbě dospělých a dospívajících od 12 let.

## 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ibalgin Duo Effect používat

### Neužívejte přípravek Ibalgin Duo Effect

- jestliže jste alergický(á) na ibuprofen či heparinoid (léčivé látky přípravku Ibalgin Duo Effect) nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- máte-li sklon k astmatickému záchvatu, kopřivce nebo alergické rýmě po podání kyseliny acetylsalicylové či některých jiných protizánětlivých léčiv;
- trpíte-li poruchami krevní srážlivosti;
- jestliže jste v posledních 3 měsících těhotenství.

Ibalgin Duo Effect se nesmí používat na otevřené rány, porušený kožní povrch, sliznice a do očí.

### Upozornění a opatření

Vzhledem k tomu, že se přípravek Ibalgin Duo Effect vstřebává kůží přímo do postižené oblasti, je zde nižší riziko komplikací, které se mohou někdy objevit, pokud je podán ibuprofen (nebo podobný protizánětlivý lék proti bolesti, ze skupiny léků zvaných NSAID) ústy. Nicméně vzácně se u Vás může objevit zvýšené riziko komplikací, pokud máte žaludeční nebo duodenální vřed (též zvaný peptický vřed) nebo pokud jste někdy měl(a) problémy s ledvinami nebo máte astma.

V souvislosti s léčbou ibuprofenem byly hlášeny závažné kožní reakce zahrnující exfoliativní dermatitidu, erythema multiforme, Stevensův-Johnsonův syndrom, toxickou epidermální nekrolýzu, polékovou reakci s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS) a akutní generalizovanou exantematózní pustulózu (AGEP). Pokud si všimnete některého z příznaků souvisejících s těmito závažnými kožními reakcemi popsanými v bodě 4, přestaňte přípravek Ibalgin Duo Effect používat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

### Další léčivé přípravky a přípravek Ibalgin Duo Effect

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Ibalgin Duo Effect nelze nanášet na kůži současně s některými léky pro místní používání, např. s léky s obsahem tetracyklinu, hydrokortizonu a kyseliny salicylové.

Bez porady s lékařem nepoužívejte pro Vaše onemocnění současně s tímto krémem jiné volně prodejné léky pro místní používání.

### Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat.

### Těhotenství

Přípravek Ibalgin Duo Effect nepoužívejte, jestliže jste v posledních 3 měsících těhotenství. Přípravek Ibalgin Duo Effect nepoužívejte během prvních 6 měsíců těhotenství, pokud to není zcela nezbytné a nedoporučí vám to lékař. Pokud potřebujete léčbu v tomto období, používejte co nejnižší dávku po co nejkratší dobu.

Ústy užívané lékové formy (např. tablety) přípravku Ibalgin mohou způsobit nežádoucí účinky u vašeho nenarozeného dítěte. Není známo, zda se stejné riziko týká i přípravku Ibalgin Duo Effect při použití na kůži.

#### Kojení

V době kojení lze přípravek po poradě s lékařem použít krátkodobě a na malé plochy. Při použití by se neměl nanášet na oblast prsou.

#### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

**Přípravek Ibalgin Duo Effect obsahuje parabeny a propylenglykol**, které mohou u citlivých jedinců způsobit podráždění kůže či alergické reakce.

### **3. Jak se přípravek Ibalgin Duo Effect používá**

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

#### Léčba poúrazových stavů a bolest zad

Pokud lékař neurčí jinak, dospělí a dospívající od 12 let si nanáší na postižené místo a jeho okolí 2–3krát denně v časových odstupech 4–5 hodin asi 1 mm silnou vrstvu krému, která se lehce vetře do kůže.

Při rozsáhlých a bolestivých výronech se může zpočátku místo ošetřené krémem překrýt neprodyšným obvazem, nejlépe přes noc.

Při silnějších bolestech je vhodné po konzultaci s lékařem léčbu doplnit tabletami s obsahem ibuprofenu.

Vyhněte se zanesení krému do otevřených ran, na narušený povrch kůže, na sliznice a do očí. Po aplikaci krému si umyjte ruce, pokud nejsou léčeným místem.

Bez porady s lékařem nepoužívejte přípravek déle než 2 týdny.

Pokud při léčbě nedojde do 7 dnů k ústupu obtíží nebo naopak dojde ke zhoršení či se projeví nežádoucí účinky léku, přerušete léčbu a obraťte se na lékaře.

Při zánětlivých revmatických onemocněních se o vhodnosti použití a délce léčby přípravkem Ibalgin Duo Effect poraďte s lékařem. Pokud lékař neurčí jinak, Ibalgin Duo Effect se při těchto onemocněních používá většinou po dobu 2–3 týdnů.

Při žilních onemocněních se o délce léčby přípravkem Ibalgin Duo Effect poraďte s lékařem. Pokud lékař neurčí jinak, Ibalgin Duo Effect se při těchto onemocněních používá většinou po dobu 1–2 týdnů. Používání Ibalgin Duo Effect při žilních onemocněních je jen součástí komplexní léčby. Dodržujte ostatní léčebné postupy, které Vám doporučil lékař (užívání jiných léků, kompresní léčba obinadlem nebo punčochou).

#### **Jestliže jste použil(a) více přípravku Ibalgin Duo Effect, než jste měl(a)**

Předávkování nebylo dosud popsáno.

Při náhodném požití většího množství přípravku malým dítětem může dojít k nevolnosti až zvracení. Je vhodné zvracení podpořit nebo vyvolat a vyhledat lékaře.

### **Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Ibalgin Duo Effect**

Pokud jste zapomněli aplikovat přípravek Ibalgin Duo Effect ve správný čas, aplikujte ho, jakmile si vzpomenete, a pak pokračujte jako obvykle. Neaplikujte dvojnásobné množství, aby byla doplněna chybějící dávka.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud si všimnete některého z následujících příznaků, přestaňte přípravek Ibalgin Duo Effect používat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc:

- načervenalé nevyvýšené terčovité nebo kruhové skvrny na trupu, často s puchýři v centrální části, olupování kůže, vředy v ústech, hrdle, nose, na pohlavních orgánech a v očích. Těmto závažným kožním vyrážkám může předcházet horečka a příznaky podobné chřipce (exfoliativní dermatitida, erythema multiforme, Stevensův-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza),
- rozsáhlá vyrážka, vysoká tělesná teplota a zvětšené lymfatické uzliny (DRESS syndrom), červená, šupinovitá šířící se vyrážka se zduřeninami pod kůží a puchýři provázená horečkou. Příznaky se obvykle objevují při zahájení léčby (akutní generalizovaná exantematózní pustulóza).

Protože je Ibalgin Duo Effect podáván místně na bolestivou oblast, je zde menší riziko komplikací, než při podání ibuprofenu (nebo podobného protizánětlivého léku proti bolesti) ústy.

Nežádoucí účinky, které se mohou vyskytnout při používání Ibalginu Duo Effect jsou dále seřazeny dle frekvence výskytu:

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 pacienta z 10 000):

- závažné kožní nežádoucí reakce zahrnující exfoliativní dermatitidu, erythema multiforme, Stevensův-Johnsonův syndrom a toxickou epidermální nekrolýzu.

Frekvence výskytu není známa (nelze z dostupných údajů určit):

- přecitlivělost
- místní podrážení kůže – např. palčivost, svědění, otok, zarudnutí a výsev vyrážky (k těmto nežádoucím účinkům může dojít u citlivých pacientů);
- zvýšená citlivost kůže na sluneční záření.
- závažné kožní nežádoucí reakce zahrnující DRESS syndrom a akutní generalizovanou exantematózní pustulózu.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## 5. Jak přípravek Ibalgin Duo Effect uchovávat

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek Ibalgin Duo Effect obsahuje

Léčivými látkami jsou:

Ibuprofenum 2,5 g (5%), Heparinoidum S (100 m.j./mg) 100 mg v 50 g krému.

Ibuprofenum 5 g (5%), Heparinoidum S (100 m.j./mg) 200 mg ve 100 g krému.

Pomocnými látkami jsou: střední nasycené triacylglyceroly, stearomakrogol 100, stearomakrogol 1050, hyetelosa, kyselina stearová, cetylstearylalkohol, methylparaben, propylparaben, propylenglykol, čištěná voda.

### Jak přípravek Ibalgin Duo Effect vypadá a co obsahuje toto balení

Popis: téměř bílý krém.

Druh obalu: zaslepená Al tuba s vnitřním lakem na bázi epoxy-fenolu, bílý šroubovací uzávěr s propichovacím bodcem, krabička.

Velikost balení: 50 g nebo 100 g krému.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci

Opella Healthcare Czech s.r.o., Generála Píky 430/26, 160 00 Praha 6, Česká republika

### Výrobce

Zentiva, k.s., u Kabelovny 130, Dolní Měcholupy, Praha 10, 102 37, Česká republika  
Sanofi Winthrop Industrie, 196 Rue du Maréchal Juin, 45200 Amilly, Francie

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 20. 9. 2024**