

PADUDEN[®] gel

Ibuprofen 50 mg/g

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament.

Acest medicament este disponibil fără prescripție medicală. Cu toate acestea, este necesar să utilizați PADUDEN cu atenție, pentru a obține cele mai bune rezultate.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 14 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este PADUDEN și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați PADUDEN
3. Cum să utilizați PADUDEN
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează PADUDEN
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. CE ESTE PADUDEN ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

PADUDEN conține ibuprofen, care aparține grupului de antiinflamatoare nesteroidiene, care la utilizare topică (aplicare pe piele) reduce inflamația și durerea.

PADUDEN este indicat în tratamentul local simptomatic al:

- durerilor musculare sau osteoarticulare de origine reumatică;
- durerilor din entorse și luxații, durerilor lombare;
- durerilor musculare sau osteoarticulare de natură traumatică (traumatisme ușoare ale tendoanelor, ligamentelor, etc.).

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI PADUDEN

Nu utilizați PADUDEN

- dacă sunteți alergic la ibuprofen, la alte antiinflamatoare nesteroidiene sau la oricare dintre excipienții medicamentului, în special la astmatici și la persoanele care au manifestat hipersensibilitate la acidul acetilsalicilic sau ibuprofen;
- dacă aveți leziuni cutanate: dermatoze umede, eczeme, leziuni infectate, arsuri sau plăgi;
- dacă sunteți în ultimele 4 luni de sarcină.

Atenționări și precauții

Deși ibuprofenul aplicat pe piele se absoarbe în circulație în cantitate mică, administrarea PADUDEN necesită prudență:

- dacă suferiți de afecțiuni ale stomacului sau ale intestinului, cum sunt iritații și sângerări la nivelul stomacului;
- dacă suferiți de afecțiuni ale rinichilor, astm bronșic sau aveți predispoziție la astm bronșic;
- dacă vă aflați în tratament cu medicamente de tip cumarinic care împiedică coagularea, cum sunt acenocumarolul sau warfarina (datorită riscului crescut de sângerare).

PADUDEN nu se va administra pe zone de piele cu răni.

Se va evita contactul cu ochii, buzele și zona genitală; nu se va aplica pe mucoase.

Se va întrerupe tratamentul dacă apar erupții pe piele sau mâncărime.

Se va evita aplicarea pe suprafețe întinse.

Nu se va aplica sub pansament ocluziv.

Copii cu vârsta sub 15 ani

Se va evita utilizarea PADUDEN la copii cu vârsta sub 15 ani, datorită lipsei datelor clinice privind administrarea acestui medicament la această grupă de vârstă.

PADUDEN împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Este puțin probabil ca PADUDEN să interacționeze cu alte medicamente. Totuși, se recomandă evitarea utilizării concomitente a PADUDEN cu medicamente ce conțin alte antiinflamatoare nesteroidiene, datorită creșterii riscului reacțiilor adverse.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

În primele 5 luni de sarcină evitați utilizarea PADUDEN.

Nu utilizați PADUDEN dacă sunteți în ultimele 4 luni de sarcină sau dacă alăptați.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

PADUDEN nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

PADUDEN conține p-hidroxibenzoat de metil (E 218) și p-hidroxibenzoat de n-propil (E 216). Pot provoca reacții alergice (chiar întârziate).

3. CUM SĂ UTILIZAȚI PADUDEN

Doza recomandată pentru o aplicare cutanată pe zona dureroasă este de 2-3 g PADUDEN de 3 până la 4 ori pe zi. Masați ușor până la absorbția completă.

Durata tratamentului depinde de severitatea afecțiunii și de rezultatul obținut. După 2 săptămâni de la începutul tratamentului este necesar să vă adresați medicului.

Dacă utilizați mai mult decât trebuie din PADUDEN

În acest caz, spălați zona respectivă cu multă apă.

Dacă uitați să utilizați PADUDEN

Nu administrați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

PADUDEN este în general bine tolerat.

PADUDEN poate determina reacții adverse tipice antiinflamatoarelor nesteroidiene. Acestea pot fi:

- locale, de exemplu: iritație însoțită de roșeață locală și mâncărime;
- sistemice (în funcție de absorbția sistemică, cantitatea de gel aplicată, suprafața tratată, integritatea epitelului cutanat, durata tratamentului, utilizarea unui pansament ocluziv): dureri în partea superioară a abdomenului, amețeli, vedere încețoșată, poate să apară retenție de apă și de electroliți manifestată prin acumularea de lichide în țesuturi.

Dacă apar reacții adverse locale, tratamentul va fi întrerupt și se va spăla zona afectată cu săpun și apă caldă.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478-RO
Tel.: +4 0757 177 259
Fax: +4 0213 163 497
e-mail: adr@anm.ro
Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ PADUDEN

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

Nu utilizați PADUDEN după data de expirare

înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII

Ce conține PADUDEN

- Substanța activă este ibuprofen. Un gram de gel conține ibuprofen 50 mg.
- Celelalte componente sunt: carbopol 980, trietanolamină, alcool etilic, p-hidroxibenzoat de metil (E 218), p-hidroxibenzoat de n-propil (E 216), apă purificată.

Cum arată PADUDEN și conținutul ambalajului
PADUDEN se prezintă sub formă de gel transparent și incolor.

Cutie cu un tub din Al, acoperit la interior cu lac epoxifenolic, sigilat cu membrană din Al și închis cu capac cu filet din PE, conținând 25 g gel.

Cutie cu un tub din Al, acoperit la interior cu lac epoxifenolic, sigilat cu membrană din Al și închis cu capac cu filet din PE, conținând 45 g gel.

Cutie cu un tub din Al, acoperit la interior cu lac epoxifenolic, sigilat cu membrană din Al și închis cu capac cu filet din PE, conținând 50 g gel.

Cutie cu un tub din Al, acoperit la interior cu lac epoxifenolic, sigilat cu membrană din Al și închis cu capac cu filet din PE, conținând 150 g gel.

Cutie cu un tub din Al, acoperit la interior cu lac epoxifenolic, sigilat cu membrană din Al și închis cu capac cu filet din PE, conținând 100 g gel.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Fiterman Pharma S.R.L.

Str. Moara de Foc nr. 35, Iași, România

Fabricantul

Fiterman Pharma S.R.L.

DJ 249E Km 0900, sat Tomești, comuna Tomești, județul Iași, România

Acest prospect a fost revizuit în mai 2021.

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>