

**Prospect: Informații pentru utilizator****Biofen 50 mg/g gel**  
Ibuprofen

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- 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 nementionate 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 Biofen gel și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Biofen gel
3. Cum să utilizați Biofen gel
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Biofen gel
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Biofen gel și pentru ce se utilizează**

Biofen gel conține ibuprofen, un antiinflamator nesteroidian care reduce inflamația și durerea.

Biofen gel este indicat în tratamentul local simptomatic al durerilor musculare sau osteoarticulare, de origine reumatică sau traumatică (entorse, luxații, dureri lombare, traumatisme ușoare ale tendoanelor, ligamentelor, etc.).

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Biofen gel****Nu utilizați Biofen gel:**

- dacă sunteți alergic la ibuprofen sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- dacă ați suferit vreodată de astm bronșic, erupții cutanate sau secreții nazale abundente după administrarea de acid acetilsalicilic sau a oricărui alt AINS;
- pe leziuni cutanate (dermatoze umede, eczeme, leziuni infectate, arsuri sau tăieturi), pe mucoase sau sub pansament ocluziv;
- în ultimele 4 luni de sarcină.

Nu utilizați Biofen gel la copii și adolescenți cu vârsta sub 15 ani.

**Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Biofen gel, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă:

- suferiți de afecțiuni gastrointestinale, cum sunt iritații și hemoragii gastrice;

- suferiți de afecțiuni renale;
- aveți predispoziție la astm bronșic;
- vă aflați în tratament cu anticoagulante de tip cumarinic (datorită riscului crescut de sângerare).

Evitați contactul cu ochii, buzele și zona genitală.

Evitați aplicarea pe suprafețe întinse.

Spălați mâinile după fiecare utilizare, mai puțin atunci când tratați o zonă dureroasă localizată la nivelul mâinilor.

Întrerupeți tratamentul cu Biofen gel dacă apar erupții pe piele sau mâncărime și adresați-vă medicului dumneavoastră.

### **Biofen gel împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Utilizarea concomitentă a mai multor medicamente ce conțin antiinflamatoare nesteroidiene crește riscul reacțiilor adverse, indiferent de calea de administrare a acestora. Evitați utilizarea Biofen gel în timpul administrării altor medicamente ce conțin antiinflamatoare nesteroidiene.

### **Sarcina și alăptarea**

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 utiliza acest medicament.

Nu utilizați Biofen gel dacă sunteți în ultimele 4 luni de sarcină.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Biofen gel nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

## **3. Cum să utilizați Biofen gel**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doar pentru administrare cutanată.

Aplicați Biofen gel pe zona dureroasă, masați ușor, până la absorbția completă.

Nu utilizați Biofen gel mai mult de 2 săptămâni, decât dacă medicul dumneavoastră v-a recomandat astfel.

#### *Adulți și adolescenți cu vârsta peste 15 ani*

Doza recomandată pentru o aplicare este de aproximativ 2-3 g Biofen gel, repetând, dacă este necesar, de 3 până la 4 ori pe zi.

#### *Copii și adolescenți cu vârsta sub 15 ani*

Nu utilizați Biofen gel la copii și adolescenți cu vârsta sub 15 ani.

### **Dacă utilizați mai mult Biofen gel decât trebuie**

În cazul în care ați utilizat mai mult Biofen gel decât trebuie, spălați zona respectivă cu multă apă.

### **Dacă uitați să utilizați Biofen gel**

Nu administrați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

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

Biofen gel este în general bine tolerat.

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

- locale, de exemplu: eritem localizat, prurit, pielea devine sensibilă la lumină (cu frecvență necunoscută)
- sistemice (în funcție de absorbția sistemică, cantitatea de gel aplicată, suprafața tratată, integritatea epitelului cutanat, durata tratamentului, utilizarea unui pansament ocluziv): dureri epigastrice, amețeli, vedere încețoșată, retenție de apă și de electroliți, edeme.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate 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 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Biofen gel**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Biofen gel**

- Substanța activă este ibuprofenul. Un gram gel conține ibuprofen 50 mg.
- Celelalte componente sunt: hipromeloză, hidroxid de sodiu, alcool izopropilic, alcool benzilic, apă purificată.

### **Cum arată Biofen gel și conținutul ambalajului**

Biofen gel se prezintă sub formă de gel transparent, omogen, incolor.

Cutie cu un tub din Al-PE, cu orificiu din HDPE, închis cu capac din PP, continand 40 g gel.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

BIOFARM S.A.

Str. Logofătul Tăutu nr. 99, Sector 3, București, Romania

Telefon: 021 30.10.600

Email: [office@biofarm.ro](mailto:office@biofarm.ro)

**Fabricantul**

S.C. Laropharm S.R.L.,

Șoseaua Alexandriei nr. 145A, Bragadiru, județul Ilfov, România

Tel/Fax: +4 021 369 32 02/03/06

e-mail: [contact@laropharm.ro](mailto:contact@laropharm.ro)

**Acest prospect a fost revizuit în Noiembrie 2023.**

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