

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**Nurofen 200 mg emplastru medicamentos**

Pentru utilizare la adulți și adolescenți cu vârsta de 16 ani și peste
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. Vedeți pct. 4
- Dacă după 5 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 Nurofen și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Nurofen
3. Cum să utilizați Nurofen
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Nurofen
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Nurofen și pentru ce se utilizează

Substanța activă este ibuprofen. Ibuprofenul aparține unui grup de medicamente cunoscut sub numele de antiinflamatoare nesteroidiene (AINS), care acționează prin schimbarea răspunsului organismului la durere, inflamație și febră. Emplastrul medicamentos eliberează ibuprofen la nivel local, în mod continuu, la locul durerii, timp de peste 24 de ore de la aplicare.

Nurofen se utilizează la adulți și adolescenți cu vârsta de 16 ani și peste, pentru tratamentul simptomatic de scurtă durată al durerii locale din afecțiuni acute cum sunt întinderi musculare sau luxații în caz de traumatisme ușoare localizate în apropierea articulațiilor membrelor superioare sau inferioare.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Nurofen**Nu utilizați Nurofen:**

- dacă sunteți **alergic la ibuprofen**, acid acetilsalicilic, alte **antiinflamatoare nesteroidiene** (AINS) sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- dacă ați prezentat vreodată **reacții alergice**, cum sunt astm bronșic, respirație șuierătoare, mâncărime, secreții nazale, erupții pe piele, umflare, **după ce ați luat** medicamente care conțin acid acetilsalicilic sau alte **medicamente pentru durere și inflamație** (AINS).
- dacă sunteți în **ultimele trei luni de sarcină**.

- **pe pielea cu leziuni** (cum ar fi zgârieturi, tăieturi, arsuri), **pielea infectată**, pielea afectată de **dermatită exudativă sau eczemă, pe ochi, pe buze sau pe mucoase.**

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a utiliza Nurofen:

- dacă aveți sau ați avut **astm bronșic** sau **alergii**.
- dacă aveți **ulcer** gastric/duodenal, **afecțiuni intestinale, cardiace, renale sau hepatice**.
- dacă aveți o **predispoziție la sângerare**
- dacă sunteți în **primele 6 luni de sarcină** sau **alăptați**.

În timp ce utilizați Nurofen

- La primele semne de **reacție la nivelul pielii** (erupție, exfoliere, vezicule) sau alte semne ale unor reacții alergice, **opriți tratamentul** cu emplastrul medicamentos și adresați-vă imediat unui medic.
- Raportați orice simptome abdominale neobișnuite (mai ales sângerări) medicului dumneavoastră.
- Reacții cutanate grave, inclusiv dermatită exfoliativă, eritem multiform, sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică, reacție la medicament cu eozinofilie și afectare sistemică (DRESS), pustuloză exantematică generalizată acută (PEGA) au fost raportate în asociere cu tratamentul cu ibuprofen. Opreți utilizarea Nurofen și solicitați îngrijiri medicale imediat dacă observați orice simptome conexe acestor reacții cutanate grave descrise la punctul 4.
- Dacă sunteți vârstnic ați putea fi mai predispus să aveți reacții adverse.
- Dacă starea dumneavoastră nu se îmbunătățește, vă simțiți mai rău, sau apar alte simptome, adresați-vă unui medic.
- **Evitați expunerea** zonei tratate la surse puternice de lumină naturală și/sau artificială (spre exemplu lămpile de bronzat) în timpul tratamentului și timp de o zi după înlăturarea emplastrului medicamentos, pentru a reduce riscul de sensibilitate la lumină.

Reacțiile adverse pot fi reduse prin micșorarea duratei tratamentului.

Copii și adolescenții

Acest medicament nu este recomandat pentru utilizarea la copiii și adolescenții cu vârsta sub 16 ani.

Nurofen împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau intenționați să luați orice alte medicamente. În special dacă luați oricare din următoarele:

- medicamente pentru **scăderea tensiunii arteriale**
- medicamente pentru **subțierea sângelui**, cum este warfarina
- acid acetilsalicilic sau alte antiinflamatoare nesteroidiene (AINS)- utilizate pentru inflamație și durere

Sarcina și alăptarea

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

Nu utilizați Nurofen dacă sunteți în **ultimele 3 luni** de sarcină. Nu trebuie să utilizați Nurofen în primele 6 luni de sarcină decât dacă este absolut necesar și dacă vă recomandă medicul dumneavoastră. Dacă aveți nevoie de tratament în această perioadă, trebuie folosită cea mai mică doză pentru cea mai scurtă perioadă posibilă.

Formele cu administrare orală (de ex. comprimate) ale Nurofen pot provoca reacții adverse fătului dumneavoastră. Nu se cunoaște dacă același risc este valabil pentru Nurofen atunci când este utilizat pe piele.

Nu se cunosc efecte nocive asociate tratamentului cu acest medicament în timpul alăptării. Cu toate acestea, ca măsură preventivă, nu aplicați emplastrul medicamentos direct pe sân în cazul în care alăptați.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nurofen nu are nicio influență sau are o influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

3. Cum să utilizați Nurofen

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

Doza recomandată

Adulți și adolescenți cu vârsta de 16 ani și peste:

O doză este echivalentul unui emplastru medicamentos. Doza maximă pentru 24 de ore este de un emplastru medicamentos.

Acest medicament nu este recomandat pentru utilizarea la copii sau adolescenți sub 16 ani.

Pentru aplicare cutanată, pe pielea intactă.

Se recomandă spălarea și uscarea cu grijă a zonei ce urmează a fi tratată înaintea aplicării emplastrului.

Emplastrul poate fi aplicat în orice moment din zi sau din noapte, dar trebuie îndepărtat și înlocuit cu un nou emplastru, la aceeași oră, în următoarea zi.

Emplastrul este flexibil și adaptabil și, dacă este necesar, poate fi aplicat la nivelul sau în apropierea unei articulații și va permite mișcarea normală.

Nu:

- tăiați emplastrul, el trebuie aplicat întreg.
- aplicați pe pielea cu crăpături sau leziuni.
- acoperiți cu alți plasturi sau haine/pansamente care nu lasă pielea „să respire”.
- udați emplastrul.

Modul de aplicare:



1. Pentru a desface un emplastru medicamentos, rupeți sau tăiați plicul de-a lungul liniei punctate.
2. Îndepărtați învelișul protector din plastic marcat cu (A) și așezați partea adezivă a benzii în mijlocul zonei dureroase.

3. Îndepărtați învelișul protector din plastic marcat cu (B) și întinzându-l ușor, neteziți această parte a emplastrului medicamentos pe piele.
4. Îndepărtați învelișul protector din plastic marcat cu (C).
5. Întindeți ușor, neteziți restul emplastrului medicamentos pe pielea dumneavoastră.

Durata tratamentului:

Trebuie să folosiți cât mai puține doze, pentru cea mai scurtă perioadă de timp necesară pentru a ameliora simptomele. **Nu folosiți acest medicament pentru mai mult de 5 zile.** Dacă simptomele persistă pentru mai mult de 5 zile, cereți sfatul medicului.

Dacă luați mai mult Nurofen decât trebuie

Supradozajul accidental cu emplastrul medicamentos este puțin probabil.

Adresați-vă imediat unui medic. Semnele de supradozaj pot include greață sau vărsături, dureri de stomac sau, mai rar, diaree. Este posibil să percepeți zgomote în urechi, să aveți dureri de cap sau sângerări gastro-intestinale.

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 provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

ÎNTRERUPEȚI ADMINISTRAREA acestui medicament și solicitați ajutor medical dacă apar:

- semne de reacții alergice precum astm bronșic, respirație șuierătoare inexplicabilă sau scurtare a respirației, mâncărime, secreții nazale sau iritații ale pielii.
- semne de hipersensibilitate și reacții pe piele cum sunt roșeață, umflături, exfoliere, vezicule, descumare sau ulceratii.
- pete roșiatice plate, în formă de țintă sau pete circulare pe trunchi, deseori cu vezicule centrale, piele exfoliată, ulceratii la nivelul gurii, gâtului, nasului, organelor genitale și ochilor. Aceste erupții cutanate grave pot fi precedate de febră și simptome pseudogripale (dermatită exfoliativă, eritem multiform, sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică);
- Erupție generalizată, temperatură ridicată a corpului și noduli limfatici măriți (sindrom DRESS);
- O erupție generalizată de culoare roșie, solzoasă, cu denivelări subcutanate și vezicule, însoțită de febră. De obicei simptomele apar la începutul tratamentului (pustuloză exantematică generalizată acută).

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă observați una dintre următoarele reacții adverse, sau orice alte reacții care nu sunt menționate:

Cu frecvență necunoscută (*frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile*)

- reacții la nivelul pielii cum sunt roșeață, senzație de arsură, mâncărime, apariție de vezicule, dureroase sau cu lichid;
- pielea devine sensibilă la lumină;
- astm bronșic, dificultăți la respirație, scurtare a respirației;
- dureri de stomac, indigestie;
- afectare a funcției rinichilor.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro

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

5. Cum se păstrează Nurofen

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe plic și pe cutie, după **EXP**. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C (plic cu 2 emplastre).

A nu se păstra la temperaturi peste 30°C (plic cu 4 emplastre).

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Termenul de valabilitate din momentul desfacerii plicului: 6 luni.

Nu aruncați emplastrul folosit în toaletă.

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 Nurofen:

Substanța activă este ibuprofen. Fiecare emplastru medicamentos conține 200 mg de ibuprofen.

Celelalte componente sunt:

Stratul adeziv:

Macrogol 400, macrogol 20000, levomentol, copolimer stiren-izopren-stiren, poliizobutilen, rosinhidrogenat de glicerolester, parafină lichidă.

Stratul suport adeziv:

Folie de polietilentereftalat (PET)

Film detașabil:

Polietilentereftalat cu strat de silicon (PET)

Cum arată Nurofen și conținutul ambalajului

Emplastrul medicamentos este format dintr-un strat incolor, autoadeziv, fixat pe un suport flexibil țesut, de culoarea pielii, cu dimensiuni de 10 cm până la 14 cm, cu un film de protecție.

Fiecare plic conține 2 sau 4 emplastre medicamentoase.

Mărimi de ambalaj: cutii cu 2, 4, 6, 8 sau 10 emplastre medicamentoase.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul Autorizației de punere de piață

Reckitt Benckiser (România) S.R.L.

Bulevardul Iancu de Hunedoara, Nr. 48, Clădirea Crystal Tower, Etaj 11,

Sector 1, București, România

Fabricant

RB NL Brands B.V.
Schiphol Boulevard 207, 1118 BH Schiphol
Olanda

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Austria	Nurofen 24-Stunden Schmerzplaster
Belgia	Nurofen Patch 200 mg pleister
Bulgaria	Nurofen 200 mg medicated plaster
Croația	Nurofen 200 mg ljekoviti flaster
Cipru	NUROFEN DURANCE 200mg φαρμακούχο έμπλαστρο
Estonia	Nurofen
Franța	Nurofenplast 200mg, emplâtre médicamenteux
Germania	Nurofen 24-Stunden Schmerzplaster
Grecia	NUROFEN DURANCE 200mg φαρμακούχο έμπλαστρο
Irlanda	Nurofen Durance 200mg Medicated Plaster
Italia	Nuroflex Dolori muscolari e articolari, 200 mg cerotto medicato
Letonia	Nurofen 200 mg ārstnieciskais plāksteris
Lituania	Nuroflex 200 mg vaistinis pleistras
Luxemburg	Nurofen Patch 200 mg Emplâtre médicamenteux
Polonia	Nurofen Mięśnie i Stawy
Portugalia	Nurofen Musc 200 mg emplastro medicamentoso
Republica Cehă	Nurofen 200 mg léčivá náplast
România	Nurofen 200 mg emplastru medicamentos
Slovacia	Nurofen 200 mg liečivá náplast'
Țările de Jos	Nurofen pleister 200 mg
Ungaria	Nurofen 200 mg gyógyszeres tapasz

Acest prospect a fost revizuit în iunie 2024.