

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Ibutop® 5 % creme

ibuprofen

Læs denne indlægsseddel grundigt. Inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

Brug Ibutop nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter de anvisninger, apotekspersonalet, har givet dig.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.
- Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre i løbet af 3 dage.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Ibutop
3. Sådan skal du bruge Ibutop
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Ibutop er et smertestillende og betændelsesdæmpende lægemiddel, som tilhører gruppen non-steroid antiinflammatoriske lægemidler (NSAID).

Du kan bruge Ibutop til påsmøring af huden over led eller muskler, hvor der er tegn på betændelse (hævelse, rødme og smerter).

Hvis din læge har sagt, at du skal bruge Ibutop creme til noget andet, skal du altid følge lægens anvisning.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Ibutop

Brug ikke Ibutop:

- Hvis du er allergisk over for ibuprofen eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6).
- Hvis du tidligere har haft vejrtrækningsproblemer, hævet tunge, læber og ansigt, astma, snue eller nældefeber efter behandling med acetylsalicylsyre eller andre smertestillende lægemidler i gruppen NSAID.
- På skadet hud (f.eks. ved eksem, akne (uren hud), betændelse, åbne sår).

- Hvis du er i de sidste tre måneder af graviditeten (se afsnit 'Graviditet, amning og fertilitet')

Advarsler og forsigtighedsregler

Vær opmærksom på følgende:

- Du må ikke bruge Ibutop under tætsluttende forbindelse.
- Ibutop må ikke komme i øjne eller på slimhinder. Hvis du får udslæt, skal du stoppe behandlingen med Ibutop.
- Du må ikke bruge Ibutop i længere tid, da det giver risiko for kontaktallergi.
- Du må ikke tage solbad eller bruge solarium, og du må ikke opholde dig længe i solen, mens du bruger Ibutop.
- Du må ikke bruge Ibutop på store hudområder.
- Du bør tale med lægen, hvis du lider af en lungesygdom inden brug af Ibutop.

Alvorlige hudreaktioner, herunder eksfoliativ dermatitis, erythema multiforme, Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse, lægemiddelreaktion med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS) og akut generaliseret eksantematøs pustulose (AGEP), er blevet rapporteret i forbindelse med behandling med ibuprofen. Fortæl det straks til lægen, og stop med at bruge Ibutop, hvis du oplever nogen af symptomerne på de alvorlige hudreaktioner, der er beskrevet i punkt 4.

Brug af andre lægemidler sammen med Ibutop

Fortæl det altid til lægen eller på apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

Du bør ikke bruge Ibutop, hvis du samtidig bruger andre lægemidler på huden.

Graviditet, amning og fertilitet

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Graviditet

Kontakt din læge, hvis du bliver gravid, mens du bruger Ibutop.

Du må ikke bruge Ibutop, hvis du er i de sidste tre måneder af graviditeten. Du bør ikke bruge Ibutop i de første seks måneder af graviditeten, medmindre din læge finder det absolut nødvendigt. Hvis du har brug for behandling i denne periode, skal du bruge den lavest mulige dosis i den kortest mulige periode.

Orale former (f.eks. tabletter) af ibuprofen kan forårsage bivirkninger hos dit ufødte barn. Det vides ikke, om den samme risiko gælder for ibuprofen, når det bruges på huden.

Amning

Kun små mængder af Ibutop trænger over i modermælken, og det er normalt ikke nødvendigt at stoppe amning ved kortvarig behandling. Hvis du ammer, må du ikke bruge Ibutop på dine bryster. Ej heller på større hudområder i længere tid.

Fertilitet

Ibutop kan gøre det sværere at blive gravid. Tal med lægen, hvis du ønsker at blive gravid.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Ibutop påvirker ikke din evne til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Ibutop indeholder propylenglycol (E1520)

Dette lægemiddel indeholder 50 mg propylenglycol pr 1 g og kan give irritation af huden.

Ibutop indeholder natriummethylparahydroxybenzoat (E219)

Natriummethylparahydroxybenzoat kan give allergiske reaktioner (kan optræde efter behandlingen).

Ibutop indeholder duftstoffer med allergener

Dette lægemiddel indeholder duftstoffer med allergener benzylalkohol, benzylbenzoat, citral, citronellol, coumarin, eugenol, farnesol, geraniol, limonen/d-limonen og linalool. Disse kan give allergiske reaktioner.

3. Sådan skal du bruge Ibutop

Brug altid Ibutop nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Må kun anvendes på huden. Må ikke sluges.

Du skal smøre et tyndt lag creme på huden.

Den sædvanlige dosis er:**Voksne**

Anvend 4-10 cm creme svarende til 2-5 g (100-250 mg ibuprofen) creme. Cremen masseres godt ind i huden over det angrebne område 3-4 gange daglig.

Den maksimale daglige dosis er 20 g creme, svarende til 1000 mg ibuprofen.

Efter påsmøring skal hænderne tørres med absorberende papir (f.eks. køkkenrulle) og derefter vaskes, med mindre det er hænderne, der behandles. Vent med at bade indtil Ibutop er tørret ind.

Kontakt lægen, hvis symptomerne er vedvarende eller forværres 3 dage efter behandlingens start.

Børn og unge

Du må kun bruge Ibutop til børn under 15 år efter aftale med lægen.

Hvis du har brugt for meget Ibutop

Kontakt lægen, skadestuen eller apotekspersonalet, hvis du har brugt mere creme, end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Hvis du har glemt at bruge Ibutop

Du må ikke bruge dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter):

- Vejrtrækningsbesvær, hvis du er overfølsom for acetylsalicylsyre. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Kraftig afskalning og afstødning af hud. Kontakt læge eller skadestue.

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter):

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktiske reaktioner). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Nyreskade evt. med akut nyresvigt med aftagende urinproduktion. Kontakt læge eller skadestue.

Stop med at bruge ibuprofen, og søg straks lægehjælp, hvis du oplever nogen af følgende symptomer:

- Rødlige, ikke-hævede, målformede eller cirkulære pletter på overkroppen, ofte med centrale blærer, hudafskalning, sår i mund, hals, næse, kønsorganer og øjne. Disse alvorlige hududslæt kan begynde med feber og influenzalignende symptomer [eksfoliativ dermatitis, erythema multiforme, Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse].
- Udbredt udslæt, høj legemstemperatur og hævede lymfeknuder (DRESS-syndrom).
- Et rødt, skællende, udbredt udslæt med buler under huden og blærer, ledsaget af feber. Symptomerne optræder normalt ved behandlingens start (akut generaliseret eksantematøs pustulose).

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

- Rødmen af huden
- Hududslæt
- Kløe og eksem.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter):

- Feber, udslæt i ansigt og på arme og ben
- Mavesmerter.

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter):

- Nældefeber og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.

Ikke kendte bivirkninger (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- Lokale hudreaktioner, der kan sprede sig ud over det smurte område.
- Huden bliver følsom over for lys.

Tal med lægen eller med apotekspersonalet, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar Ibutop utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Holdbarheden efter åbning er 12 måneder.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

Disse forholdsregler vil hjælpe til at beskytte miljøet.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Ibutop 5 %, creme indeholder

Aktivt stof: Ibuprofen.

Øvrige indholdsstoffer: Macrogolstearat (1500 og 5000), triglycerider (middelkædelængde), glycerolmonostearat (E471), propylenglycol (E1520), xanthangummi (E415), rensset vand, lavendelolie*, orangeolie*, natriummethylparahydroxybenzoat (E219).

**Indeholder flere indholdsstoffer.*

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Ibutop er en hvid creme.

Pakningsstørrelser

Ibutop fås i tuber af 50 g og 100 g.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Dolorgiet Arzneimittel
Otto-von-Guericke Straße 1
D-53754 St. Augustin, Bonn
Tyskland.

Repræsentant:

Teva Denmark A/S
Vandtårnsvej 83A
2860 Søborg
Tlf.: 44 98 55 11
E-mail: info@tevapharm.dk

Denne indlægsseddel blev sidst revideret 03/2025