

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Ibuprofen Kela 5% gel

Ibuprofen

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Ibuprofen Kela en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u Ibuprofen Kela niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Ibuprofen Kela?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Ibuprofen Kela?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Ibuprofen Kela en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Ibuprofen Kela is een gel voor uitwendig gebruik. Deze gel bevat ibuprofen, een ontstekingswerende pijnstiller.

Ibuprofen Kela is aangewezen bij:

- peesontsteking (tendinitis) van de onderste en bovenste ledematen;
- goedaardige kwetsuren, ontstaan bij sport of door ongeval, verrekking, kneuzingen van de spieren en de pezen.

De behandeling is symptomatisch en/of ondersteunend.

Gebruik Ibuprofen Kela niet bij zuigelingen of kleine kinderen (jonger dan 6 jaar).

2. Wanneer mag u Ibuprofen Kela niet gebruiken of moet u extra voorzichtig zijn?

Wanneer mag u Ibuprofen Kela niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch aan aspirine of aan andere ontstekingsremmende pijnstillers.
- Niet gebruiken op slijmvlieszen of in de ogen.
- Niet gebruiken op huidletsels waaruit vocht vrijkomt, op eczeem of op wonden.
- Niet gebruiken bij zuigelingen en kleine kinderen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Ibuprofen Kela?

Wanneer huiduitslag optreedt, stop dan de behandeling.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Wisselwerkingen van Ibuprofen Kela met andere geneesmiddelen zijn tot op heden nog niet voorgekomen.

Gebruikt u naast Ibuprofen Kela nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Niet van toepassing.

Zwangerschap en borstvoeding

Ibuprofen Kela wordt niet aangeraden tijdens de zwangerschap en tijdens de borstvoedingsperiode.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Ibuprofen Kela heeft geen invloed op het besturen van voertuigen en het gebruik van machines.

3. Hoe gebruikt u Ibuprofen Kela?

Gebruik Ibuprofen Kela altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Gel voor uitwendig gebruik.

3 à 4 maal per dag 4 tot 10 cm gel (afhankelijk van de grootte van het gewricht) aanbrengen op de huid en lichtjes masseren.

U mag indien nodig een verband aanbrengen op de gel.

Heeft u te veel van Ibuprofen Kela gebruikt?

Wanneer de voorgeschreven hoeveelheid goed nagevolgd wordt, is een vergiftiging weinig waarschijnlijk omdat er weinig van de actieve stof via de huid wordt opgenomen in het lichaam.

Wanneer u te veel van Ibuprofen Kela 5% gel heeft gebruikt of wanneer u het per ongeluk heeft ingeslikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten Ibuprofen Kela te gebruiken?

Gebruik geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van Ibuprofen Kela

Niet van toepassing.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook Ibuprofen Kela bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Binnen iedere groep worden bijwerkingen gerangschikt naar afnemende ernst: zeer vaak ($\geq 1/10$); vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$); soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); zelden

($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); zeer zelden ($< 1/10.000$), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Zelden:

- huidreacties: meestal plaatselijke roodheid, jeuk of een branderig gevoel. Wanneer huiduitslag optreedt, stop dan de behandeling.
- Bronchospasme (benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen) of een veralgemeende allergische reactie.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, website: 'www.fagg.be'. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Ibuprofen Kela?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren bij kamertemperatuur (15-25°C).

Gebruik Ibuprofen Kela niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de tube en de doos na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gebruik Ibuprofen Kela niet als u merkt dat de gel is verkleurd.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Ibuprofen Kela?

- De werkzame stof in Ibuprofen Kela is ibuprofen 50 mg per g gel.
- De andere stoffen in Ibuprofen Kela zijn hydroxyethylcellulose, natriumhydroxide, benzylalcohol, isopropylalcohol en gezuiverd water.

Hoe ziet Ibuprofen Kela er uit en wat is de inhoud van de verpakking?

Aluminium tube, gevernist, met 50 g of 100 g gel.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

KELA Pharma nv
Industriepark West 68
B-9100 Sint-Niklaas

Fabrikant:

KELA nv
St. Lenaartseweg 48
B-2320 Hoogstraten

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

Bijsluiter

BE205712.

Algemene indeling voor de aflevering

Vrije aflevering.

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 10/2014.