

UPUTA ZA PACIJENTA

NEOFEN PLUS

50 mg/g gel

ibuprofen

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke. Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako trebate dodatne informacije ili savjet, obratite se Vašem ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.
- Obavezno se obratite Vašem liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 14 dana.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Neofen plus i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Neofen plus?
3. Kako primjenjivati Neofen plus?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Neofen plus?
6. Dodatne informacije

1. ŠTO JE NEOFEN PLUS I ZA ŠTO SE KORISTI?

Neofen plus sadrži djelatnu tvar ibuprofen koja pripada skupini nesteroidnih protuupalnih lijekova. Ibuprofen smanjuje bol i upalu.

Neofen plus se primjenjuje za lokalno liječenje reumatskih bolova, bolova u mišićima, bolova u leđima, bolova i otekline izazvanih iščašenjem, istegnućem i ostalim sportskim ozljedama te kod neuralgija (bol uzrokovana oštećenjem živaca).

Obavezno se obratite Vašem liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 14 dana.

2. ŠTO MORATE ZNATI PRIJE NEGO POČNETE UPOTREBLJAVATI NEOFEN PLUS?

Nemojte primjenjivati Neofen plus:

- ako ste alergični na ibuprofen, levomentol ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako ste alergični na acetilsalicilatnu kiselinu ili slične lijekove (npr. nesteroidne protuupalne lijekove) uključujući one koji se uzimaju kroz usta
- ako bolujete od astme i ako znate da primjena aspirina ili nesteroidnih protuupalnih lijekova može dovesti do astmatskog napadaja, curenja iz nosa (rinitisa), svrbeža ili osipa
- ako imate rinitis (alergijsku hunjavicu) ili urtikariju (koprivnjaču)
- ako imate otvorene rane na koži ili ako imate oštećenu, upaljenu kožu
- ako imate neku bolest kože
- u djece mlađe od 12 godina
- na usne, nosnice, oči, genitalno ili analno područje ili druga osjetljiva područja. Ako se to slučajno dogodi, isperite velikim količinama čiste vode.
- na isto područje s drugim lijekovima koji se stavljaju na kožu.
- ako ste u posljednja 3 mjeseca trudnoće

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite Neofen plus:

- ako imate ili ste imali čir ili neku drugu tegobu sa želucem ili crijevima
- ako ste bolovali ili bolujete od astme ili imate napade zviždanja u plućima pri udisanju zraka
- ako imate tegobe s bubrezima
- ako bolujete od bronhijalne astme ili neke druge alergijske bolesti.

Dijelove tijela na kojima primjenjujete Neofen plus nemojte izlagati sunčevoj svjetlosti, kako biste izbjegli moguću pojavu reakcije preosjetljivosti, npr. kožni osip.

Kožne reakcije

Ozbiljne kožne reakcije uključujući ekfolijativni dermatitis, multiformni eritem, Stevens-Johnsonov sindrom, toksičnu epidermalnu nekrolizu, reakciju na lijek praćenu eozinofilijom i sistemskim simptomima (engl. *drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms*, DRESS), akutnu generaliziranu egzantematoznu pustulozu (AGEP) prijavljene su povezano s liječenjem ibuprofenom. Odmah prestanite koristiti NEOFEN PLUS gel i potražite pomoć ljekara ako primijetite bilo koji od simptoma povezanih s tim ozbiljnim kožnim reakcijama opisanim u dijelu 4.

Ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas ili, pak, niste sigurni, javite se Vašem liječniku.

Drugi lijekovi i Neofen Plus

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ukoliko uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Neofen plus može imati utjecaj na neke druge lijekove, dok neki drugi lijekovi mogu utjecati na Neofen plus. To se naročito odnosi na:

- lijekove za liječenje visokog krvnog tlaka (npr. atenolol)
- lijekove za razrjeđivanje krvi (npr. varfarin)
- acetilsalicilatnu kiselinu ili druge nesteroidne protuupalne lijekove.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Lijek se ne smije koristiti tijekom trećeg tromjesečja trudnoće.

Tijekom prvog i drugog tromjesečja trudnoće ne smijete koristiti NEOFEN PLUS gel, osim ako to nije izrazito nužno i ako Vam to nije savjetovao liječnik. Ako Vam je potrebno liječenje tijekom tog razdoblja, potrebno je uzimati najmanju dozu najkraće moguće vrijeme,

Oralni oblici (npr. tablete) lijeka NEOFEN mogu uzrokovati nuspojave u Vašeg nerođenog djeteta. Nije poznato odnosi li se isti rizik na lijek NEOFEN PLUS gel kada se primjenjuje na koži.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nema podataka da bi upotreba NEOFEN PLUS gela imala utjecaja na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

Neofen plus sadrži propilenglikol koji može nadražiti kožu.

3. KAKO PRIMJENJIVATI NEOFEN PLUS?

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Neofen plus namijenjen je za vanjsku primjenu na koži.

Nikada nemojte uzimati Neofen plus na usta.

Odrasli, starije osobe i djeca starija od 12 godina

Istisnite otprilike 1 do 4 cm gela (sadrži 50 - 125 mg ibuprofena) na oboljelo područje. Gel nježno umasirajte sve dok se u potpunosti ne upije.

Neofen plus ne primjenjujte češće od svaka četiri sata te najviše 4 puta na dan.

Nakon svake primjene ruke treba temeljito oprati, osim ako mjesto primjene nije na samim rukama. Neofen plus se primjenjuje isključivo na zdravoj, neoštećenoj koži.

Ne primjenjujte gel ispod zavoja, flastera ili gaza.

Izbjegavajte dodir Neofen plus gela s očima. Ako se to ipak slučajno dogodi, treba obilno isprati oči čistom vodom, te potražiti savjet liječnika.

Ukoliko ne primijetite poboljšanje nakon 14 dana primjene ili ako primijetite pogoršanje u bilo koje vrijeme tijekom primjene, tada potražite savjet liječnika.

Primjena u djece mlađe od 12 godina

Ovaj lijek se ne smije primijeniti u djece mlađe od 12 godina.

Što morate poduzeti ako ste NEOFEN PLUS slučajno progutali?

Ako ste slučajno progutali gel, odmah temeljito isperite usta te obavijestite Vašeg liječnika ili se što prije uputite u najbližu jedinicu hitne medicinske pomoći. Uzmite preostali gel ili uputu o lijeku sa sobom kako bi zdravstveni djelatnici, kojima ste se obratili, znali točno koji ste lijek uzeli. U slučaju gutanja gela može doći do mučnine i povraćanja.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga. Pri pravilnoj primjeni nuspojave se javljaju rijetko, a rizik nastanka nuspojava je manji jer se ibuprofen primjenjuje lokalno.

Svi lijekovi mogu izazvati alergijske reakcije, ali pojava ozbiljnih alergijskih reakcija je rijetka. **U slučaju da primijetite zviždanje u plućima pri udisanju zraka, poteškoće s disanjem, otekline očnih vjeđa, lica ili usnica ili svrbež (naročito ako je proširen po cijelom tijelu) tada se odmah javite Vašem liječniku.**

Moguće su i sljedeće nuspojave:

- svrbež ili crvenilo kože
- osjećaj žarenja
- bolne ili vlažne mrlje na koži
- koža postaje osjetljiva na svjetlost - nepoznata učestalost.
- bol u trbuhu (bol u želucu) ili drugi neuobičajeni želučani simptomi
- poteškoće s bubrezima (naročito u osoba koje su u prošlosti imale neku bolest bubrega).

Ako primijetite bilo koju od sljedećih nuspojava, prestanite uzimati lijek i odmah obavijestite ljekara:

- crvenkaste mrlje na trupu u ravni kože, u obliku mete ili kružnog oblika, često s mjehurićima u središtu, ljuštenje kože, čirevi u ustima, grlu, nosu, genitalijama i očima. Ovim ozbiljnim kožnim osipima može prethoditi vrućica i simptomi slični gripi (eksfolijativni dermatitis, multiformni eritem, Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza).
- rašireni osip, visoka tjelesna temperatura i povećani limfni čvorovi (DRESS sindrom).
- crveni, ljuskasti široko rasprostranjen osip s izbočinama ispod kože i mjehurićima praćen vrućicom. Ovi simptomi se uobičajeno pojavljuju na početku liječenja (akutna generalizirana egzantematozna pustuloza).

Kod dugotrajne primjene kao i primjene na većoj površini ne može se isključiti mogućnost nastanka sistemskih nuspojava.

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. KAKO ČUVATI NEOFEN PLUS ?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.
Lijek čuvati pri temperaturi do 25°C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikad nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte Vašeg ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. DODATNE INFORMACIJE

Što Neofen plus gel sadrži?

- Djelatna tvar je ibuprofen.
1 g gela sadrži 50 mg ibuprofena.
- Druge pomoćne tvari su: levomentol; etanol (96 postotni); propilenglikol; karbomer 940; diizopropanolamin; voda, pročišćena.

Kako Neofen plus gel izgleda i sadržaj pakovanja?

Neofen plus 50 mg/g gel je proziran, mirisa na mentol. Kada je izložen zraku, vanjski sloj gela se zamuti i postaje bijelo obojen.

50 g gela u aluminijskoj tubi s plastičnim zatvaračem, u kutiji.

Režim izdavanja

Lijek se izdaje bez ljekarskog recepta.

Naziv i adresa proizvođača

BELUPO lijekovi i kozmetika d.d.
Ulica Danice 5, Koprivnica, Hrvatska

Proizvođač gotovog lijeka

BELUPO lijekovi i kozmetika d.d.
Ulica Danice 5, Koprivnica, Hrvatska

Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet

FARMAVITA d.o.o. Sarajevo
Igmanska 5a, 71320 Vogošća, Bosna i Hercegovina

Broj i datum rješenja o dozvoli za stavljanje lijeka u promet

04-07.3-2-7577/20 od 24.09.2021. godine

Datum revizije upute : 01.08.2024.