

## **Pakkausseloste: Tietoa potilaalle**

### **Buranagel 50 mg/g geeli**

Aikuisille ja yli 14-vuotiaille nuorille

ibuprofeeni

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuten lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä uudelleen.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käännä lääkärin puoleen, ellei olosi parane 3 päivän jälkeen tai se huononee.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Buranagel on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Buranagel-valmistetta
3. Miten Buranagel-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Buranagel-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### **1. Mitä Buranagel on ja mihin sitä käytetään**

Buranagel-valmisteen vaikuttava aine on ibuprofeeni, joka kuuluu tulehduskipulääkkeiden (NSAID-lääkkeiden) ryhmään.

Buranagel-valmistetta käytetään aikuisille ja yli 14-vuotiaille nuorille paikallisen lihas- ja nivelkivun lyhytkestoiseen oireenmukaiseen hoitoon venähdyksissä ja nyrjähdyksissä tai ruhjeissa, jotka johtuvat hyvänlaatuisista vammoista (esim. urheiluvammoista).

Buranagel on tarkoitettu aikuisille ja yli 14-vuotiaille nuorille.

### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Buranagel-valmistetta**

#### **Älä käytä Buranagel-valmistetta**

- jos olet allerginen ibuprofeenille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos tulehduskipulääke tai asetyylisalisyylihappo on aiheuttanut sinulle joskus aikaisemmin allergisen reaktion, kuten astmaa, hengityksen vinkunaa, kutinaa, nenän vuotamista, ihottumia tai turvotusta
- jos kipualueen iho on rikkoutunut tai vaurioitunut (esim. ihottuma, akne tai tulehdus)
- jos olet raskauden viimeisellä kolmanneksella.

#### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Buranagel-valmistetta

- jos sinulla on sydämen, maksan tai munuaisten vajaatoiminta
- jos sinulla on tai on ollut mahan tai pohjukaissuolen haavaumia tai tulehduksellinen suolistosairaus
- jos sinulla on verenvuototaipumus

- jos sinulla on joskus ollut keuhkoastma tai jokin allergia
- jos sinulla on infektio – katso tarkempia tietoja jäljempänä kohdasta ”Infektiot”.

### *Ihoreaktiot*

Vakavia ihoreaktioita, mukaan lukien eksfoliatiivinen dermatiitti, *erythema multiforme*, Stevens–Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi, lääkeyliherkkysoireyhtymä (DRESS-oireyhtymä) ja akuutti yleistynyt eksantematoottinen pustuloosi (AGEP), on raportoitu ibuprofeenin hoidon yhteydessä. Lopeta Buranagel-valmisteen käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos huomaat minkä tahansa näistä kohdassa 4 kuvatuista vakaviin ihoreaktioihin liittyvistä oireista.

Varo geelin joutumista limakalvoille (silmiin, huuliin, jne.).

Vältä altistamasta hoidettua aluetta voimakkaalle luonnonvalolle ja/tai keinovalolle (esim. rusketuslamput) hoidon aikana ja hoidon lopettamista seuraavan päivän ajan. Tämä pienentää valolle herkistymisen riskiä.

### *Infektiot*

Buranagel voi peittää infektion merkkejä, joita ovat muun muassa kuume ja kipu. Siksi on mahdollista, että Buranagel voi viivästyttää infektion asianmukaisen hoidon aloittamista, jolloin komplikaatioiden riski kasvaa. Näin on havaittu tapahtuvan bakteerien aiheuttaman keuhkokuumeen ja vesirokkoon liittyvien bakteeriperäisten ihoinfektioiden yhteydessä. Jos käytät tätä lääkettä silloin, kun sinulla on infektio, ja jos infektion oireet jatkuvat tai pahenevat, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin.

Ilmoita mahdollisista poikkeavista vatsaoireista lääkäriin.

Haittavaikutuksia voi ilmetä muita herkemmin iäkkäillä.

Haittavaikutuksia voi vähentää käyttämällä pienintä tehokasta annosta lyhyimmän mahdollisen ajan oireiden hoitamiseksi.

## **Lapset ja nuoret**

Buranagel-valmistetta ei suositella alle 14-vuotiaille lapsille ja nuorille.

## **Muut lääkevalmisteet ja Buranagel**

Kerro lääkäriin tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ovat epätodennäköisiä. Haittavaikutusten riski voi kuitenkin suurentua, jos käytät Buranagel-valmistetta yhdessä asetyyylisilylihapon tai muiden tulehduskipulääkkeiden, kuten ibuprofeenia tai jotain muuta tulehduskipulääkettä (esim. diklofenaakkia) sisältävien tablettien, kapseleiden tai peräpuikkojen, kanssa.

## **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriin tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Älä käytä Buranagel-valmistetta, jos olet raskauden viimeisellä kolmanneksella. Buranagel-valmistetta ei saa käyttää raskauden kuuden ensimmäisen kuukauden aikana, ellei se ole ehdottoman välttämätöntä ja lääkärin määräämää. Jos tarvitset hoitoa tänä aikana, on käytettävä mahdollisimman pientä annosta mahdollisimman lyhyen ajan.

Ibuprofeenin suun kautta otettavat lääke muodot (esim. tabletit) voivat aiheuttaa haittavaikutuksia syntymättömälle lapselle. Ei tiedetä, koskeeko sama riski myös Buranagel-valmistetta, kun sitä käytetään iholle.

Tämän lääkkeen käytöstä imetysaikana ei tiettävästi aiheudu mitään haittoja. Varotoimena älä kuitenkaan levitä geeliä suoraan rintoihin, jos imetät.

### **Buranagel sisältää bentsyylialkoholia**

Tämä lääkevalmiste sisältää 10 mg bentsyylialkoholia per gramma, joka vastaa 5 mg/cm. Bentsyylialkoholi saattaa aiheuttaa allergisia reaktioita ja lievää paikallisärsytystä.

### **3. Miten Buranagel-valmistetta käytetään**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

#### Aikuiset ja yli 14-vuotiaat nuoret:

Käytä Buranagel-valmistetta 3 kertaa vuorokaudessa säännöllisin väliajoin. Hoidettavan kipualueen laajuuden mukaan tarvittava geelimäärä on 4–10 cm, mikä vastaa 2–5:tä grammaa geeliä (100–250 mg ibuprofeenia). Enimmäisvuorokausiannos on 15 grammaa geeliä, mikä vastaa 750 mg:aa ibuprofeenia.

Oireiden lievittämiseen on käytettävä pienintä tehokasta annosta lyhyimmän mahdollisen ajan. Jos sinulla on infektio, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos oireet (kuten kuume ja kipu) jatkuvat tai pahenevat (ks. kohta 2). Valmiste on tarkoitettu vain lyhytaikaiseen käyttöön. Ilman lääkemääräystä hoito saa kestää enintään 7 päivää.

Jos oireesi eivät ole lievittyneet 3 päivän kuluttua tai oireet pahenevat, käänny lääkärin puoleen.

Vain iholle.

Levitä Buranagel kipualueen iholle ja hiero geeli kevyesti ihoon. Geeliä saa levittää vain ehjälle iholle. Pese kädet geelin levittämisen jälkeen, paitsi jos hoidettava alue on käsissä. Älä käytä peittositeitä.

### **Jos käytät enemmän Buranagel-valmistetta kuin sinun pitäisi**

Yliannostus on epätodennäköinen käytettäessä geeliä ohjeenmukaisesti iholle. Jos olet käyttänyt Buranagel-valmistetta enemmän kuin pitäisi, huuhtele aluetta runsaalla vedellä.

Jos olet ottanut lääkettä suun kautta tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

### **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Yleisimmät mahdolliset haittavaikutukset ovat iho-oireita. Paikallisesti käytettävä ibuprofeeni imeytyy verenkiertoon vain vähäisessä määrin verrattuna suun kautta otettaviin tulehduskipulääkkeisiin. Ibuprofeenin paikallisessa käytössä erityisesti maha-suolikanavan haittatapahtumat ovat harvinaisempia. Koko elimistöön kohdistuvia haittavaikutuksia voi kuitenkin ilmetä, jos tätä lääkettä käytetään pitkään ja/tai laajoille alueille. Mahdollisia reaktioita ovat vatsakipu, ruoansulatushäiriöt sekä mahaan ja munuaisiin liittyvät häiriöt.

**Lopeta Buranage-l-valmisteen käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos sinulla ilmenee mikä tahansa seuraavista oireista:**

- allergisen reaktion merkkejä, kuten astma, hengityksen vinkuna tai hengenahdistus ilman syytä, kutina tai nenän vuotaminen
- vartalon iholle ilmaantuvat punertavat, ei koholla olevat, maalitaulua muistuttavat tai rengasmaiset läiskät, joissa on usein keskellä rakkula; ihon kuoriutuminen; haavaumat suussa, kurkussa, nenässä, sukuelinten alueella ja silmissä. Näitä vakavia ihoreaktioita (eksfoliativinen dermatiitti, *erythema multiforme*, Stevens–Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi) voivat edeltää kuume ja flunssan kaltaiset oireet.
- laajalle levinnyt ihottuma, kuume ja suurentuneet imusolmukkeet (DRESS-oireyhtymä)
- punainen, laajalle levinnyt hilseilevä ihottuma, jossa on kyhmyjä ihon alla ja rakkuloita sekä kuumetta. Oireet ilmenevät yleensä hoidon aloittamisen kohdalla (akuutti yleistynyt eksantematoottinen pustuloosi).

Muut haittavaikutukset:

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- ärsytysoireet hoidettavalla alueella
- ihottumat
- kutina
- nokkosihottuma
- punoitus
- polttelun tunne
- kosketusihottuma.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- ihon kesiminen
- ihon kuivuminen
- turvotus.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- rakkulaihottuma.

Hyvin harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta):

- yliherkkyysoireet
- angioedeema (ihon, limakalvojen tai näiden alaisten kudosten äkillinen turvotus)
- astma
- vatsavaivat
- valoherkkyys
- märkärakkulaiset ihottumat.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. BuranageI-valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä BuranageI sisältää**

- Vaikuttava aine on ibuprofeeni.
- 1 gramma geeliä sisältää 50 mg ibuprofeenia.
- Muut aineet ovat isopropyylialkoholi, hydroksietyyliselluloosa, natriumhydroksidi, bentsyylialkoholi, puhdistettu vesi.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Kirkas, väritön geeli.

Pakkauskoot: 50 g ja 100 g.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
02200 Espoo

### **Valmistaja**

Orion Corporation Orion Pharma  
Orionintie 1  
02200 Espoo

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 12.12.2023**

## **Bipacksedel: Information till patienten**

### **Buranagel 50 mg/g gel**

För vuxna och unga över 14 år

ibuprofen

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 3 dagar.

**I denna bipacksedel finns information om följande :**

1. Vad Buranagel är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Buranagel
3. Hur du använder Buranagel
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Buranagel ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Buranagel är och vad det används för**

Den verksamma substansen i Buranagel är ibuprofen som tillhör en grupp läkemedel som kallas icke steroida antiinflammatoriska medel (NSAID).

Buranagel används för vuxna och unga över 14 år för kortvarig symtomatisk behandling av lokal muskel- och ledvärk vid försträckningar och vrickningar eller vävnadsskador som orsakats av godartade skador (t.ex. idrottskador).

Buranagel är avsett för vuxna och unga över 14 år.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Buranagel**

**Använd inte Buranagel**

- om du är allergisk mot ibuprofen eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du tidigare fått en allergisk reaktion, såsom astma, pipande andning, klåda, rinnande näsa, hudutslag eller svullnad, av icke steroida antiinflammatoriska medel eller acetylsalicylsyra
- om huden på det smärtande området är söndrig eller skadad (t.ex. hudutslag, akne eller inflammation)
- om du är i de sista tre månaderna av graviditeten.

**Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Buranagel

- om du har nedsatt hjärt-, lever- eller njurfunktion
- om du har eller har haft magsår eller sår i tolvfingertarmen eller inflammatorisk tarmsjukdom
- om du har benägenhet för blödningar
- om du har haft astma eller någon allergi
- om du har en infektion – se rubriken ”Infektioner” nedan.

### *Hudreaktioner*

Allvarliga hudreaktioner inklusive exfoliativ dermatit, *erythema multiforme*, Stevens–Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys, läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS) samt akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP) har rapporterats i samband med behandling med ibuprofen. Sluta ta Buranagel och sök omedelbart läkarvård om du upplever några av de symtom som är relaterade till de allvarliga hudreaktioner som beskrivs i avsnitt 4.

Var försiktig så att gelen inte kommer i kontakt med slemhinnor (ögon, läppar o.s.v.).

Undvik att utsätta det behandlade området för kraftigt naturligt ljus och/eller konstgjort ljus (t.ex. solarielampa) under behandlingen och dagen efter avslutad behandling. Detta minskar risken för ljusöverkänslighet.

### *Infektioner*

Buranagel kan dölja tecken på infektioner såsom feber och smärta. Därför kan Buranagel göra att lämplig behandling av infektionen fördröjs och att risken för komplikationer därmed ökar. Detta har iakttagits vid lunginflammation orsakad av bakterier och vid bakteriella hudinfektioner i samband med vattkoppor. Om du tar detta läkemedel medan du har en infektion och symptomen på infektionen kvarstår eller förvärras, ska du kontakta läkare omedelbart.

Berätta om eventuella avvikande magsymtom för läkaren.

Äldre personer kan vara känsligare för biverkningar.

Risken för biverkningar kan minskas genom att använda den lägsta effektiva dosen under kortast möjliga tid som krävs för att kontrollera symptomen.

### **Barn och ungdomar**

Buranagel rekommenderas inte till barn och ungdomar under 14 år.

### **Andra läkemedel och Buranagel**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Interaktioner med andra läkemedel är osannolika. Risken för biverkningar kan ändå öka om du använder Buranagel tillsammans med acetylsalicylsyra eller andra icke steroida antiinflammatoriska medel, såsom tabletter, kapslar eller suppositorier som innehåller ibuprofen eller några andra icke steroida antiinflammatoriska medel (t.ex. diklofenak).

### **Graviditet, amning och fertilitet**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Använd inte Buranagel om du är i de sista tre månaderna av graviditeten. Du ska inte använda Buranagel under graviditetens sex första månader om det inte är absolut nödvändigt och sker på din läkares inrådan. Om du behöver behandling under den här perioden ska du använda den lägsta möjliga dosen under så kort tid som möjligt.

Orala former (t.ex. tabletter) av ibuprofen kan ha negativa effekter på ditt ofödda barn. Det är inte känt om samma risk gäller för Buranagel när det används på huden.

Det är inte känt att detta läkemedel skulle orsaka några skador vid användning under amning. Som en försiktighetsåtgärd ska du dock inte stryka gelen direkt på bröstet om du ammar.

## **Buranagel innehåller bensylalkohol**

Detta läkemedel innehåller 10 mg bensylalkohol per gram motsvarande 5 mg/cm. Bensylalkohol kan orsaka allergiska reaktioner och mild lokal irritation.

### **3. Hur du använder Buranagel**

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

#### Vuxna och unga över 14 år

Buranagel används 3 gånger dagligen med regelbundna mellanrum. Beroende på hur stort det smärtande området är behövs 4–10 cm gel, motsvarande 2–5 g gel (100–250 mg ibuprofen). Högsta dagliga dos är 15 g gel, motsvarande 750 mg ibuprofen.

Den lägsta effektiva dosen ska användas under kortast möjliga tid för att lindra symtomen. Kontakta läkare omedelbart om du har en infektion och symtomen (såsom feber och smärta) kvarstår eller förvärras (se avsnitt 2). Gelen är endast avsedd för korttidsbruk. När den används utan recept ska behandlingstiden inte överskrida 7 dagar.

Om ingen symtomförbättring ses efter 3 dagar eller om symtomen blir värre ska läkare kontaktas.

Endast för användning på huden.

Buranagel stryks på det påverkade hudområdet och masseras lätt in i huden. Applicera endast på oskadad hud. Tvätta händerna efter applicering, såvida inte händerna ska behandlas. Använd inte täckförband.

### **Om du har använt för stor mängd av Buranagel**

Överdoserings är osannolikt då gelen appliceras på huden enligt anvisningen. Om du har använt för stor mängd Buranagel, skölj området med rikligt med vatten.

Om du har svält läkemedlet eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

### **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

De vanligaste biverkningarna är hudsymtom. Ibuprofens systemiska tillgänglighet vid användning på huden är låg jämfört med icke steroida antiinflammatoriska medel som tas via munnen. Biverkningar, särskilt de som påverkar mag-tarmkanalen, är mindre vanliga vid lokal användning av ibuprofen. Eventuella systemiska biverkningar är ändå möjliga under långvarig användning och/eller då stora ytor behandlas. Reaktioner som buksmärta, matsmältningsstörningar samt sjukdomar i magen och njurarna kan förekomma.



**Sluta använda Buranagel och sök omedelbart läkarvård om du märker något av följande symtom:**

- tecken på allergisk reaktion såsom astma, oförklarlig pipande andning eller andnöd, klåda eller rinnande näsa
- rödaktiga, icke upphöjda, måltavleliknande eller runda fläckar på bålen, ofta med blåsor i mitten; hudavlossning; sår i mun, hals, näsa, ögon och runt könsorgan. Dessa allvarliga hudreaktioner kan föregås av feber och förkylningsliknande symtom (exfoliativ dermatit, *erythema multiforme*, Stevens–Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys).
- utbredda hudutslag, hög kroppstemperatur och förstörade lymfkörtlar (DRESS-syndrom)
- röda, fjällande utbredda utslag med knölar under huden och blåsor tillsammans med feber. Symtomen uppträder vanligtvis i början av behandlingen (akut generaliserad exantematös pustulos).

Andra biverkningar:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- irritation på det behandlade området
- hudutslag
- klåda
- nässelutslag
- rodnad
- brännande känsla
- kontaktexem.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- fjällande hud
- torr hud
- svullnad.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- hudutslag med blåsor.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- överkänslighetsreaktioner
- angioödem (plötslig svullnad av hud och slemhinnor eller underliggande vävnader)
- astma
- magproblem
- ljusöverkänslighet
- hudutslag med varblåsor.

**Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **5. Hur Buranagel ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är ibuprofen.
- 1 gram gel innehåller 50 mg ibuprofen.
- Övriga innehållsämnen är isopropylalkohol, hydroxyetylcellulosa, natriumhydroxid, bensylalkohol, renat vatten.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Klar, färglös gel.

Förpackningsstorlekar: 50 g och 100 g.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Orion Corporation  
Orionvägen 1  
FI-02200 Esbo  
Finland

### **Tillverkare**

Orion Corporation Orion Pharma  
Orionvägen 1  
FI-02200 Esbo  
Finland

**Denna bipacksedel ändrades senast 12.12.2023**