

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 kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta on neuvonut sinulle.

- 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 paikallisen kivun lyhytkestoiseen oireenmukaiseen hoitoon ylä- tai alaraajojen äkillisissä 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 viimeisellä raskauskolmanneksella.

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.

Lopeta Buranagel-valmisteen käyttö ja käänny lääkärin puoleen heti, jos sinulla ilmenee ihoreaktion oireita (ihottumaa, ihon kuoriutumista, rakkulointia) tai allergisen reaktion muita merkkejä.

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

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

Ilmoita mahdollisista poikkeavista vatsaoireista lääkärille.

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 lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

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

Raskaus ja imetys

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

Älä käytä tätä lääkettä raskauden viimeisen kolmanneksen aikana.

Jos olet raskauden ensimmäisellä tai toisella kolmanneksella, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

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.

Käytä pienintä tehokasta Buranagel-annosta lyhyimmän mahdollisen ajan oireiden hoitamiseksi. Valmiste on tarkoitettu vain lyhytaikaiseen käyttöön. Ilman lääkemääräystä hoito saa kestää enintään 5 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. 09 471 977) 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 tämän lääkkeen KÄYTTÖ ja ota heti yhteyttä lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu

- allergisen reaktion merkkejä, kuten astmaa, hengityksen vinkunaa tai hengenahdistusta ilman syytä, kutinaa, nenän vuotamista tai ihottumia
- yliherkkyyden ja ihoreaktioiden merkkejä, kuten ihon punoitusta, turvotusta, kuoriutumista, rakkulointia tai hilseilyä.

Yleiset haittavaikutukset (voi ilmetä enintään 1 henkilöllä 10:stä)

- ärsytysoireet hoidettavalla alueella
- ihottumat
- kutina
- nokkosihottuma
- punoitus

- polttelun tunne
- kosketusihottuma.

Melko harvinaiset hättävähäikutukset (voi ilmetä enintään 1 henkilöllä 100:sta)

- ihon kesiminen
- ihon kuivuminen
- turvotus.

Harvinaiset hättävähäikutukset (voi ilmetä enintään 1 henkilöllä 1 000:sta)

- rakkulaihottuma.

Hyvin harvinaiset hättävähäikutukset (voi ilmetä enintään 1 henkilöllä 10 000:sta)

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

Hättävähäikutuksista ilmoittaminen

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

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Läähkeiden hättävähäikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. BuranageI-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt. viim.) jälkeen.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Läähkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien läähkeiden 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.

Läähkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Kirkas, väritön geeli.

Pakkauskoot: 50 g ja 100 g.
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Orion Oyj
Orionintie 1
02200 Espoo

Valmistaja

Orion Pharma
Orionintie 1
02200 Espoo

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 10.4.2018

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 kortvarig symtomatisk behandling av lokal smärta vid akuta försträckningar och vrickningar eller vävnadsskador i ben eller armar som orsakats av godartade skador (t.ex. idrottsskador).

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)
- under graviditetens sista trimester.

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.

Sluta använda Buranagel och kontakta omedelbart läkare om du får tecken på hudreaktion (utslag, flagnande hud, blåsbildning) eller andra tecken på allergisk reaktion.

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.

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 symtomen.

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 och amning

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 detta läkemedel under graviditetens sista trimester.

Om du är gravid i första eller andra trimestern, tala med läkare innan du använder detta läkemedel.

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.

Buranagel ska användas i lägsta effektiva dos under kortast möjliga tid som krävs för att kontrollera symtomen. Gelen är endast avsedd för korttidsbruk. När den används utan recept ska behandlingstiden inte överskrida 5 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. 09 471 977) 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. Reaktionen som buksmärta, matsmältningsstörningar samt sjukdomar i magen och njurarna kan förekomma.

SLUTA ANVÄNDA detta läkemedel och kontakta omedelbart läkare om du får:

- tecken på allergisk reaktion såsom astma, oförklarlig pipande andning eller andnöd, klåda, rinnande näsa eller hudutslag
- tecken på överkänslighet och hudreaktioner såsom rodnad, svullnad, flagnande hud, blåsbildning eller fjällande hud.

Vanliga biverkningar (kan påverka upp till 1 av 10 personer)

- irritation på det behandlade området
- hudutslag

- klåda
- nässelutslag
- rodnad
- brännande känsla
- kontaktexem.

Mindre vanliga biverkningar (kan påverka upp till 1 av 100 personer)

- fjällande hud
- torr hud
- svullnad.

Sällsynta biverkningar (kan påverka upp till 1 av 1 000 personer)

- hudutslag med blåsor.

Mycket sällsynta biverkningar (kan påverka upp till 1 av 10 000 personer)

- 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

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 efter Anv. före.

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

02200 Esbo

Tillverkare

Orion Pharma

Orionvägen 1

02200 Esbo

Denna bipacksedel ändrades senast 10.4.2018