

**Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**  
**EXTRAPAN® IBUPROFENUM GEL 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 in deze bijsluiter beschreven 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 na 7 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

**Inhoud van deze bijsluiter**

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

**1. WAT IS EXTRAPAN IBUPROFENUM GEL EN WAARVOOR WORDT DIT GENEESMIDDEL GEBRUIKT?**

Extrapan ibuprofenum gel behoort tot de groep van de niet-steroïde ontstekingsremmende middelen. Deze geneesmiddelen werken pijnstillend, koortsverlagend en ontstekingsremmend. Extrapan ibuprofenum gel is aangewezen als ondersteunende en symptomatische behandeling van:

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

Wordt uw klacht na 7 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

## **2. WANNEER MAG U DIT GENEESMIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

### **Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor ibuprofen of een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Als u allergisch bent voor andere geneesmiddelen van dezelfde groep of tegen aspirine.
- Op slijmvliezen of in de ogen.
- Bij zuigelingen en kleine kinderen.
- Op huidletsels waaruit vocht vrijkomt, op eczeem of op wonden.
- Tijdens de laatste 3 maanden van uw zwangerschap.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?**

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

- Indien U allergisch bent voor andere ontstekingsremmende middelen die niet afgeleid zijn van cortisone.
- De behandeling moet gestopt worden wanneer er huiduitslag optreedt.
- Extrapran ibuprofenum gel bevat benzylalcohol. Gelieve ook de rubriek “Extrapran ibuprofenum gel bevat benzylalcohol (E1519)” te lezen.
- Als u nog andere geneesmiddelen gebruikt. Gelieve ook de rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?” te lezen.
- Er zijn meldingen gedaan na een behandeling met ibuprofen van ernstige bijwerkingen van de huid waaronder exfoliatieve dermatitis, erythema multiforme, Stevens-Johnson-syndroom, toxische epidermale necrolyse, geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS) en acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose (AGEP). Stop met het gebruik van Extrapran ibuprofenum gel en zoek onmiddellijk medische hulp als u één of meerdere klachten krijgt die verband houden met deze ernstige bijwerkingen van de huid die genoemd worden in rubriek 4.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Extrapran ibuprofenum gel nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Er zijn geen wisselwerkingen van Extrapran ibuprofenum gel met andere geneesmiddelen bekend.

### **Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**

Wisselwerkingen van Extrapran ibuprofenum gel met voeding zijn tot op heden nog niet voorgekomen.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

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.

Gebruik Extrapan ibuprofenum gel niet tijdens de laatste 3 maanden van uw zwangerschap. U mag Extrapan ibuprofenum gel de eerste 6 maanden van uw zwangerschap niet gebruiken, tenzij dit absoluut noodzakelijk is en aanbevolen wordt door uw arts. Als u tijdens deze periode medisch behandeld moet worden, moet u de laagste dosis gedurende de kortst mogelijke tijd gebruiken. Vormen van Extrapan ibuprofenum gel die via de mond moeten worden ingenomen (bijv. tabletten), kunnen bijwerkingen bij uw ongeborn kind veroorzaken. Het is onbekend of Extrapan ibuprofenum gel hetzelfde risico heeft bij gebruik op de huid.

Extrapan ibuprofenum gel wordt niet aangeraden tijdens de borstvoeding.

#### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Extrapan ibuprofenum gel heeft geen invloed op het besturen van voertuigen en het gebruik van machines.

#### **Extrapan ibuprofenum gel bevat benzylalcohol (E1519)**

Dit middel bevat 105 mg benzylalcohol in elke 10 ml, overeenkomend met 10 mg/ml.

Benzylalcohol kan allergische reacties veroorzaken. Benzylalcohol kan lichte plaatselijke irritatie veroorzaken.

### **3. HOE GEBRUIKT U DIT GENEESMIDDEL?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals in deze bijsluiter staat 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.

De geadviseerde dosering is:

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

U mag de gel onder een afsluitend verband aanbrengen.

#### **Heeft u te veel van dit geneesmiddel gebruikt?**

Wanneer de voorgeschreven hoeveelheid goed nagevolgd wordt, is een vergiftiging weinig waarschijnlijk omdat er via de huid relatief weinig werkzame stof opgenomen wordt (geringe lokale percutane resorptie) in vergelijking met de toediening via de bloedsomloop (systemisch).

Wanneer u teveel aan Extrapan ibuprofenum gel hebt gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

#### **Bent u vergeten dit geneesmiddel te gebruiken?**

Er zijn geen bijzondere maatregelen nodig.

#### **Als u stopt met het gebruik van dit geneesmiddel**

Er zijn geen bijzondere maatregelen nodig.

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 dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

*Huid- en onderhuidaandoeningen:*

- Zelden ( $\geq 1/10\ 000$  en  $< 1/1000$ ): huidreacties (droge huid), meestal plaatselijke roodheid, jeuk of een branderig gevoel. Stop in dit geval met het gebruik van dit geneesmiddel. Een verkramping van de spieren rond de luchtpijp (bronchospasme) of een ernstige allergische reactie (anafylactische shock) kan optreden.

- Frequentie niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald): huid kan gevoelig worden voor licht.

Stop met het gebruik van Extrapan ibuprofenum gel en zoek onmiddellijk medische hulp als u een of meerdere van de volgende symptomen opmerkt:

- Roodachtige, niet-verheven, “schietschijf”-achtige of cirkelvormige plekken op de romp, vaak met centrale blaren, schilfering van de huid, zweren in of op de mond, keel, neus, geslachtsdelen en ogen. Aan deze ernstige huiduitslag kunnen koorts en griepachtige klachten voorafgaan [exfoliatieve dermatitis, erythema multiforme, Stevens-Johnson-syndroom, toxische epidermale necrolyse].

- Wijdverspreide huiduitslag, hoge lichaamstemperatuur en vergrote lymfeklieren (DRESS-syndroom).

- Een rode, schilferige, wijdverspreide huiduitslag met bultjes onder de huid en blaasjes die gepaard gaat met koorts. De klachten doen zich gewoonlijk voor aan het begin van de behandeling (acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose).

##### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten - [www.fagg.be](http://www.fagg.be) - Afdeling Vigilantie: Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be) - e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

#### 5. HOE BEWAART U DIT GENEESMIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden. Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de tube/de doos na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum. Na opening is Extrapan Ibuprofen 6 maanden houdbaar.

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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## **6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE.**

### **Welke stoffen zitten er in dit geneesmiddel**

- De werkzame stof in dit geneesmiddel is ibuprofen 5 g/100g.
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn: isopropylalcohol – hydroxyethylcellulose – natriumhydroxide – benzylalcohol (E1519) – gezuiverd water q.s. ad 100 g.

Lees ook in rubriek 2 “Extrapan ibuprofenum gel bevat benzylalcohol (E1519)”.

### **Hoe ziet Extrapan ibuprofenum gel eruit en wat zit er in een verpakking?**

Extrapan ibuprofenum gel voor lokale toepassing, tube van 50 g en 100 g.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Laboratoria QUALIPHAR N.V./S.A. – Rijksweg 9 – 2880 Bornem - België

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:** BE221471

Vrije aflevering.

**Deze bijsluiter is goedgekeurd in 09/2024.**

**Notice : information de l'utilisateur**  
**EXTRAPAN® IBUPROFENUM GEL 5% gel**  
**Ibuprofène**

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.



- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 7 jours.

**Que contient cette notice?:**

1. Qu'est-ce que Extrapan ibuprofenum gel et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Extrapan ibuprofenum gel?
3. Comment utiliser Extrapan ibuprofenum gel?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Extrapan ibuprofenum gel?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

**1. QU'EST-CE QUE EXTRAPAN IBUPROFENUM GEL ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE?**

Extrapan ibuprofenum gel appartient au groupe des anti-inflammatoires non-stéroïdiens. Ces médicaments agissent comme des antidouleurs, antipyrétiques et anti-inflammatoires.

Extrapan ibuprofenum gel est indiqué dans le traitement de soutien et symptomatique:

- De la tendinite des membres inférieurs et supérieurs.
- Des lésions bénignes, particulièrement entraînées par la pratique sportive ou un accident, des entorses, des contusions des muscles et des tendons.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 7 jours.

## **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER EXTRAPAN IBUPROFENUM GEL?**

### **N'utilisez jamais Extrapan ibuprofenum gel**

- Si vous êtes allergique à l'ibuprofène ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous êtes allergique aux autres médicaments du même groupe ou à l'aspirine.
- Dans les yeux et sur les muqueuses.
- Chez les nourrissons et les petits enfants.
- Sur une lésion suintante, un eczéma ou une plaie.
- Si vous êtes dans les 3 derniers mois de grossesse.

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Extrapan ibuprofenum gel.

- Si vous êtes allergique aux médicaments anti-inflammatoires qui ne sont pas dérivés de la cortisone.
- En cas d'éruption cutanée, le traitement doit être arrêté.
- Extrapan ibuprofenum gel contient de l'alcool benzylique. Veuillez également lire la rubrique « Extrapan ibuprofenum gel contient de l'alcool benzylique (E1519) ».
- Si vous utilisez d'autres médicaments. Veuillez également lire la rubrique " Autres médicaments et Extrapan ibuprofenum gel ".
- Des réactions cutanées graves, y compris la dermatite exfoliative, l'érythème polymorphe, le syndrome de Stevens-Johnson, la nécrolyse épidermique toxique, la réaction d'hypersensibilité médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS ou syndrome d'hypersensibilité), la pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG) ont été rapportées en association avec le traitement par l'ibuprofène. Arrêtez d'utiliser Extrapan ibuprofenum gel et consultez immédiatement un médecin si vous notez l'un des symptômes liés à ces réactions cutanées graves décrites dans la rubrique 4.

Veuillez consulter votre médecin si une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous, ou si elle l'a été dans le passé.

### **Autres médicaments et Extrapan ibuprofenum gel**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

Il n'y a pas d'interactions connues entre le gel Extrapan ibuprofène et d'autres médicaments.

### **Extrapan ibuprofenum gel avec des aliments, boissons et de l'alcool**

Jusqu'à présent, des interactions avec aliments ne sont pas encore apparues.

### **Grossesse, allaitement et fertilité**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

N'utilisez pas Extrapan ibuprofenum gel si vous êtes dans les 3 derniers mois de grossesse. Vous ne devez pas utiliser Extrapan ibuprofenum gel pendant les 6 premiers mois de la grossesse à moins que cela ne soit absolument nécessaire et conseillé par votre médecin. Si un traitement est nécessaire au cours de cette période, il est recommandé de prendre la dose la plus faible possible pendant la durée la plus courte possible.

Les formes orales (par exemple les comprimés) de Extrapan ibuprofenum gel peuvent avoir des effets indésirables sur votre bébé. On ne sait pas si le même risque s'applique à Extrapan ibuprofenum gel lorsqu'il est utilisé sur la peau.

Extrapan ibuprofenum gel n'est pas recommandé en cas d'allaitement maternel.

#### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Extrapan ibuprofenum gel n'a aucune influence sur la capacité à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

#### **Extrapan ibuprofenum gel contient de l'alcool benzylique (E1519)**

Ce médicament contient 105 mg d'alcool benzylique par 10 ml équivalent à 10 mg/ml.

L'alcool benzylique peut provoquer des réactions allergiques. L'alcool benzylique peut provoquer une légère irritation locale.

### **3. COMMENT UTILISER EXTRAPAN IBUPROFENUM GEL?**

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est:

Appliquer 4 à 10 cm de gel (en fonction de la taille de l'articulation) 3 fois par jour sur la peau et masser doucement.

Vous pouvez poser le gel sous un bandage occlusif.

#### **Si vous avez utilisé plus de Extrapan ibuprofenum gel que vous n'auriez dû**

Lorsque la quantité prescrite est correctement respectée, une intoxication est fort peu probable, parce que la peau absorbe peu de substances actives (résorption percutanée locale réduite) par rapport à une administration via la circulation sanguine (systémique).

Si vous avez utilisé ou pris trop d'Extrapan ibuprofenum gel, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

#### **Si vous oubliez d'utiliser Extrapan ibuprofenum gel**

Aucune mesure particulière n'est nécessaire.

#### **Si vous arrêtez d'utiliser Extrapan ibuprofenum gel**

Aucune mesure particulière n'est nécessaire.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.



#### 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS?

Comme tous les médicaments, Extrapan ibuprofenum gel peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

*Affections de la peau et du tissus sous-cutané:*

- Rare ( $\geq 1/10\ 000$  et  $<1/1000$ ): des réactions cutanées (peau sèche); il s'agit généralement de rougeurs localisées, de démangeaisons ou d'une sensation de brûlure. Dans ce cas, il faut arrêter d'utiliser ce médicament. Une crispation des muscles qui entourent la trachée (bronchospasme) ou une réaction allergique sévère (choc anaphylactique) est possible.
- Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles): sensibilité de la peau à la lumière.

Arrêtez d'utiliser l'Extrapan ibuprofenum gel et consultez immédiatement un médecin si vous présentez l'un des symptômes suivants:

- Tâches rougeâtres non surélevées, en forme de cibles ou de cercles, sur le tronc, souvent accompagnées de cloques centrales, d'une desquamation de la peau, d'ulcères de la bouche, de la gorge, du nez, des organes génitaux et des yeux. Ces graves rash cutanés peuvent être précédées par de la fièvre et des symptômes grippaux [dermatite exfoliative, érythème polymorphe, syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique].
- Éruption cutanée généralisée, température corporelle élevée et gonflement des ganglions lymphatiques (DRESS ou syndrome d'hypersensibilité).
- Éruption cutanée généralisée rouge et squameuse avec des bosses sous la peau et des vésicules s'accompagnant de fièvre. Les symptômes apparaissent généralement dès l'instauration du traitement (pustulose exanthématique aiguë généralisée).

#### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

#### **Belgique :**

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé - [www.afmps.be](http://www.afmps.be) - Division Vigilance :  
Site internet : [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be) - e-mail : [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be).

#### **Luxembourg :**

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé - Site internet : [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance).

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## **5. COMMENT CONSERVER EXTRAPAN IBUPROFENUM GEL?**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation. N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le tube/la boîte après «EXP». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois. Après ouverture Extrapan ibuprofenum gel peut être conservé 6 mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## **6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS**

### **Ce que contient Extrapan ibuprofenum gel**

- La substance active est ibuprofène 5 g/100 g.
- Les autres composants sont : alcool isopropylique - hydroxyéthylcellulose - hydroxyde de sodium - alcool benzylique (E1519) - eau purifiée q.s. ad 100 g

Voir également le point 2 "Extrapan ibuprofenum gel contient de l'alcool benzylique".

### **Aspect de Extrapan ibuprofenum gel et contenu de l'emballage extérieur**

Extrapan ibuprofenum gel pour application locale, tube de 50 g et de 100 g.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant**

Laboratoria QUALIPHAR N.V./S.A. – Rijksweg 9 – 2880 Bornem – Belgique

### **Numéro d'autorisation de mise sur le marché:**

BE221471

LU: 2011010135

Délivrance libre.

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 09/2024.**

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **EXTRAPAN® IBUPROFENUM GEL 5% Gel**

#### **Ibuprofen**

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.



- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht:**

1. Was ist Extrapan Ibuprofenum Gel und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Extrapan Ibuprofenum Gel beachten?
3. Wie ist Extrapan Ibuprofenum Gel anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Extrapan Ibuprofenum Gel aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. WAS IST EXTRAPAN IBUPROFENUM GEL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Extrapan Ibuprofenum Gel gehört zur Gruppe der nicht-steroidalen entzündungshemmenden Mittel. Diese Arzneimittel wirken schmerzstillend, fiebersenkend und entzündungshemmend.

Extrapan Ibuprofenum Gel ist angezeigt als unterstützende und symptomatische Behandlung bei:

- Sehnenentzündung (Tendinitis) der oberen und unteren Glieder.
- Gutartigen Verletzungen, die durch Sport oder einen Unfall, Verrenkungen, Prellungen der Muskeln und Sehnen verursacht wurden.

Wenn Sie sich nach 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

## **2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON EXTRAPAN IBUPROFENUM GEL BEACHTEN?**

### **Extrapan Ibuprofenum Gel darf nicht angewendet werden,**

- Wenn Sie allergisch gegen Ibuprofen oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Wenn Sie allergisch gegen andere Arzneimittel derselben Gruppe oder gegen Aspirin sind.
- In den Augen oder auf der Schleimhaut.
- Bei Säuglingen und Kleinkindern.
- Auf nässenden Verletzungen, Ekzemen oder Wunden.
- Wenn Sie in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft sind.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Extrapan Ibuprofenum Gel anwenden.

- Wenn Sie gegen entzündungshemmende Mittel, die nicht auf der Basis von Kortison hergestellt wurden, überempfindlich sind.
- Die Behandlung ist bei Hautausschlag einzustellen.
- Extrapan Ibuprofenum Gel enthält Benzylalkohol. Bitte lesen Sie auch den Abschnitt: „Extrapan Ibuprofenum Gel enthält Benzylalkohol (E1519)“.
- Wenn Sie weitere Medikamente anwenden, lesen Sie den Abschnitt „Anwendung von Extrapan Ibuprofenum Gel zusammen mit anderen Arzneimitteln“.
- Im Zusammenhang mit der Behandlung mit Ibuprofen wurde über schwere Hautreaktionen, einschließlich exfoliative Dermatitis, Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) und akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP), berichtet. Wenden Sie Extrapan Ibuprofenum Gel nicht weiter an und begeben Sie sich sofort in ärztliche Behandlung, wenn Sie eines der Symptome dieser schweren Hautreaktionen bemerken, die in Abschnitt 4 beschrieben werden.

Fragen Sie Ihren Arzt, wenn eine der obigen Warnungen auf Sie zutrifft oder dies in der Vergangenheit der Fall war.

### **Anwendung von Extrapan Ibuprofenum Gel zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Es sind keine Wechselwirkungen von Extrapan Ibuprofenum Gel mit anderen Medikamenten bekannt.

### **Anwendung von Extrapan Ibuprofenum Gel zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Wechselwirkungen von Extrapan Ibuprofenum Gel mit Lebensmitteln sind bisher nicht bekannt.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenden Sie Extrapan Ibuprofenum Gel nicht an, wenn Sie in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft sind. Sie sollten Extrapan Ibuprofenum Gel während der ersten 6 Monate der Schwangerschaft nicht anwenden, es sei denn, dies ist unbedingt erforderlich und wird von Ihrem Arzt empfohlen. Wenn Sie in diesem Zeitraum eine Behandlung benötigen, sollte die niedrigste Dosis für die kürzeste mögliche Zeit angewendet werden.

Orale Darreichungsformen (z. B. Tabletten) von Extrapan Ibuprofenum Gel können zu Nebenwirkungen bei Ihrem ungeborenen Kind führen. Es ist nicht bekannt, ob dasselbe Risiko auch dann auf Extrapan Ibuprofenum Gel zutrifft, wenn es auf der Haut angewendet wird.

Extrapan Ibuprofenum Gel wird während der Stillzeit nicht empfohlen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Extrapan Ibuprofenum Gel wirkt sich weder auf das Lenken von Fahrzeugen noch auf die Bedienung von Maschinen aus.

### **Extrapan Ibuprofenum Gel enthält Benzylalkohol (E1519)**

Dieses Arzneimittel enthält 105 mg Benzylalkohol pro 10 ml entsprechend 10 mg/ml. Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen. Benzylalkohol kann leichte lokale Reizungen hervorrufen.

## **3. WIE IST EXTRAPAN IBUPROFENUM GEL ANZUWENDEN?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

3 mal täglich 4 bis 10 cm Gel (abhängig von der Größe des Gelenks) auftragen und leicht einmassieren.

Sie können das Gel unter einem Folienverband (Okklusivverband) anwenden.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Extrapan Ibuprofenum Gel angewendet haben, als Sie sollten**

Wenn die vorgeschriebene Menge gut eingehalten wird, ist eine Vergiftung wenig wahrscheinlich, weil über die Haut relativ wenig Wirkstoffe aufgenommen werden (geringe lokale perkutane Resorption), im Vergleich zur Verabreichung über den Blutkreislauf (systemisch).

Wenn Sie eine größere Menge von Extrapan Ibuprofenum Gel eingenommen oder angewendet haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

**Wenn Sie die Anwendung von Extrapan Ibuprofenum Gel vergessen haben**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

**Wenn Sie die Anwendung von Extrapan Ibuprofenum Gel abbrechen**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

*Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:*

- Selten ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ): Hautreaktionen (trockene Haut), meistens lokale Rötung, Juckreiz oder ein brennendes Gefühl. Stellen Sie in diesem Fall die Anwendung dieses Arzneimittels ein.

Eine Verkrampfung der Muskeln rund um die Luftröhre (Bronchospasmus) oder eine schweren allergische Reaktion (anaphylaktischer Schock) kann auftreten.

- Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht bestimmbar): Die Haut wird lichtempfindlich.

Wenden Sie Extrapan Ibuprofenum Gel nicht weiter an und begeben Sie sich sofort in ärztliche Behandlung, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken:

- rötliche, nicht erhabene, zielscheibenartige oder kreisförmige Flecken auf dem Rumpf, oft mit Blasenbildung in der Mitte, Abschälen der Haut, Geschwüre im Bereich von Mund, Rachen, Nase, Genitalien und Augen. Vor diesen schweren Hautausschlägen können Fieber und grippeähnliche Symptome auftreten [exfoliative Dermatitis, Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse].

- großflächiger Ausschlag, hohe Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten (DRESS-Syndrom)

- roter, schuppiger, großflächiger Ausschlag mit Knoten unter der Haut und Blasen, begleitet von Fieber. Die Symptome treten in der Regel zu Beginn der Behandlung auf (akute generalisierte exanthematische Pustulose).

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

**Belgien:**

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte - [www.afmps.be](http://www.afmps.be) - Abteilung Vigilanz :  
Website: [www.notifierunefetindesirable.be](http://www.notifierunefetindesirable.be) - E-Mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be).

**Luxemburg:**

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente  
(Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg – Site  
internet : [www.guichet.lu/pharmacovigilanz](http://www.guichet.lu/pharmacovigilanz).

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über  
die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

**5. WIE IST EXTRAPAN IBUPROFENUM GEL AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/der Tube nach „EXP“ angegebenen  
Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des  
angegebenen Monats. Nach der Öffnung ist Extrapan Ibuprofenum Gel 6 Monate lang haltbar.  
Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker,  
wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum  
Schutz der Umwelt bei.

**6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN.**

**Was Extrapan Ibuprofenum Gel enthält**

- Der Wirkstoff ist: Ibuprofen 5 g/100 g.
  - Die sonstigen Bestandteile sind: Isopropylalkohol - Hydroxyethylcellulose -  
Natriumhydroxid – Benzylalkohol (E1519) - Gereinigtes Wasser q.s.ad 100 g
- Lesen Sie auch Abschnitt 2 „Extrapan Ibuprofenum Gel enthält Benzylalkohol (E1519)“.

**Wie Extrapan Ibuprofenum Gel aussieht und Inhalt der Packung**

Extrapan Ibuprofenum Gel zur lokalen Anwendung, Tube zu 50 g und 100 g.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Laboratoria QUALIPHAR N.V./S.A. – Rijksweg 9 – 2880 Bornem - Belgien

**Zulassungsnummer:**

BE221471

LU: 2011010135

Freie Abgabe.

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 09/2024.**