PHARMAFORCE
GRANDE PHARMACIE D'AMIENS

ANSM - Mis à jour le : 23/01/2024

Dénomination du médicament

IBUFETUM 5 %, gel
Ibuprofène

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
Vous devez toujours prendre 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 à 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.

Que contient cette notice ?

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

1. QU'EST-CE QUE IBUFETUM 5 %, gel ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : anti-inflammatoire non stéroïdien à usage topique - code ATC : M02AA13.Ce médicament contient un anti-inflammatoire non stéroïdien.

Indications thérapeutiques

Il est indiqué, chez l'adulte (plus de 15 ans), en traitement local de courte durée :

- des traumatismes bénins de type entorse bénigne, contusions,

- des tendinites (inflammation des tendons).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER IBUFETUM 5 %, gel ?

N'utilisez jamais IBUFETUM 5 %, gel dans les cas suivants:

- si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

- si vous êtes enceinte, à partir du début du 6ème mois de grossesse (au-delà de 24 semaines d'aménorrhée),

- peau lésée, quel que soit la lésion: lésions suintantes, eczéma, lésion infectée, brûlure ou plaie.

Avertissements et précautions
Faites attention avec IBUFETUM 5%, gel :

- Ne pas appliquer sur les muqueuses, ni sur les yeux,

- L'apparition d'une éruption cutanée après application du gel impose l'arrêt immédiat du traitement.

- En cas d'utilisation fréquente par un professionnel de santé, le port de gants est recommandé.

Faites preuve d'une vigilance particulière avec IBUFETUM 5 %, gel :
Des réactions cutanées sévères, dont la dermatite exfoliatrice, l'érythème polymorphe, le syndrome de Stevens-Johnson, la nécrolyse épidermique toxique, une réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (syndrome DRESS), la pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG), ont été rapportées en association avec un traitement par IBUFETUM 5 %, gel. Arrêtez d'utiliser IBUFETUM 5 %, gel et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des symptômes de ces réactions cutanées sévères, décrits dans la rubrique 4.

Respecter les conseils d'utilisation:

- ne jamais appliquer une dose supérieure à celle qui est recommandée (voir rubrique posologie),

- ne pas appliquer sur une surface étendue du corps,

- respecter la fréquence et la durée de traitement.

Autres médicaments et IBUFETUM 5 %, gel
Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance..

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

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 tout médicament.

Grossesse

Avant le début du 6ème mois de grossesse (jusqu'à la 24ème semaine d'aménorrhée), vous ne devez pas prendre ce médicament, sauf en cas d'absolue nécessité déterminée par votre médecin, en raison du risque potentiel de fausses couches ou de malformations. Dans ce cas, la dose devra être la plus faible possible et la durée du traitement la plus courte possible.

À partir de 12 semaines d'aménorrhée, IBUFETUM 5%, gel peut provoquer des problèmes rénaux chez votre bébé, s'il est pris pendant plusieurs jours, ce qui peut entraîner un faible niveau du liquide amniotique dans lequel il se trouve (oligoamnios). Un rétrécissement des vaisseaux sanguins (constriction du canal artériel) dans le c?ur de votre bébé peut s'observer dès 20 semaines d'aménorrhée. Si un traitement de plusieurs jours est nécessaire, votre médecin peut recommander une surveillance supplémentaire.

A partir du début du 6ème mois jusqu'à la fin de la grossesse (au-delà de la 24ème semaine d'aménorrhée), ce médicament est contre-indiqué, vous ne devez EN AUCUN CAS prendre ce médicament, car ses effets sur votre enfant peuvent avoir des conséquences graves voire fatales, notamment sur le c?ur, les poumons et/ou les reins, et cela même avec une seule prise. Cela peut également avoir des répercussions sur vous et votre bébé en favorisant les saignements et entraîner un accouchement plus tardif ou plus long que prévu.

Si vous avez pris ce médicament alors que vous étiez enceinte, parlez-en immédiatement à votre gynécologue obstétricien, afin qu'une surveillance adaptée vous soit proposée si nécessaire.

Allaitement

Ce médicament passant dans le lait maternel, il est déconseillé de l'utiliser pendant l'allaitement.

En cas d'allaitement, ce médicament ne doit en aucun cas être appliqué sur les seins.

Fertilité

Ce médicament, comme tous les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), peut altérer la fertilité des femmes et entraîner des difficultés pour devenir enceinte, de façon réversible à l'arrêt du traitement. Informez votre médecin si vous planifiez une grossesse ou si vous avez des difficultés à concevoir.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

Liste des excipients à effet notoire

IBUFETUM 5 %, gel contient de l'éthanol (alcool).

Ce médicament contient 32,30 g d'alcool (éthanol) pour 100 g de gel. Cela peut provoquer une sensation de brûlure sur une peau endommagée.

3. COMMENT UTILISER IBUFETUM 5 %, gel ?

Posologie

La posologie usuelle est de 1 application, 3 fois par jour.

Si vous avez l'impression que l'effet d'IBUFETUM 5 %, gel est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Mode d'administration

Voie locale.

Faire pénétrer le gel par un massage doux et prolongé, sur la région douloureuse ou inflammatoire.

Bien se laver les mains après chaque utilisation.

Durée de traitement

Le traitement est limité à 5 jours en l'absence de prescription médicale.

Si vous avez utilisé plus de IBUFETUM 5 %, gel que vous n'auriez dû: rincez abondamment à l'eau.

Si vous oubliez d'utiliser IBUFETUM 5 %, gel: ne prenez pas de dose double pour compenser la dose simple que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser IBUFETUM 5 %, gel: sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, IBUFETUM 5 %, gel est susceptible d'entraîner des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

- Exceptionnellement, peuvent survenir des
  - réactions allergiques :
    - cutanées,
    - respiratoires de type crise d'asthme,
    - générales.
  - plaques rougeâtres non surélevées, en forme de cible ou circulaires sur le tronc, souvent accompagnées de cloques centrales, desquamation de la peau, ulcères de la bouche, de la gorge, du nez, des organes génitaux et des yeux. Ces éruptions cutanées graves peuvent être précédées de fièvre et de symptômes pseudo-grippaux [dermatite exfoliatrice, érythème polymorphe, syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique].
  - éruption cutanée étendue, température corporelle élevée et ganglions lymphatiques hypertrophiés (syndrome DRESS).
  - une éruption cutanée rouge et squameuse avec des bosses sous la peau et des cloques accompagnées de fièvre. Les symptômes apparaissent généralement au début du traitement (pustulose exanthématique aiguë généralisée).

Arrêtez d'utiliser IBUFETUM 5 %, gel et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des symptômes ci-dessus.

- Peuvent survenir également :
    - des effets locaux cutanés de type rougeurs, démangeaisons.
    - d'autres effets généraux des anti-inflammatoires non stéroïdiens, fonction de la quantité de gel appliquée, de la surface traitée et de son état, de la durée de traitement et de l'utilisation ou non d'un pansement fermé.
    - sensibilité de la peau à la lumière - fréquence inconnue.

Dans tous ces cas, avertir votre médecin.

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 le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : https://signalement.social-sante.gouv.fr.

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

5. COMMENT CONSERVER IBUFETUM 5 %, gel ?

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

Ne pas utiliser IBUFETUM 5 %, gel après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

Pas de précautions particulières de conservation.

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 IBUFETUM 5 %, gel

La substance active est: l'ibuprofène.

Les autres composants sont: hydroxyéthylcellulose, hydroxyde de sodium, éthanol à 96 %, huile essentielle de Lavandin, eau purifiée.

Qu'est-ce que IBUFETUM 5 %, gel et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de gel pour application cutanée en tube de 50 g ou de 60 g ou en flacon avec pompe de 60 g ou de 120 g.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

MENARINI FRANCE
1-7 RUE DU JURA
94633 RUNGIS CEDEX

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

MENARINI FRANCE
1-7 RUE DU JURA
94633 RUNGIS CEDEX

Fabricant

A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES S.R.L.
VIA SETTE SANTI 3
FIRENZE 50131
Italie

ou

LABORATORIOS MENARINI S.A.
ALFONSO XII 587
08918 BADALONA (BARCELONE)
ESPAGNE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).