

## Notice: Information de l'utilisateur

### Ibuprofen Kela 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.

#### **Que contient cette notice ?**

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

#### **1. Qu'est-ce qu'Ibuprofen Kela et dans quel cas est-il utilisé?**

Ibuprofen Kela est un gel pour usage externe. Ce gel contient de l'ibuprofène, un analgésique anti-inflammatoire.

Ibuprofen Kela est indiqué pour:

- l'inflammation du tendon (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.

Le traitement est symptomatique et/ou de soutien.

Ne pas utiliser Ibuprofen Kela chez des nourrissons ou des petits enfants (moins de 6 ans).

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Ibuprofen Kela?**

##### **N'utilisez jamais Ibuprofen Kela**

- si vous êtes allergique au principe actif ou à l'un des autres composants contenus dans Ibuprofen Kela mentionnés dans la rubrique 6;
- si vous êtes allergique à l'aspirine ou un autre analgésique anti-inflammatoire.
- Eviter tout contact avec les yeux et les muqueuses.
- Ne pas appliquer sur une lésion suintante, un eczéma ou une plaie.
- Ne pas utiliser chez des nourrissons et des petits enfants.

##### **Avertissements et précautions**

En cas d'érythème, arrêter le traitement.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

### **Autres médicaments et Ibuprofen Kela**

Jusqu'à présent, des interactions d'Ibuprofen Kela avec d'autres médicaments ne sont pas encore apparues.

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

### **Ibuprofen Kela avec des aliments et boissons**

Sans objet.

### **Grossesse et allaitement**

Ibuprofen Kela n'est pas recommandé en cas de grossesse ou d'allaitement .

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.

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

Ibuprofen Kela n'a pas d'influence sur la conduite de véhicules et l'utilisation des machines.

## **3. Comment utiliser Ibuprofen Kela?**

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.

Gel pour usage externe.

3 à 4 fois par jour, appliquer 4 à 10 cm de gel (dépendant de l'extension de l'articulation) sur la peau et masser doucement.

Vous pouvez appliquer un pansement sur le gel, si nécessaire.

### **Si vous avez utilisé plus d'Ibuprofen Kela que vous n'auriez dû**

Quand la quantité prescrite est bien suivie un surdosage est peu probable car peu de substance active qui passe par la peau est absorbée par l'organisme.

Si vous avez utilisé trop d'Ibuprofen Kela ou si vous avez avalé Ibuprofen Kela par accident, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

### **Si vous oubliez d'utiliser Ibuprofen Kela**

N'utilisez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

### **Si vous arrêtez d'utiliser Ibuprofen Kela**

Sans objet.

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 indésirables éventuels?**

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

Au sein de chaque fréquence de groupe, les effets indésirables doivent être présentés suivant un ordre décroissant de gravité: très fréquent ( $\geq 1/10$ ); fréquent ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); peu fréquent ( $\geq 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$ ); rare ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1\ 000$ ); très rare ( $< 1/10\ 000$ ), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

**Rare:**

- des réactions cutanées: de la rougeur locale, de la démangeaison ou une sensation de brûlure. En cas d'érythème, arrêter le traitement.
- Un bronchospasme (contraction spasmodique des bronches) ou une réaction allergique 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 l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, Avenue Galilée 5/03, 1210 Bruxelles, site internet : [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be), e-mail : [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

**5. Comment conserver Ibuprofen Kela?**

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

A conserver à température ambiante (15-25°C).

N'utilisez pas Ibuprofen Kela après la date de péremption mentionnée sur la boîte et le tube après "EXP". La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

N'utilisez pas Ibuprofen Kela, si vous remarquez que le gel a changé de couleur.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 Ibuprofen Kela?**

- La substance active est ibuprofène 50 mg par g de gel.
- Les autres composants sont hydroxyéthylcellulose, hydroxyde de sodium, alcool benzylique, alcool isopropylique et eau purifiée.

**Qu'est-ce qu'Ibuprofen Kela et contenu de l'emballage extérieur ?**

Tube en aluminium vernis, contenant 50 g ou 100 g de gel.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant**

*Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :*

KELA Pharma nv/sa  
Sint Lenaartseweg 48  
B-2320 Hoogstraten

*Fabricant*

KELA nv/sa  
Sint Lenaartseweg 48  
B-2320 Hoogstraten

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

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

BE205712.

notice

**Statut légal de délivrance**

Délivrance libre.

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 08/2021.**