

IBRUGAN 50MG/G GEL

Ibuprofen (50mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan *Ibrugan*
2. Bagaimana *Ibrugan* berfungsi
3. Sebelum menggunakan *Ibrugan*
4. Cara menggunakan *Ibrugan*
5. Semasa menggunakan *Ibrugan*
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan *Ibrugan*
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP
11. Nombor Siri

Apakah kegunaan *Ibrugan*

Ibrugan Gel tersedia dalam bentuk gel untuk kegunaan kulit. Ubat ini tergolong dalam kumpulan ubat anti-radang topikal.

Ubat ini diindikasikan untuk orang dewasa dan remaja berumur 12 tahun ke atas bagi melegakan simptom kesakitan otot dan sendi yang ringan dan berlaku sekali-sekala, seperti yang disebabkan oleh: lebam kecil, benjolan, terseliuh ringan, leher kejang (torticollis) atau kekejangan otot lain, sakit pinggang (lumbago), dan terseliuh ringan akibat pergerakan tersalah.

Bagaimana *Ibrugan* berfungsi

Ibrugan gel ialah gel untuk kegunaan pada kulit. Ubat ini tergolong di dalam kumpulan dadah topikal anti-radang.

Ia mengandungi bahan aktif ibuprofen, iaitu *nonsteroidal anti-inflammatory drugs* (NSAID) yang bertindak dengan menghalang sintesis prostaglandin melalui cara bersaing dan kesannya boleh berbalik terhadap pelbagai isoform **cyclooxygenase (COX)**.

Oleh kerana ia dalam bentuk gel berasaskan air dan alkohol, sediaan ini juga memberikan kesan menenangkan dan penyejukan apabila disapu pada kawasan yang terjejas

Sebelum menggunakan *Ibrugan*

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan gunakan *Ibrugan*:

- jika anda mempunyai alahan kepada ibuprofen atau mana-mana bahan lain ubat ini.

- jika anda mempunyai alergi terhadap aspirin atau mana-mana *nonsteroidal anti-inflammatory drugs* (NSAID) yang lain;
- Pada luka terbuka, membran mukus atau kulit yang mengalami ekzema.
- Jika anda mengalami kulit terbakar akibat sinaran matahari di kawasan yang terjejas.
- Pada kanak-kanak (berumur bawah 12 tahun).
- Jika anda berada dalam 3 bulan terakhir kehamilan

Kesuburan, kehamilan dan penyusuan

Jika anda sedang hamil atau menyusukan bayi, fikir anda mungkin hamil, atau merancang untuk hamil, sila dapatkan nasihat daripada doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil ubat ini.

Jangan gunakan *Ibrugan* gel jika anda berada dalam 3 bulan terakhir kehamilan. Anda tidak sepatutnya menggunakan *Ibrugan* gel semasa 6 bulan pertama kehamilan kecuali benar-benar perlu dan setelah dinasihatkan oleh doktor anda. Jika rawatan diperlukan dalam tempoh ini, dos paling rendah harus digunakan untuk tempoh masa yang paling singkat.

Bentuk oral (contohnya tablet) *Ibrugan* boleh menyebabkan kesan buruk kepada janin. Tidak diketahui sama ada risiko yang sama berlaku jika *Ibrugan* gel digunakan pada kulit.

- Sebelum menggunakan *Ibrugan*

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda sebelum anda mengambil *Ibrugan* jika:

- Ubat ini hanya untuk kegunaan kulit (kegunaan luaran) sahaja, jangan ditelan.
- Sapukan hanya pada kulit yang tidak luka.
- Elakkan daripada terkena membran mukus (hidung, mulut) dan mata.
- Jangan sapukan gel pada kawasan kulit yang luas atau untuk tempoh masa yang panjang.
- Jangan gunakan bersama pembalut yang ketat atau letakkan haba pada kawasan yang dirawat. Jika anda menutup kawasan yang telah disapu ubat ini, pastikan pakaian yang menutup kawasan tersebut

adalah longgar sedikit.

- Kawasan yang dirawat tidak boleh terdedah kepada cahaya matahari (walaupun ketika mendung) atau lampu ultraviolet (sinar UVA).
- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor jika anda menggunakan sebarang ubat lain, termasuk ubat yang dibeli tanpa preskripsi dari farmasi, pasaraya atau kedai makanan kesihatan.

Anda tidak sepatutnya menyapu persediaan lain untuk kegunaan kulit pada kawasan kulit yang sama di mana anda menggunakan ubat ini.

Cara menggunakan *Ibrugan*

Sentiasa ambil ubat ini tepat seperti yang diterangkan dalam risalah ini atau seperti yang diberitahu oleh doktor atau ahli farmasi anda. Jika anda tidak pasti, sila tanya doktor atau ahli farmasi anda.

Dos yang disyorkan untuk orang dewasa dan remaja berumur 12 tahun dan ke atas ialah 3 hingga 4 kali sapuan sehari.

Ubat ini adalah untuk kegunaan luaran pada kulit sahaja, dan hanya pada kulit yang utuh.

Sapukan lapisan nipis gel pada kawasan yang sakit dengan urutan lembut untuk membantu penyerapan.

Basuh tangan anda selepas setiap sapuan.

- Berapa banyak harus digunakan
Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda dengan teliti. Ia mungkin berbeza dari maklumat di dalam risalah ini. Jika anda tidak memahami arahan pada label ubat anda, sila rujuk pada doktor atau ahli farmasi.

- Bila perlu digunakan

Gunakan seperti yang diarahkan oleh doktor atau ahli farmasi anda.

- Berapa lama perlu digunakan

Pastikan anda berjumpa dengan doktor sekiranya keadaan anda menjadi lebih teruk atau tidak menunjukkan sebarang peningkatan selepas 7 hari rawatan (5 hari bagi remaja)

IBRUGAN 50MG/G GEL

Ibuprofen (50mg)

- Jika terlupa menggunakannya

Jangan ambil dos tambahan untuk menggantikan dos yang terlupa.

Jika anda mempunyai sebarang soalan lanjut berkenaan ubat ini, sila tanyakan kepada doktor atau ahli farmasi anda.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Oleh kerana ia untuk kegunaan luaran, kes keracunan adalah tidak mungkin berlaku. Sekiranya tertelan secara tidak sengaja, sila dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi anda dengan segera.

Semasa menggunakan Ibrugan

- Perkara yang perlu dilakukan

Basuh tangan anda selepas setiap penggunaan.

Hentikan rawatan dengan gel Ibrugan jika ruam atau gatal-gatal kulit berlaku dan beritahu doktor anda.

Gunakan ubat anda seperti yang telah diberitahu oleh doktor anda.

Beritahu semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang menggunakan gel Ibrugan.

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda hamil ketika menggunakan ubat ini.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Elakkan daripada terkena membran mukus (hidung, mulut) dan mata.

Jangan gunakan bersama pembalut yang ketat atau letakkan haba pada kawasan yang dirawat. Jangan dedahkan kawasan yang dirawat kepada cahaya matahari (walaupun ketika mendung) atau kepada lampu ultraviolet (sinar UVA).

Jangan sapukan persediaan lain untuk kegunaan kulit pada kawasan kulit yang sama di mana anda menggunakan ubat ini.

- Perkara yang perlu diberi perhatian Memandu dan Menggunakan Mesin

Tiada kesan terhadap keupayaan untuk memandu atau menggunakan mesin telah dilaporkan apabila digunakan secara luaran pada kulit.

Berhati-hati semasa menggunakan Ibrugan gel:

Reaksi kulit yang serius seperti dermatitis pengelupasan, eritema multiforme, sindrom Stevens-Johnson, *toxic epidermal necrolysis*, *drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms* (DRESS syndrome), serta *Acute Generalized Exanthematous Pustulosis* (AGEP) telah dilaporkan berkaitan dengan rawatan ibuprofen.

Hentikan penggunaan Ibrugan gel dan dapatkan rawatan perubatan segera jika anda mengalami sebarang simptom berkaitan dengan reaksi kulit serius.

Ibrugan gel mengandungi benzil alkohol.

Ubat ini mungkin menyebabkan kerengsaan kulit kerana ia mengandungi benzil alkohol.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat-ubatan, ubat ini juga boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua orang mengalaminya.

Hentikan penggunaan Ibrugan gel dan dapatkan rawatan perubatan segera jika anda mengalami sebarang simptom berikut:

- Bintik-bintik merah berbentuk bulat atau seperti sasaran yang tidak timbul pada badan (trunk), selalunya dengan lepuh di bahagian tengah, pengelupasan kulit, ulser di dalam mulut, tekak, hidung, kemaluan, dan mata. Ruam yang teruk ini mungkin didahului oleh demam dan simptom seperti selesema [dermatitis pengelupasan, eritema multiforme, sindrom Stevens-Johnson, *toxic epidermal necrolysis*].
- Ruam kulit yang meluas, demam, dan pembesaran kelenjar limfa [sindrom DRESS].
- Ruam merah bersisik yang meluas dengan benjolan

timbul di bawah kulit, lepuh, dan disertai demam. Simptom ini biasanya berlaku pada awal rawatan [*Acute Generalized Exanthematous Pustulosis* (AGEP)]

Tidak Biasa (*mungkin menjejaskan sehingga 1 dalam 100 orang*):

Kemerahan, keradangan kulit (*dermatitis*), kerengsaan setempat dan kegatalan mungkin berlaku di kawasan sapuan, yang akan hilang selepas rawatan dihentikan.

Jarang (*mungkin menjejaskan sehingga 1 dalam 1,000 orang*):
Dermatitis (*keradangan kulit*) yang disebabkan oleh cahaya matahari.

Kekerapan Tidak Diketahui:
Ruam merah bersisik yang meluas dengan benjolan di bawah kulit dan lepuh, yang biasanya terdapat di lipatan kulit, badan (*trunk*) dan anggota atas, disertai demam pada permulaan rawatan (*Acute Generalized Exanthematous Pustulosis - AGEP*).

Hentikan penggunaan Ibrugan gel sekiranya anda mengalami simptom-simptom ini dan dapatkan rawatan perubatan segera.

Kulit anda mungkin menjadi sensitif kepada cahaya.

Anda juga boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau reaksi buruk ubat secara langsung kepada Pusat Pemantauan Reaksi Advers Ubat Kebangsaan dengan melayari laman web <http://www.npra.gov.my>: Pengguna → Laporan Kesan Sampingan Ubat (ConSERF) atau Vaksin (AEFI).

Dengan melaporkan kesan sampingan, anda dapat membantu memberikan lebih banyak maklumat mengenai keselamatan ubat ini.

Cara penyimpanan dan pelupusan Ibrugan

- Penyimpanan

Pastikan semua ubat tidak dapat dilihat atau dicapai oleh kanak-kanak.

IBRUGAN 50MG/G GEL

Ibuprofen (50mg)

Simpan ubat anda dibawah suhu 30°C. Simpan dalam bekas yang ditutup rapat.

Jangan simpan apa-apa ubat di bilik mandi, atau berhampiran sink, atau di tepi tingkap.

Jangan tinggalkan ubat ini di dalam kereta terutama pada hari-hari panas. Haba dan kelembapan boleh merosakkan ubat-ubatan.

Jangan ambil ubat ini selepas tarikh luput yang dicetak pada pek. Tarikh luput dicetak pada kadbod dan pada setiap pek selepas "EXP" Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan itu.

Pengilang

Laropharm SRL,
Sos. Alexandriei, no. 145A, Loc.
Bragadiru, Oras Bragadiru, Judet
Ilfov, 077025, ROMANIA

Pemegang Pendaftaran Produk

ARMS PHARMA SDN. BHD.
22-1, Jalan PJU 5/20D,
The Strand,
47810 Kota Damansara,
Selangor, Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP

Mei 2025

Nombor Serial

NPRA (R2) 23/214

-Pelupusan

Ubat tidak boleh dilupuskan melalui sisa air buangan atau sisa isi rumah. Sila rujuk ahli farmasi anda mengenai cara yang betul untuk melupuskan ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

-Rupa dan warna produk

Gel untuk penggunaan topikal. Gel *Ibrugan* adalah gel lutsinar, homogen, tidak berwarna, dengan bau *isopropyl alcohol*.

1 tiub mengandungi tiub aluminium dengan bahu HDPE and penutup propylene putih dan mengandungi 40g ibuprofen gel di dalam kotak beserta sisip bungkus

- Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif:

- Ibuprofen. Satu gram gel mengandungi 50 mg ibuprofen.

Bahan tidak aktif:

Hypromellose, Sodium hydroxide, Isopropyl alcohol, Benzyl alcohol, Purified water

Eksipien dengan kesan yang diketahui:

Ubat ini mengandungi 10 mg *benzyl alcohol* / gram (1% b/b). Satu dos (1-2.5 gram gel) mengandungi 10-25 mg *benzyl alcohol* (1-2.5% b/b).