

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ibutop Gel, 50 mg/g, żel

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

100 g żelu Ibutop Gel zawiera: 5 g ibuprofenu (*Ibuprofenum*)
Pełen wykaz substancji pomocniczych patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Klarowny, bezbarwny lub lekko mętny żel.
Przezroczysty żel wodno-alkoholowy.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

- miejscowe leczenie bólów mięśni,
- leczenie bólów w przebiegu zwyrodnieniowych chorób stawów, reumatycznych schorzeń stawów obwodowych i kręgosłupa,
- leczenie zmian zapalnych tkanek okołostawowych (np. kaletek maziowych, ścięgien, pochewek ścięgnistych, więzadeł i torebek stawowych),
- leczenie bolesnej sztywności barku, bólów okolicy lędźwiowej kręgosłupa, zmian pourazowych związanych z uprawianiem sportu lub powypadkowych (np. stłuczeń, skręceń).

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Do stosowania miejscowego, na skórę.

Jeżeli lekarz nie zalecił innego stosowania, zazwyczaj stosuje się na skórę pasek żelu o długości 4 do 10 cm (2 g do 5 g żelu co odpowiada 100 mg do 250 mg ibuprofenu) i wciera 3 do 4 razy na dobę.

W razie konieczności można produkt leczniczy stosować częściej, jednak nie częściej niż co 4 godziny.

Produkt leczniczy nie jest przeznaczony do stosowania pod opatrunkiem okluzyjnym.

Wchłanianie substancji czynnych poprzez skórę jest zwiększone podczas zabiegów jonoforezy (specjalna forma elektroterapii). Produkt leczniczy Ibutop Gel stosuje się pod katodę (pole ujemne). Zazwyczaj stosowane natężenie wynosi 0,1 do 0,5 mA na 5 cm² powierzchni elektrody, a czas trwania zabiegu wynosi maksymalnie 15 minut.

Czas trwania leczenia jest ustalany przez lekarza. Jeśli po upływie 10 dni stosowania produktu leczniczego objawy nie ustąpią lub ulegną zaostrzeniu należy zalecić pacjentowi zasięgnięcie porady lekarza.

Dawka dobową nie powinna przekraczać 12 g żelu (600 mg ibuprofenu).

Dzieci i młodzież

Produkt leczniczy Ibutop Gel nie jest wskazany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 14 lat, ponieważ nie ma wystarczających badań dla tej grupy wiekowej.

4.3. Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na ibuprofen lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Nadwrażliwość na kwas acetylosalicylowy lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ).
- Występowanie w wywiadzie pokrzywki, alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa, astmy po zastosowaniu kwasu acetylosalicylowego lub innych NLPZ.
- Trzeci trymestr ciąży.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produktu leczniczego Ibutop Gel nie należy stosować na otwarte rany, błony śluzowe i w okolicę oczu.

Niesteroidowe leki przeciwzapalne, w tym ibuprofen, stosowane doustnie mogą u niektórych pacjentów powodować niewydolność nerek, objawy niepożądane u pacjentów z chorobą wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy oraz alergiczne reakcje oskrzelowe u pacjentów z astmą w wywiadzie.

Podczas stosowania miejscowego ibuprofenu jego stężenie w surowicy krwi osiąga minimalne wartości, co nie stwarza zagrożenia wystąpienia działań niepożądanych dotyczących układu pokarmowego, oddechowego i nerek. Jednak produkt należy stosować ostrożnie u pacjentów z chorobą wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy, niewydolnością nerek, astmą oskrzelową i nietolerancją kwasu acetylosalicylowego, ibuprofenu lub innych NLPZ przyjmowanych doustnie. Należy poinformować pacjenta o konieczności konsultacji przed zastosowaniem produktu Ibutop Gel.

W trakcie stosowania produktu Ibutop Gel należy unikać ekspozycji leczonej powierzchni ciała na działanie promieni słonecznych w celu zminimalizowania ryzyka wystąpienia reakcji nadwrażliwości na światło (fotouczulenia).

W razie wystąpienia wysypki należy odstawić produkt.

Ciężkie skórne działania niepożądane (SCAR)

Ciężkie skórne działania niepożądane (SCAR), w tym złuszczone zapalenie skóry, rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona (SJS), toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka (TEN), i pętle wysypka z eozynofilią i objawami układowymi (zespół DRESS), oraz ostra uogólniona osutka krostkowa (AGEP), które mogą zagrażać lub prowadzić do zgonu, były zgłaszane w związku z leczeniem ibuprofenem (patrz punkt 4.8). Większość tych działań wystąpiła w ciągu pierwszego miesiąca.

Jeżeli pojawią się objawy przedmiotowe i podmiotowe wskazujące na te działania, należy natychmiast odstawić ibuprofen i rozważyć zastosowanie alternatywnego leczenia (w stosownych przypadkach).

Jeżeli nie ma potrzeby smarowania rąk w celach leczniczych, to po każdorazowym wsmarowaniu produktu należy umyć ręce.

Ten produkt leczniczy zawiera substancje zapachowe.

Olejek pomarańczowy zawiera alergeny: cytral, cytronelol, farnesol, geraniol, limonen / d-limonen, linalol.

Olejek lawendowy zawiera alergeny: alkohol benzylowy, benzoesan benzylu, cytral, cytronelol, kumaryna, eugenol, farnesol, geraniol, limonen / d-limonen, linalol.

Alergeny mogą powodować reakcje alergiczne.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Dotychczas nie są znane wzajemne oddziaływania miejscowo stosowanego ibuprofenu z innymi lekami. Jednoczesne przyjmowanie kwasu acetylosalicylowego i innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych może zwiększyć częstość występowania objawów niepożądanych.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak danych klinicznych dotyczących stosowania preparatów zawierających ibuprofen do podania miejscowego w okresie ciąży. Nawet jeśli ekspozycja ogólnoustrojowa jest niższa w porównaniu z podaniem doustnym, nie wiadomo, czy ekspozycja ogólnoustrojowa produktu Ibutox Gel osiągnięta po podaniu miejscowym może być szkodliwa dla zarodka/płodu. Produktu Ibutox Gel nie należy stosować podczas pierwszego i drugiego trymestru ciąży, chyba że jest to wyraźnie konieczne. W przypadku stosowania dawka powinna być jak najmniejsza, a czas trwania leczenia jak najkrótszy.

Ogólnoustrojowe stosowanie inhibitorów syntetazy prostaglandynowej, w tym produktu Ibutox Gel, podczas trzeciego trymestru ciąży może działać toksycznie na układ krążenia i nerki u płodu. Pod koniec okresu ciąży może wystąpić wydłużony czas krwawienia zarówno u matki, jak i u dziecka, a poród może zostać opóźniony. Dlatego produkt Ibutox Gel jest przeciwwskazany do stosowania podczas ostatniego trymestru ciąży (patrz punkt 4.3).

Karmienie piersią

Produktu nie należy stosować w okresie karmienia piersią.

Płodność

Nie stwierdzono wpływu na płodność na tym poziomie ekspozycji.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych dotyczących wpływu leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8. Działania niepożądane

Częstość występowania działań niepożądanych określono następująco: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1\,000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\,000$ do $< 1/1\,000$), bardzo rzadko ($< 1/10\,000$), częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Bardzo rzadko mogą wystąpić objawy niepożądane związane ze stosowaniem ibuprofenu, wyjątkowo po zastosowaniu miejscowym. Jeżeli poniższe objawy niepożądane wystąpią należy odstawić Ibutox Gel.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:

- niespecyficzne reakcje alergiczne i anafilaktyczne, wstrząs,
- zaburzenia skóry (np. zaczerwienienie, mrowienie w miejscu podania),

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia:

- astma, pogorszenie stanu astmatycznego, skurcz oskrzeli lub duszność,

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:

Często:

- wysypki różnego typu, świąd, pokrzywka, obrzęk naczyniowy, plamica.

Bardzo rzadko:

- ciężkie skórne działania niepożądane (SCAR) (w tym rumień wielopostaciowy, złuszczone zapalenie skóry, Zespół Stevensa-Johnsona i toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka).

Częstość nieznana:

- reakcje nadwrażliwości na światło, wysypka polekowa z eozynofilią i objawami układowymi (zespół DRESS), ostra uogólniona osutka krostkowa (AGEP).

Zaburzenia nerek i dróg moczowych:

- niewydolność nerek u pacjentów z chorobami nerek.

Zaburzenia żołądka i jelit:

- ból brzucha, niestrawność.

Podczas długotrwałego leczenia mogą wystąpić dodatkowe działania niepożądane.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych:

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02 - 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9. Przedawkowanie

Objawy

Doustne przyjęcie 8 g do 12 g ibuprofenu u dorosłych prowadzi do zawrotów głowy, utraty świadomości i obniżenia ciśnienia tętniczego krwi.

Jako następstwo przyjęcia 3 g do 4 g ibuprofenu u dzieci w wieku 1,5 do 2 lat występuje bezdech i sinica. Po zastosowaniu oddechu kontrolowanego oraz intensywnej opieki normalizacja oddechu następuje w ciągu 12 godzin.

W związku z małym wchłanianiem przez skórę, w porównaniu z wchłanianiem leku po przyjęciu doustnym, nie obserwowano przypadków zatrucia po miejscowym zastosowaniu produktu leczniczego Ibutop Gel w postaci żelu.

Leczenie zatrucia

W przypadkach zatrucia spowodowanego niewłaściwym użyciem produktu leczniczego Ibutop Gel, leczenie jest uzależnione od występujących objawów. Swoiste antidotum w przypadkach zatrucia ibuprofenem nie jest znane. Jeżeli pacjent połknął w ciągu godziny potencjalnie toksyczną ilość produktu leczniczego Ibutop Gel, należy rozważyć podanie drogą doustną węgla aktywowanego.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Niesteroidowe leki przeciwzapalne do stosowania miejscowego
Kod ATC: M02A A13

Produkt Ibutox Gel wykazuje działanie przeciwbólowe i przeciwzapalne poprzez hamowanie syntezy prostaglandyn w tkankach zapalnie zmienionych.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Ibuprofen uwalniany z produktu leczniczego Ibutox Gel przenika przez skórę do głębiej położonych tkanek, stawów i płynu maziówkowego i jest tam oznaczany w stężeniu terapeutycznie znaczącym. Po miejscowym zastosowaniu produktu Ibutox Gel, uwolniony ibuprofen, oznaczany w surowicy osiągał bardzo małe stężenie, bez znaczenia terapeutycznego.

Z badań porównawczych (doustne lub miejscowe podawanie ibuprofenu) wynika, że przezskórne wchłanianie ibuprofenu z produktu Ibutox Gel wynosi maksymalnie 5%.

Metabolizm ibuprofenu zastosowanego miejscowo i podanego doustnie jest podobny.

Badanie metabolitów w moczu nie wykazało różnic jakościowych.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Ibuprofen jest substancją czynną opisaną w Farmakopei Brytyjskiej i Europejskiej.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Alkohol izopropylowy

Solketal (2,2-dimetylo-4-hydroksymetylo-1,3-dioksalan)

Poloksamer 407

Triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha (Miglyol 812)

Olejek lawendowy

Olejek pomarańczowy

Woda oczyszczona

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie stwierdzono.

6.3. Okres ważności

30 miesięcy

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba aluminiowa z białą zakrętką z HDPE, w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowania 20 g, 50 g, 100 g i 150 g.

6.6. Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

DOLORGIET GmbH & Co.KG
Otto-von-Guericke-Str. 1,
53757 Sankt Augustin, Niemcy

8. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/6758

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 17.07.1996
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 24.09.2014

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO