

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ibured, 50 mg/g (5%), żel

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g żelu zawiera 50mg ibuprofenu (*Ibuprofenum*)
Substancja pomocnicza o znanym działaniu: alkohol benzylowy.
Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Żel.
Bezbarwny lub prawie bezbarwny, przezroczysty lub lekko opalizujący.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Żel o miejscowym działaniu przeciwzapalnym i przeciwbólowym, przeznaczony do szybkiego leczenia objawowego bólów mięśniowych, bólów pleców, bólu towarzyszącego chorobom układu mięśniowo – szkieletowego, takim jak lekkie postaci zapalenia stawów, skręcenia, urazy sportowe, fibromialgia i nerwobóle.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Podanie na skórę.

Dorośli, osoby w podeszłym wieku i dzieci w wieku powyżej 12 lat

Należy wycisnąć od 4 do 10 cm żelu (ilość odpowiadająca około 50 do 125 mg ibuprofenu) i delikatnie wmasować w miejsca objęte dolegliwościami, aż do całkowitego wchłonięcia. Produktu leczniczego nie należy stosować częściej niż co 4 godziny i nie więcej niż 4 razy na dobę.

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

Nie należy przekraczać zalecanej dawki.

Jeśli po upływie 2 tygodni stosowania produktu objawy nie ustąpią lub ulegną zaostrzeniu, należy zalecić pacjentowi zasięgnięcie porady lekarza.

Działania niepożądane można ograniczyć, stosując najmniejszą skuteczną dawkę przez najkrótszy okres konieczny do złagodzenia objawów.

Osoby w podeszłym wieku

Nie jest konieczne specjalne dostosowanie dawki.

Dzieci w wieku poniżej 12 lat

Brak wskazań do stosowania produktu leczniczego Ibured w postaci żelu u dzieci. Niewskazane jest stosowanie produktu leczniczego bez zalecenia lekarza.

Sposób podawania

Do miejscowego stosowania na skórze. Wyłącznie do stosowania krótkotrwałego. Nie wolno stosować dłużej niż 14 dni bez zalecenia lekarza.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

U pacjentów, u których wystąpiły uprzednio reakcje nadwrażliwości (np. astma oskrzelowa, skurcz oskrzeli, katar, obrzęk naczynioruchowy lub pokrzywka) w odpowiedzi na ibuprofen, kwas acetylosalicylowy lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ).

Nie stosować w trzecim trymestrze ciąży.

Nie stosować na uszkodzoną skórę.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Jeśli objawy choroby ulegają pogorszeniu lub utrzymują się po 2 tygodniach leczenia, należy zasięgnąć opinii lekarza.

U pacjentów stosujących ibuprofen, u których występowała wcześniej astma oskrzelowa lub choroba alergiczna, może wystąpić skurcz oskrzeli.

Pacjentom z astmą oskrzelową, którzy wcześniej nie przyjmowali kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych, należy zalecić skonsultowanie się z lekarzem przed zastosowaniem produktu leczniczego Ibured w postaci żelu.

Sugeruje się związek pomiędzy stosowaniem NLPZ podawanych miejscowo a niewydolnością nerek. Pacjentom z chorobami nerek w wywiadzie należy zalecić zasięgnięcie porady lekarza przed zastosowaniem produktu leczniczego Ibured w postaci żelu.

Ibuprofen stosowany miejscowo może potencjalnie powodować działania niepożądane dotyczące przewodu pokarmowego. Mimo, że ryzyko wystąpienia, takich działań niepożądanych jest znacznie mniejsze niż po stosowaniu ibuprofenu doustnie, należy zalecić pacjentom z zaburzeniami, takimi jak: choroba wrzodowa czynna lub w wywiadzie, stan zapalny jelit lub skaza krwotoczna, skonsultowanie się z lekarzem przed zastosowaniem produktu leczniczego Ibured w postaci żelu.

Choć wchłanianie ustrojowe miejscowo stosowanego ibuprofenu jest znacząco niższe, niż w przypadku postaci doustnych, w rzadkich przypadkach mogą wystąpić powikłania. Z tego względu, pacjenci z chorobą wrzodową czynną lub w wywiadzie, stanem zapalnym jelit lub skazą krwotoczną powinni przed zastosowaniem tego produktu zasięgnąć rady lekarza.

Wyłącznie do użytku zewnętrznego.

Produkt leczniczy Ibured w postaci żelu należy delikatnie wsmarować. Produktu leczniczego nie należy stosować na uszkodzoną lub zmienioną zapalnie skórę. Należy unikać kontaktu z oczami i z błoną śluzową jamy ustnej. W razie wystąpienia wysypki, należy produkt leczniczy odstawić.

Aby obniżyć ryzyko nadwrażliwości na światło, podczas leczenia należy chronić leczony obszar przed oddziaływaniem silnych źródeł światła naturalnego lub sztucznego.

Produkt leczniczy nie jest przeznaczony do stosowania pod opatrunkiem okluzyjnym.

Po zastosowaniu produktu leczniczego należy umyć ręce.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Niesteroidowe leki przeciwzapalne mogą wchodzić w interakcje z lekami przeciwnadciśnieniowymi, i mogą prawdopodobnie nasilać działanie leków przeciwzakrzepowych. Jednakże, w przypadku poprawnego stosowania, przenikanie ibuprofenu do organizmu jest małe, więc występowanie opisywanych interakcji związanych z ibuprofenem podawanym doustnie jest mało prawdopodobne.

Jednoczesne stosowanie kwasu acetylosalicylowego i innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych może skutkować podwyższeniem częstości występowania działań niepożądanych.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Należy unikać stosowania ibuprofenu w pierwszym i drugim trymestrze ciąży. W trzecim trymestrze ciąży, stosowanie ibuprofenu jest przeciwwskazane.

Karmienie piersią

Ibuprofen przenika do mleka kobiet karmiących piersią w bardzo małych stężeniach i wydaje się niemożliwe, aby niekorzystnie wpływał na niemowlę karmione piersią. Ze względu na fakt, iż dostępność biologiczna ibuprofenu podawanego miejscowo wynosi około 5% dostępności biologicznej dawki doustnej, uważa się, że ilość leku przyjmowana przez niemowlę karmione piersią jest znikoma.

Płodność

Nie stwierdzono wpływu leku na płodność na tym poziomie ekspozycji.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie są znane działania niepożądane mające wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Dostępność ustrojowa ibuprofenu stosowanego miejscowo jest bardzo niska w porównaniu z NPLZ podawanymi doustnie. W przypadku miejscowo stosowanego ibuprofenu działania niepożądane, w szczególności dotyczące układu pokarmowego, występują rzadziej.

Poniższa lista działań niepożądanych odnosi się do działań obserwowanych dla miejscowo stosowanego ibuprofenu w dawkach dostępnych bez recepty (maksymalnie 500 mg na dobę) i podczas krótkotrwałego stosowania. W przypadku leczenia chorób przewlekłych, po długotrwałym leczeniu, wystąpić mogą dodatkowe działania niepożądane.

Działania niepożądane, których występowanie było związane ze stosowaniem ibuprofenu podano poniżej, w podziale na klasy układów i narządów oraz częstość występowania. Częstość występowania definiuje się następująco:

Bardzo często ($\geq 1/10$)

Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)

Niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$)

Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$)

Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$)

Częstość nieznana (nie można określić na podstawie dostępnych danych).

W każdej grupie częstości występowania, działania niepożądane przedstawione są w kolejności ich malejącej ciężkości.

Tabela zdarzeń niepożądanych

Klasa narządów	Częstotliwość	Działania niepożądane
Zaburzenia układu immunologicznego	Częstość nieznana	Nadwrażliwość ¹
Zaburzenia żołądka i jelit	Częstość nieznana	Ból brzucha, niestrawność
Zaburzenia nerek i dróg moczowych	Częstość nieznana	Upośledzenie czynności nerek ²
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Częstość nieznana	Reakcje w miejscu podania ³ , zmiany skórne (np. zaczerwienienie) i mrowienie w miejscu podania, nieswoiste reakcje alergiczne i anafilaktyczne.
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	Częstość nieznana	Astma oskrzelowa, zaostrzenie astmy oskrzelowej i skurcz oskrzeli.
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Rzadko	Toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka, rumień wielopostaciowy.
	Częstość nieznana	Różnorodne wysypki, pokrzywka, obrzęk naczynioruchowy.

Opis wybranych działań niepożądanych

¹Po leczeniu z zastosowaniem ibuprofenu podawanego doustnie lub miejscowo opisywano rzadko reakcje nadwrażliwości. Mogą do nich należeć: (a) nieswoiste reakcje alergiczne i anafilaksja, (b) reakcje ze strony układu oddechowego obejmujące astmę oskrzelową, skurcz oskrzeli lub duszność, lub (c) różnorodne zaburzenia skórne, takie jak wysypki różnego typu, świąd, pokrzywka, plamica, obrzęk naczynioruchowy i - rzadziej - dermatozy złuszczone lub pęcherzowe (włącznie z toksycznym martwiczym oddzielaniem się naskórka, zespołem Stevensa-Johnsona i rumieniem wielopostaciowym).

²Po miejscowym zastosowaniu ibuprofenu może wystąpić zaburzenie czynności nerek, w szczególności u osób, u których wcześniej występowały dysfunkcje nerek.

³Najczęściej występującymi działaniami niepożądanymi są reakcje w miejscu podania.

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, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Przedawkowanie po podaniu miejscowym wydaje się niemożliwe.

W razie przypadkowego połknięcia więcej niż 400 mg/kg mc. produktu leczniczego Ibured w postaci żelu przez dzieci mogą wystąpić objawy przedawkowania. U dorosłych, po przypadkowym połknięciu produktu, dawka powodująca wystąpienie objawów przedawkowania nie została określona. Okres półtrwania po przedawkowaniu wynosi od 1,5 do 3 godzin.

Objawy przedawkowania po połknięciu leku

U większości pacjentów, przyjmujących niesteroidowe leki przeciwzapalne występowały takie objawy jak: nudności, wymioty, ból nadbrzusza lub rzadziej biegunka. Obserwowano także szумы uszne, ból głowy oraz krwawienie z przewodu pokarmowego.

W poważniejszych przypadkach występowało zaburzenie obwodowego układu nerwowego objawiające się sennością, okresowym pobudzeniem i dezorientacją lub śpiączką. Czasami obserwowano także występowanie drgawek oraz w poważniejszych zatruciach – kwasicę metaboliczną i wydłużenie czasu protrombinowego (INR). Występowała też ostra niewydolność nerek oraz uszkodzenia wątroby. Stwierdzono także możliwości nasilenia objawów dychawicy oskrzelowej u osób chorujących na astmę.

Postępowanie po przedawkowaniu

Postępowanie powinno być objawowe i wspomagające oraz powinno uwzględniać utrzymanie drożności dróg oddechowych i monitorowanie czynności serca i czynności życiowych aż do osiągnięcia stabilnego stanu przez chorego. Jeśli pacjent połknął w ciągu godziny potencjalnie toksyczną ilość produktu to należy rozważyć podanie drogą doustną aktywowanego węgla. W przypadku częstych lub wydłużających się drgawek pacjentowi należy podać lek zawierający diazepam lub lorazepam. Chorym na astmę podać leki rozszerzające oskrzela.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Niesteroidowe leki przeciwzapalne do stosowania miejscowego
Kod ATC: M02AA13

Ibuprofen jest pochodną kwasu propionowego. Niesteroidowy lek przeciwzapalny (NLPZ), hamujący syntezę prostaglandyn, wykazujący po podaniu miejscowym działanie przeciwbólowe, przeciwzapalne bezpośrednio w obrębie objętych stanem zapalnym tkanek leżących pod miejscem zastosowania, głównie poprzez inhibicję biosyntezy prostaglandyn.

Produkt ma postać żelu wodno-alkoholowego i wywiera działanie łagodzące i chłodzące po naniesieniu na obszar objęty stanem zapalnym.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Miejscowo zastosowany ibuprofen jest wchłaniany przez skórę. W ciągu 24 godzin od aplikacji podana dawka produktu leczniczego przenika do naskórki i skóry właściwej. Absorpcja ibuprofenu po miejscowym zastosowaniu na skórę stanowi około 5% dawki po podaniu doustnym. Po zastosowaniu na skórę terapeutyczne stężenie ibuprofenu występuje tylko miejscowo.

Opracowany specjalnie do stosowania zewnętrznego, składnik czynny wnika przez skórę osiągając stężenie o znaczeniu terapeutycznym w leżącej poniżej tkance miękkiej, stawach i płynie maziowym, jednocześnie powodując powstanie stężenia leku w osoczu, które jest prawdopodobnie

niewystarczające aby wywołać skutki ogólnoustrojowe, poza rzadkimi przypadkami pacjentów wykazujących nadwrażliwość na ibuprofen.

Nie wydaje się, aby istniały jakiegokolwiek różnice pomiędzy doustną i miejscową drogą podania leku, w odniesieniu do metabolizmu lub wydalania ibuprofenu.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie istnieją żadne dane przedkliniczne mające znaczenie dla pacjenta.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Hydroksyetyloceluloza
Sodu wodorotlenek
Alkohol benzyłowy
Alkohol izopropylowy
Woda oczyszczona

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie występują.

6.3. Okres ważności

3 lata
6 miesięcy po pierwszym otwarciu.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Nie zamrażać.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba aluminiowa z membraną i z zakrętką z przebijakiem wykonaną z PE zawierająca 20g, 25g, 30g, 35g, 50g, 100g żelu, z nadrukiem na zewnątrz, umieszczona w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY I POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Zakład Farmaceutyczny „AMARA” Sp. z o.o.
ul. Stacyjna 5
30 – 851 Kraków
Tel.: 12 657 40 40
Fax: 12 657 40 40 wew. 34

e-mail: amara@amara.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I
DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**