

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ibured forte, 100 mg/g (10 %), żel

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g żelu zawiera 100 mg 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

W celu łagodzenia bólu i stanu zapalnego związanych z bólem pleców, bólów reumatycznych i mięśni, zwichnięć, skręceń, nerwobóli i urazami sportowymi. W celu łagodzenia bólu stawów bez poważnych schorzeń stawów.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Podanie na skórę.

Dorośli, osoby w podeszłym wieku i dzieci w wieku powyżej 14 lat

Należy wycisnąć od 2 do 5 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.

Dzieci w wieku poniżej 14 lat: niewskazane jest stosowanie produktu leczniczego bez zalecenia lekarza.

4.3. Przeciwwskazania

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

Nadwrażliwość na kwas acetylosalicylowy lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne, astma, nieżyt nosa lub pokrzywka.

Produktu leczniczego nie należy stosować na uszkodzoną lub skaleczoną skórę.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt leczniczy Ibured forte w postaci żelu należy delikatnie wsmarować.

Należy unikać kontaktu z oczami i z błoną śluzową jamy ustnej.

Produktu leczniczego nie należy stosować na uszkodzoną lub będącą w stanie zapalnym skórę.

W razie wystąpienia wysypki, należy produkt leczniczy odstawić.

Należy umyć ręce po każdorazowym użyciu produktu leczniczego.

Produkt leczniczy nie jest przeznaczony do stosowania pod opatrunkiem okluzyjnym.

Niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) podawane doustnie, włącznie z ibuprofenem, mogą czasami wywoływać zaburzenia czynności nerek, nasilenie dolegliwości ze strony wrzodów układu pokarmowego i mogą wywoływać reakcje alergiczne ze strony oskrzeli u podatnych pacjentów u z astmą. Mimo, że wchłanianie stosowanego na skórę ibuprofenu jest mniejsze niż w przypadku postaci doustnych, w rzadkich przypadkach powikłania te mogą wystąpić. Z tych powodów, pacjenci z aktywną chorobą wrzodową, problemami z nerkami w wywiadzie lub astmą powinni zasięgnąć porady lekarza przed zastosowaniem żelu Ibured, podobnie jak i pacjenci stosujący inne leki przeciwbólowe.

Pacjenci powinni skonsultować się z lekarzem, jeśli objawy nasiliły się lub nie ustępują.

Pacjenci powinni zostać poinformowani o konieczności unikania nadmiernej ekspozycji na światło słoneczne tych części ciała, na których stosowany jest produkt leczniczy, w celu uniknięcia objawów nadwrażliwości na światło.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Niesteroidowe leki przeciwzapalne mogą oddziaływać z lekami obniżającymi ciśnienie krwi i mogą nasilać działanie leków przeciwzakrzepowych, choć prawdopodobieństwo ich wystąpienia w przypadku produktu leczniczego podawanego zewnętrznym jest bardzo małe.

Jednoczesne przyjmowanie kwasu acetylosalicylowego i innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych może zwiększyć częstość występowania działań niepożądanych.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Nie należy stosować produktu leczniczego w okresie ciąży i karmienia piersią.

Ciąża

Chociaż nie stwierdzono działania teratogennego, jednak nie należy stosować ibuprofenu u kobiet w ciąży. Może on opóźnić czas wystąpienia porodu, jak również wydłużyć czas jego trwania.

Karmienie piersią

Ibuprofen przenika do mleka kobiet karmiących w bardzo małych stężeniach i wydaje się niemożliwe, aby niekorzystnie wpływał na niemowlę karmione piersią.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

4.8. Działania niepożądane

Bardzo rzadko u pacjentów wrażliwych mogą wystąpić następujące działania niepożądane po zastosowaniu ibuprofenu podawanego miejscowo. Jeśli wystąpią, należy przerwać leczenie:

Reakcje nadwrażliwości: Reakcje nadwrażliwości były notowane po zastosowaniu leczenia ibuprofenem. Mogą to być:

- (a) niespecyficzne reakcje alergiczne i anafilaktyczne,
- (b) reakcje ze strony dróg oddechowych obejmujące astmę, zaostrzenie astmy, skurcz skrzelu lub duszność,
- (c) różne schorzenia skóry, w tym wysypki różnego rodzaju, świąd, pokrzywka, plamica, obrzęk naczyńnioruchowy i mniej powszechnie, dermatozy pęcherzowe (w tym martwica naskórka i rumień wielopostaciowy).

Zaburzenia żołądkowo-jelitowe: Zgłaszano działania niepożądane takie jak ból brzucha i niestrawność.

Zaburzenia nerek i dróg moczowych: Podczas leczenia ibuprofenem może wystąpić niewydolność nerek, szczególnie u pacjentów ze schorzeniami nerek.

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:

Departament 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.

Objawy ciężkiego przedawkowania ibuprofenu (np. następujące po przypadkowym przyjęciu doustnym) to ból głowy, wymioty, senność i niedociśnienie. Należy rozważyć leczenie ciężkich zaburzeń elektrolitowych.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Niesteroidowe leki przeciwzapalne do stosowania miejscowego, kod ATC: M 02 AA 13

Żel do stosowania miejscowego. Zawiera on substancję czynną, ibuprofen, pochodną kwasu fenylopropionowego, która wywiera przeciwzapalne i przeciwbólowe działanie bezpośrednio w tkankach objętych stanem zapalnym leżących w obrębie miejsca aplikacji, głównie poprzez hamowanie biosyntezy prostaglandyny.

Produkt jest w postaci wodno-alkoholowego żelu, przez co wykazuje również miejscowe działanie łagodzące oraz chłodzące.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Miejscowo zastosowany ibuprofen jest wchłaniany przez skórę, składnik aktywny przenika przez skórę szybko i w znacznym stopniu (około 22% dawki w ciągu 48 godzin), osiągając relatywnie wysokie stężenie terapeutyczne, odpowiednie dla miejsc stosowania – w tkankach miękkich, stawach i płynie maziowym. Jednocześnie, stężenie osiągnięte we krwi jest stosunkowo niskie i mało prawdopodobne jest wystąpienie

działań niepożądanych takich, jak po podaniu ogólnoustrojowym. Wystąpienie różnic w zakresie metabolizmu i wydalania ibuprofenu po podaniu doustnym i miejscowym wydaje się mało prawdopodobne.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Jak dotąd brak nowych danych przedklinicznych mogących mieć znaczenie dla bezpieczeństwa przedklinicznego i klinicznego ibuprofenu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Hydroksyetyloceluloza
Sodu wodorotlenek
Alkohol benzylowy
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 wykonana z polietylenu, zawierająca 20g, 25g, 30g, 35g, 50g, 100g żelu, umieszczona w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania produktu leczniczego

Nie dotyczy.

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

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**