

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

IBUM SPORT, (50 mg + 30 mg)/g, żel

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g żelu zawiera 50 mg ibuprofenu (*Ibuprofenum*) i 30 mg lewomentolu (*Levomentholum*).
Substancja pomocnicza o znanym działaniu: glikol propylenowy 50,0 mg.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Żel

Żel bezbarwny o silnym, miętowym zapachu.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

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

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Podanie na skórę.

Dorośli i młodzież (w wieku powyżej 12 lat)

Nakładać 5 cm do 12 cm żelu (ilość odpowiadająca około 50 mg do 125 mg ibuprofenu) do 3 razy na dobę na bolące miejsce. Żel należy delikatnie wsmarowywać aż do całkowitego wchłonięcia.

Nie należy stosować żelu częściej niż co 4 godziny w ciągu doby i nie dłużej niż przez 2 tygodnie, o ile lekarz nie zaleci inaczej.

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

Dzieci w wieku poniżej 12 lat

Nie ma właściwego wskazania do stosowania produktu leczniczego IBUM Sport w postaci żelu u dzieci w tej grupie wiekowej. Niewskazane jest stosowanie produktu leczniczego bez zalecenia lekarza.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Nadwrażliwość na kwas acetylosalicylowy lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne.

Występowanie w wywiadzie skurczu oskrzeli, nieżyty nosa lub pokrzywki w związku z przyjmowaniem kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych.

Trzeci trymestr ciąży.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Unikać kontaktu z oczami i błonami śluzowymi.

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

W przypadku wystąpienia wysypki należy odstawić produkt leczniczy.

Należy zachować ostrożność podczas podawania produktu leczniczego i jednoczesnego stosowania kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych.

Pomimo tego, że ibuprofen wchłania się przez skórę w znacznie mniejszym stopniu niż po podaniu doustnym, należy zachować ostrożność podczas stosowania u pacjentów z chorobą wrzodową (żołądka i (lub) dwunastnicy), niewydolnością nerek lub wątroby.

Ze względu na zawartość glikolu propylenowego produkt może powodować podrażnienie skóry.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji ibuprofenu podawanego miejscowo z innymi lekami. Podczas jednoczesnego stosowania produktu z kwasem acetylosalicylowym lub innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych charakterystycznych dla tej grupy leków.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Zahamowanie syntezy prostaglandyn może negatywnie wpływać na ciążę i (lub) rozwój zarodka, lub płodu. Dane z badań epidemiologicznych sugerują zwiększone ryzyko poronienia, wad rozwojowych serca i wytrzewienia w przypadku stosowania inhibitorów syntezy prostaglandyn we wczesnej ciąży. Bezwzględne ryzyko wystąpienia wad rozwojowych serca zostaje zwiększone z mniej niż 1% do około 1,5%. Uważa się, że ryzyko to zwiększa się wraz ze zwiększeniem dawki i czasu trwania terapii. U zwierząt wykazano, że podawanie inhibitorów syntezy prostaglandyn skutkowało zwiększoną utratą płodów przed i po implantacji oraz śmiertelnością zarodków lub płodów. Dodatkowo zwiększenie ilości przypadków różnych wad wrodzonych, również układu sercowo-naczyniowego, zgłaszano u zwierząt, którym podawano inhibitory syntezy prostaglandyn podczas okresu organogenezy.

Jeśli nie jest to wyraźnie konieczne, nie należy stosować ibuprofenu podczas pierwszego i drugiego trymestru ciąży. W przypadku stosowania ibuprofenu przez kobiety planujące ciążę oraz w czasie pierwszego i drugiego trymestru ciąży, należy stosować dawkę możliwie najmniejszą, a czas trwania terapii najkrótszy.

Podczas trzeciego trymestru ciąży stosowanie wszystkich inhibitorów syntezy prostaglandyn może powodować ekspozycję płodu na:

- działanie toksyczne na układ krążenia i oddechowy (w tym przedwczesne zamknięcie przewodu tętniczego i nadciśnienie płucne);
- zaburzenia czynności nerek, które mogą postępować, skutkując niewydolnością nerek z małowodziem;

narażenie matki i noworodka pod koniec ciąży na:

- możliwe wydłużenie czasu trwania krwawienia oraz działanie przeciw płytkowe, które mogą wystąpić nawet podczas stosowania bardzo małych dawek;
- zahamowanie skurczów macicy skutkujące opóźnionym lub przedłużonym porodem.

Dlatego też stosowanie ibuprofenu jest przeciwwskazane podczas trzeciego trymestru ciąży.

Karmienie piersią

Ibuprofen przenika do mleka kobiet karmiących piersią w niewielkich ilościach i nie przewiduje się jego wpływu na dziecko karmione piersią. Miejscowo ibuprofen jako jednoskładnikowy produkt może być stosowany podczas karmienia piersią. Jednak nie ma wystarczających informacji dotyczących przenikania lewomentolu i jego metabolitów do mleka ludzkiego. Ze względu na brak wystarczających danych stosowanie produktu w okresie karmienia piersią nie jest zalecane.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych.

4.8 Działania niepożądane

Częstość występowania działań niepożądanych określono zgodnie z konwencją medDRA: 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 ($< 1/10\ 000$); nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia układu immunologicznego:

Bardzo rzadko: nadwrażliwość, anafilaksja

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:

Rzadko: obrzęk, dermatoza (martwica naskórka i rumień wielopostaciowy)

Bardzo rzadko: wysypka, świąd, pokrzywka, zaczerwienienie

Częstość nieznana: reakcje nadwrażliwości na światło

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia:

Bardzo rzadko: astma, skurcz oskrzeli, duszność

Zaburzenia żołądka i jelit:

Bardzo rzadko: ból brzucha i niestrawność.

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

Przedawkowanie produktu leczniczego po podaniu miejscowym jest mało prawdopodobne. Objawami przedawkowania ibuprofenu są: bóle głowy, wymioty, senność, niedociśnienie.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: niesteroidowe leki przeciwzapalne do stosowania miejscowego

kod ATC: M02 AA 13

Produkt leczniczy wywiera skojarzone działanie zawartych w nim substancji czynnych: ibuprofenu i lewomentolu. Ibuprofen (niesteroidowy lek przeciwzapalny), którego działanie polega na hamowaniu syntezy prostaglandyn, wykazuje właściwości przeciwbólowe i przeciwzapalne. Jednocześnie

lewomentol zawarty w produkcie leczniczym wywołuje uczucie chłodu w miejscu zastosowania oraz działa lekko znieczulająco.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Ibuprofen przenika przez skórę, osiągając stężenie terapeutyczne w tkankach miękkich, stawach i płynie stawowym. Po zastosowaniu miejscowym ibuprofen osiąga stężenie w osoczu w wysokości 5% stężenia po podaniu doustnym.

Zasadniczo nie stwierdza się różnic w metabolizmie i wydalaniu ibuprofenu po podaniu miejscowym w porównaniu z podaniem doustnym.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak innych istotnych danych niż wymienione w pozostałych punktach Charakterystyki Produktu Leczniczego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Etanol 96%
Glikol propylenowy
Polisorbat 20
Karbomer EZ-2
Aminometylopropanol
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Brak danych.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba aluminiowa z zakrętką polietylenową w tekturowym pudełku.
1 tuba po 50 g
1 tuba po 100 g

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.

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

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.
51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242E
tel. (71) 352 95 22
fax. (71) 352 76 36

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 10925

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 08 kwietnia 2004 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 30.06.2014 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

21.04.2022 r.