

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Metafen żel Forte, 100 mg/g (10%), żel

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy gram żelu zawiera 100 mg (10%) soli lizynowej ibuprofenu (*Ibuprofenum lysinum*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: metylu parahydroksybenzoesan i propylu parahydroksybenzoesan.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz pkt. 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Żel

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Dolegliwości wymagające miejscowego działania przeciwbólowego i przeciwzapalnego:

- bóle towarzyszące chorobom układu mięśniowo-szkieletowego;
- bóle pleców;
- nerwobóle;
- bóle pourazowe;
- bóle w lekkich postaciach zapalenia stawów.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat:

Należy wycisnąć około 3 cm żelu i delikatnie wsmarować w miejsce objęte dolegliwościami, aż do całkowitego wchłonięcia.

Nie należy przekraczać zalecanej dawki.

Sposób podawania

Stosować miejscowo na skórę.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1, kwas acetylosalicylowy oraz inne niesteroidowe leki przeciwzapalne;
- Choroby alergiczne skóry;
- Choroby zakaźne przebiegające ze zmianami skórnymi;
- Oparzenia;
- Uszkodzona skóra;

- Występowanie w przeszłości skurczu oskrzeli, nieżytu nosa i pokrzywki w związku z przyjmowaniem kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych;
- Dzieci w wieku poniżej 12 lat: nie należy stosować produktu leczniczego bez zalecenia lekarza, ze względu na rzadkie występowanie właściwych wskazań.
- Trzeci trymestr ciąży.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Podczas stosowania ibuprofenu należy zachować ostrożność u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek oraz z chorobą wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy.

Pacjentom chorym na astmę, którzy wcześniej nie przyjmowali kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych, zaleca się skontaktowanie z lekarzem przed zastosowaniem produktu leczniczego Metafen żel Forte.

Stosowany miejscowo ibuprofen potencjalnie może powodować działania niepożądane dotyczące przewodu pokarmowego. Mimo że ryzyko wystąpienia takich działań niepożądanych jest znacznie mniejsze niż po stosowaniu ibuprofenu doustnie, pacjenci z dolegliwościami przewodu pokarmowego powinni porozumieć się z lekarzem przed zastosowaniem produktu leczniczego Metafen żel Forte.

Należy chronić oczy i błony śluzowe przed kontaktem z produktem leczniczym.

W przypadku wystąpienia zmian skórnych w miejscu stosowania, produkt należy odstawić.

Ciężkie skórne działania niepożądane (SCAR – ang. *severe cutaneous adverse reactions*)
Ciężkie skórne działania niepożądane (SCAR), w tym złuszczone zapalenie skóry, rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona (SJS), toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka (TEN), polekowa reakcja z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi (zespół DRESS) oraz ostra uogólniona osutka krostkowa (AGEP), mogące zagrażać życiu lub prowadzić do śmierci, były zgłaszane w związku ze stosowaniem ibuprofenu (patrz punkt 4.8). Większość z tych reakcji wystąpiła w ciągu pierwszego miesiąca.

Jeżeli objawy przedmiotowe i podmiotowe świadczą o wystąpieniu tych reakcji, należy natychmiast odstawić ibuprofen i rozważyć zastosowanie alternatywnego leczenia (stosownie od przypadku).

Podczas długotrwałego wmasowywania w skórę zaleca się założenie rękawiczek ochronnych.

Produktu leczniczego nie należy stosować częściej, niż co 4 godziny i nie więcej niż 3 razy na dobę. Po zastosowaniu żelu należy umyć ręce, chyba że leczenie dotyczy właśnie rąk.

Jeżeli po upływie 2 tygodni stosowania produktu leczniczego objawy nie ustąpią lub zaostrzą się, należy zasięgnąć porady lekarza.

Stężenie ibuprofenu osiągnęte w krążeniu układowym po miejscowym zastosowaniu żelu jest mniejsze niż po przyjęciu doustnym. Jednakże, ponieważ ibuprofen stosowany doustnie może pogorszyć istniejącą niewydolność nerek, pacjenci z chorobami nerek w wywiadzie powinni zasięgnąć porady lekarza przed zastosowaniem produktu leczniczego Metafen żel Forte.

Należy unikać nadmiernej ekspozycji na światło słoneczne obszaru leczonego ze względu na możliwość wystąpienia reakcji fototoksycznej.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie są znane interakcje ibuprofenu stosowanego miejscowo z innymi produktami leczniczymi, jednak nie można wykluczyć wystąpienia oddziaływań jak po podaniu doustnym.

Po podaniu doustnym ibuprofen, podobnie jak inne niesteroidowe leki przeciwzapalne, może oddziaływać z lekami obniżającymi ciśnienie krwi.

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

Ibuprofen może nieodwracalnie znosić efekt hamowania agregacji płytek krwi pod wpływem przyjmowanego kwasu acetylosalicylowego, ograniczając ochronny wpływ tego leku w profilaktyce zawału serca u pacjentów z grupy podwyższonego ryzyka.

Jednoczesne podawanie kortykosteroidów oraz niesteroidowych leków przeciwzapalnych może zwiększać ryzyko wystąpienia choroby wrzodowej przewodu pokarmowego.

Istnieje możliwość hamowania procesu agregacji płytek krwi przez ibuprofen u pacjentów stosujących jednocześnie leki przeciwzakrzepowe (np. warfaryna) lub czynniki trombolityczne (np. streptokinaza), co może prowadzić do wystąpienia krwawienia z przewodu pokarmowego oraz wydłużenia czasu krzepnięcia krwi.

Ibuprofen zwiększa stężenie podawanego litu w osoczu, nasila toksyczność metotreksatu i osłabia działanie leków moczopędnych.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

W badaniach na zwierzętach otrzymujących ibuprofen doustnie nie obserwowano działania toksycznego na płód.

Badania na zwierzętach nie wykazują bezpośredniego lub pośredniego szkodliwego wpływu na przebieg ciąży, rozwój zarodka/płodu, przebieg porodu lub rozwój pourodzeniowy.

Brak danych klinicznych dotyczących stosowania w czasie ciąży produktu leczniczego Metafen żel Forte w postaci do stosowania miejscowego. Nawet jeżeli ogólny wpływ na organizm produktu Metafen żel Forte po zastosowaniu miejscowym jest mniejszy niż po podaniu doustnym, nie wiadomo, czy może być on szkodliwy dla zarodka (płodu). W pierwszym i drugim trymestrze ciąży produktu Metafen żel Forte nie należy stosować, jeżeli nie jest to bezwzględnie konieczne. W razie zastosowania należy podawać dawkę jak najmniejszą przez jak najkrótszy czas leczenia.

W trzecim trymestrze ogólnoustrojowe stosowanie inhibitorów syntetazy prostaglandynowej, w tym produktu Metafen żel Forte, może powodować toksyczne działanie na układ oddechowo-kръżeniowy 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 stosowanie produktu Metafen żel Forte jest przeciwwskazane w ostatnim trymestrze ciąży (patrz punkt 4.3).

Karmienie piersią

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

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

Częstość występowania określono w następujący sposób: bardzo rzadko (<1/10 000), częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia

- astma, zaostrzenie astmy, skurcz oskrzeli lub duszność.

Zaburzenia żołądka i jelit

- ból brzucha,
- niestrawność.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

- wysypki różnego rodzaju,
- świąd,
- pokrzywka,
- obrzęk naczynioruchowy,
- reakcje nadwrażliwości na światło (częstość nieznana),
- ciężkie skórne działania niepożądane (SCAR) (w tym rumień wielopostaciowy, złuszczone zapalenie skóry, zespół Stevensa-Johnsona oraz toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka (bardzo rzadko),
- polekowa reakcja z eozynofilią i objawami ogólnymi (zespół DRESS), ostra uogólniona osutka krostkowa (AGEP) (częstość nieznana).

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

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

W przypadku długotrwałego stosowania na dużych powierzchniach ciała mogą wystąpić dodatkowe działania niepożądane: bóle i zawroty głowy, zmiany w obrazie krwi (granulocytopenia, agranulocytoza), hiperurykemia oraz objawy dotyczące przewodu pokarmowego: nudności, wymioty, utrata łaknienia, nawrót choroby wrzodowej żołądka i dwunastnicy. Podczas leczenia ibuprofenem może wystąpić również uszkodzenie nerek, szczególnie u pacjentów z chorobami 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 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 po podaniu miejscowym nie wydaje się możliwe.

W razie przypadkowego połknięcia mogą wystąpić objawy przedawkowania. Okres półtrwania po przedawkowaniu wynosi od 1,5 do 3 godzin.

Objawy przedawkowania po połknięciu produktu

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 cięższych zatruciach - kwasicę metaboliczną i wydłużenie czasu protrombinowego (PT/INR). Występowała też ostra niewydolność nerek oraz uszkodzenia wątroby. Stwierdzono także możliwość nasilenia objawów astmy.

Postępowanie po przedawkowaniu

Stosuje się leczenie objawowe i wspomagające. Należy uwzględnić 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, należy rozważyć podanie drogą doustną aktywowanego węgla. W przypadku częstych lub wydłużających się drgawek należy podać diazepam lub lorazepam. Chorym na astmę należy podać leki rozszerzające oskrzela.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: układ mięśniowo-szkieletowy, niesteroidowe leki przeciwzapalne do stosowania miejscowego, kod ATC: M02AA13

Ibuprofen jest pochodną kwasu propionowego. Wykazuje miejscowe działanie przeciwbólowe i przeciwzapalne, głównie na drodze hamowania syntezy prostaglandyn.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Metafen żel Forte dobrze wchłania się przez skórę. Wchłanianie ibuprofenu po miejscowym zastosowaniu na skórę stanowi około 5% dawki po podaniu doustnym.

Po zastosowaniu na skórę stężenie terapeutyczne ibuprofenu występuje tylko miejscowo. Wchłanianie i dystrybucja ibuprofenu zależy od grubości skóry, tkanki podskórnej, jej ukrwienia oraz rozległości nacieków zapalnych.

Wydalenie jest szybkie i kończy się całkowicie po upływie 24 godzin od podania ostatniej dawki. Substancja czynna nie kumuluje się w organizmie.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Opublikowane dane dotyczące badań toksyczności potwierdzają, że ibuprofen stosowany miejscowo i doustnie jest dobrze tolerowany. Dotychczas brak danych przedklinicznych, mogących mieć znaczenie dla bezpieczeństwa przedklinicznego i klinicznego ibuprofenu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Makrogol 200
Trolamina
Karbomer 980
Metylu parahydroksybenzoesan
Propylu parahydroksybenzoesan
Olejek z pomarańczy gorzkiej
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

Po pierwszym otwarciu: 6 miesięcy.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba aluminiowa w tekturowym pudełku.

50 g

100 g

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowywania produktu leczniczego do stosowania

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 9627

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 08.11.2002 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 04.10.2012 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO