

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ibuprofen APTEO MED, 50 mg/g, żel

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy gram żelu Ibuprofen APTEO MED zawiera 50 mg ibuprofenu (*Ibuprofenum*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Żel

Bezbarwny lub lekko żółty, przezroczysty, jednorodny żel o miętowym zapachu (pH 6,7-7,4).

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Miejscowe, krótkotrwałe, objawowe leczenie sporadycznie występującego bólu mięśni spowodowanego niewielkimi siniakami, uderzeniami lub nadwyrężeniami, sztywnością karku lub innymi przykurczami, lekkimi skręceniami oraz bólu dolnej części pleców u osób dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli i młodzież (w wieku powyżej 12 lat)

Zalecana dawka to 50 do 125 mg ibuprofenu, co odpowiada paskowi żelu o długości 4 do 10 cm, który należy nanieść na skórę w obrębie bolesnego miejsca i delikatnie wmasować aż do całkowitego wchłonięcia. Żel należy stosować maksymalnie do 4 razy na dobę.

Osoby w podeszłym wieku

Nie jest wymagane dostosowanie dawki u pacjentów w podeszłym wieku.

Dzieci i młodzież

Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu leczniczego Ibuprofen APTEO MED u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Sposób podawania

Cienką warstwę żelu nanieść na miejsca dotknięte dolegliwościami i delikatnie wetrzeć w skórę. Po wtarciu żelu w skórę, ręce należy wytrzeć ręcznikiem papierowym, a następnie umyć, chyba że to właśnie ręce są miejscem leczonym. Ręcznik papierowy należy wyrzucić do pojemnika na odpady. Przed nałożeniem bandaża, należy odczekać kilka minut, aż żel wyschnie na skórze. Także, przed wzięciem prysznica lub kąpeli, należy poczekać, aż żel wyschnie na skórze.

Podanie na skórę.

Żel należy stosować w najmniejszej skutecznej dawce przez najkrótszy okres konieczny do złagodzenia objawów. Żel przeznaczony jest wyłącznie do krótkotrwałego stosowania. Nie należy stosować produktu leczniczego Ibuprofen APTEO MED dłużej niż 7 dni (5 dni u młodzieży).

Jeśli po upływie 3 dni objawy utrzymują się lub nasilają, należy skonsultować się z lekarzem.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1
- Reakcje nadwrażliwości w wywiadzie (np. skurcz oskrzeli, astma, zapalenie błony śluzowej nosa, obrzęk naczynioruchowy lub pokrzywka) związane z przyjmowaniem kwasu acetylosalicylowego (ASA) lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ).
- Stosowanie na uszkodzoną lub chorobowo zmienioną skórę.
- Ostatni trymestr ciąży.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

- Nie stosować pod opatrunkami okluzyjnymi.
- Należy unikać ekspozycji leczonych miejsc na działanie słońca.
- Nie należy stosować produktu leczniczego Ibuprofen APTEO MED jednocześnie z innymi produktami leczniczymi stosowanymi w tym samym miejscu na skórze.
- Nie należy stosować produktu leczniczego Ibuprofen APTEO MED przez dłuższy czas lub na dużą powierzchnię skóry.

Produkt leczniczy Ibuprofen APTEO MED może być stosowany wyłącznie na nieuszkodzoną, niezmienną chorobowo skórę, a nie może być stosowany na zranioną skórę i otwarte rany. Produkt leczniczy nie może mieć kontaktu z oczami lub błonami śluzowymi i nie nadaje się do spożycia.

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

U pacjentów z czynną lub przebytą astmą oskrzelową lub chorobami alergicznymi stosowanie ibuprofenu może wywołać skurcz oskrzeli.

Pacjenci z astmą oskrzelową, katarciem siennym, obrzękiem błony śluzowej nosa (tzw. polipami nosa), przewlekłą obturacyjną chorobą płuc lub przewlekłymi chorobami układu oddechowego (szczególnie gdy mają objawy podobne do objawów kataru siennego) są częściej narażeni na napady astmy (tzw. nietolerancja na leki przeciwbólowe lub astma wywołana lekami przeciwbólowymi), miejscowy obrzęk skóry lub błon śluzowych (tzw. obrzęk Quinckego) lub pokrzywkę w porównaniu do innych pacjentów leczonych produktem leczniczym Ibuprofen APTEO MED.

U tych pacjentów produkt leczniczy Ibuprofen APTEO MED może być stosowany wyłącznie z zachowaniem określonych środków ostrożności i pod bezpośrednim nadzorem lekarza. Takie same zalecenia dotyczą pacjentów uczulonych na inne substancje np. u których występują reakcje skórne, świąd lub pokrzywka.

Należy podjąć działania zapobiegawcze, aby dzieci nie miały kontaktu z obszarami skóry, na które naniesiono produkt leczniczy.

Jeśli w trakcie leczenia produktem leczniczym Ibuprofen APTEO MED wystąpi wysypka skórna należy przerwać leczenie.

Pomimo, że ogólnoustrojowa dostępność ibuprofenu stosowanego miejscowo jest znacznie mniejsza niż w przypadku doustnych postaci farmaceutycznych, w rzadkich przypadkach mogą wystąpić powikłania. Z tego powodu pacjenci z zaburzeniami czynności nerek, serca lub wątroby, pacjenci z

czynną chorobą wrzodową żołądka lub w wywiadzie, pacjenci z zapaleniem jelit lub pacjenci ze skazą krwotoczną powinni zasięgnąć porady lekarza przed zastosowaniem tego produktu leczniczego.

Niesteroidowe leki przeciwzapalne należy stosować ostrożnie u pacjentów w podeszłym wieku, ponieważ mogą być oni bardziej podatni na występowanie działań niepożądanych.

Ciężkie skórne działania niepożądane (SCAR)

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 osuka krostkowa (AGEP), mogące zagrażać życiu lub prowadzić do śmierci, były zgłaszane w związku ze stosowaniem ibuprofenu (patrz punkt 4.8). Większość tych realizacji wystąpiła w ciągu pierwszego miesiąca.

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

Dzieci

Produkt leczniczy Ibuprofen APTEO MED nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci (w wieku poniżej 12 lat). Bezpieczeństwo stosowania i skuteczność produktu leczniczego Ibuprofen APTEO MED nie została określona u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Pomimo że nie opisano interakcji produktu leczniczego Ibuprofen APTEO MED z innymi produktami leczniczymi, nie należy stosować produktu leczniczego Ibuprofen APTEO MED z innymi miejscowo działającymi lekami przeciwbólowymi.

Jednoczesne stosowanie kwasu acetylosalicylowego lub innych leków z grupy NLPZ może powodować zwiększoną częstość występowania objawów niepożądanych. Ze względu na małe wchłanianie ogólnoustrojowe produktu leczniczego Ibuprofen APTEO MED podawanego miejscowo, nie oczekuje się wystąpienia interakcji opisanych dla leków z grupy NLPZ podawanych doustnie.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Ogólnoustrojowe stężenie ibuprofenu po podaniu miejscowym jest mniejsze niż po podaniu doustnym.

W oparciu o doświadczenie w stosowaniu leków z grupy NLPZ o działaniu ogólnoustrojowym sugeruje się, że:

Hamowanie syntezy prostaglandyn może niekorzystnie wpływać na przebieg ciąży i (lub) rozwój zarodka lub płodu. Dane pochodzące z badań epidemiologicznych wskazują na zwiększone ryzyko poronienia oraz występowania wad rozwojowych serca oraz wytrzewienia jeli związane ze stosowaniem inhibitorów syntezy prostaglandyn we wczesnym okresie ciąży.

Ryzyko to wzrasta wraz ze zwiększaniem dawki i wydłużeniem czasu trwania leczenia.

Badania na zwierzętach wykazały, że podawanie inhibitorów syntezy prostaglandyny zwiększa ryzyko utraty ciąży w fazie przedimplantacyjnej i poimplantacyjnej zarodka oraz ryzyko obumarcia zarodka lub płodu. Ponadto u zwierząt, którym podawano inhibitory syntezy prostaglandyn w okresie organogenezy, obserwowano zwiększoną częstość występowania różnych wad wrodzonych, w tym wad układu sercowo-naczyniowego (patrz punkt 5.3).

Brak danych klinicznych dotyczących stosowania w czasie ciąży produktu leczniczego Ibuprofen APTEO MED w postaci do stosowania miejscowego. Nawet jeżeli ogólny wpływ na organizm produktu Ibuprofen APTEO MED 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 nie należy podawać produktu leczniczego Ibuprofen APTEO MED, chyba że jest to bezwzględnie konieczne. Jeśli produkt leczniczy Ibuprofen APTEO MED jest

stosowany przez kobietę będącą w pierwszym lub drugim trymestrze ciąży, dawka powinna być możliwie jak najmniejsza, a okres leczenia jak najkrótszy.

W trzecim trymestrze ciąży wszystkie inhibitory syntezy prostaglandyn mogą narażać płód na:

- toksyczne działanie na płuca i serce (przedwczesne zamknięcie przewodu tętniczego i nadciśnienie płucne);
- zaburzenie czynności nerek, które mogą prowadzić do niewydolności nerek z małowodziem;

matkę i noworodka pod koniec ciąży na:

- wydłużenie czasu krwawienia, działanie przeciwagregacyjne, które może wystąpić nawet po zastosowaniu bardzo małych dawek;
- zahamowanie skurczów macicy powodujące opóźnienie lub przedłużenie się porodu.

W związku z tym stosowanie ibuprofenu w trzecim trymestrze ciąży jest przeciwwskazane (patrz punkt 4.3).

Karmienie piersią

Po podaniu ogólnoustrojowym tylko niewielkie ilości ibuprofenu i jego metabolitów przenikają do mleka matki. Dotychczas nie stwierdzono szkodliwego wpływu na niemowlęta karmione piersią, dlatego podczas krótkotrwałego stosowania produktu leczniczego Ibuprofen APTEO MED w zalecanej dawce zwykle nie ma konieczności przerwania karmienia piersią. Jednak, jako środek ostrożności, nie należy stosować produktu leczniczego Ibuprofen APTEO MED bezpośrednio na okolicę piersi u kobiet karmiących piersią.

Płodność

Istnieją dowody wskazujące, że produkty lecznicze hamujące cyklooksygenazę / syntezę prostaglandyn mogą powodować zaburzenia płodności u kobiet poprzez wpływ na owulację. Jest to odwracalne po zaprzestaniu leczenia.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy Ibuprofen APTEO MED nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi są zmiany skórne. Ogólnoustrojowa dostępność ibuprofenu podawanego miejscowo jest niska w porównaniu z ibuprofenem podawanym doustnie. Działania niepożądane, zwłaszcza te wpływające na układ pokarmowy, występują znacznie rzadziej w przypadku miejscowego stosowania ibuprofenu. Niemniej jednak podczas długotrwałego stosowania i (lub) stosowania ibuprofenu na dużą powierzchnię skóry istnieje możliwość wystąpienia ogólnoustrojowych działań niepożądanych. Mogą wystąpić reakcje takie jak ból brzucha, niestrawność, zaburzenia żołądka i nerek.

Częstość występowania działań niepożądanych została sklasyfikowana w następujący sposób: 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 ($< 1/10\ 000$); nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia układu immunologicznego

Bardzo rzadko: reakcje nadwrażliwości, obrzęk naczynioruchowy.

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia

Bardzo rzadko: skurcz oskrzeli (objawy reakcji nadwrażliwości).

Zaburzenia żołądka i jelit

Bardzo rzadko: uczucie dyskomfortu w brzuchu.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Często: reakcje w miejscu podania, wysypki skórne, świąd, pokrzywka, egzema, uczucie pieczenia, kontaktowe zapalenie skóry.

Niezbýt często: złuszczenie naskórka, suchość skóry, obrzęk.

Rzadko: pęcherzowe zapalenie skóry.

Bardzo rzadko: ciężkie skórne działania niepożądane (SCAR) (w tym rumień wielopostaciowy, złuszczone zapalenie skóry, zespół Stevensa-Johnsona oraz toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka)

Częstość nieznaną: polekowa reakcja z eozynofilią i objawami ogólnymi (zespół DRESS), ostra uogólniona osutka krostkowa (AGEP), reakcje nadwrażliwości na światło, wysypka krostkowa.

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

Po miejscowym podaniu na skórę ibuprofenu przedawkowanie jest mało prawdopodobne. W razie przypadkowego połknięcia, objawy zależą od przyjętej dawki i czasu jaki upłynął od chwili przyjęcia produktu leczniczego.

Objawy przedawkowania ibuprofenu obejmują nudności, wymioty, ból brzucha, senność, zawroty głowy, skurcze i niedociśnienie tętnicze. W przypadku znacznego przekroczenia zalecanej dawki, żel należy usunąć ze skóry ręcznikiem papierowym. Ręcznik papierowy należy wyrzucić do pojemnika na odpady.

Postępowanie w razie przedawkowania

Należy stosować leczenie objawowe i podtrzymujące. Należy rozważyć leczenie mające na celu korygowanie zaburzeń elektrolitowych.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki stosowane miejscowo w bólach stawów i mięśni. Niesteroidowe leki przeciwzapalne do stosowania miejscowego.

Kod ATC: M02AA13

Ibuprofen jest niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym (NLPZ), którego skuteczność hamowania syntezy prostaglandyn została potwierdzona w konwencjonalnych modelach zwierzęcych stanu zapalnego. U ludzi ibuprofen zmniejsza ból związany ze stanem zapalnym, obrzęk oraz gorączkę. Ponadto ibuprofen odwracalnie hamuje indukowaną przez ADP oraz kolagen agregację trombocytów. Wykazano, że podawany miejscowo ibuprofen wchłaniany przez skórę ma działanie przeciwbólowe i przeciwzapalne.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Ibuprofen w postaci żelu przenika przez skórę. Ilość ibuprofenu wchłanianego z żelu do krążenia ogólnoustrojowego stanowi część ilości ibuprofenu podanego doustnie. Biodostępność względna 5 % ibuprofenu w postaci żelu 50 mg/g wynosi 5% w porównaniu z biodostępnością ibuprofenu podawanego doustnie, która wynosi 7,4%.

Dystrybucja

W ludzkim osoczu ibuprofen wiąże się w ponad 99% z białkami osocza w jednym głównym miejscu na albuminie. Wysoki stopień wiązania ibuprofenu z białkami osocza powoduje stosunkowo małą objętość dystrybucji.

Metabolizm

Ibuprofen jest prawie całkowicie metabolizowany i tylko niewielka jego ilość jest wydalana z moczem w postaci niezmienionej. Dwa główne metabolity powstają w wyniku utleniania, a następnie ulegają glukuronidacji w reakcji sprzężania z kwasem glukuronowym. Metabolity ibuprofenu nie wykazują aktywności farmakologicznej.

Główna droga eliminacji ibuprofenu z organizmu to metabolizm oksydacyjny z udziałem enzymów CYP, prowadzący do powstania nieaktywnych metabolitów. CYP2C9 jest najważniejszym katalizatorem odpowiedzialnym za tworzenie wszystkich metabolitów powstałych w procesie utleniania ibuprofenu. W procesie biotransformacji ibuprofenu uczestniczy również enzym CYP2C8. Ponadto nie wydaje się, aby istniały znaczne różnice między doustną i miejscową drogą podania w odniesieniu do metabolizmu lub eliminacji ibuprofenu.

Eliminacja

Całkowity odzysk ibuprofenu i jego metabolitów z moczu wynosi od 70 do 90% podanej dawki. Odzysk dwóch głównych metabolitów, tj. 2-hydroksy-ibuprofenu oraz karboksy-ibuprofenu wynosił odpowiednio około 23% i 40% podanej dawki.

Okres półtrwania w fazie eliminacji ibuprofenu wynosi około 1,6 godziny.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Po podaniu ogólnoustrojowym, toksyczność subchroniczna i przewlekła ibuprofenu w doświadczeniach na zwierzętach ujawniała się głównie w postaci zmian i owrzodzeń przewodu pokarmowego.

Badania *in vitro* i *in vivo* nie dostarczyły klinicznie znaczących dowodów na działanie mutagenne ibuprofenu. W badaniach na szczurach i myszach nie wykazano działania rakotwórczego ibuprofenu podawanego doustnie.

Ibuprofen podawany ogólnoustrojowo hamował owulację u królików i prowadził do zaburzeń implantacji u różnych gatunków zwierząt (królik, szczur, mysz). Badania doświadczalne na szczurach i królikach wykazały, że ibuprofen przenika przez łożysko. Po podaniu dawek toksycznych samicy obserwowano zwiększenie częstości występowania wad rozwojowych (ubytek przegrody międzykomorowej) u potomstwa szczurów.

Ibuprofen może stwarzać zagrożenie dla środowiska wodnego (patrz punkt 6.6).

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Lewomentol
Karbomer A
Diizopropanolamina 90% (do ustalenia pH)
Alkohol izopropylowy
Glicerol (E 422)
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

30 miesięcy

Po pierwszym otwarciu tuby: Nie stosować po upływie 30 dni.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przed pierwszym otwarciem tuby:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Po pierwszym otwarciu tuby:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Aluminiowa tuba zabezpieczona membraną, pokryta od wewnątrz lakierem epoksydowo-fenolowym, zamknięta zakrętką z HDPE z przebijakiem.

Wielkości opakowania: 50 g, 100 g i 150 g.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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

Ten produkt leczniczy może stwarzać zagrożenie dla środowiska (patrz punkt 5.3).

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Synoptis Pharma Sp. z o.o.

ul. Krakowiaków 65

02-255 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

26612

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 3 września 2021

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia:

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

24.01.2024