

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ibuprofen Dr.Max, 50 mg/g, żel

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy gram produktu leczniczego Ibuprofen Dr.Max 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 objawowe łagodzenie okazjonalnego bólu mięśni spowodowanego niewielkimi siniakami, urazami 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 od 50 do 125 mg ibuprofenu, co odpowiada paskowi żelu od 4 do 10 cm, który należy nałożyć i delikatnie wsmarować w miejsce objęte dolegliwościami, aż do całkowitego wchłonięcia.

Żel należy stosować maksymalnie 4 razy na dobę.

Pacjenci w podeszłym wieku

Nie jest konieczne dostosowanie dawki u pacjentów w podeszłym wieku.

Dzieci i młodzież

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania i skuteczności produktu leczniczego Ibuprofen Dr.Max u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Sposób podawania

Podanie na skórę.

Dłonie należy umyć po każdej aplikacji.

Po 7 dniach (u młodzieży 5 dni) należy ocenić leczenie, zwłaszcza jeśli objawy nasilają się lub utrzymują.

4.3 Przeciwwskazania

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

- Reakcje nadwrażliwości w wywiadzie (na przykład skurcz oskrzeli, astma, nieżyt błony śluzowej nosa, obrzęk naczynioruchowy lub pokrzywka) związane z przyjmowaniem kwasu acetylosalicylowego (ASA) lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ).
- Stosowanie na uszkodzoną lub chorą skórę.
- Trzeci trymestr ciąży.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

- Tylko do użytku zewnętrznego.
- Nie stosować pod opatrunkami okluzyjnymi
- Należy unikać ekspozycji leczonego obszaru na działanie słońca.
- Należy unikać jednoczesnego stosowania na tym samym obszarze innych produktów leczniczych do stosowania miejscowego.
- Należy unikać stosowania produktu leczniczego Ibuprofen Dr.Max długotrwale lub na dużych obszarach.

Produkt leczniczy Ibuprofen Dr.Max należy nakładać wyłącznie na nieuszkodzoną, niezmienną chorobowo skórę i nie stosować na otwarte rany lub uszkodzoną skórę. Nie dopuszczać do kontaktu z oczami lub błonami śluzowymi i nie połykać.

Jeżeli objawy utrzymują się dłużej niż 7 dni (5 dni u młodzieży), należy ocenić stan kliniczny pacjenta.

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 osutka 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.

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

Dzieci i młodzież

Produkt leczniczy Ibuprofen Dr.Max nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci (w wieku poniżej 12 lat). Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania i skuteczności produktu leczniczego Ibuprofen Dr.Max u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie opisano interakcji dotyczących stosowania ibuprofenu na skórę, jednak należy uważnie rozważyć możliwość stosowania innych miejscowo działających leków przeciwbólowych podczas leczenia produktem leczniczym Ibuprofen Dr.Max.

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

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Produktu leczniczego Ibuprofen Dr.Max nie należy stosować w okresie ciąży lub karmienia piersią, chyba że jest to bezwzględnie konieczne.

Ciąża

Należy unikać stosowania ibuprofenu w okresie ciąży. W ostatnim trymestrze ciąży istnieje ryzyko przedwczesnego zamknięcia przewodu tętniczego płodu z możliwym przetrwałym nadciśnieniem płucnym. Początek porodu może być opóźniony, a czas trwania porodu wydłużony.

Brak danych klinicznych dotyczących stosowania w czasie ciąży produktu leczniczego Ibuprofen Dr.Max w postaci do stosowania miejscowego. Nawet jeżeli ogólny wpływ na organizm produktu leczniczego Ibuprofen Dr.Max 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 leczniczego Ibuprofen Dr.Max 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 ciąży ogólnoustrojowe stosowanie inhibitorów syntetazy prostaglandyn, w tym produktu leczniczego Ibuprofen Dr.Max, może powodować toksyczne działanie na układ oddechowo-kръżeniowy i nerki u płodu. Pod koniec ciąży może wystąpić wydłużony czas krwawienia zarówno u matki, jak i u dziecka, a poród może zostać opóźniony. Dlatego stosowanie produktu leczniczego Ibuprofen Dr.Max jest przeciwwskazane w ostatnim trymestrze ciąży (patrz punkt 4.3).

Karmienie piersią

Ibuprofen przenika do mleka kobiet karmiących piersią w bardzo małych stężeniach, ale jest mało prawdopodobne, aby niekorzystnie wpływał na niemowlęta karmione piersią.

Płodność

Nie zaobserwowano skutków na tym poziomie narażenia.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ten produkt leczniczy nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:

Niezbyt często (1/1 000 do < 1/100): umiarkowany miejscowy rumień, zapalenie skóry, miejscowe podrażnienie, które ustępuje po przerwaniu leczenia.

Rzadko (> 1/10 000, < 1/1 000): fotodermatoza.

Bardzo rzadko (< 1/10 000): ciężkie skórne działania niepożądane (SCAR) (w tym rumień wielopostaciowy, złuszczone zapalenie skóry, zespół Stevensa-Johnsona oraz toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka).

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych): pękająca reakcja z eozynofilią i objawami ogólnymi (zespół DRESS) ostra uogólniona osutka kropkowa (AGEP), reakcje nadwrażliwości na światło.

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

Jakiegokolwiek przedawkowanie po miejscowym podaniu ibuprofenu jest bardzo mało prawdopodobne. W przypadku przypadkowego połknięcia objawy będą zależeć od przyjętej dawki i czasu od jej spożycia.

Objawy przedawkowania ibuprofenu obejmują: nudności, wymioty, ból brzucha, senność, zawroty głowy, skurcze i niedociśnienie tętnicze.

Postępowanie w razie przedawkowania

Leczenie jest objawowe i podtrzymujące. Należy rozważyć uzupełnienie ciężkich zaburzeń elektrolitowych.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna:

Produkty do stosowania miejscowego w przypadku bólu stawów i mięśni, niesteroidowe produkty przeciwzapalne, do stosowania miejscowego.

Kod ATC: M02 AA13

Produkt leczniczy Ibuprofen Dr.Max stosuje się do stosowania miejscowego. Zawiera substancję czynną ibuprofen, pochodną kwasu fenylopropionowego, która wykazuje miejscowe działanie przeciwzapalne i przeciwbólowe bezpośrednio na tkanki objęte stanem zapalnym w miejscu podania, głównie poprzez hamowanie aktywności cyklooksygenazy, powodując zmniejszenie biosyntezy prostaglandyn.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

W ciągu 48 godzin od podania produktu leczniczego około 22% podanej dawki ibuprofenu przenika przez skórę. Jest raczej mało prawdopodobne, aby stężenie ibuprofenu w osoczu było wystarczające do wywołania jakichkolwiek ogólnoustrojowych działań niepożądanych, z wyjątkiem niewielkiej liczby osób, u których występuje nadwrażliwość na ibuprofen.

Dystrybucja

U ludzi ibuprofen wiąże się w ponad 99% z białkami osocza, głównie z albuminami. Ten wysoki stopień wiązania 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 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

Nie ma dostępnych danych dotyczących stosowania ibuprofenu u zwierząt, które uzupełniałyby powyższe punkty.

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, w tekturowym pudełku.

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.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Dr. Max Pharma s.r.o.
Na Florenci 2116/15
Nové Město
110 00 Praga 1
Republika Czeska

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 26960

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 2022-03-16

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

2024-02-09