

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

IBUPROM EFFECT ŻEL, 50 mg/g, żel

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

100 g żelu IBUPROM EFFECT ŻEL zawiera: 5 g ibuprofenu (*Ibuprofenum*).

#### Substancje pomocnicze o znanym działaniu

1 gram żelu zawiera 200 mg etanolu (96%).

Pełen wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Żel.

Przezroczysty lekko żółtawy żel, o charakterystycznym zapachu.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

- miejscowe leczenie bólów mięśni,
- leczenie bólów w przebiegu zwyrodnieniowych chorób stawów, reumatycznych schorzeń stawów obwodowych i kręgosłupa,
- leczenie zmian zapalnych tkanek okołostawowych (np. kaletek maziowych, ścięgien, pochewek ścięgnistych, więzadeł i torebek stawowych),
- leczenie bolesnej sztywności barku, bólów okolicy lędźwiowej kręgosłupa, zmian pourazowych związanych z uprawianiem sportu lub powypadkowych (np. stłuczeń, skręceń).

IBUPROM EFFECT ŻEL jest wskazany do stosowania u osób dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 14 lat.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Do stosowania miejscowego, na skórę.

Jeżeli lekarz nie zalecił innego stosowania, zazwyczaj stosuje się na skórę pasek żelu o długości 4 do 10 cm (2 g do 5 g żelu co odpowiada 100 mg do 250 mg ibuprofenu) i wciera 3 do 4 razy na dobę. W razie konieczności można produkt leczniczy stosować częściej, jednak nie częściej niż co 4 godziny.

Produkt leczniczy nie jest przeznaczony do stosowania pod opatrunkiem okluzyjnym. Wchłanianie substancji czynnych przez skórę jest zwiększone podczas zabiegów jonoforezy (specjalna forma elektroterapii). Produkt leczniczy IBUPROM EFFECT ŻEL stosuje się pod katodę (pole ujemne). Zazwyczaj stosowane natężenie wynosi 0,1 do 0,5 mA na 5 cm<sup>2</sup> powierzchni elektrody, a czas trwania zabiegu wynosi maksymalnie 15 minut.

Czas trwania leczenia jest ustalany przez lekarza. Jeśli po upływie 10 dni stosowania produktu leczniczego objawy nie ustąpią lub ulegną zaostrzeniu należy zalecić pacjentowi zasięgnięcie porady lekarza.

Dawka dobową nie powinna przekraczać 12 g żelu (600 mg ibuprofenu).

IBUPROM EFFECT ŻEL nie jest wskazany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 14 lat.

### **4.3 Przeciwwskazania**

- nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1,

- nadwrażliwość na kwas acetylosalicylowy lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ),

- występowanie w wywiadzie pokrzywki, alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa, astmy po zastosowaniu kwasu acetylosalicylowego lub innych NLPZ,

- trzeci trymestr ciąży.

### **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

Produktu leczniczego IBUPROM EFFECT ŻEL nie należy stosować na otwarte rany, błony śluzowe i w okolicy oczu.

Niesteroidowe leki przeciwzapalne, w tym ibuprofen, stosowane doustnie mogą u niektórych pacjentów powodować niewydolność nerek, objawy niepożądane u pacjentów z chorobą wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy oraz alergiczne reakcje oskrzelowe u pacjentów z astmą w wywiadzie.

Podczas stosowania miejscowego ibuprofenu jego stężenie w surowicy krwi osiąga minimalne wartości, co nie stwarza zagrożenia wystąpienia działań niepożądanych dotyczących układu pokarmowego, oddechowego i nerek. Jednak produkt należy stosować ostrożnie u pacjentów z chorobą wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy, niewydolnością nerek, astmą oskrzelową i nietolerancją kwasu acetylosalicylowego, ibuprofenu lub innych NLPZ przyjmowanych doustnie. Należy poinformować pacjenta o konieczności konsultacji przed zastosowaniem produktu IBUPROM EFFECT ŻEL.

#### **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 układowymi (zespół DRESS) oraz ostra uogólniona osutka krostkowa (AGEP), mogące zagrażać życiu lub prowadzić do śmierci, były zgłaszane w związku z stosowaniem ibuprofenu (patrz punkt 4.8). Większość tych działań 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).

W trakcie stosowania produktu IBUPROM EFFECT ŻEL należy unikać ekspozycji leczonej powierzchni ciała na działanie promieni słonecznych w celu zminimalizowania ryzyka wystąpienia reakcji nadwrażliwości na światło (fotouczulenia).

W razie wystąpienia wysypki należy odstawić produkt.

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

#### Specjalne ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych

#### **Etanol**

Ten produkt leczniczy zawiera 200 mg alkoholu (etanolu) w każdym 1 g żelu, co jest równoważne od 400 mg do 1000 mg na jednostkę dawkowania. Może powodować pieczenie uszkodzonej skóry.

#### **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Dotychczas nie są znane wzajemne oddziaływania miejscowo stosowanego ibuprofenu z innymi produktami leczniczymi. Jednoczesne przyjmowanie kwasu acetylosalicylowego i innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych może zwiększyć częstość występowania działań niepożądanych.

#### **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

##### Ciąża

Zahamowanie syntezy prostaglandyn może wywierać niekorzystny wpływ na przebieg ciąży oraz rozwój płodu. Wyniki badań epidemiologicznych sugerują, że stosowanie inhibitorów syntezy prostaglandyn we wczesnym okresie ciąży zwiększa ryzyko poronień oraz wad rozwojowych takich jak deformacja serca i rozszczepienie powłok brzusznych (wytrzewienie). Ryzyko to zależy od czasu trwania leczenia. Podawanie inhibitorów prostaglandyn zwierzętom wiąże się ze zwiększonym ryzykiem utraty i śmierci płodu, a także ze wzrostem ryzyka różnych uszkodzeń, obejmujących między innymi układ sercowo-naczyniowy.

Brak danych klinicznych dotyczących stosowania w czasie ciąży produktu leczniczego IBUPROM EFFECT ŻEL w postaci do stosowania miejscowego. Nawet jeżeli ogólny wpływ na organizm produktu IBUPROM EFFECT ŻEL 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 IBUPROM EFFECT ŻEL 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 IBUPROM EFFECT ŻEL, 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 IBUPROM EFFECT ŻEL 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.

#### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Brak danych dotyczących wpływu produktu leczniczego na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

#### **4.8 Działania niepożądane**

Częstość występowania działań niepożądanych została sklasyfikowana w następujący sposób:

Bardzo rzadko (<1/10 000)

Bardzo rzadko mogą wystąpić działania niepożądane związane ze stosowaniem ibuprofenu po podaniu miejscowym. Jeżeli poniższe działania niepożądane wystąpią, należy odstawić IBUPROM EFFECT ŻEL.

*Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:*

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

*Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia:*

- astma, zaostrzenie astmy, skurcz oskrzeli lub duszność.

*Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:*

- wysypki różnego typu, świąd, pokrzywka, obrzęk naczynioruchowy, plamica,
- ciężkie skórne działania niepożądane (SCAR) (w tym rumień wielopostaciowy, złuszczone zapalenie skóry, zespół Stevensa-Johnsona i toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka)

*Zaburzenia nerek i dróg moczowych:*

- niewydolność nerek u pacjentów z chorobami nerek.

*Zaburzenia żołądka i jelit:*

- ból brzucha, niestrawność.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

*Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:*

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

Podczas długotrwałego leczenia mogą wystąpić dodatkowe działania niepożądane.

#### **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**

### *Objawy*

Doustne przyjęcie od 8 g do 12 g ibuprofenu u dorosłych prowadzi do zawrotów głowy, utraty świadomości i obniżenia ciśnienia tętniczego krwi.

Jako następstwo przyjęcia od 3 g do 4 g ibuprofenu u dzieci w wieku od 1,5 do 2 lat występują bezdech i sinica. Po zastosowaniu oddechu kontrolowanego oraz intensywnej opieki normalizacja oddechu następuje w ciągu 12 godzin.

W związku z małym wchłanianiem przez skórę, w porównaniu z wchłanianiem leku po przyjęciu doustnym, nie obserwowano przypadków zatrucia po miejscowym zastosowaniu produktu leczniczego IBUPROM EFFECT ŻEL w postaci żelu.

#### *Leczenie zatrucia*

W przypadkach zatrucia spowodowanego niewłaściwym użyciem produktu leczniczego IBUPROM EFFECT ŻEL, leczenie jest uzależnione od występujących objawów. Swoiste antidotum w przypadkach zatrucia ibuprofenem nie jest znane. Jeżeli pacjent połknął w ciągu godziny potencjalnie toksyczną ilość produktu leczniczego IBUPROM EFFECT ŻEL, należy rozważyć podanie drogą doustną węgla aktywnego.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: Niesteroidowe leki przeciwzapalne do stosowania miejscowego  
Kod ATC: M02A A13

Produkt IBUPROM EFFECT ŻEL wykazuje działanie przeciwbólowe i przeciwzapalne poprzez hamowanie syntezy prostaglandyn w tkankach zapalnie zmienionych.

### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Ibuprofen uwalniany z produktu leczniczego w postaci żelu przenika przez skórę do głębiej położonych tkanek, stawów i płynu maziówkowego i jest tam oznaczany w stężeniu terapeutycznie znaczącym.

Po miejscowym zastosowaniu, uwolniony ibuprofen, oznaczany w surowicy, osiągał bardzo małe stężenie, bez znaczenia terapeutycznego.

Z badań porównawczych (doustne lub miejscowe podawanie ibuprofenu) wynika, że przezskórne wchłanianie ibuprofenu z postaci – żel, wynosi maksymalnie 5%.

Metabolizm ibuprofenu zastosowanego miejscowo i podanego doustnie jest podobny.

Badanie metabolitów w moczu nie wykazało różnic jakościowych.

### **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Ibuprofen jest substancją czynną opisaną w Farmakopei Brytyjskiej i Europejskiej.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Etanol 96%

Alkohol izopropylowy

Hydroksyetyloceluloza

Lewomentol

Aromat Reflex 12122 (metylu salicylan)

Glikolu dietylenowego monoetylowy eter

Makrogol glicerydów kaprylokaproniany (Makrogol 400)

Glicerol

Sodu wodorotlenek (10% roztwór wodny)

Woda oczyszczona

## **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie stwierdzono.

## **6.3 Okres ważności**

4 lata.

Po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

## **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Warunki przechowywania po pierwszym otwarciu: Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

## **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Tuba aluminiowa pokryta od strony wewnętrznej żywicą epoksyfenolową, zabezpieczona folią aluminiową, zamknięta zakrętką z polietylenu HDPE, zawierająca 20 g, 60 g lub 100 g żelu, umieszczona w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

## **6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Bez specjalnych wymagań.

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

US Pharmacia Sp. z o.o.  
ul. Ziębicka 40, 50-507 Wrocław

## **8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

23940

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 28 kwietnia 2017 r.  
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 19 maja 2023 r.

## **10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**