

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ibuprofen Alkaloid-INT, 50 mg/g, żel

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g żelu zawiera 50 mg ibuprofenu.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu

Zawiera substancję zapachową z linalolem, d-limonenem, cytralem, cytronellolem.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Żel

Bezbarwny, przezroczysty, jednolity żel o zapachu pomarańczowo-lawendowym.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Do stosowania zewnętrznego w objawowym leczeniu wspomagającym bólu w przypadku:

- obrzęku lub zapalenia tkanek miękkich okołostawowych (np. kaletek, ścięgien, pochewek ścięgien, więzadeł i torebki stawu),
- ostrych nadwyreżeń, skręceń lub stłuczeń powstałych na kończynach na skutek urazów tępych, takich jak urazy sportowe.

Produkt leczniczy Ibuprofen Alkaloid-INT jest przeznaczony do stosowania u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 14 lat.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 14 lat

Produkt leczniczy Ibuprofen Alkaloid-INT stosuje się 3 do 4 razy na dobę. W zależności od wielkości bolesnego miejsca, które ma być leczone, należy nałożyć pasek żelu o długości od 4 do 10 cm, co odpowiada od 2 g do 5 g żelu (100 do 250 mg ibuprofenu). Maksymalna dawka dobową to 20 g żelu, co odpowiada 1000 mg ibuprofenu.

Produkt leczniczy przeznaczony jest do krótkotrwałego stosowania.

Żel należy stosować w najmniejszej skutecznej dawce przez najkrótszy okres konieczny do złagodzenia objawów.

Czas leczenia zależy od objawów i choroby podstawowej, z powodu której produkt leczniczy jest stosowany. Czas trwania leczenia nie powinien przekraczać 1 do 2 tygodni. Nie wykazano korzyści terapeutycznych ze stosowania produktu leczniczego przez dłuższy czas.

Jeśli po upływie 3 dni objawy ulegną nasileniu lub nie nastąpiła poprawa, należy skontaktować się z lekarzem.

Dzieci i młodzież

Produktu leczniczego Ibuprofen Alkaloid-INT nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 14 lat, ze względu na brak odpowiednich badań w tej grupie wiekowej.

Sposób podawania

Wyłącznie do podania na skórę.

Produkt leczniczy Ibuprofen Alkaloid-INT należy nałożyć na skórę i delikatnie wetrzeć.

Po nałożeniu żelu na skórę, ręce należy wytrzeć ręcznikiem papierowym, a następnie umyć je, chyba że to właśnie ręce są miejscem leczonym. Ręcznik papierowy należy wyrzucić do pojemnika na odpady. Przed wzięciem prysznica lub kąpeli, należy poczekać, aż żel wyschnie na skórze.

Nie należy stosować opatrunków okluzyjnych.

Zastosowanie jonoforezy (specjalna forma elektroterapii) może zwiększyć wchłanianie substancji czynnej przez skórę. W tym przypadku, produkt leczniczy Ibuprofen Alkaloid-INT należy nałożyć pod katodę (elektroda ujemna). Natężenie prądu powinno wynosić od 0,1 do 0,5 mA na 5 cm² powierzchni elektrody. Prąd należy przepuszczać przez maksymalnie około 10 minut.

4.3 Przeciwwskazania

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

Stosowanie u pacjentów z reakcjami nadwrażliwości w wywiadzie, takimi jak astma, skurcz oskrzeli, pokrzywka, zapalenie błony śluzowej nosa lub obrzęk naczynioruchowy po zastosowaniu kwasu acetylosalicylowego lub innego niesteroidowego leku przeciwzapalnego (NLPZ).

Stosowanie na otwarte rany, na skórę w stanie zapalnym lub z zakażeniem oraz na wyprysk lub na błony śluzowe.

Stosowanie w trzecim trymestrze ciąży.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie należy stosować produktu leczniczego Ibuprofen Alkaloid-INT długotrwale i na duże powierzchnie skóry.

Działania niepożądane można zmniejszyć poprzez stosowanie najmniejszej skutecznej dawki przez możliwie najkrótszy czas konieczny do złagodzenia objawów.

U pacjentów chorujących na astmę oskrzelową lub chorobę alergiczną, lub u pacjentów z astmą oskrzelową lub chorobą alergiczną w wywiadzie, może wystąpić skurcz oskrzeli.

U pacjentów z astmą oskrzelową, katarciem siennym, obrzękiem błony śluzowej nosa (tzw. polipami nosa), przewlekłą obturacyjną chorobą płuc lub przewlekłymi zakażeniami układu oddechowego (szczególnie,

gdy występują objawy podobne do objawów kataru siennego) istnieje większe ryzyko napadów astmy (tzw. nietolerancja na leki przeciwbólowe lub astma wywołana lekami przeciwbólowymi), miejscowego obrzęku skóry lub błon śluzowych (tzw. obrzęk Quinckego) lub pokrzywki, w porównaniu do innych pacjentów leczonych ibuprofenem w postaci żelu.

U tych pacjentów produkt leczniczy Ibuprofen Alkaloid-INT w postaci żelu 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.

Ciężkie skórne działania niepożądane (ang. *severe cutaneous adverse reactions*, SCARs)

Ciężkie skórne działania niepożądane (SCAR), w tym złuszczone zapalenie skóry, rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona (ang. *Stevens-Johnson syndrome*, SJS), toksyczne martwice oddzielanie się naskórka (ang. *toxic epidermal necrolysis*, TEN), polekowa reakcja z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi (zespół DRESS) oraz ostra uogólniona osutka kropkowa (ang. *acute generalized exanthematous pustulosis*, AGEP), mogące zagrażać życiu lub prowadzić do śmierci, były zgłaszane w związku ze stosowaniem ibuprofenu (patrz punkt 4.8). Większość tych działań wystąpiła w ciągu pierwszego miesiąca stosowania.

Jeżeli wystąpią objawy przedmiotowe i podmiotowe wskazujące na te działania, należy natychmiast przerwać stosowanie ibuprofenu i rozważyć zastosowanie alternatywnego leczenia (stosownie do przypadku).

Należy uważać, aby dzieci nie dotykały powierzchni skóry, na które nałożono produkt leczniczy.

W razie wystąpienia wysypki skórnej w trakcie leczenia produktem leczniczym Ibuprofen Alkaloid-INT, leczenie należy przerwać.

Pacjentów należy ostrzec, aby trakcie stosowania produktu leczniczego oraz przez jeden dzień po zakończeniu leczenia unikali wystawiania leczonej powierzchni ciała na silne działanie światła naturalnego i (lub) sztucznego (np. solarium) w celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia reakcji nadwrażliwości na światło.

Pomimo, że ogólnoustrojowa biodostępność ibuprofenu stosowanego miejscowo jest znacznie mniejsza niż w przypadku postaci farmaceutycznych do podawania doustnego, w rzadkich przypadkach mogą wystąpić powikłania. Z tego powodu pacjenci z zaburzeniami czynności nerek, serca lub wątroby, pacjenci z chorobą wrzodową żołądka czynną lub w wywiadzie, pacjenci z zapaleniem jelit lub pacjenci ze skazą krwotoczną powinni zasięgnąć porady lekarza przed zastosowaniem tego produktu leczniczego.

Osoby w podeszłym wieku

Niesteroidowe leki przeciwzapalne należy stosować ostrożnie u pacjentów w podeszłym wieku, ponieważ występowanie działań niepożądanych w ich przypadku jest bardziej prawdopodobne.

Dzieci i młodzież

Produktu leczniczego Ibuprofen Alkaloid-INT nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 14 lat, ze względu na brak wystarczających danych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania w tej grupie wiekowej.

Produkt leczniczy Ibuprofen Alkaloid-INT zawiera substancję zapachową z linalolem, d-limonenem, cytralem, cytronellolem, które mogą powodować reakcje alergiczne.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Niesteroidowe leki przeciwzapalne mogą wchodzić w interakcje z przeciwnadciśnieniowymi produktami leczniczymi i potencjalnie mogą nasilać działanie leków przeciwzakrzepowych, ale jeśli produkt leczniczy Ibuprofen Alkaloid-INT jest stosowany prawidłowo, stopień wchłaniania ogólnoustrojowego substancji czynnej jest mały, więc występowanie interakcji zgłaszanych w związku z ibuprofenem podawanym doustnie jest mało prawdopodobne. Jednoczesne stosowanie kwasu acetylosalicylowego lub innych NLPZ może prowadzić do zwiększonej częstości występowania działań niepożądanych.

Produktu leczniczego Ibuprofen Alkaloid-INT nie należy stosować jednocześnie na tę samą powierzchnię z innymi stosowanymi miejscowo produktami leczniczymi.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Ogólnoustrojowe stężenie ibuprofenu po podaniu miejscowym jest mniejsze niż po podaniu postaci doustnych.

W oparciu o doświadczenie w stosowaniu leków z grupy NLPZ o działaniu ogólnoustrojowym, sformułowano następujące zalecenia:

Hamowanie syntezy prostaglandyn może niekorzystnie wpływać na ciążę i (lub) rozwój zarodka i płodu. Dane z badań epidemiologicznych wskazują na zwiększone ryzyko poronienia, wad wrodzonych serca i wrodzonego rozszczepienia powłok brzusznych (wytrzewienia) po zastosowaniu inhibitorów syntezy prostaglandyn we wczesnym okresie ciąży.

Uważa się, że ryzyko to wzrasta wraz ze zwiększaniem dawki i wydłużeniem czasu trwania leczenia.

Badania u zwierząt wykazały, że podawanie inhibitorów syntezy prostaglandyn 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 różnorodnych wad rozwojowych, w tym wad układu sercowo-naczyniowego.

Brak danych klinicznych dotyczących stosowania w okresie ciąży produktu leczniczego Ibuprofen Alkaloid-INT w postaci do stosowania miejscowego. Nawet jeżeli ogólny wpływ na organizm produktu leczniczego Ibuprofen Alkaloid-INT 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 Alkaloid-INT nie należy stosować, jeżeli nie jest to bezwzględnie konieczne. Jeśli produkt leczniczy Ibuprofen Alkaloid-INT stosowany jest w pierwszym bądź drugim trymestrze ciąży, należy stosować jak najmniejszą dawkę przez możliwie najkrótszy okres.

W trzecim trymestrze ciąży stosowanie inhibitorów syntezy prostaglandyn może narażać płód na:

- działanie toksyczne na układ krążenia i układ oddechowy (z przedwczesnym zamknięciem przewodu tętniczego i nadciśnienie płucne),
 - zaburzenia czynności nerek, mogące przekształcać się w niewydolność nerek z małowodziem;
- matkę i noworodka, pod koniec ciąży, na:
- możliwe wydłużenie czasu krwawienia, działanie antyagregacyjne mogące wystąpić nawet po bardzo małych dawkach,
 - zahamowanie skurczów macicy, powodujące opóźnienie lub wydłużenie porodu.

W związku z powyższym ibuprofen jest przeciwwskazany do stosowania w trzecim trymestrze ciąży.

Karmienie piersią:

Po podaniu ogólnoustrojowym jedynie niewielkie ilości ibuprofenu i jego metabolitów przenikają do mleka kobiecego. Dotychczas nie stwierdzono szkodliwego wpływu na dzieci karmione piersią, dlatego podczas krótkotrwałego stosowania produktu leczniczego Ibuprofen Alkaloid-INT w zalecanej dawce w zwykłe nie ma konieczności przerywania karmienia piersią.

Jednak, jako środek ostrożności, nie należy nakładać produktu leczniczego Ibuprofen Alkaloid-INT bezpośrednio na okolicę piersi 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 Alkaloid-INT nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn w przypadku pojedynczego podania lub krótkotrwałego stosowania.

4.8 Działania niepożądane

Częstość występowania działań niepożądanych została sklasyfikowana w następujący sposób: Bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10000$ do $< 1/1000$); bardzo rzadko ($< 1/10000$); częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Klasyfikacja układów i narządów	Częstość	Działania niepożądane
Zaburzenia układu immunologicznego	Niezbyt często	Reakcje nadwrażliwości lub miejscowe reakcje alergiczne (kontaktowe zapalenie skóry)
	Bardzo rzadko	Obrzęk naczynioruchowy
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	Bardzo rzadko	Zwężenie dróg oddechowych (skurcz oskrzeli)
Zaburzenia żołądka i jelit	Bardzo rzadko	Zaburzenia ze strony przewodu pokarmowego
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Często	Miejscowe reakcje skórne, takie jak rumień, świąd, pieczenie, wysypka, w tym tworzenie się krostek lub pokrzywka
	Bardzo rzadko	Ciężkie skórne działania niepożądane (ang. <i>severe cutaneous adverse reactions</i> , SCARs) (w tym rumień wielopostaciowy, złuszcające zapalenie skóry, zespół Stevens-Johnsona oraz toksyczne martwiczce oddzielanie się naskórka)
	Częstość nieznana	Reakcje nadwrażliwości na światło Polekowa reakcja z eozynofilią i objawami ogólnymi (zespół DRESS)

		Ostra uogólniona osutka krostkowa (AGEP)
--	--	--

W przypadku nakładania ibuprofenu w postaci żelu na duże obszary skóry i stosowania go przez dłuższy czas, nie można wykluczyć występowania działań niepożądanych, dotyczących określonych narządów lub nawet całego organizmu, które mogą wystąpić po zastosowaniu produktów leczniczych zawierających ibuprofen, podawanych ogólnoustrojowo.

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 181 C

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 zgodnie z zaleceniami, przedawkowanie jest mało prawdopodobne.

W razie zastosowania na skórę dawki większej niż zalecana, należy usunąć żel (np. ręcznikiem papierowym) i zmyć skórę wodą. Ręcznik papierowy należy wyrzucić do domowego pojemnika na odpadki. Jeśli nałożona ilość jest znacząco większa od zalecanej lub w razie przypadkowego połknięcia ibuprofenu w postaci żelu, należy powiadomić lekarza. Niezamierzone połknięcie żelu może spowodować ogólnoustrojowe działania niepożądane, w zależności od ilości połkniętego żelu. W takich przypadkach należy zastosować leczenie objawowe i podtrzymujące, podobnie jak w przypadku przedawkowania niesteroidowych leków przeciwzapalnych podawanych doustnie.

Nie ma swoistego antidotum.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki do stosowania miejscowego w bólach stawów i mięśni, leki przeciwzapalne, niesteroidowe leki przeciwzapalne do stosowania miejscowego.

kod ATC: M02AA13

Ibuprofen to niesteroidowy lek przeciwzapalny, który wykazuje skuteczność poprzez hamowanie syntezy prostaglandyn w typowych zwierzęcych modelach eksperymentalnych zapalenia. U ludzi ibuprofen zmniejsza indukowane przez odczyn zapalny ból, obrzęki i gorączkę. Ponadto, ibuprofen przemijająco hamuje agregację płytek krwi indukowaną przez ADP i kolagen.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Po podaniu doustnym ibuprofen jest częściowo wchłaniany już w żołądku, a następnie całkowicie wchłaniany w jelicie cienkim. Po podaniu na skórę ibuprofen może magazynować się w skórze, a następnie uwalnia się powoli do kompartmentu centralnego. Stopień wchłaniania ibuprofenu przez skórę (biodostępność), ustalony na podstawie badań porównawczych (wchłanianie po podaniu doustnym/miejscowym), wynosi około 5 %.

Dystrybucja

Obserwowana skuteczność terapeutyczna tłumaczona jest przede wszystkim występowaniem terapeutycznie istotnych stężeń substancji czynnej w tkankach leżących poniżej miejsca zastosowania produktu leczniczego. Przenikanie do miejsca działania może różnić się w zależności od zakresu i rodzaju urazu, a także w zależności od miejsca stosowania i miejsca działania. Wiązanie z białkami osocza wynosi około 99%.

Eliminacja

W wyniku przemian metabolicznych ibuprofenu w wątrobie (hydroksylacja, karboksylacja) powstają nieczynne farmakologicznie metabolity, które ulegają całkowitemu wydaleniu, głównie przez nerki (90%), ale też z żółcią. Okres półtrwania w fazie eliminacji u zdrowych osób oraz pacjentów z chorobami wątroby i nerek wynosi 1,8 - 3,5 godziny.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W badaniach na zwierzętach, toksyczność podprzewlekła i przewlekła ibuprofenu po podaniu ogólnym, przejawiała się głównie w postaci zmian i owrzodzeń w przewodzie pokarmowym.

Badania *in vitro* i *in vivo* nie wykazały klinicznie istotnych dowodów mutagennego działania ibuprofenu. Badania na szczurach i myszach nie wykazały rakotwórczego działania ibuprofenu.

Po podaniu ogólnym, ibuprofen hamował owulację u królików i prowadził do zaburzeń implantacji u różnych gatunków zwierząt (króliki, szczury, myszy). Badania doświadczalne na szczurach i królikach wykazały, że ibuprofen przenika przez łożysko. Po podaniu dawki toksycznej dla samicy zwiększyła się częstość występowania wad rozwojowych (uszkodzenia defekty przegrody międzykomorowej) u potomstwa szczurów.

Ibuprofen stanowi zagrożenie dla środowiska wodnego (patrz punkt 6.6).

6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Poloksamer typ 407

Izopropylidenu glicerol

Alkohol izopropylowy

Triglicerydy kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha

Olejek lawendowy (zawiera linalol, d-limonen)

Olejek pomarańczowy (zawiera d-limonen, cytral, cytronellol)

Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

Po pierwszym otwarciu tuby: 3 miesiące.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba aluminiowa z membraną, pokryta od wewnątrz lakierem epoksydowo-fenolowym, zamknięta białą zakrętką z HDPE z przebijakiem, zawierająca 50 g lub 100 g żelu, w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

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

Ten produkt leczniczy stanowi zagrożenie dla środowiska wodnego (patrz punkt 5.3).

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

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Alkaloid-INT d.o.o.
Šlandrova ulica 4
1231 Ljubljana-Črnuče
Słowenia

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr:

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

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