

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ibuprofen HWI pharma services GmbH, 50 mg/g, żel

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g żelu zawiera 50 mg ibuprofenu.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu

Zawiera substancje zapachowe z alkoholem benzylowym, benzoesanem benzylu, cytralem, cytronellolem, kumaryną, eugenolem, farnezołem, geraniolem, limonenem/d-limonenem, linalolem.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Żel

Przezroczysty, bezbarwny żel

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Do wyłączonego lub wspomagającego leczenia zewnętrznego

- obrzęków lub stanów zapalnych tkanek miękkich okołostawowych (np. kaletek, ścięgien, pochewek ścięgien, więzadeł i torebek stawowych),
- zmian pourazowych związanych z uprawianiem sportu lub powypadkowych, np. stłuczeń, skręceń lub nadwyrężeń.

Produkt leczniczy Ibuprofen HWI pharma services GmbH stosuje się u dorosłych i młodzieży w wieku od 14 lat.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli i młodzież w wieku od 14 lat

Produkt leczniczy Ibuprofen HWI pharma services GmbH nakłada się 3 razy na dobę. W zależności od wielkości bolesnego obszaru, który ma być leczony, konieczne jest nałożenie paska żelu o długości od 4 do 10 cm, co odpowiada od 2 do 5 g żelu (100 do 250 mg ibuprofenu). Maksymalna dawka dobową wynosi 15 g żelu, co odpowiada 750 mg ibuprofenu.

Produkt leczniczy przeznaczony jest do krótkotrwałego stosowania.

Czas leczenia zależy od objawów i choroby podstawowej. Produktu leczniczego Ibuprofen HWI pharma services GmbH nie należy stosować dłużej niż 2 do 3 tygodni. Korzyści terapeutyczne z jego stosowania po tym okresie nie zostały udowodnione.

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

Dzieci i młodzież

Produktu leczniczego Ibuprofen HWI pharma services GmbH nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 14 lat, ponieważ brak jest wystarczających danych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania w tej grupie wiekowej.

Sposób podawania

Podanie na skórę.

Produkt leczniczy Ibuprofen HWI pharma services GmbH nakłada się na skórę i lekko wciera w skórę.

Przenikanie substancji czynnej przez skórę można zwiększyć za pomocą jonoforezy (specjalnej formy elektroterapii). Produkt leczniczy Ibuprofen HWI pharma services GmbH należy zastosować pod katodą (biegun ujemny). Natężenie prądu powinno wynosić od 0,1 do 0,5 mA na 5 cm² powierzchni elektrody, a czas trwania zabiegu maksymalnie ok. 10 minut.

Po nałożeniu żelu na skórę ręce należy wytrzeć ręcznikiem papierowym, a następnie umyć, chyba że są one leczonym miejscem. Ręcznik papierowy należy wyrzucić wraz z odpadami zmieszanymi. Przed kąpielą pod prysznicem lub w wannie pacjenci powinni poczekać, aż żel wyschnie na skórze.

Nie należy stosować opatrunków okluzyjnych.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną, inne leki przeciwbólowe lub przeciwreumatyczne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1;
- Na otwarte rany, w przypadku stanów zapalnych lub zakażeń skóry, a także na wyprysku lub na błonach śluzowych;
- Trzeci trymestr ciąży.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Działania niepożądane można ograniczyć, stosując najniższą skuteczną dawkę przez najkrótszy czas niezbędny do opanowania objawów.

Skurcz oskrzeli może wystąpić u pacjentów stosujących ibuprofen, u których występuje lub występowała wcześniej astma oskrzelowa lub alergie.

Pacjenci z astmą, katarciem siennym, obrzękiem błony śluzowej nosa (tzw. polipy nosa) lub przewlekłą obturacyjną chorobą płuc lub przewlekłymi zakażeniami dróg oddechowych (szczególnie związanymi z objawami podobnymi do kataru siennego) są bardziej narażeni na napady astmy (tzw. nietolerancja leków przeciwbólowych/astma wywołana lekami przeciwbólowymi), miejscowy obrzęk skóry i błon śluzowych (tzw. obrzęk Quinckego) lub pokrzywkę niż inni pacjenci podczas stosowania produktu leczniczego Ibuprofen HWI pharma services GmbH.

U tych pacjentów produkt leczniczy Ibuprofen HWI pharma services GmbH można stosować wyłącznie z zachowaniem określonych środków ostrożności i pod bezpośrednim nadzorem lekarza. To samo dotyczy pacjentów uczulonych również na inne substancje, np. z reakcjami skórnymi, świądem lub pokrzywką.

Należy podjąć działania zapobiegawcze, aby dzieci nie dotykały obszarów skóry, na które podano produkt leczniczy.

W przypadku wystąpienia wysypki skórnej podczas leczenia produktem leczniczym Ibuprofen HWI pharma services GmbH należy przerwać leczenie.

Pacjentów należy ostrzec przed narażaniem leczonego obszaru na silne źródła światła naturalnego i (lub) sztucznego (np. lampy opalające) podczas leczenia i przez jeden dzień po zakończeniu leczenia, aby zmniejszyć ryzyko nadwrażliwości na światło.

Należy zauważyć, że nawet gdy ibuprofen jest stosowany miejscowo, nie można całkowicie wykluczyć jego wpływu na organizm jako całość, a jednoczesne stosowanie ibuprofenu w postaci żelu z innymi NLPZ może prowadzić do nasilenia działań niepożądanych.

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

W związku ze stosowaniem ibuprofenu zgłaszano przypadki ciężkich skórnych działań niepożądanych (SCARs), w tym złuszczonego zapalenia skóry, rumienia wielopostaciowego, zespołu Stevensa-Johnsona (ang. Stevens-Johnson syndrome, SJS), toksycznej nekrolizy naskórka (ang. toxic epidermal necrolysis, TEN) reakcji polekowych z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi (ang. drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms, DRESS) oraz ostrej uogólnionej osutki krostkowej (ang. acute generalized exanthematous pustulosis, AGEP), mogących zagrażać życiu lub prowadzić do zgonu (patrz punkt 4.8). Większość tych działań wystąpiła w ciągu pierwszego miesiąca.

W przypadku wystąpienia objawów przedmiotowych i podmiotowych wskazujących na takie działania niepożądane należy natychmiast przerwać stosowanie ibuprofenu i rozważyć leczenie alternatywne (stosownie do przypadku).

Dzieci i młodzież

Produktu leczniczego Ibuprofen HWI pharma services GmbH nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 14 lat, ponieważ brak jest wystarczających danych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania w tej grupie wiekowej.

Ten produkt leczniczy zawiera substancje zapachowe z alkoholem benzylovym, benzoesanem benzylu, cytralem, cytronellolem, kumaryną, eugenolem, farnезolem, geraniolem, d-limonenem i linalolem, które mogą powodować reakcje alergiczne.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

W przypadku stosowania zgodnie z instrukcją nie zgłoszono żadnych interakcji ibuprofenu stosowanego miejscowo, zatem wystąpienie interakcji zgłaszanych w związku z ibuprofenem stosowanym doustnie jest mało prawdopodobne.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak danych klinicznych dotyczących stosowania w czasie ciąży produktu leczniczego Ibuprofen HWI pharma services GmbH w postaci do stosowania miejscowego. Nawet jeżeli ogólny wpływ na organizm produktu leczniczego Ibuprofen HWI pharma services GmbH 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 HWI pharma services GmbH 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 HWI pharma services GmbH, 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 płodu, a poród może zostać opóźniony. Dlatego stosowanie produktu leczniczego Ibuprofen HWI pharma services GmbH jest przeciwwskazane w ostatnim trymestrze ciąży (patrz punkt 4.3).

Karmienie piersią

Po podaniu ogólnoustrojowym tylko niewielkie ilości ibuprofenu i jego metabolitów przenikają do mleka ludzkiego. Ponieważ dotychczas nie stwierdzono szkodliwego wpływu na niemowlęta, zazwyczaj nie jest konieczne przerywanie karmienia piersią podczas krótkotrwałego leczenia żelom w zalecanej dawce.

Jednak jako środek ostrożności nie należy stosować żelu bezpośrednio na okolice piersi kobiet karmiących piersią.

Płodność

Istnieją pewne dowody, że ibuprofen hamuje cyklooksygenazę/syntezę prostaglandyn, a tym samym może powodować zaburzenie płodności kobiet poprzez wpływ na owulację. Jest to odwracalne po odstawieniu leczenia.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy Ibuprofen HWI pharma services GmbH nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn w przypadku jednorazowego lub krótkotrwałego stosowania.

4.8 Działania niepożądane

Informacje o częstości występowania działań niepożądanych opierają się na następujących kategoriach:

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

Klasyfikacja układów i narządów	Działania niepożądane i częstość występowania
Zaburzenia układu immunologicznego	<i>Niezbyt często:</i> Reakcje nadwrażliwości, takie jak miejscowe reakcje alergiczne (kontaktowe zapalenie skóry) <i>Bardzo rzadko:</i> Obrzęk naczynioruchowy
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	Bardzo rzadko: Skurcze oskrzeli
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	<i>Często:</i> Miejscowe reakcje skórne, takie jak rumień, świąd, pieczenie, wysypka, również z tworzeniem się krost lub pokrzywką <i>Bardzo rzadko:</i> Ciężkie skórne działania niepożądane (SCARs) (w tym rumień wielopostaciowy, złuszczone zapalenie skóry, zespół Stevensa-Johnsona i toksyczna nekroliza naskórka) <i>Częstość nieznana:</i> Reakcje nadwrażliwości na światło; reakcja polekowa z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi (zespół DRESS); ostra uogólniona osutka krostkowa (AGEP)

W przypadku stosowania produktu leczniczego Ibuprofen HWI pharma services GmbH na dużą powierzchnię skóry i przez długi czas nie można wykluczyć wystąpienia działań niepożądanych dotyczących określonego układu narządów lub całego organizmu, które mogą wystąpić po ogólnoustrojowym podaniu produktów leczniczych zawierających ibuprofen.

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
ul. 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

Jeśli zalecana dawka zostanie przekroczona w przypadku stosowania na skórę, żel należy usunąć (np. ręcznikiem papierowym) i zmyć wodą. Zaleca się, aby pacjent skontaktował się z lekarzem w przypadku podania zbyt dużej dawki lub w razie przypadkowego spożycia produktu leczniczego Ibuprofen HWI pharma services GmbH.
Nie istnieje specyficzne antidotum.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Układ mięśniowo-szkieletowy; leki do stosowania miejscowego w bólach stawów i mięśni;
leki przeciwzapalne, niesteroidowe do stosowania miejscowego

Kod ATC: M02AA13

Mechanizm działania

Ibuprofen jest niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym (NLPZ), którego skuteczność udowodniono poprzez hamowanie syntezy prostaglandyn w konwencjonalnych zwierzęcych eksperymentalnych modelach stanów zapalnych.

Działanie farmakodynamiczne

U ludzi ibuprofen zmniejsza ból związany ze stanem zapalnym, obrzęki i gorączkę. Ponadto ibuprofen odwracalnie hamuje agregację trombocytów indukowaną ADP i kolagenem.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Po podaniu doustnym ibuprofen jest częściowo wchłaniany już w żołądku, a ostatecznie całkowicie w jelicie cienkim.

Dystrybucja, metabolizm, eliminacja

Po metabolizmie wątrobowym (hydroksylacja, karboksylacja) farmakologicznie nieaktywne metabolity są całkowicie eliminowane, głównie przez nerki (90%), ale także przez drogi żółciowe. Okres półtrwania w fazie eliminacji wynosi od 1,8 do 3,5 godziny u osób zdrowych oraz u osób z chorobami wątroby i nerek; wiązanie z białkami osocza wynosi około 99%.

Po podaniu na skórę ibuprofen może magazynować się w skórze, a następnie uwalnia się powoli do kompartmentu centralnego. Stopień wchłaniania przezskórnego (biodostępność) ibuprofenu, określona na podstawie badań porównawczych (podawanie doustne, miejscowe), wynosi około 5%.

Obserwowaną skuteczność terapeutyczną tłumaczy się przede wszystkim istotnym terapeutycznie stężeniem substancji czynnej w tkankach poniżej miejsca podania. Przenikanie do miejsca działania

może się różnić w zależności od zakresu i rodzaju dolegliwości, a także w zależności od obszaru podania i miejsca działania.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Toksyczność podprzewlekła i przewlekła ibuprofenu po podaniu ogólnoustrojowym u zwierząt ujawniła się w postaci zmian i owrzodzeń w przewodzie pokarmowym.

Badania in vitro i in vivo nie wykazały żadnych klinicznie istotnych dowodów na mutagenne działanie ibuprofenu. Badania na szczurach i myszach nie wykazały rakotwórczego działania ibuprofenu.

Ogólnoustrojowe podawanie ibuprofenu powodowało zahamowanie owulacji u królików, a także zaburzenia zagnieżdżenia się u różnych gatunków zwierząt (królik, szczur, mysz). Badania eksperymentalne na szczurach i królikach wykazały, że ibuprofen przenika przez łożysko. Po podaniu szczurom dawek toksycznych dla matki częściej obserwowano wady rozwojowe (wady przegrody międzykomorowej) u potomstwa.

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

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Dimetylu izosorbid

2-propanol

Poloksamer 407

Triglicerydy kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha

Olejek eteryczny lawendowy (zawiera alkohol benzylowy, benzoesan benzylu, cytral, cytronelol, kumarynę, eugenol, farnesol, geraniol, limonen, linalol)

Olejek neroli (zawiera cytral, cytronelol, geraniol, farnesol, limonen/d-limonen, linalol)

Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

30 miesięcy

Okres ważności po pierwszym otwarciu tuby: 1 rok

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Aluminiowe tuby z membraną z zabezpieczeniem gwarancyjnym i polipropylenową zakrętką.

Opakowania po 20 g, 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

Ten produkt leczniczy stwarza zagrożenie dla środowiska (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

Dolorgiet GmbH & Co. KG
Otto-von-Guericke-Str. 1
53757 Sankt Augustin
Niemcy

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 28430

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 28.05.2024

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO