

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Ibuprofen Fiterman 50 mg/g gel

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un gram gel conține ibuprofen 50 mg.

Excipienți cu efect cunoscut: p-hidroxibenzoat de metil 0,120 g, p-hidroxibenzoat de n-propil 0,060 g.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Gel

Gel transparent, incolor.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Ibuprofen Fiterman este indicat în tratamentul local simptomatic al:

- durerilor musculare sau osteoarticulare de origine reumatică;
- durerilor din entorse și luxații, durerilor lombare;
- durerilor musculare sau osteoarticulare de natură traumatică (traumatisme ușoare ale tendoanelor, ligamentelor etc.).

4.2 Doze și mod de administrare

Adulți și copii cu vârsta peste 15 ani

Doza recomandată pentru o aplicare cutanată pe zona dureroasă este de 2-3 g Ibuprofen Fiterman de 3 până la 4 ori pe zi, masând ușor până la absorbția completă.

Durata tratamentului depinde de severitatea afecțiunii și de rezultatul obținut. După 2 săptămâni de la începutul tratamentului este indicat să se reevalueze medicația.

4.3 Contraindicații

- hipersensibilitate la ibuprofen, la alte antiinflamatoare nesteroidiene sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1;
- pacienți cu astm bronșic și persoane care au manifestat hipersensibilitate la acidul acetilsalicilic sau la ibuprofen;
- leziuni cutanate: dermatoze umede, eczeme, leziuni infectate, arsuri sau plăgi;
- ultimele 4 luni de sarcină.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Deși ibuprofenul aplicat local se absoarbe sistemic în cantitate mică, administrarea Ibuprofen Fiterman necesită prudență în cazul pacienților:

- cu afecțiuni gastro-intestinale, cum sunt iritații și hemoragii gastrice;
- cu afecțiuni renale, astm bronșic sau predispoziție la astm bronșic;
- aflați în tratament cu anticoagulante de tip cumarinic (datorită prelungirii timpului de protrombină și riscului crescut de sângerare).

Ibuprofen Fiterman nu se va administra pe zone cu plăgi sau leziuni cutanate.

Se va evita contactul cu ochii, buzele și zona genitală; nu se va aplica pe mucoase.

Se va întrerupe tratamentul dacă apar erupții cutanate sau prurit.

Se va evita aplicarea pe suprafețe întinse.

Nu se recomandă aplicarea sub pansament ocluziv.

Copii cu vârsta sub 15 ani

Se va evita utilizarea Ibuprofen Fiterman la copii cu vârsta sub 15 ani, datorită lipsei datelor clinice privind administrarea acestui medicament la această grupă de vârstă.

Deoarece conține parahidroxibenzoați, Ibuprofen Fiterman poate provoca reacții alergice (chiar întârziate).

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiuni

Deoarece ibuprofenul aplicat local, trece în cantitate mică în circulația sistemică, interacțiunile medicamentoase semnalate la ibuprofen sunt puțin probabile. Totuși, se recomandă evitarea utilizării concomitente a Ibuprofen Fiterman cu medicamente ce conțin alte antiinflamatoare nesteroidiene, datorită posibilității creșterii incidenței reacțiilor adverse.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcină

Siguranța utilizării la femeile gravide nu a fost stabilită; de aceea ibuprofenul va fi evitat în primele 5 luni de sarcină.

În timpul ultimului trimestru de sarcină, toți inhibitorii de prostaglandin-sintetază pot expune fătul la toxicitate cardio-pulmonară (hipertensiune pulmonară datorată închiderii premature a canalului arterial), precum și la toxicitate renală. De asemenea, ibuprofenul inhibă contracțiile uterine, crește tendința de sângerare maternă și/sau fetală, favorizează formarea edemelor la mamă, prelungeste travaliul. Prin urmare, niciun inhibitor al prostaglandin-sintetazei (AINS) nu trebuie administrat în timpul ultimului trimestru de sarcină.

Medicamentul este contraindicat în ultimele 4 luni de sarcină.

Alăptare

Ca măsură de precauție, nu se recomandă administrarea medicamentului în perioada de alăptare.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Ibuprofen Fiterman nu influențează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Ibuprofen Fiterman poate determina reacții adverse tipice antiinflamatoarelor nesteroidiene. Acestea pot fi:

- locale, de exemplu: eritem localizat, prurit;
- sistemice (în funcție de absorbția sistemică, cantitatea de gel aplicată, suprafața tratată, integritatea epitelului cutanat, durata tratamentului, utilizarea unui pansament ocluziv): dureri

epigastrice, amețeli, vedere încețoșată, poate să apară retenție de apă și de electroliți manifestată prin edeme.

Dacă apar reacții adverse locale, tratamentul va fi întrerupt și se va spăla zona afectată cu săpun și apă caldă.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478-RO

Tel.: +4 0757 177 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

4.9 Supradozaj

În caz de supradozaj se recomandă spălarea zonei cu multă apă.

Aplicarea unei cantități mari de gel poate exacerba reacțiile adverse.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: preparate topice pentru dureri articulare și musculare, antiinflamatoare nesteroidiene de uz topic, cod ATC: M02AA13

Ibuprofenul este un antiinflamator nesteroidian aparținând grupului de compuși propionici, derivați de acid arilcarboxilic.

Administrat sub formă de gel, ibuprofenul are acțiuni antiinflamatoare și analgezică locală.

Mecanismul de acțiune, comun AINS (antiinflamatoarelor nesteroidiene), constă în inhibarea ciclooxigenazei, cu scăderea sintezei prostaglandinelor.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

După administrarea cutanată, absorbția sistemică este de aproximativ 5% din absorbția după administrarea orală a aceleași doze de ibuprofen. Concentrațiile terapeutice sunt atinse local, dar nu și la nivel sistemic.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu sunt disponibile.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Carbopol 980

Trietanolamină

Alcool etilic

p-Hidroxibenzoat de metil (E 218)
p-Hidroxibenzoat de n-propil (E 216)
Apă purificată

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

2 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu un tub din Al, acoperit la interior cu lac epoxifenolic, sigilat cu membrană din Al și închis cu capac cu filet din PE, conținând 25 g gel

Cutie cu un tub din Al, acoperit la interior cu lac epoxifenolic, sigilat cu membrană din Al și închis cu capac cu filet din PE, conținând 45 g gel

Cutie cu un tub din Al, acoperit la interior cu lac epoxifenolic, sigilat cu membrană din Al și închis cu capac cu filet din PE, conținând 50 g gel

Cutie cu un tub din Al, acoperit la interior cu lac epoxifenolic, sigilat cu membrană din Al și închis cu capac cu filet din PE, conținând 150 g gel

Cutie cu un tub din Al, acoperit la interior cu lac epoxifenolic, sigilat cu membrană din Al și închis cu capac cu filet din PE, conținând 100 g gel

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

S.C. Fiterman Pharma S.R.L.
Str. Moara de Foc nr. 35, 700520 Iași
România

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

11313/2018/01-02-03-04-05

9. DATA AUTORIZĂRII SAU A ULTIMEI REAUTORIZĂRI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Decembrie 2018

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Mai, 2021