

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Ibuprofen Dr.Max 50 mg/g gel

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare gram de Ibuprofen Dr.Max conține ibuprofen 50 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Gel.

Gel transparent, omogen, incolor sau slab gălbui, cu miros de mentă (pH 6,7-7,4).

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Tratamentul simptomatic local al durerilor musculare ocazionale, cauzate de echimoze mici, lovituri sau întinderi, torticolis sau alte contracturi, entorse ușoare și dureri lombare la adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Adulți și adolescenți (cu vârsta peste 12 ani):

Doza recomandată este de 50 până la 125 mg ibuprofen, care corespunde la 4 până la 10 cm de gel, care se aplică pe zona afectată și se masează ușor până se absoarbe. Gelul trebuie utilizat de maximum patru ori pe zi.

Vârstnici

Nu este necesară ajustarea dozei la pacienții vârstnici.

Copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea Ibuprofen Dr.Max la copii cu vârsta sub 12 ani nu au fost stabilite.

Mod de administrare

Administrare cutanată.

Mâinile trebuie spălate după fiecare aplicare.

A se reevalua tratamentul după 7 zile (5 zile în cazul adolescenților), în special dacă simptomele se agravează sau persistă.

4.3 Contraindicații

- Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

- Reacții de hipersensibilitate în antecedente (de exemplu, bronhospasm, astm bronșic, rinită, angioedem sau urticarie) asociate cu administrarea de acid acetilsalicilic (AAS) sau alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS).
- Aplicare pe tegumentul cu leziuni sau cu afecțiuni.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

- Numai pentru uz extern.
- Nu se utilizează cu pansamente ocluzive.
- Trebuie evitată expunerea zonei tratate la soare.
- Trebuie evitată aplicarea simultană, pe aceeași suprafață, a altor produse cu administrare topică.
- Trebuie evitată utilizarea Ibuprofen Dr.Max pe o perioadă de timp îndelungată sau pe suprafețe mari.

Ibuprofen Dr.Max trebuie aplicat numai pe tegumentul intact, sănătos și fără răni sau leziuni deschise. Nu trebuie să intre în contact cu ochii sau cu mucoasele și nu trebuie ingerat.

Dacă simptomele persistă mai mult de 7 zile (5 zile în cazul adolescenților), starea clinică a pacientului trebuie evaluată.

Copii și adolescenți

Ibuprofen Dr.Max nu este destinat utilizării la copii (cu vârsta sub 12 ani). Siguranța și eficacitatea Ibuprofen Dr.Max la copii cu vârsta sub 12 ani nu au fost stabilite.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu au fost descrise interacțiuni în cazul administrării cutanate, cu toate acestea, se recomandă precauție când se ia în considerare posibilitatea utilizării concomitente a altor analgezice cu administrare topică în timpul tratamentului cu Ibuprofen Dr.Max.

Administrarea concomitentă a acidului acetilsalicilic sau a altor AINS poate determina creșterea incidenței reacțiilor adverse. Din cauza absorbției sistemice scăzute a Ibuprofen Dr.Max administrat topic, interacțiunile descrise la administrarea orală a AINS sunt puțin probabil să apară.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Deși absorbția sistemică este minimă pentru administrarea cutanată, Ibuprofen Dr.Max nu trebuie utilizat în timpul sarcinii sau alăptării decât dacă este absolut necesar.

Sarcina

Deși nu s-au observat efecte teratogene în cadrul studiilor la animale, ibuprofenul trebuie evitat în timpul sarcinii. În timpul ultimului trimestru de sarcină, există riscul închiderii premature a canalului arterial la făt, cu posibilă hipertensiune pulmonară persistentă. Declanșarea travaliului poate fi întârziată, iar durata acestuia poate fi crescută.

Alăptarea

Ibuprofenul apare în laptele matern în cantități foarte mici și este puțin probabil să afecteze negativ sugarii alăptați.

Fertilitatea

Nu au fost observate efecte la acest nivel de expunere.

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

Acest medicament nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat:

Mai puțin frecvente (1/1000 și <1/100): eritem localizat de intensitate moderată, dermatită, iritație locală, care dispar odată cu întreruperea tratamentului.

Rare (>1/10.000 și <1/1.000): fotodermatită.

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile): reacții de fotosensibilitate.

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, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România:

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

4.9 Supradozaj

Un supradozaj cu ibuprofen administrat topic este foarte puțin probabil. În cazul ingestiei accidentale, simptomele depind de doza ingerată și de timpul scurs de la ingerare.

Simptomele supradozajului cu ibuprofen includ: greață, vărsături, dureri abdominale, somnolență, vertij, spasme și hipotensiune arterială.

Abordare terapeutică

Tratamentul este simptomatic și de susținere. Trebuie luată în considerare corectarea dezechilibrelor electrolitice severe.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: medicamente topice pentru dureri articulare și musculare; antiinflamatoare nesteroidiene de uz topic, codul ATC: M02AA13

Ibuprofen Dr.Max este destinat administrării topice. Acesta conține ca substanță activă ibuprofen, un derivat de acid fenilpropionic, care își exercită efectele antiinflamatorii și analgezice direct la nivelul țesuturilor inflamate subadiacente locului aplicării, în principal prin inhibarea ciclooxigenazei, cu scăderea biosintezei prostaglandinelor.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție

Aproximativ 22% din doza finită de substanță activă penetrează pielea în decurs de 48 ore. Cu toate acestea, este puțin probabil ca valorile concentrațiilor plasmatice atinse să fie suficiente pentru a cauza reacții adverse sistemice, cu excepția cazurilor rare, la persoane cu hipersensibilitate la ibuprofen.

Distribuție

În plasma umană, ibuprofenul se găsește în procent de peste 99% legat de albumină, la nivelul unui singur loc principal de legare. Acest procent crescut de legare de proteinele plasmatice determină un volum de distribuție relativ scăzut.

Metabolizare

Ibuprofenul este metabolizat aproape complet, cu o cantitate mică sau inexistentă de medicament nemetabolizat identificată în urină. Cei doi metaboliți principali ai săi sunt formați prin oxidare și sunt ulterior, glucuroconjugăți cu acid glucuronic. Metaboliții ibuprofenului nu prezintă activitate farmacologică.

Principala cale de eliminare este reprezentată de metabolismul oxidativ, prin intermediul enzimelor CYP, ducând la metaboliți inactivi. CYP2C9 este cel mai important catalizator pentru formarea tuturor metaboliților oxidativi ai ibuprofenului. De asemenea, CYP2C8 este implicat în metabolizarea ibuprofenului.

În plus, nu par să existe diferențe semnificative între calea de administrare orală și cea topică în ceea ce privește metabolizarea sau eliminarea.

Eliminare

Cantitatea totală a ibuprofenului și a metaboliților săi care se regăsește în urină este cuprinsă între 70% și 90% din doza administrată. Cei doi metaboliți principali, 2-hidroxi-ibuprofen și carboxi-ibuprofen, se regăsesc în proporție de aproximativ 23% și, respectiv, 40% din doză.

Timul de înjumătățire prin eliminare al ibuprofenului este de aproximativ 1,6 ore.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu sunt disponibile date suplimentare din studiile la animale care să completeze secțiunile de mai sus.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Levomentol
Carbomer A
Diizopropanolamină 90% (pentru ajustarea pH-ului)
Alcool izopropilic
Glicerol (E 422)
Apă purificată

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

30 luni.

A nu se utiliza după 30 zile de la prima deschidere a tubului.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

Înainte de prima deschidere:

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

A nu se păstra la frigider sau congela.

După prima deschidere a tubului:

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

A nu se păstra la frigider sau congela.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Tub din aluminiu cu membrană, acoperit la interior cu un lac epoxifenolic, cu capac filetat din PEÎD și

dispozitiv de perforare.

50 g
100 g
150 g

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

14145/2021/01-03

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: Octombrie 2021

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Iulie 2022