

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Nurofen 200 mg emplastru medicamentos

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare emplastru medicamentos conține ibuprofen 200 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Emplastru medicamentos.

Emplastru alcătuit dintr-un strat incolor, autoadeziv, fixat pe un suport flexibil țesut, de culoarea pielii, cu dimensiuni de 10 cm până la 14 cm, cu un film de protecție detașabil.

### 4. DATE CLINICE

#### 4.1 Indicații terapeutice

Nurofen se utilizează la adulți și adolescenți cu vârsta de 16 ani și peste, pentru tratamentul simptomatic de scurtă durată al durerii locale din afecțiuni acute cum sunt întinderi musculare sau luxații în caz de traumatisme ușoare localizate în apropierea articulațiilor membrelor superioare sau inferioare.

#### 4.2 Doze și mod de administrare

##### Doze

*Adulți și adolescenți cu vârsta de 16 ani și peste:*

O doză este echivalentul unui emplastru medicamentos. Doza maximă pentru perioadă individuală de 24 de ore este de un emplastru medicamentos. Emplastrul poate fi aplicat în orice moment din zi sau din noapte, dar trebuie îndepărtat și înlocuit cu un nou emplastru, la aceeași oră, în următoarea zi.

Emplastrul medicamentos trebuie utilizat pentru cea mai scurtă perioadă necesară pentru a controla simptomele.

Durata tratamentului nu trebuie să depășească 5 zile. Beneficiul terapeutic al tratamentului cu durată mai mare de 5 zile nu a fost stabilit.

**Dacă nu există nici o ameliorare pe durata de tratament recomandată, sau dacă simptomele se agravează, trebuie solicitat consultul unui profesionist din domeniul sănătății.**

*Vârstnici:*

Nu este necesară o ajustare specială a dozelor.

*Copii și adolescenți:*

Siguranța și eficacitatea Nurofen la copii și adolescenți cu vârsta sub 16 ani nu au fost încă stabilite.

#### Mod de administrare

Doar pentru utilizare cutanată și pe termen scurt.

Emplastrul medicamentos trebuie utilizat întreg și nu trebuie tăiat.

Emplastrul medicamentos nu trebuie utilizat împreună cu un pansament ocluziv.

Se recomandă spălarea și uscarea cu atenție a zonei care trebuie tratată, înainte de aplicarea emplastrului medicamentos.

A se aplica doar pe pielea intactă.

Se rupe sau se taie plicul de-a lungul liniei punctate, pentru a putea scoate un emplastru medicamentos.

Mai întâi se îndepărtează partea centrală a filmului detașabil, folosită pentru a proteja suprafața adezivă și se aplică această suprafață pe zona dureroasă, iar după ce se fixează în siguranță, se îndepărtează filmul detașabil rămas în colțurile emplastrului.

Emplastrul medicamentos este flexibil și adaptabil și, dacă este necesar, poate fi aplicat la nivelul sau în apropierea unei articulații și va permite o mișcare normală.

A se evita udarea emplastrului medicamentos.

#### **4.3 Contraindicații**

- Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.
- La pacienții cu reacții de hipersensibilitate în antecedente (de exemplu: astm bronșic, bronhospasm, rinită, angioedem sau urticarie) ca răspuns la administrarea de ibuprofen, acid acetilsalicilic sau a altor medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS).
- Aplicarea pe pielea crăpată sau cu leziuni.
- Al treilea trimestru de sarcină.
- Aplicare la nivelul ochilor, buzelor sau mucoaselor.

#### **4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare**

Dacă simptomele persistă mai mult de 5 zile sau se agravează, pacientul trebuie să solicite consultul unui profesionist din domeniul sănătății.

Reacțiile adverse pot fi minimizate prin reducerea duratei de tratament.

Bronhospasmul poate surveni la pacienții diagnosticați cu astm bronșic sau alergii sau cu antecedente de astm bronșic sau alergii care utilizează ibuprofen.

Tratamentul trebuie întrerupt imediat dacă apare o erupție cutanată în urma aplicării emplastrului medicamentos.

Pacienții trebuie avertizați că trebuie evitată expunerea zonei tratate la surse puternice de lumină naturală și/sau artificială (de exemplu: lămpile de bronzare) în timpul tratamentului și timp de o zi după înlăturarea emplastrului medicamentos, pentru a reduce riscul fotosensibilității.

Deși biodisponibilitatea ibuprofenului în cazul administrării topice este semnificativ mai mică decât în cazul administrării pe cale orală, complicațiile pot apărea în cazuri rare. Din aceste motive, pacienții cu afecțiuni ale funcției renale, cardiace sau hepatice, cu ulcer gastro-duodenal activ sau în antecedente, cu inflamație intestinală sau diateză hemoragică trebuie să solicite sfatul medicului înainte de a utiliza acest medicament.

Medicamentele antiinflamatoare nesteroidiene trebuie utilizate cu precauție la pacienții vârstnici, deoarece aceștia sunt mai predispuși la apariția de reacții adverse.

#### 4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Medicamentele antiinflamatoare nesteroidiene pot interacționa cu antihipertensivele și pot potența efectele anticoagulantelor, cu toate acestea, dacă emplastrul medicamentos este utilizat corect, rata sistemică de transfer este scăzută, prin urmare, este puțin probabil să apară interacțiunile raportate în asociere cu ibuprofenul administrat pe cale orală. Utilizarea simultană a acidului acetilsalicilic sau a altor AINS poate duce la o incidență crescută a reacțiilor adverse.

#### 4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

##### Sarcina:

Concentrația sistemică de ibuprofen este mai scăzută după administrare topică, comparativ cu formele farmaceutice cu administrare orală. În ceea ce privește experiența din tratamentul sistemic cu antiinflamatoare nesteroidiene (AINS), se recomandă următoarele:

Inhibarea sintezei de prostaglandine poate afecta negativ sarcina și/sau dezvoltarea embrionului/fătului. Datele din studiile epidemiologice sugerează un risc crescut de avort și de malformații cardiace și gastroschizis după utilizarea unui inhibitor al sintezei de prostaglandine în prima parte a sarcinii. Se consideră că riscul crește odată cu doza și cu durata tratamentului. La animale, s-a arătat că administrarea unui inhibitor al sintezei de prostaglandine are ca rezultat o pierdere pre- și post-implantare și o letalitate embrio-fetală sporită. De asemenea, creșterea incidențelor diferitelor malformații, inclusiv cardiovasculare, a fost raportată la animalele cărora li s-a administrat un inhibitor al sintezei de prostaglandine în timpul perioadei de organogeneză.

În timpul primului și celui de-al doilea trimestru de sarcină, Nurofen nu trebuie administrat, decât dacă este absolut necesar. Dacă Nurofen este utilizat în timpul primului și celui de-al doilea trimestru de sarcină, doza trebuie menținută cât mai mică posibil, iar durata tratamentului trebuie să fie cât mai scurtă posibil.

În timpul celui de-al treilea trimestru de sarcină, toți inhibitorii sintezei de prostaglandine pot expune fătul la:

- toxicitate cardiopulmonară (cu închiderea prematură a ductului arterial și hipertensiune pulmonară);
- disfuncție renală, care poate progresa la insuficiență renală cu oligohidroamnioză;

mama și nou-născutul, la sfârșitul sarcinii, la:

- posibilă prelungire a timpului de sângerare, un efect antiagregant care poate apărea chiar și la doze foarte mici;
- inhibarea contracțiilor uterine, care provoacă întârzierea sau prelungirea travaliului.

În consecință, ibuprofenul este contraindicat în timpul celui de-al treilea trimestru de sarcină.

##### Alăptarea:

După administrarea sistemică, numai cantități mici de ibuprofen și metaboliți ai săi trec în laptele matern.

Deoarece nu sunt cunoscute efecte dăunătoare asupra sugarilor, de obicei, nu este necesară întreruperea alăptării în timpul tratamentului pe termen scurt cu acest emplastru medicamentos, la doza recomandată.

Cu toate acestea, ca o măsură de precauție, în cazul femeilor care alăptează, acest emplastru medicamentos nu trebuie aplicat la nivelul sânilor.

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

Nurofen nu are nicio influență sau are o influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

#### 4.8 Reacții adverse

Biodisponibilitatea sistemică a ibuprofenului administrat topic este foarte scăzută, în comparație cu antiinflamatoarele nesteroidinene (AINS) administrate pe cale orală. Reacțiile adverse, în special cele care afectează tractul gastro-intestinal sunt mai rar întâlnite în cazul utilizării topice a ibuprofenului.

Lista următoarelor reacții adverse face referire la pacienții care au fost tratați cu ibuprofen cu administrare topică, cu eliberare fără prescripție medicală (doza maximă 500 mg/zi), utilizat pe termen scurt.

Reacțiile adverse sunt clasificate în funcție de frecvență astfel: foarte frecvente ( $\geq 1/10$ ), frecvente ( $\geq 1/100$  și  $<1/10$ ), mai puțin frecvente ( $\geq 1/1000$  și  $<1/100$ ), rare ( $\geq 1/10000$  și  $<1/1000$ ), foarte rare ( $<1/10000$ ) și cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile). În cadrul fiecărei grupe de frecvență, reacțiile adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a gravității.

Clasificare pe aparate, sisteme și organe	Frecvență	Reacție adversă
Tulburări ale sistemului imunitar	Necunoscută	Hipersensibilitate <sup>1</sup>
Tulburări gastro-intestinale	Necunoscută	Durere abdominală, dispepsie
Tulburări renale și ale căilor urinare	Necunoscută	Insuficiență renală <sup>2</sup>
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare	Necunoscută	Reacții la locul de administrare <sup>3</sup>
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat	Necunoscută	Reacții de fotosensibilitate

#### Descrierea reacțiilor adverse selectate

<sup>1</sup>Reacții de hipersensibilitate au fost raportate în urma tratamentului cu ibuprofen administrat pe cale orală. Acestea pot fi reprezentate de (a) reacții alergice nespecifice și anafilaxie, (b) reactivitate a tractului respirator incluzând astm bronșic, astm bronșic agravat, bronhospasm sau dispnee, sau (c) reacții cutanate, incluzând erupții cutanate de diferite tipuri, urticarie, purpură, angioedem și, mai rar, dermatoze exfoliative și buloase (inclusiv necroliză epidermică toxică, sindrom Stevens-Johnson și eritem polimorf) și prurit.

<sup>2</sup>Insuficiența renală poate surveni în urma administrării topice a ibuprofenului, în special la pacienții cu disfuncție renală pre-existentă.

<sup>3</sup>Cele mai frecvente reacții adverse sunt reacțiile de la locul de administrare.

#### 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 <http://www.anm.ro>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România  
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1  
București 011478- RO  
Tel: + 4 0757 117 259  
Fax: +4 0213 163 497  
e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro).

#### **4.9 Supradozaj**

Supradozajul accidental cu un emplastru medicamentos este puțin probabilă. Cu toate acestea, semnele posibile de supradozaj pot include greață, vărsături, dureri abdominale sau, mai rar, diaree. Tinitusul, cefaleea și sângerarea gastrointestinală sunt, de asemenea, posibile. Timpul de înjumătățire plasmatică al ibuprofenului în caz de supradozaj este de 1,5-3 ore. În caz de supradozaj, abordarea terapeutică trebuie să fie simptomatică și trebuie solicitat consult medical.

### **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

#### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Grupa farmacoterapeutică: medicament topic pentru dureri articulare și musculare; medicament antiinflamator nesteroidian pentru uz topic, codul ATC: M02AA13.

Ibuprofenul este un medicament antiinflamator nesteroidian (AINS) derivat de acid propionic, care își exercită eficacitatea prin inhibarea sintezei de prostaglandine. La om, ibuprofenul reduce durerea de etiologie inflamatorie, tumefierea și febra. De asemenea, ibuprofenul inhibă reversibil agregarea plachetară.

Sub formă de emplastru medicamentos, care cedează continuu ibuprofen la locul durerii timp de peste 24 de ore de la aplicare, are efect local antiinflamator și analgezic.

Datele colectate din două studii clinice privind eficacitatea și siguranța la adulții cu leziuni acute ale țesurilor moi au arătat că, atunci când este aplicat o dată la 24 de ore, emplastrul medicamentos asigură o cedare de durată, cu o scădere statistic semnificativă a durerii în timpul mișcării, în comparație cu un emplastru placebo, începând de la 2 ore după administrarea primei doze și la fiecare moment stabilit de evaluare, în decurs de 5 zile.

Analiza sensibilității zonei afectate a arătat, de asemenea, o diferență semnificativă, comparativ cu placebo la 24 și 120 de ore după utilizare.

Într-un studiu de confirmare a eficacității și siguranței, evaluările „excelent” sau „bun”, ale eficacității tratamentului cu emplastrul medicamentos, au fost date de 70,3% dintre pacienți și de 70,3% dintre profesioniștii din domeniul sănătății după 24 de ore, și de 92,2% dintre pacienți și 89,1% dintre profesioniștii din domeniul sănătății după 5 zile. Evaluările „excelent” sau „bun” privind tolerabilitatea locală au fost acordate de către 100% dintre pacienți și profesioniștii din domeniul sănătății după 24 de ore și de 98,4% dintre pacienți și profesioniștii din domeniul sănătății, după 5 zile consecutive de administrare. Evaluările subiective au fost semnificativ mai bune decât cele pentru placebo ( $p < 0.0001$ ).

Datele din studiile clinice indică faptul că rata de detașare sau de pierdere a aderenței emplastrului medicamentos în decurs de 24 de ore este scăzută.

#### **5.2 Proprietăți farmacocinetice**

Acest emplastru medicamentos este o formă farmaceutică cu administrare topică, care conține ibuprofen, concepută să asigure un transfer continuu de ibuprofen prin piele, direct la locul durerii și inflamației.

Într-un studiu farmacocinetic realizat la om, 28 de subiecți și-au aplicat emplastrul medicamentos o dată pe zi, timp de 5 zile consecutiv, fiind ținuți sub observație timp de 7 zile. Concentrațiile plasmatice ale ibuprofenului au crescut rapid, atingând o concentrație plasmatică medie de 0,49 μg/ml (ÎI 95%: 0,39-0,58) la 24 de ore după aplicarea primului emplastru medicamentos. În ziua 5 de tratament, valoarea medie a  $C_{max}$  a fost de 0,51 μg/ml (ÎI 95%: 0,44-0,60), iar valoarea medie a  $ASC_{0-24}$  a fost de 9,59 μg x oră/ml (ÎI 95% : 8,33-11,0).  $C_{max}$  medie și biodisponibilitatea sistemică sunt scăzute în comparație cu ibuprofenul administrat oral și în concordanță cu evaluările din literatura de specialitate pentru antiinflamatoarele nesteroidinene (AINS) actuale.  $C_{max}$  caracteristică pentru o doză echivalentă de ibuprofen 200-400 mg administrată oral este de ordinul a 20-50 μg/ml. În cazul utilizării emplastrului medicamentos,  $C_{max}$  și  $ASC$  ale ibuprofenului sunt scăzute, ceea ce indică faptul că, dacă se administrează concomitent cu ibuprofen cu utilizare sistemică, contribuția emplastrului medicamentos la expunerea sistemică la ibuprofen este neglijabilă.

Profilul farmacocinetic demonstrează faptul că ibuprofenul nu se acumulează în caz de administrări repetate și că există o scădere rapidă a concentrației bazale în decurs de 24 de ore de la oprirea tratamentului.

### 5.3 Date preclinice de siguranță

În studiile la animale, după administrarea sistemică, toxicitatea subcronică și cronică a ibuprofenului a apărut, în principal, sub formă de leziuni și ulcerări la nivelul tractului gastro-intestinal.

Studiile *in vitro* și *in vivo* nu au furnizat nicio dovadă clinică relevantă privind potențialul mutagen al ibuprofenului. În studiile efectuate la șobolani și șoareci nu a fost găsită nicio dovadă de efecte cancerigene în cazul ibuprofenului administrat oral.

Ibuprofenul administrat sistematic a inhibat ovulația la iepuri și a dus la tulburări de implantare la diferite specii de animale (iepuri, șobolani, șoareci). Studiile experimentale la șobolani și iepuri au arătat că ibuprofenul traversează placentă. După administrarea de doze toxice materne, s-a constatat o incidență crescută a malformațiilor (lipsa septului ventricular) la pui.

## 6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

### 6.1 Lista excipienților

Stratul adeziv:

Macrogol 400

Macrogol 20000

Levomentol

Copolimer stiren-izopren-stiren

Poliizobutilen

Rosinhidrogenat de glicerolester

Parafină lichidă

Stratul suport adeziv:

Folie de polietilentereftalat (PET)

Film detașabil:

Polietilentereftalat cu strat de silicon (PET)

### 6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

### **6.3 Perioada de valabilitate**

3 ani (plic cu 2 emplastre).

2 ani (plic cu 4 emplastre).

Termenul de valabilitate din momentul desfacerii plicului: 6 luni.

### **6.4 Precauții speciale pentru păstrare**

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C (plic cu 2 emplastre).

A nu se păstra la temperaturi peste 30°C (plic cu 4 emplastre)

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

### **6.5 Natura și conținutul ambalajului**

Fiecare plic este realizat dintr-un strat de material compozit alcătuit din PET-PEJD-aluminiu-PEJD

Fiecare plic conține 2 sau 4 emplastre medicamentoase.

Mărimi de ambalaj: 2, 4, 6, 8 sau 10 emplastre medicamentoase.

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

### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor**

Orice medicament neutilizat sau material residual trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

A nu se arunca emplastrele folosite în toaletă.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Reckitt Benckiser (România) S.R.L.

Strada Grigore Alexandrescu Nr. 89-97, Corpul A, etaj 5,

Sector 1, București, România

## **8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

14199/2021/01-05

## **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Autorizare – Decembrie 2018

Reînnoirea autorizației – Decembrie 2021

## **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Decembrie 2021