

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Salipren 100 mg/g gel

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un gram de gel conține 100 mg ibuprofen.

Excipient cu efect cunoscut: alcool etilic 96% 300 mg pentru 1 g gel.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Gel

Gel transparent, incolor, cu miros caracteristic de mentol.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Salipren gel este indicat la adulți și adolescenți cu vârsta peste 15 ani în tratamentul local simptomatic al:

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

4.2 Doze și mod de administrare

Mod de administrare

Pentru administrare cutanată.

Doze

Adulți și adolescenți cu vârsta peste 15 ani

Doza recomandată pentru o aplicare cutanată pe zona dureroasă este de 1-1,5 g gel (aproximativ 2 - 4 cm gel) de 3-4 ori pe zi, masând ușor până la absorbția completă.

Durata tratamentului depinde de severitatea afecțiunii și de rezultatul obținut.

Dacă după 14 zile de tratament nu se observă ameliorarea simptomelor sau acestea se agravează, pacientul trebuie să se prezinte la medic care va reevalua tratamentul.

Copii și adolescenți cu vârsta sub 15 ani

Salipren gel nu este recomandat pentru utilizare la aceste grupe de vârstă din cauza lipsei datelor privind siguranța și eficacitatea.

4.3 Contraindicații

- hipersensibilitate la ibuprofen, la alte antiinflamatoare nesteroidiene sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1;
- pacienți cu antecedente de astm bronșic, urticarie sau rinită alergică la acid acetilsalicilic sau la alte antiinflamatoare nesteroidiene;
- leziuni cutanate, cum sunt: dermatoze umede, eczeme, leziuni infectate, arsuri, plăgi;
- ultimele 4 luni de sarcină.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Posibilitatea apariției reacțiilor adverse sistemice în cazul administrării topice a ibuprofenului este mică în comparație cu frecvența apariției acestora la pacienții tratați cu ibuprofen oral. Cu toate acestea, în cazul în care gelul cu ibuprofen este aplicat pe suprafețe cutanate relativ mari și o perioadă lungă de timp, nu se poate exclude posibilitatea apariției reacțiilor adverse sistemice.

Salipren gel va fi folosit cu precauție la pacienții:

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

Nu trebuie aplicat la nivelul unor zone cu leziuni sau plăgi cutanate.

Medicamentul nu trebuie aplicat la nivelul mucoaselor, mai ales la nivel ocular.

Nu se recomandă aplicarea sub pansament ocluziv.

După fiecare aplicare, mâinile se spală atent.

Apariția unei reacții cutanate sau prurit după aplicarea ibuprofenului necesită întreruperea imediată a tratamentului.

Copii și adolescenți cu vârsta sub 15 ani

Siguranța și eficacitatea Salipren gel la copii și adolescenți cu vârsta sub 15 ani nu au fost încă stabilite; nu se recomandă utilizarea acestui medicament la această grupă de vârstă.

Salipren gel conține alcool etilic 300 mg/g. Acesta poate cauza senzație de arsură la aplicarea pe piele lezată.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Datorită absorbției sistemice mici a ibuprofenului sub formă de gel, în cazul utilizării conform recomandărilor, este puțin probabil să apară interacțiuni medicamentoase. Utilizarea concomitentă cu alte AINS (antiinflamatoare nesteroidiene), inclusiv cu ibuprofen, poate crește riscul apariției reacțiilor adverse.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Siguranța utilizării la femeile gravide nu a fost stabilită; de aceea ibuprofenul va fi evitat în primele 3 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.

Alăptarea

Deoarece ibuprofenul trece în cantitate foarte mică în laptele matern și având în vedere faptul că aplicarea topică a ibuprofenului conduce la niveluri plasmatiche mult inferioare administrării orale, Salipren gel se poate administra la femeile care alăptează, după evaluarea raportului beneficiu matern/risc pentru sugar, de către medic.

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

Salipren gel nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse sunt clasificate în funcție de frecvență, folosind următoarea convenție: 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).

Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale

Foarte rare: bronhospasmul poate fi precipitat la pacienții cu antecedente patologice de astm bronșic sau afecțiuni alergice.

Tulburări gastro-intestinale

Foarte rare: dureri abdominale, dispepsie.

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Rare: eritem localizat, rash, prurit, urticarie.

Cu frecvență necunoscută: reacții de fotosensibilizare

Tulburări renale și ale căilor urinare

La pacienții cu afectare renală în antecedent se poate produce insuficiență renală.

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 la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

4.9 Supradozaj

În cazul administrării Salipren gel, este puțin probabil să apară supradozaj. În cazul ingestiei accidentale a unei cantități de gel, cantitatea de ibuprofen poate fi suficientă pentru a apărea manifestările unui supradozaj (100 g gel conțin 10 g ibuprofen): cefalee, vărsături, somnolență și hipotensiune arterială; în caz de supradozaj se recomandă corectarea tulburărilor electrolitice severe și tratament simptomatic.

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. Are, de asemenea, acțiune analgezică și antipiretică.

Acționează prin inhibarea ciclooxigenazei, diminuând astfel sinteza prostaglandinelor implicate în geneza inflamației, durerii și febrei.

Administrat topic, ibuprofenul are acțiune antiinflamatoare și analgezică locală.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție:

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

Distribuție:

Ajuns în circulația sanguină, ibuprofenul este legat de proteinele plasmatiche în proporție de 99%. De la nivel sanguin este distribuit, mai ales, în țesuturile la nivelul cărora peretele endotelial al vaselor este deschis (ficat, splină, măduvă osoasă) și în țesuturile cu un pH acid (țesut inflammat – de exemplu articular, perete gastric, duct colector renal).

Metabolizare:

Ibuprofenul este metabolizat în principal la nivel hepatic în metaboliți hidroxilați și carboxilați. La rândul lor, metaboliții sunt legați cu acidul glucuronic și sunt apoi eliminați sub formă de glucurono-conjugați.

Eliminare:

Ibuprofenul se elimină în principal renal (peste 60% din cantitatea absorbită) sub formă de conjugați ai metaboliților hidroxilați și carboxilați, dar și ca atare (mai puțin de 10%). Se pare că restul de ibuprofen este eliminat prin bilă.

După administrarea orală, excreția ibuprofenului dintr-o doză se finalizează în cel mult 24 ore.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu sunt disponibile.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Hidroxietilceluloză

Dietanolamină

Alcool etilic 96%

Levomentol

Apă purificată

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani – după ambalarea pentru comercializare

3 luni – după prima deschidere a tubului

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 1 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 1 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 1 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 1 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

Cutie cu 1 tub din Al, acoperit la interior cu lac epoxifenolic, sigilat cu membrană din Al și închis cu capac cu filet din PE, conținând 170 g gel

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Fiterman Pharma S.R.L.

Str. Moara de Foc nr. 35, 700520, Iași, România

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15315/2024/01-02-03-04-05

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: februarie 2024

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Februarie 2024

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>.