

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Ibuprofen Alkaloid-INT 50 mg/g gel

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 g gel conține ibuprofen 50 mg.

Excipienți cu efect cunoscut

Conține arome de linalool, d-limonen, citral, citronelol

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Gel

Gel incolor, transparent, omogen, cu miros aromat de portocală-lavandă.

4. DATE CLINICE

4.1. Indicații terapeutice

Pentru tratamentul simptomatic local al durerii în caz de:

- edem sau inflamație a țesuturilor moi periarticulare (de exemplu burse, tendoane, membrane ale tendoanelor, ligamente și capsule articulare),
- entorse acute, luxații sau hematoame la nivelul extremităților în urma unor traumatisme bruște, de exemplu, traumatisme sportive.

Ibuprofen Alkaloid-INT este indicat utilizării la adulți și adolescenți cu vârsta mai mare de 14 ani.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Adulți și adolescenți cu vârsta mai mare de 14 ani

Ibuprofen Alkaloid-INT se aplică de 3-4 ori pe zi. În funcție de suprafața zonei dureroase care trebuie tratată, este necesară aplicarea cutanată a unei benzi de gel cu lungimea de 4–10 cm, care corespunde unei cantități de 2–5 g gel (100–250 mg ibuprofen). Doza zilnică maximă este de 20 g gel, care corespund la 1000 mg ibuprofen.

Pentru administrare de scurtă durată.

Gelul trebuie utilizat în doza minimă eficientă pe durata minimă necesară pentru a controla simptomele. Durata utilizării depinde de simptomatologie și de afecțiunea de bază. Durata tratamentului nu trebuie să depășească 1-2 săptămâni. Nu s-a demonstrat beneficiul terapeutic al utilizării acestuia peste această perioadă.

În cazul în care simptomele se agravează sau nu se ameliorează după 3 zile, trebuie consultat un medic.

Copii și adolescenți

Ibuprofen Alkaloid-INT nu trebuie utilizat la copii și adolescenți cu vârsta sub 14 ani deoarece nu există studii adecvate pentru acest grup de vârstă.

Mod de administrare

Numai pentru administrare cutanată.

Ibuprofen Alkaloid-INT se aplică pe piele și se masează ușor.

După administrarea gelului pe piele, mâinile trebuie șterse cu un prosop din hârtie și apoi spălate, cu excepția cazului în care acestea reprezintă locul care trebuie tratat. Prosopul din hârtie trebuie eliminat împreună cu deșeurile reziduale.

Pacienții trebuie să aștepte până când gelul s-a uscat pe piele înainte de a face duș sau baie.

Nu trebuie utilizate pansamente ocluzive.

Pătrunderea substanței active la nivelul tegumentului poate fi intensificată prin iontoforeză (o formă specială de electroterapie). În acest caz, Ibuprofen Alkaloid-INT se aplică sub catod (electrodul negativ): intensitatea curentului trebuie să fie de 0,1 până la 0,5 mA pe 5 cm² de suprafață a electrodului și trebuie aplicat timp de aproximativ 10 minute.

4.3 Contraindicații

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

Administrarea la pacienți care au manifestat anterior reacții de hipersensibilitate, de exemplu astm bronșic, bronhospasm, urticarie, rinită sau angioedem ca răspuns la acidul acetilsalicilic sau la alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS).

Utilizarea pe leziuni deschise, inflamații sau infecții cutanate, precum și în cazul eczemelor sau pe mucoase. Utilizarea în ultimul trimestru de sarcină.

4.4. Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Ibuprofen Alkaloid-INT nu trebuie utilizat de lungă durată sau pe suprafețe cutanate mari.

Reacțiile adverse pot fi reduse utilizând doza minimă eficientă pe durata minimă necesară pentru a controla simptomele.

La pacienții care utilizează ibuprofen sau care au avut astm bronșic sau alergii în antecedente, poate apărea bronhospasmul.

Comparativ cu alți pacienți, pacienții cu astm bronșic, febra fânului, edem al mucoaselor nazale (așa numiții polipi nazali) sau boli pulmonare obstructive cronice sau infecții respiratorii cronice (legate în special de simptome de tip febra fânului) sunt mai expuși riscului de a face crize de astm bronșic (așa numita

intoleranță la analgezice/astm bronșic indus de analgezice), edeme cutanate locale și edeme ale mucoaselor (așa numitul edem angioneurotic) sau urticarie atunci când utilizează gelul cu ibuprofen.

La acești pacienți, Ibuprofen Alkaloid-INT se poate utiliza numai cu anumite precauții și sub supraveghere medicală directă. Același lucru se aplică la pacienții care prezintă alergii la alte substanțe, de exemplu cu reacții cutanate, prurit sau urticarie.

Reacții adverse cutanate severe (RACS)

Reacții adverse cutanate severe (RACS), inclusiv dermatită exfoliativă, eritem polimorf, sindrom Stevens-Johnson (SSJ), necroză epidermică toxică (NET), reacție la medicament cu eozinofilie și simptome sistemice (DRESS) și pustuloză exantematică generalizată acută (PEGA), care poate pune viața în pericol sau poate fi letală, au fost raportate în asociere cu utilizarea ibuprofenului (vezi pct. 4.8). Majoritatea acestor reacții au apărut în timpul primei luni de utilizare.

Dacă apar semne și simptome sugestive privind aceste reacții, utilizarea ibuprofenului trebuie întreruptă imediat și trebuie avut în vedere un tratament alternativ (dacă este necesar).

În cazul administrării la copii, trebuie avut grijă ca aceștia să nu atingă zonele de piele pe care a fost aplicat medicamentul.

În cazul în care apare o erupție cutanată tranzitorie în timpul tratamentului cu Ibuprofen Alkaloid-INT, tratamentul trebuie oprit.

Pacienții trebuie atenționați cu privire la expunerea zonei tratate la surse puternice de lumină naturală și/sau artificială (de exemplu lămpile de bronzat) în timpul tratamentului și timp de o zi după întreruperea tratamentului pentru a reduce riscul de fotosensibilitate.

Cu toate că disponibilitatea sistemică a ibuprofenului cu aplicare locală este semnificativ mai mică decât în cazul formelor farmaceutice orale, în cazuri rare, pot apărea complicații. Din aceste motive, pacienții cu insuficiență renală, cardiacă sau hepatică; ulcer peptic activ sau antecedente de ulcer peptic, inflamație intestinală sau diateză hemoragică, trebuie să solicite sfatul medicului înainte de a utiliza acest medicament.

Vârstnici

Medicamentele antiinflamatoare nesteroidiene trebuie utilizate cu prudență la pacienții vârstnici, deoarece este mai probabil ca aceștia să manifeste reacții adverse.

Copii și adolescenți

Ibuprofen Alkaloid-INT nu trebuie utilizat la copii și adolescenți cu vârsta sub 14 ani deoarece există date insuficiente cu privire la eficacitate și siguranță la acest grup de vârstă.

Ibuprofen Alkaloid-INT conține arome cu linalool, d-limonen, citral și citronelol, care pot provoca reacții alergice.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Medicamentele antiinflamatoare nesteroidiene pot interacționa cu medicamentele antihipertensive și este posibil să potențeze efectele medicamentelor anticoagulante, cu toate acestea, dacă Ibuprofen Alkaloid-INT este utilizat adecvat, rata de transfer sistemic este scăzută, astfel încât este puțin probabil să apară interacțiunile raportate în asociere cu ibuprofenul administrat pe cale orală. Administrarea concomitentă a acidului acetilsalicilic sau a altor AINS poate duce la o incidență crescută a reacțiilor adverse.

Ibuprofen Alkaloid-INT nu trebuie utilizat concomitent cu alte medicamente topice administrate în aceeași zonă.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Concentrația sistemică a ibuprofenului este mai mică după administrarea locală, comparativ cu formele farmaceutice cu administrare orală.

Având în vedere experiența acumulată în urma tratamentului cu AINS administrate pe cale sistemică, se recomandă următoarele:

Inhibarea sintezei de prostaglandine poate afecta în mod negativ sarcina și/sau dezvoltarea embrio-fetală. Datele provenite din studiile epidemiologice sugerează un risc crescut de avort și malformație cardiacă și gastroschizis după administrarea unui inhibitor al sintezei de prostaglandine la începutul sarcinii. Se consideră că riscul crește odată cu doza și durata tratamentului.

La animale, s-a demonstrat că administrarea unui inhibitor al sintezei de prostaglandine determină o creștere a avorturilor pre- și postimplantare și a letalității embrio-fetale. În plus, s-au raportat frecvențe crescute ale diferitelor malformații, inclusiv cele cardiovasculare, la animale cărora li s-a administrat un inhibitor al sintezei de prostaglandine în timpul perioadei de organogeneză.

Nu există date clinice privind utilizarea formelor topice de Ibuprofen Alkaloid-INT în timpul sarcinii. Chiar dacă expunerea sistemică este mai mică în comparație cu administrarea orală, nu se cunoaște dacă expunerea sistemică la Ibuprofen Alkaloid-INT realizată după administrarea pe cale topică poate fi dăunătoare pentru embrion/făt. În timpul primului și celui de-al doilea trimestru de sarcină, Ibuprofen Alkaloid-INT nu trebuie administrat decât dacă acest lucru este în mod clar necesar. Dacă Ibuprofen Alkaloid-INT este administrat în timpul primului și celui de-al doilea trimestru de sarcină, doza trebuie menținută cât mai joasă 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:

- efecte toxice cardiopulmonare (cu închiderea prematură a ductului arterial și hipertensiune arterială pulmonară)
- disfuncție renală, care poate progresa în insuficiență renală cu oligo-hidroamnios; mama și nou-născutul, la sfârșitul sarcinii, la:
- prelungirea posibilă a timpului de sângerare, un efect antiagregant care poate apărea chiar și la doze foarte scăzute.
- inhibarea contracțiilor uterine, care poate duce la întârzierea declanșării sau prelungirea travaliului.

Prin urmare, ibuprofenul este contraindicat în timpul celui de-al treilea trimestru de sarcină.

Alăptarea

După administrarea pe cale sistemică, numai cantități mici de ibuprofen și metaboliți ai acestuia pot trece în laptele uman. Deoarece până în prezent nu se cunosc efecte nocive asupra fătului, de obicei, nu este necesară întreruperea alăptării în timpul tratamentului pe termen scurt cu Ibuprofen Alkaloid-INT în doza recomandată.

Totuși, ca măsură de precauție, Ibuprofen Alkaloid-INT nu trebuie aplicat direct pe zona mamară la femeile care alăptează.

Fertilitatea

Există unele dovezi potrivit cărora medicamentele care inhibă ciclooxygenaza / sinteza de prostaglandine pot provoca afectarea fertilității la femei, prin efecte asupra ovulației. Acest efect este reversibil la întreruperea tratamentului.

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

Ibuprofen Alkaloid-INT nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje în cazul utilizării unice sau de scurtă durată.

4.8 Reacții adverse

Următoarele categorii sunt considerate ca bază pentru datele privind frecvența reacțiilor adverse: Foarte frecvente ($\geq 1/10$); frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$); mai puțin frecvente ($\geq 1/1\ 000$ și $< 1/100$); rare ($\geq 1/10\ 000$ și $< 1/1\ 000$), foarte rare ($< 1/10\ 000$), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Clasificarea pe aparate, sisteme și organe	Frecvență	Reacție adversă
Tulburări ale sistemului imunitar	Mai puțin frecvente	Reacții de hipersensibilitate, sau reacții alergice locale (dermatită de contact)
	Foarte rare	Angioedem
Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale	Foarte rare	Îngustarea căilor aeriene (bronhospasm)
Tulburări gastro-intestinale	Foarte rare	Simptome gastro-intestinale
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat	Frecvente	Reacții cutanate locale, cum sunt eritem, prurit, senzație de arsură, erupție cutanată tranzitorie – inclusiv formare de pustule sau urticarie
	Foarte rare	Reacții adverse cutanate severe (RACS) (inclusiv eritem polimorf, dermatită exfoliativă, sindrom Stevens-Johnson și necroliză epidermică toxică)
	Cu frecvență necunoscută	Reacții de fotosensibilitate Reacție la medicament cu eozinofilie și simptome sistemice (sindromul DRESS) Pustuloză exantematoasă generalizată acută (PEGA)

În cazul în care gelul cu ibuprofen este aplicat pe o suprafață mare de piele și este utilizat pe o perioadă prelungită de timp, nu poate fi exclusă apariția unor reacții adverse care afectează anumite sisteme și organe sau chiar întregul organism, astfel cum este posibil să apară după utilizarea sistemică a medicamentelor care conțin ibuprofen.

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

Website: www.anm.ro

4.9 Supradozaj

Supradozajul este puțin probabil în cazul în care se utilizează pe cale topică conform instrucțiunilor. Dacă se depășește doza recomandată pentru utilizare cutanată, gelul trebuie îndepărtat de pe piele (de exemplu cu un prosop de hârtie) și zona respectivă trebuie spălată cu apă. Prosopul de hârtie trebuie eliminat împreună cu deșeurile reziduale. În cazul în care cantitatea aplicată este semnificativ mai mare decât cea care trebuia utilizată sau dacă gelul cu ibuprofen este ingerat accidental, trebuie anunțat medicul. Ingestia accidentală a gelului poate cauza reacții adverse sistemice, în funcție de cantitatea de gel ingerată. În aceste cazuri, tratamentul trebuie să fie simptomatic și de susținere, similar celui utilizat în cazul supradozajului cu medicamente antiinflamatoare nesteroidiene administrate pe cale orală.

Nu există antidot specific.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1. Proprietăți farmacodinamice

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

Ibuprofenul este un medicament antiinflamator nesteroidian (AINS) care s-a dovedit a fi eficient prin inhibarea sintezei prostaglandinelor în modele convenționale de inflamație experimentale la animale. La om, ibuprofenul reduce durerea, edemul și febra legate de inflamație. În plus, ibuprofenul inhibă în mod reversibil agregarea plachetară indusă de ADP și collagen.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție

În urma administrării pe cale orală, ibuprofenul este absorbit parțial în stomac și apoi este absorbit complet în intestinul subțire.

În urma aplicării pe cale cutanată, ibuprofenul poate fi absorbit într-un depozit la nivelul dermului și apoi eliberat lent de acolo în compartimentul central. Rata de absorbție percutanată (biodisponibilitatea) a ibuprofenului, stabilită prin examinări comparative (orală/locală), este de aproximativ 5%.

Distribuție

Eficacitatea terapeutică observată se explică în primul rând prin prezența unor concentrații semnificative din punct de vedere terapeutic ale substanței active în țesutul de sub locul de aplicare. Penetrarea până la locul de acțiune poate să fie diferită în funcție de amploarea și de tipul afecțiunii, precum și în funcție de locul de aplicare și de locul de acțiune. Legarea de proteinele plasmatică este de aproximativ 99%.

Eliminare

În urma metabolizării hepatice (hidroxilare, carboxilare) a ibuprofenului, metaboliții inactivi din punct de vedere farmacologic sunt eliminați în totalitate, în principal pe cale renală (90%), dar și biliară. Timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare la persoanele sănătoase și la cele cu afecțiuni hepatice și renale este de 1,8 până la 3,5 ore.

5.3 Date preclinice de siguranță

În studiile la animale, toxicitatea subcronică și cronică a ibuprofenului administrat pe cale sistemică s-a manifestat în principal sub formă de leziuni și ulcere la nivelul tractului gastro-intestinal.

Studiile *in vitro* și *in vivo* nu au evidențiat niciun indiciu relevant din punct de vedere clinic cu privire la efectelor mutagene ale ibuprofenului. În studiile efectuate la șobolan și șoarece nu au fost evidențiate indicii privind efectele carcinogene ale ibuprofenului

Atunci când a fost administrat pe cale sistemică, ibuprofenul a determinat inhibarea ovulației la iepure și tulburări de implantare la diferite specii de animale (iepure, șobolan, șoarece). Studiile experimentale la șobolan și iepure au demonstrat că ibuprofenul traversează placenta. În urma administrării de doze toxice materne, au apărut malformații crescute la puii de șobolan (defecte ale septului ventricular).

Ibuprofenul prezintă un risc pentru mediul acvatic (vezi pct 6.6).

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Poloxamer P 407

Izopropiliden glicerol

Alcool izopropilic

Trigliceride cu lanț mediu

Ulei de lavandă (conține linalool, d-limonen)

Ulei de portocală (conține d-limonen, citral, citronelol)

Apă purificată

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

2 ani

După prima deschidere, medicamentul trebuie utilizat în decurs de 3 luni.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A nu se păstra la temperaturi peste 25 °C.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Tub pliabil din aluminiu acoperit la interior cu lac epoxifenolic, cu capac alb filetat din polietilenă de înaltă densitate și dispozitiv de perforare. Ambalajul conține 50 g sau 100 g gel.

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

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Acest medicament prezintă un risc pentru mediu (vezi pct. 5.3).

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

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

ALKALOID INT d.o.o.
Šlandrova Ulica 4
Ljubljana-Črnuče 1231
Slovenia
email: info@alkaloid.si

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15439/2024/01-02

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: Aprilie 2024

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Aprilie 2024