

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Ibutop Gel 50 mg/g gel

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

100 g gel conțin ibuprofen 5 g.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Gel

Gel transparent, incolor.

4. DATE CLINICE**4.1 Indicații terapeutice**

Acest medicament este indicat în tratamentul local simptomatic sau adjuvant al:

- luxațiilor, entorselor, întinderilor de ligamente sau contuzii ale membrelor cauzate de traume directe (de exemplu accidentele sportive);
- durerilor musculare de origine reumatică;
- afecțiunilor articulare degenerative dureroase (artroze), afecțiunilor reumatice inflamatorii ale articulațiilor și ale coloanei vertebrale, umflarea sau inflamarea țesuturilor moi din zona articulațiilor (de exemplu în cazul bursitelor, tendinitelor, inflamarea membranelor tendoanelor, ligamentelor și articulațiilor), anchilozarea umărului, dureri ale spatelui, lumbago.

4.2 Doze și mod de administrare**Doze**

Ibutop Gel se aplică de 3–4 ori pe zi. În funcție de mărimea zonei dureroase afectate 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 maximă zilnică poate să ajungă până la 20 g gel (corespunzătoare cu 1000 mg ibuprofen).

Modul și durata tratamentului

Numai pentru uz extern.

Ibutop Gel se aplică într-un strat subțire pe partea afectată a corpului și se masează ușor.

Pătrunderea substanței active la nivelul tegumentului poate fi intensificată prin iontoforeză (o formă specială de electroterapie). Ibutop Gel trebuie aplicat sub catod (polul negativ).

Intensitatea curentului trebuie să fie de 0,1–0,5 mA pe 5 cm² de suprafață de electrod, durata tratamentului fiind de până la aproximativ 10 minute.

Durata tratamentului este determinată de medic. În majoritatea cazurilor este suficientă aplicarea gelului timp de 1–2 săptămâni.

Nu există date disponibile privind aplicarea terapeutică care să depășească această perioadă.

Copii și adolescenți

Ibutop Gel nu trebuie utilizat la copii și adolescenți cu vârsta sub 14 ani, deoarece nu sunt suficiente studii disponibile la această grupă de vârstă.

4.3 Contraindicații

Ibutop Gel nu trebuie aplicat:

- hipersensibilitate la substanța activă, alcool benzilic, benzoat de benzil, citral, citronelol, cumarină, eugenol, farnesol, geraniol, limonen/d-limonen, linalool sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1;
- pe leziuni deschise, inflamații sau infecții cutanate sau în cazul inflamației mucoaselor sau al eczemelor;
- sub pansament ocluziv;
- în ultimele trei luni de sarcină;
- copii și adolescenți cu vârsta sub 14 ani.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Pacienții cu astm bronșic, febra fânului, inflamații ale mucoasei nazale (vegetații adenoide) sau boli pulmonare obstructive cronice (în special cele asociate cu simptome ale febrei fânului) și pacienții cu hipersensibilitate la toate tipurile de analgezice și antireumatice sunt expuși unui risc mai mare al crizelor de astm (intoleranță la analgezice/astm analgezic), al inflamării mucoaselor pielii (edemul Quincke) sau al urticariei, decât ceilalți pacienți.

Ibutop Gel trebuie administrat acestor pacienți numai sub strictă observație, cu anumite măsuri de precauție și sub control medical direct. Aceleași măsuri se aplică și în cazul pacienților cu hipersensibilitate (alergie) la alte substanțe și care manifestă reacții cutanate, prurit sau urticarie.

Ibutop Gel nu se va administra pe zone cu plăgi sau leziuni cutanate. Trebuie evitat contactul cu ochii, buzele și zona genitală. Nu se va aplica pe mucoase.

Acest medicament conține arome cu alcool benzilic, benzoat de benzil, citral, citronelol, cumarină, eugenol, farnesol, geraniol, limonen/d-limonen, linalool, care pot determina reacții alergice.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Până în prezent nu sunt cunoscute interacțiuni ale Ibutop Gel în urma folosirii conform prescrierilor.

Medicul curant trebuie informat despre alte medicamente administrate concomitent sau despre medicația aplicată recent.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Nu sunt disponibile date suficiente privind utilizarea ibuprofenului la gravide. Deoarece nu a fost clarificată influența inhibării sintezei de prostaglandine în timpul sarcinii, Ibutop Gel va fi aplicat în trimestrul I și II de sarcină numai după evaluarea atentă a raportului risc-beneficiu.

Ibutop Gel este contraindicat în ultimele 3 luni de sarcină.

Datorită modului de acțiune al ibuprofenului, poate să apară oprirea travaliului, prelungirea sarcinii și a nașterii; toxicitate cardiovasculară (închiderea prematură a canalului Botallo, hipertensiune arterială pulmonară) și renală (oligurie, oligoamnios) la făt, diateză hemoragică mărită la mamă și copil, predispoziție crescută la edeme (a mamei).

Alăptarea

Cantități mici de ibuprofen și metaboliții acestuia pot pătrunde în laptele uman. Deoarece nu se cunosc efecte negative la nou-născuți, nu este necesară întreruperea alăptării în cazul tratamentului pe termen scurt.

Cu toate acestea, în cazul unui tratament pe termen lung, nu trebuie depășită o doză zilnică de 3 aplicații, fiecare cu o lungime de 4 -10 cm gel și trebuie luată în considerare întreruperea alăptării.

Pentru a evita contactul sugarului cu Ibutop Gel, acest medicament nu trebuie să se aplice pe sân în timpul alăptării.

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

Ibutop Gel nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

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

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Frecvente: eritem, prurit, senzație de arsură, exantem însoțit de pustule și urticarie.

Mai puțin frecvente: reacții de hipersensibilitate, respectiv reacții alergice obișnuite (dermatită de contact).

Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale

Foarte rare: bronhospasm.

Nu este exclus ca în cazul aplicării pe zone extinse sau pe perioade îndelungate de timp, Ibutop Gel să provoace unele reacții adverse care să afecteze un anumit organ sau întregul organism, ceea ce se poate întâmpla cu toate medicamentele care conțin ibuprofen.

Alcoolul benzilic, benzoatul de benzil, citralul, citronelolul, cumarina, eugenolul, farnesolul, geraniolul, limonenul/d-limonenul, linaloolul pot determina reacții alergice.

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, la

Agencia 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

În cazul depășirii dozei recomandate, gelul trebuie îndepărtat și suprafața respectivă spălată cu multă apă. În cazul aplicării unei cantități prea mari de Ibutop Gel sau în cazul ingestiei accidentale, trebuie informat medicul.

Nu se cunoaște un antidot specific.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

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

Ibuprofenul este un antiinflamator nesteroidan care, în timpul experimentelor la animale, s-a dovedit că își exercită acțiunea prin inhibarea ciclooxigenazei, cu scăderea sintezei prostaglandinelor. La om, ibuprofenul reduce durerea, inflamația și febra. În plus, ibuprofenul inhibă reversibil ADP și agregarea trombocitară indusă de colagen.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

După aplicarea cutanată, este posibil ca ibuprofenul să fie preluat într-un depozit dermic și de acolo eliberat lent într-un compartiment central. Cota de resorbție percutanoasă (biodisponibilitatea) a ibuprofenului, determinată prin examinări comparative (orale, locale), este de aproximativ 5%.

Eficacitatea terapeutică observată este explicată în primul rând prin concentrațiile semnificative de medicament în țesutul de sub zona de aplicare a acestuia. Penetrarea zonei de aplicare poate fi diferită în funcție de întinderea și felul afecțiunii, de suprafața de aplicare cât și de locul acțiunii.

5.3 Date preclinice de siguranță

Studiile efectuate la animale au demonstrat că, în urma administrării sistematice toxicitatea subcronică și cronică a ibuprofenului se manifestă sub formă de leziuni și ulcerații ale tractului gastro-intestinal.

Potențial mutagen și tumorigen

Testele *in vivo* și *in vitro* nu au evidențiat nicio dovadă relevantă din punct de vedere clinic privind caracterul mutagen al ibuprofenului. Studiile pe șobolan și șoarece nu au demonstrat niciun efect tumorigen al ibuprofenului.

Administrarea sistemică a ibuprofenului a determinat inhibarea ovulației la iepure, precum și tulburări de implantare la diferite specii de animale (iepure, șobolan, șoarece).

Toxicologia și reproducerea

Studiile experimentale efectuate la șobolani și iepuri au demonstrat că ibuprofenul traversează bariera fetoplacentară. La puii de șobolan, după administrarea de doze toxice a avut loc o creștere a frecvenței de apariție a malformațiilor (defect septal ventricular).

Ibuprofenul reprezintă un risc pentru apele de suprafață (vezi pct. 6.6).

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Alcool izopropilic
2,2-dimetil-4-hidroxi-metil-1,3-dioxolan
Poloxamer 407
Trigliceride cu catenă medie
Ulei de lavandă
Ulei neroli
Apă purificată.

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

30 luni
3 luni de la deschiderea 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 un tub din aluminiu a 50 g gel.

Cutie cu un tub din aluminiu a 100 g gel.

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

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

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

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

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

DOLORGIET GmbH & Co.KG,
Otto-von-Guericke-Straße 1, 53757 Sankt Augustin, Germania
Telefon: +49 2241-317-0,
Fax: +40 2241-317390,
E-mail: info@dolorgiet.de

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

7878/2015/01-02

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Iunie 2015

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Martie 2022

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