

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

IBUPROFEN FITERMAN 50 mg/g cremă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare gram de cremă conține 50 mg de ibuprofen.

Excipienți cu efect cunoscut: p-hidroxibenzoat de metil 0,12 g și p-hidroxibenzoat de n-propil 0,06 g
Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Cremă
Cremă albă

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Ibuprofen Fiterman este indicat în tratamentul local simptomatic:

- al durerilor musculare sau osteoarticulare de origine reumatică;
- al durerilor din entorse și luxații, nevralgii, dureri lombare;
- al durerilor musculare sau osteoarticulare de natură traumatică (traumatisme ușoare ale tendoanelor, ligamentelor etc.).

4.2 Doze și mod de administrare

Adulți și copii cu vârsta peste 15 ani

Doza recomandată pentru o aplicare cutanată pe zona dureroasă este de 2-3 g cremă Ibuprofen Fiterman de 3 până la 4 ori pe zi, masând ușor până la absorbția completă.

Durata tratamentului depinde de severitatea afecțiunii și de rezultatul obținut. După 2 săptămâni de la începutul tratamentului este indicat să se reevalueze medicația.

4.3 Contraindicații

- hipersensibilitate la ibuprofen, la alte antiinflamatoare nesteroidiene, în special la astmatici și la persoanele care au manifestat hipersensibilitate la acidul acetilsalicilic sau ibuprofen sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1;
- leziuni cutanate: dermatoze umede, eczeme, leziuni infectate, arsuri sau plăgi;
- trimestrul III de sarcină.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Deși ibuprofenul aplicat local și se absoarbe sistemic în cantitate destul de mică, administrarea Ibuprofen Fiterman cremă necesită prudență în cazul pacienților:

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

Ibuprofen Fiterman nu se va administra pe zone cu plăgi sau leziuni cutanate.

Se va evita contactul cu ochii, buzele și zona genitală; nu se va aplica pe mucoase.

Se va întrerupe tratamentul dacă apar erupții cutanate sau prurit.

Se va evita aplicarea pe suprafețe întinse.

Nu se recomandă aplicarea sub pansament ocluziv.

Copii cu vârsta sub 15 ani

Se va evita utilizarea Ibuprofen Fiterman la copii cu vârsta sub 15 ani datorită lipsei datelor clinice privind administrarea acestui medicament la această grupă de vârstă.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Deoarece ibuprofenul aplicat local, trece în cantitate mică în circulația sistemică, interacțiunile medicamentoase semnalate la ibuprofen sunt puțin probabile. Totuși, se recomandă evitarea utilizării concomitente a Ibuprofen Fiterman cremă cu medicamente ce conțin alte antiinflamatoare nesteroidiene, datorită creșterii incidenței reacțiilor adverse.

4.6 Sarcina și alăptarea

Nu se recomandă administrarea medicamentului în primele două trimestre de sarcină și în perioada de alăptare.

Medicamentul este contraindicat în trimestrul III de sarcină.

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

Ibuprofen Fiterman nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Ibuprofen Fiterman cremă poate determina reacții adverse tipice antiinflamatoarelor nesteroidiene. Acestea pot fi locale, ca de pildă, eritemul localizat și iritarea pielii sau sistemice: dureri epigastrice, amețeli, vedere încețoșată, poate să apară retenție de apă și de electroliți manifestată prin edeme.

Dacă apar reacții adverse locale, tratamentul va fi întrerupt, și, de îndată ce se poate, se va spăla zona afectată cu săpun și apă caldă.

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:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

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

4.9 Supradozaj

Nu au fost raportate cazuri de supradozaj în cazul administrării locale a Ibuprofen Fiterman cremă.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: preparate topice pentru dureri articulare și musculare, antiinflamatoare nesteroidiene de uz topic, codul ATC: M02A A13

Ibuprofenul este un antiinflamator nesteroidian aparținând grupului de compuși propionici, derivați de acid arilcarboxilic.

Administrat sub formă de cremă, ibuprofenul are acțiune antiinflamatoare și analgezică locală.

Mecanismul de acțiune, comun AINS (antiinflamatoarelor nesteroidiene), constă în inhibarea ciclooxigenazei, cu scăderea sintezei prostaglandinelor.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

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

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu sunt disponibile.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Octildodecanol

Sedefos 75*

Monostearat de gliceril

Hidroxietilceluloză

Miristat de izopropil

p-Hidroxibenzoat de metil

p-Hidroxibenzoat de n-propil

Apă purificată

* conține fosfat de 4-triceteareat 25,0-50,0%, palmitostearat de etilenglicol 25,0-50,0%, palmitostearat de dietilenglicol 25,0-50,0%

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

2 ani

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 filmat în interior cu lac de protecție poliepoxyfenolic, închis cu capac cu filet din material plastic, conținând 25 g cremă.

Cutie cu un tub din aluminiu filmat în interior cu lac de protecție poliepoxfenolic, închis cu capac cu filet din material plastic, conținând 45 g cremă.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Fără cerințe speciale la eliminare.

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

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

S.C. FITERMAN PHARMA S.R.L.
Str. Moara de Foc nr. 35, 700520, Iași, România

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

9151/2016/01-02

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: Decembrie 2005
Data ultimei reînnoiri a autorizației: Iulie 2016

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Iulie 2016

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