

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

NUROFEN GEL gel 5%

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 incolor.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Tratamentului simptomatic al durerilor musculare, durerilor de spate, durerilor asociate cu afecțiuni musculo-scheletice (artrite incipiente, luxații, întinderi, fibrozite), traumatisme sportive ușoare și nevralgii.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Adulți, vârstnici și copii peste 12 ani:

Doza recomandată pentru o aplicare este de 50 - 125 mg ibuprofen conținut în aproximativ 4 - 10 cm de gel; se masează ușor zona afectată până la absorbție.

Doza nu se va repeta mai devreme de 4 ore și nu mai mult de 4 ori în 24 de ore (doza zilnică maximă 500 mg).

Mâinile se vor spăla bine după fiecare aplicare (cu excepția cazurilor când sunt tratate mâinile). A nu se depăși doza recomandată. Pacientul trebuie să consulte un doctor dacă simptomele persistă sau se agravează, sau dacă produsul este necesar pentru mai mult de două săptămâni.

Vârstnici

Nu este necesară ajustarea dozei.

Copii sub 12 ani

Administrarea se face sub supraveghere medicală.

Mod de administrare

Pentru aplicare topică pe piele, pentru utilizare pe termen scurt.

4.3 Contraindicații

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

Hipersensibilitate la administrarea de acid acetilsalicilic sau la alte antiinflamatoare nesteroidiene (AINS).

Antecedente de astm bronșic, bronhospasm, rinită, angioedem sau urticarie asociate cu administrarea de ibuprofen, acid acetilsalicilic sau cu alte antiinflamatoare nesteroidiene (AINS).

Leziuni cutanate: dermatoze, eczeme, leziuni infectate, arsuri sau plăgi.

Sarcină (începând din luna a VI-a).

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Trebuie cerut sfatul medicului dacă simptomele persistă sau se agravează după două săptămâni.

Se recomandă prudență la pacienții cu astm bronșic care nu au primit tratament anterior cu acid acetilsalicilic sau alte antiinflamatoare nesteroidiene (AINS)

Bronhospasmul poate apărea la pacienții care utilizează ibuprofen și care suferă sau au suferit anterior de astm bronșic sau boli alergice.

AINS topice au fost asociate cu insuficiență renală. Gelul trebuie utilizat cu precauție la pacienții cu insuficiență renală sau cu antecedente de insuficiență renală.

Cu toate că biodisponibilitatea sistemică la administrarea topică a ibuprofenului este scăzută, gelul trebuie utilizat cu prudență la pacienții cu insuficiență hepatică.

După administrarea topică a ibuprofenului pot să apară reacții adverse gastro-intestinale, deși riscul acestora este mult mai mic decât după administrarea orală; pacienții cu ulcer peptic activ sau în antecedente, pacienții suferind de inflamații intestinale sau diateză hemoragică trebuie să solicite sfatul medicului înainte de a utiliza acest produs.

Doar pentru uz extern.

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 aplică prin masaj ușor.

Pentru a reduce riscul de fotosensibilitate, a se evita expunerea zonei afectate la surse puternice de lumină naturală sau artificială în timpul tratamentului.

Nu poate fi utilizat cu pansamente ocluzive.

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. Utilizarea concomitentă a acidului acetilsalicilic sau a altor antiinflamatoare nesteroidiene poate crește incidența reacțiilor adverse. Datele experimentale sugerează că ibuprofenul poate inhiba efectul dozelor mici de acid acetilsalicilic asupra agregării plachetare atunci când aceste medicamente sunt administrate concomitent. Cu toate acestea, deoarece informațiile sunt limitate, iar extrapolările datelor ex vivo la situațiile clinice sunt nesigure, nu poate fi formulată o concluzie definitivă în cazul utilizării regulate a ibuprofenului și este puțin probabil să apară un efect relevant clinic în cazul utilizării ocazionale a ibuprofenului (vezi pct. 5.1)

Medicamentele antiinflamatoare nesteroidiene pot interacționa cu antihipertensive, și ar putea să crească efectele anticoagulantelor; cu toate acestea, dacă este utilizat corect, absorbția sistemică a ibuprofenului este scăzută, astfel că interacțiunile raportate în asociere cu administrarea orală de ibuprofen sunt puțin probabil să apară.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Prin extrapolarea datelor obținute pentru alte căi de administrare:

Nu s-au observat efecte teratogene după administrarea orală la animale.

Deși biodisponibilitatea sistemică a ibuprofenului administrat topic este mai mică decât a ibuprofenului administrat oral, administrarea Nurofen Gel nu se recomandă în primele două trimestre ale sarcinii și este contraindicată în trimestrul al III-lea.

Alăptarea

Ibuprofenul se excretă în laptele matern; nu se recomandă administrarea în timpul alăptării.

Fertilitatea

Nu au fost observate efecte la acest nivel de expunere.

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

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

4.8 Reacții adverse

Biodisponibilitatea sistemică a ibuprofenului administrat topic este foarte mică în comparație cu administrarea pe cale orală. Reacțiile adverse, în special cele care afectează tractul gastro-intestinal, sunt mai puțin frecvente la utilizarea topică de ibuprofen.

Lista cu următoarele efecte adverse se referă la cele experimentate cu ibuprofen administrat topic la doze OTC (maxim 500 mg pe zi), la utilizare pe termen scurt. În tratamentul afecțiunilor cronice, la tratament pe termen lung, pot apărea efecte adverse suplimentare.

Reacțiile adverse care au fost asociate cu ibuprofen sunt prezentate mai jos, clasificate pe aparate și sisteme, și în funcție de frecvență. Frecvențele sunt definite 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 | Cu frecvență necunoscută | Hipersensibilitate ¹ |
| Tulburări gastro-intestinale | Cu frecvență necunoscută | Durere abdominală, dispepsie |
| Tulburări renale și ale căilor urinare | Cu frecvență necunoscută | Insuficiență renală ² |
| Tulburări generale și la nivelul locului de administrare | Cu frecvență necunoscută | Reacții la locul de administrare ³ |
| Tulburări cutanate și ale țesutului subcutanat | Cu frecvență necunoscută | Reacții de fotosensibilitate |

¹Reacții de hipersensibilitate au fost raportate rar după tratamentul cu ibuprofen administrat oral și topic. Acestea pot fi reprezentate de: (a) reacții alergice nespecifice și anafilaxie, (b) reactivitatea tractului respirator cuprinzând astm bronșic, astm bronșic agravat, bronhospasm sau dispnee, sau (c) diverse reacții cutanate de exemplu, erupții cutanate de diferite tipuri, prurit, urticarie, purpură, angioedem și, mai rar,

dermatoze exfoliative și buloase (inclusiv necroliză epidermică toxică, sindrom Stevens-Johnson și eritem polimorf).

²Insuficiența renală poate să apară ca urmare a utilizării topice a ibuprofen, în special la cei cu insuficiență renală pre-existentă.

³Cele mai frecvente sunt reacțiile adverse la locul de aplicare.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesiioniștii 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

Nu s-au raportat cazuri de supradozaj după administrare topică.

Dacă un copil sub 12 ani înghite gelul, se recomandă asistență medicală. La copii ingestia de mai mult de 400 mg/kg ibuprofen poate provoca simptome, incluzând dureri de cap, vărsături, somnolență și hipotensiune arterială.

În cazul adulților se spală gura abundant cu apă și se administrează eventual un tratament simptomatic. La adulți efectul doză-răspuns este mai puțin clar.

Timpul de înjumătățire în caz de supradozaj este de 1.5-3 ore.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: produse topice pentru dureri articulare și musculare, produse antiinflamatoare nesteroidiene de uz topic, ibuprofen; cod ATC: M02AA13

Ibuprofenul este un antiinflamator nesteroidian aparținând grupului de compuși propionici, derivați de acid arilcarboxilic, care a fost testat și s-a dovedit a fi eficient ca analgezic, antipiretic și antiinflamator după administrarea sistemică.

Administrat sub formă de gel, ibuprofenul are acțiuni antiinflamatoare și analgezică locală direct în țesuturile inflamate de la locul aplicării, în principal prin inhibarea biosintezei de prostaglandine.

Produsul este formulat într-un gel apos / alcoolic și exercită un efect de calmare și de răcorire atunci când este aplicat pe zona afectată.

Mecanismul de acțiune, comun AINS, constă în inhibarea ciclooxigenazei, cu scăderea sintezei prostaglandinelor.

Datele experimentale sugerează că ibuprofenul poate inhiba efectul dozelor mici de acid acetilsalicilic asupra agregării plachetare atunci când aceste medicamente sunt administrate concomitent. Într-unul din studii, atunci când o singură doză de ibuprofen 400 mg a fost administrată cu 8 ore înainte de sau la 30 de minute după administrarea de acid acetilsalicilic (81 mg) într-o formă farmaceutică cu eliberarea imediată, a apărut o scădere a efectului acidului acetilsalicilic asupra formării tromboxanului sau a agregării plachetare. Cu toate acestea, deoarece informațiile sunt limitate, iar extrapolările datelor ex vivo la situațiile clinice sunt nesigure

nu poate fi formulată o concluzie definitivă în cazul utilizării regulate a ibuprofenului și este puțin probabil să apară un efect relevant clinic în cazul utilizării ocazionale a ibuprofenului (vezi pct. 4.5).

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Special formulat pentru uz extern, ingredientul activ pătrunde prin piele, atingând concentrațiile terapeutice în țesuturile moi, articulații și lichidul sinovial, în timp ce concentrațiile plasmatică atinse sunt puțin probabil să fie suficiente pentru a determina efecte sistemice, altele decât cazuri rare de hipersensibilitate la ibuprofen.

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.

Nu par să existe diferențe între calea de administrare orală și cea topică în ceea ce privește metabolismul sau excreția de ibuprofen.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu sunt disponibile.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Hidroxietilceluloză, hidroxid de sodiu, alcool benzilic, alcool izopropilic, apă purificată.

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 30°C, în ambalajul original.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu un tub din Al cu capac din PP care conține 20 g gel
Cutie cu un tub din Al cu capac din PP care conține 25 g gel
Cutie cu un tub din Al cu capac din PP care conține 30 g gel
Cutie cu un tub din Al cu capac din PP care conține 35 g gel
Cutie cu un tub din Al cu capac din PP care conține 50 g gel
Cutie cu un tub din Al cu capac din PP care conține 100 g gel

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

RECKITT BENCKISER (ROMÂNIA) SRL

Bulevardul Iancu de Hunedoara, Nr. 48, Clădirea Crystal Tower, Etaj 11
Sectorul 1, București, România

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

9185/2016/01-02-03-04-05-06

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: Februarie 2003

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Iulie 2016

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Iulie, 2022

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