

**CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO****1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO**

IBUFEN, 100 mg/g (10%), żel

**2. SKŁAD JAKOŚCIOWY i ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH**

1 g żelu zawiera 100 mg (10%) soli lizynowej ibuprofenu (*Ibuprofenum lysinum*).

Substancje pomocnicze, patrz; pkt 6.1

**3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

żel

**4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE****4.1. Wskazania do stosowania**

- miejscowe działanie przeciwbólowe i przeciwzapalne
- bóle towarzyszące chorobom układu mięśniowo-szkieletowego,
- bóle pleców,
- nerwobóle,
- bóle pourazowe
- bóle w lekkich postaciach zapalenia stawów.

**4.2. Dawkowanie i sposób podawania**

Stosować miejscowo.

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat:

Należy wycisnąć około 3 cm żelu i delikatnie wsmarować w miejsce objęte dolegliwościami, aż do całkowitego wchłonięcia.

Nie należy przekraczać zalecanej dawki.

**4.3. Przeciwwskazania**

- nadwrażliwość na ibuprofen lub na którąkolwiek substancję pomocniczą, kwas acetylosalicylowy oraz inne niesteroidowe leki przeciwzapalne,
- choroby alergiczne skóry,
- choroby zakaźne przebiegające ze zmianami skórnymi,
- oparzenia,
- uszkodzona skóra,
- występowanie w przeszłości skurczu oskrzeli, nieżyty nosa i pokrzywki w związku z przyjmowaniem kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych,
- nie ma właściwego wskazania do stosowania produktu leczniczego Ibufen w postaci żelu u dzieci poniżej 12 lat dlatego niewskazane jest stosowanie produktu leczniczego bez zalecenia lekarza.

**4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

Podczas stosowania ibuprofenu należy zachować ostrożność u chorych z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek oraz z chorobą wrzodową żołądka i / (lub) dwunastnicy.

Pacjentom chorym na astmę, którzy wcześniej nie przyjmowali kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych zaleca się skontaktowanie z lekarzem przed zastosowaniem produktu leczniczego Ibufen.

Ibuprofen stosowany miejscowo może potencjalnie powodować działania niepożądane dotyczące przewodu pokarmowego. Mimo, że ryzyko wystąpienia, takich działań niepożądanych jest znacznie mniejsze niż po stosowaniu ibuprofenu doustnie, należy zalecić pacjentom z dolegliwościami przewodu pokarmowego skonsultowanie się z lekarzem przed zastosowaniem produktu leczniczego Ibufen w postaci żelu.

Należy chronić oczy i błony śluzowe przed kontaktem z produktem leczniczym.

W przypadku wystąpienia zmian skórnych w miejscu stosowania, produkt leczniczy należy odstawić. Podczas długotrwałego wmasowywania w skórę zaleca się założenie rękawiczek ochronnych. Produktu leczniczego nie należy stosować częściej niż co 4 godziny i nie więcej niż 3 razy na dobę. Po zastosowaniu żelu należy umyć ręce, chyba, że to właśnie ręce są miejscem leczonym. Jeżeli po upływie 2 tygodni stosowania produktu leczniczego objawy nie ustąpią lub ulegną zaostrzeniu, należy zasięgnąć porady lekarza. Stężenie ibuprofenu osiągnięte w krążeniu układowym po miejscowym zastosowaniu żelu jest mniejsze niż po przyjęciu ibuprofenu doustnie. Jednakże z uwagi na fakt, że ibuprofen stosowany doustnie może pogorszyć istniejącą niewydolność nerek, pacjentom z chorobami nerek w wywiadzie należy zalecić zasięgnięcie porady lekarza przed zastosowaniem produktu leczniczego Ibufen w postaci żelu.

#### **4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji**

Nie są znane interakcje ibuprofenu stosowanego miejscowo z innymi lekami, jednak nie można wykluczyć wystąpienia oddziaływań jak po podaniu doustnym.

Po podaniu doustnym ibuprofen, podobnie jak inne niesteroidowe leki przeciwzapalne, może oddziaływać z lekami obniżającymi ciśnienie krwi.

Jednoczesne przyjmowanie kwasu acetylosalicylowego i innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych może zwiększyć częstość występowania działań niepożądanych.

Ibuprofen może nieodwracalnie znosić efekt hamowania agregacji płytek krwi pod wpływem przyjmowanego kwasu acetylosalicylowego ograniczając ochronny wpływ tego leku na serce u pacjentów z grupy podwyższonego ryzyka.

Jednoczesne podawanie kortykosterydów oraz niesteroidowych leków przeciwzapalnych może podwyższać ryzyko wystąpienia choroby wrzodowej przewodu pokarmowego.

Istnieje możliwość hamowania procesu agregacji płytek krwi przez ibuprofen u pacjentów stosujących jednocześnie leki przeciwzakrzepowe (np. warfaryna) lub czynniki trombolityczne (np. streptokinaza), co może prowadzić do wystąpienia krwawienia z przewodu pokarmowego oraz wydłużenia czasu krzepnięcia krwi.

Ibuprofen zwiększa stężenie podawanego litu w osoczu; nasila toksyczność metotreksatu.

Oslabia działanie leków moczopędnych.

#### **4.6. Cięża lub laktacja**

W badaniach prowadzonych na zwierzętach otrzymujących ibuprofen doustnie nie obserwowano działania toksycznego na płód. Mimo, że ibuprofen podawany miejscowo przenika do organizmu w mniejszym stopniu niż po podaniu doustnym, kobiety będące w ciąży powinny skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem produktu leczniczego Ibufen w postaci żelu.

Badania na zwierzętach nie wykazują bezpośredniego lub pośredniego szkodliwego wpływu na przebieg ciąży, rozwój zarodka/płodu, przebieg porodu lub rozwój pourodzeniowy.

Należy zachować ostrożność w przypadku zalecania produktu leczniczego kobietom w ciąży.

Ibuprofen przenika do mleka kobiet karmiących piersią w bardzo małych stężeniach i wydaje się niemożliwe, aby niekorzystnie wpływał na niemowlę karmione piersią. Ze względu na fakt, iż dostępność biologiczna ibuprofenu podawanego miejscowo wynosi około 5% dostępności biologicznej dawki doustnej, uważa się, że ilość leku przyjmowana przez niemowlę karmione piersią jest znikoma.

#### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu**

Nie są znane działania niepożądane mające wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

#### **4.8. Działania niepożądane**

##### **Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:**

- zaburzenia skóry (np. zaczerwienienie) i mrowienie skóry występujące w miejscu podania leku,
- niespecyficzne reakcje alergiczne i anafilaktyczne.

##### **Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia**

- astma, zaostrzenie astmy, skurcz oskrzeli lub duszność.

### **Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej**

- wysypki różnego rodzaju,
- świąd,
- pokrzywka,
- obrzęk naczynioruchowy,
- martwica naskórka i rumień wielopostaciowy (rzadziej).

### **Zaburzenia żołądka i jelit**

- ból brzucha,
- niestrawność.

W przypadku długotrwałego stosowania na dużych powierzchniach ciała mogą wystąpić dodatkowe działania niepożądane: bóle i zawroty głowy, zmiany w obrazie krwi (granulocytopenia, agranulocytoza), hiperurykemia a ze strony przewodu pokarmowego: nudności, wymioty, utrata łaknienia, nawrot choroby wrzodowej żołądka i dwunastnicy. Podczas leczenia ibuprofenem może wystąpić również uszkodzenie nerek, szczególnie u pacjentów ze schorzeniami nerek.

### **4.9. Przedawkowanie**

Przedawkowanie po podaniu miejscowym nie wydaje się możliwe.

W razie przypadkowego połknięcia mogą wystąpić objawy przedawkowania. Okres półtrwania po przedawkowaniu wynosi od 1,5 do 3 godzin.

#### **Objawy przedawkowania po połknięciu leku**

U większości pacjentów, przyjmujących niesteroidowe leki przeciwzapalne występowały takie objawy jak: nudności, wymioty, ból nadbrzusza lub rzadziej biegunka. Obserwowano także szumy uszne, ból głowy oraz krwawienie z przewodu pokarmowego.

W poważniejszych przypadkach występowało zaburzenie obwodowego układu nerwowego objawiające się sennością, okresowym pobudzeniem i dezorientacją lub śpiączką. Czasami obserwowano także występowanie drgawek oraz w poważniejszych zatruciach - kwasicę metaboliczną i wydłużenie czasu protrombinowego (PT/INR) prawdopodobnie zgodne z interferencją w działaniu obiegowego czynnika krzepnięcia. Występowała też ostra niewydolność nerek oraz uszkodzenia wątroby. Stwierdzono także możliwość nasilenia objawów astmy u astmatyków.

#### **Postępowanie po przedawkowaniu**

Postępowanie powinno być objawowe i wspomagające oraz powinno uwzględniać utrzymanie drożności dróg oddechowych i monitorowanie czynności serca i czynności życiowych aż do osiągnięcia stabilnego stanu przez chorego. Jeśli pacjent połknął w ciągu godziny potencjalnie toksyczną ilość produktu to należy rozważyć podanie drogą doustną aktywowanego węgla. W przypadku częstych lub wydłużających się drgawek pacjentowi należy podać lek zawierający diazepam lub lorazepam. Chorym na astmę należy podać leki rozszerzające oskrzela.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1. Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: układ mięśniowo-szkieletowy niesteroidowe leki przeciwzapalne do stosowania miejscowego, kod ATC: M 02 AA 13

Ibuprofen jest pochodną kwasu propionowego. Ibufen w postaci żelu wykazuje miejscowe działanie przeciwbólowe i przeciwzapalne, głównie na drodze hamowania syntezy prostaglandyn.

### **5.2. Właściwości farmakokinetyczne**

Ibufen w postaci żelu dobrze wchłania się przez skórę. Absorpcja ibuprofenu po miejscowym zastosowaniu na skórę stanowi około 5% dawki po podaniu doustnym. Po zastosowaniu na skórę stężenie terapeutyczne ibuprofenu występuje tylko miejscowo. Wchłanianie i dystrybucja ibuprofenu uzależniona jest od grubości skóry, tkanki podskórnej, jej ukrwienia oraz rozległości nacieków zapalnych. Wydalanie leku jest szybkie i kończy się całkowicie po upływie 24 godzin od podania ostatniej dawki. Substancja czynna nie kumuluje się w organizmie.

### **5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Opublikowane dane dotyczące badań toksyczności potwierdzają, że ibuprofen stosowany miejscowo i doustnie jest dobrze tolerowany. Jak dotąd brak danych przedklinicznych, mogących mieć znaczenie dla bezpieczeństwa przedklinicznego i klinicznego ibuprofenu.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1. Wykaz substancji pomocniczych**

Makrogol 200, trolamina, karbomer 980, metylu parahydroksybenzoesan, propylu parahydroksybenzoesan, woda oczyszczona.

### **6.2. Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

### **6.3. Okres ważności**

2 lata.

### **6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Po pierwszym otwarciu opakowania produkt leczniczy należy zużyć w ciągu 6 miesięcy.

### **6.5. Rodzaj i zawartość opakowania**

Tuba aluminiowa zawierająca 50 g żelu w tekturowym pudełku.

### **6.6. Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości**

Brak szczególnych wymagań.

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Medana Pharma SA

98-200 Sieradz, ul. Wł. Łokietka 10

## **8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

9627

## **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

08.11.2002 r.

## **10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

.....

2008 -09- 25

MINISTERSTWO ZDROWIA  
Departament Polityki Lekowej i Farmacji  
00-952 Warszawa  
ul. Miodowa 15