

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Ibuprofen Dr. Max 50 mg/g gel

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden gram Ibuprofenu Dr. Max obsahuje 50 mg ibuprofenu.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Gel

Bezbarvý nebo světle žlutý průhledný homogenní gel s mátovou vůní (pH 6,7-7,4).

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Lokální symptomatická úleva od občasné bolesti svalů způsobené drobnými pohmožděninami, tupým poraněním nebo natažením svalů, ztuhlostí šíje nebo jinými kontrakturami, lehkým podvrtnutím a od bolesti dolní části zad u dospělých a dospívajících od 12 let.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dospělí a dospívající (od 12 let):

Doporučená dávka je 50 až 125 mg ibuprofenu, což odpovídá 4 až 10 cm gelu, který se aplikuje na postiženou oblast a jemně masíruje, dokud se nevstřebá. Gel se má používat maximálně 4x denně.

Starší osoby

U starších pacientů není potřeba žádná úprava dávkování.

Pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost Ibuprofenu Dr. Max u dětí do 12 let nebyla stanovena.

Způsob podání

Kožní podání.

Po každé aplikaci se mají umýt ruce.

Po 7 dnech (5 dnech u dospívajících) léčbu přehodnoťte, zejména pokud se příznaky zhorší nebo přetrvávají.

4.3 Kontraindikace

- Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.
- Anamnéza hypersenzitivních reakcí (např. bronchospasmus, astma, rýma, angioedém nebo kopřivka) spojená s podáváním kyseliny acetylsalicylové (ASA) nebo jiných nesteroidních protizánětlivých léčiv (NSAID).
- Použití na poškozenou nebo nemocnou pokožku.

- Třetí trimestr těhotenství.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

- Pouze k vnějšímu použití.
- Nepoužívat s okluzivním obvazovým materiálem.
- Je třeba se vyhnout vystavení ošetřené oblasti slunci.
- Je třeba se vyhnout současné aplikaci jiných topických přípravků na stejné místo.
- Je třeba se vyhnout používání Ibuprofenu Dr. Max po delší dobu nebo na větších plochách.

Ibuprofen Dr. Max má být aplikován pouze na neporušenou zdravou pokožku a nikoli na kožní rány nebo otevřená zranění. Nesmí přijít do styku s očima nebo sliznicemi a nesmí být požit.

Pokud příznaky přetrvávají po dobu delší než 7 dnů (5 dnů u dospívajících), má být zhodnocen klinický stav pacienta.

Závažné kožní nežádoucí reakce (SCAR)

Závažné kožní nežádoucí reakce (SCAR), zahrnující exfoliativní dermatitidu, erythema multiforme, Stevensův-Johnsonův syndrom (SJS), toxickou epidermální nekrolýzu (TEN), polékovou reakci s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS syndrom) a akutní generalizovanou exantematózní pustulózu (AGEP), které mohou být život ohrožující nebo fatální, byly hlášeny souvislosti s použitím ibuprofenu (viz bod 4.8). Většina těchto reakcí se vyskytla během prvního měsíce léčby. Pokud se objeví symptomy naznačující tyto reakce, je třeba ibuprofen okamžitě vysadit a zvážit alternativní léčbu (podle potřeby).

Pediatrická populace

Ibuprofen Dr. Max není určen pro použití u dětí (do 12 let). Bezpečnost a účinnost Ibuprofenu Dr. Max u dětí do 12 let nebyla stanovena.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nejsou popsány interakce pro kožní použití, ale možnost použití jiných topických analgetik během léčby Ibuprofenem Dr. Max má být zvážena s opatrností.

Souběžné užívání kyseliny acetylsalicylové nebo jiných nesteroidních protizánětlivých léčivých přípravků může vést ke zvýšené incidenci nežádoucích účinků. Vzhledem k nízké systémové absorpci Ibuprofenu Dr. Max používaného topicky nejsou očekávány interakce popsané pro perorálně podávané nesteroidní protizánětlivé léčivé přípravky.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Ibuprofen Dr. Max nemá být používán během těhotenství nebo kojení, pokud to není považováno za nezbytně nutné.

Těhotenství

Je třeba se vyhnout užívání ibuprofenu během těhotenství. Během posledního trimestru těhotenství existuje riziko předčasného uzavření fetálního *ductus arteriosus* s možnou perzistující pulmonální hypertenzí. Nástup porodu může být opožděn a doba porodu prodloužena.

Nejsou k dispozici žádné klinické údaje o používání topických forem přípravku Ibuprofen Dr. Max během těhotenství. I když je systémová expozice ve srovnání s perorálním podáním nižší, není známo, zda systémová expozice přípravku Ibuprofen Dr. Max dosažená po topickém podání může být pro embryo/plod škodlivá. Během prvního a druhého trimestru těhotenství nemá být přípravek Ibuprofen Dr. Max používán, pokud to není zcela nezbytné. Pokud se použije, má být dávka co nejnížší a doba léčby co nejkratší.

Během třetího trimestru těhotenství může systémové používání inhibitorů prostaglandin-syntetázy včetně přípravku Ibuprofen Dr. Max u plodu vyvolat kardiopulmonální a renální toxicitu. Na konci těhotenství může dojít k prodloužení doby krvácení u matky i dítěte a porod může být opožděn. Proto je přípravek Ibuprofen Dr. Max v posledním trimestru těhotenství kontraindikován (viz bod 4.3).

Kojení

Ibuprofen se objevuje v mateřském mléce ve velmi nízkých koncentracích, ale je nepravděpodobné, že by nepříznivě ovlivnil kojené dítě.

Fertilita

Při této míře expozice nebyly pozorovány žádné účinky.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Tento přípravek nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Poruchy kůže a podkožní tkáň:

Méně časté (1/1000 až <1/100): mírný lokální erytém, dermatitida, lokální podráždění, které vymizí po ukončení léčby.

Vzácné (>1/10 000, <1/1 000): fotodermatitida.

Velmi vzácné (<1/10 000): závažné kožní nežádoucí reakce (SCAR) (zahrnující erythema multiforme, exfoliativní dermatitidu, Stevensův-Johnsonův syndrom a toxickou epidermální nekrolýzu).

Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit): poléková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS syndrom), akutní generalizovaná exantematózní pustulóza (AGEP), fotosenzitivní reakce.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

Jakékoli předávkování lokálně podaným ibuprofenem je velice nepravděpodobné. V případě náhodného požití budou příznaky záviset na požití dávce a době od požití.

Mezi příznaky předávkování ibuprofenem patří: nauzea, zvracení, bolest břicha, ospalost, vertigo, křeče a hypotenze.

Léčba

Léčba je symptomatická a podpůrná. Má být zvážena úprava závažných abnormalit elektrolytů.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Lokální léčiva k terapii bolestí svalů a kloubů. Nesteroidní protizánětlivá léčiva k lokální aplikaci.

ATC kód: M02AA13

Ibuprofen Dr. Max je určený k topickému použití. Obsahuje léčivou látku ibuprofen, derivát kyseliny fenylpropionové, který uplatňuje své protizánětlivé a analgetické účinky přímo v zanícených tkáních v místě aplikace, zejména inhibicí biosyntézy prostaglandinů inhibicí cyklooxygenázy.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Přibližně 22 % konečné dávky léčivé látky pronikne kůží během 48 hodin. Je však nepravděpodobné, že dosažené plazmatické hladiny budou dostatečné k vyvolání jakýchkoli systémových nežádoucích účinků, kromě případů vzácných jedinců, kteří jsou přecitlivělí na ibuprofen.

Distribuce

V lidské plazmě je více než 99 % ibuprofenu vázáno na bílkoviny, na jedno primární místo na albuminu. Tento vysoký stupeň vazby na protein má za následek relativně nízký distribuční objem.

Biotransformace

Ibuprofen je téměř kompletně metabolizován, v moči se nachází velmi malé až žádné množství nezměněné léčivé látky. Dva hlavní metabolity se tvoří oxidací a jsou následně glukuronizovány kyselinou glukuronovou. Metabolity ibuprofenu nevykazují farmakologickou aktivitu.

Primární cestou eliminace je oxidativní metabolismus enzymy CYP na inaktivní metabolity. CYP2C9 je nejdůležitějším katalyzátorem pro vytvoření všech oxidativních metabolitů ibuprofenu. CYP2C8 také hraje roli v biotransformaci ibuprofenu.

Nebyly zjištěny žádné znatelné rozdíly mezi perorálním a topickým způsobem podávání, pokud jde o metabolismus nebo eliminaci.

Eliminace

Celková výtěžnost ibuprofenu a jeho metabolitů v moči je mezi 70 až 90 % podané dávky. Výtěžnost dvou hlavních metabolitů, 2-hydroxy-ibuprofenu a karboxy-ibuprofenu, byla přibližně 23 %, respektive 40 % dávky.

Eliminační poločas ibuprofenu je přibližně 1,6 hodiny.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Nejsou k dispozici žádné další údaje o zvířatech, které by doplnily výše uvedené body.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Levomenthol

Karbomerový kopolymer typ A

Diisopropanolamin 90% (pro úpravu pH)

Isopropylalkohol

Glycerol (E 422)

Čištěná voda

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

30 měsíců

Doba použitelnosti po prvním otevření tuby: 30 dnů.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Před prvním otevřením:

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Chraňte před chladem nebo mrazem.

Po prvním otevření tuby:

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před chladem nebo mrazem.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Hliníková tuba uzavřená membránou, s vnitřním ochranným lakem na bázi epoxy-fenolu a HDPE šroubovacím uzávěrem s propichovacím hrotem.

50 g

100 g

150 g

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Dr. Max Pharma s.r.o.

Na Florenci 2116/15

Nové Město

110 00 Praha 1

Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA

29/010/18-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 23. 11. 2021

10. DATUM REVIZE TEXTU

9. 2. 2024