

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Ibalgin 50 mg/g krém

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden gram krému obsahuje ibuprofenum 50 mg.

Pomocné látky se známým účinkem: propylenglykol, methylparaben (E218), propylparaben (E216), cetylstearylalkohol.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Krém

Popis přípravku: téměř bílý krém.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Přípravek Ibalgin je indikován k:

Dospělí a dospívající od 12 let:

- bolestivé stavy při lokalizované osteoartróze kolen a rukou,
- povrchový zánět žil,
- léčba mimokloubního revmatizmu (záněty šlach a svalových úponů),
- léčba poúrazových stavů a následků sportovních úrazů, jako jsou poúrazový zánět šlach, vazů, svalů a kloubů, zhmoždění, podvrtnutí kloubu, otoky, poranění měkkých částí kloubů.

Děti do 12 let:

Vzhledem k nedostatku bezpečnostních údajů přípravek není určen k použití u dětí.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dospělí, včetně starších pacientů, a dospívající od 12 let si na postižené místo 3-4krát denně nanášejí 4-10 cm dlouhý proužek krému, který si lehce vtírají do kůže. Při rozsáhlých a bolestivých krevních výronech se může zpočátku místo ošetřené krémem překrýt neprodyšným obvazem. Při silných bolestech je vhodné léčbu doplnit celkovým podáním tablet s obsahem ibuprofenu.

Je nutné si po aplikaci omýt ruce, pokud nejsou místem určeným k léčení.

Pacienti s poruchou funkce ledvin a jater

Vzhledem k minimálnímu vstřebávání lokálně podávaného ibuprofenu není potřeba upravovat dávkování.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na ibuprofen nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

U pacientů s anamnézou astmatického záchvatu, kopřivky nebo alergické rýmy po podání kyseliny acetylsalicylové nebo jiných nesteroidních antirevmatik.

Neaplikovat na porušený kožní povrch (otevřené rány nebo kožní onemocnění), nesmí se dostat na sliznice a do očí.

Třetí trimestr těhotenství.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Přípravek se nesmí aplikovat na porušený kožní povrch, na sliznice a do očí. Nesmí se užívat perorálně.

Nedoporučuje se současná aplikace jiných lokálně působících látek na stejné místo.

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 v 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).

Přípravek obsahuje parabeny. Parabeny mohou u citlivých jedinců způsobit alergické reakce, které mohou být opožděné.

Přípravek obsahuje 50 mg propylenglykolu v jednom gramu gelu. Propylenglykol může u citlivých jedinců způsobit podráždění kůže.

Přípravek obsahuje cetylstearylalkohol, který může u citlivých jedinců způsobit místní kožní reakce (např. kontaktní dermatitidu).

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Interakce nejsou známy.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

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

Během třetího trimestru těhotenství může systémové používání inhibitorů prostaglandin- syntetázy včetně přípravku Ibalgin 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 Ibalgin v posledním trimestru těhotenství kontraindikován (viz bod 4.3).

Kojení

I když se ibuprofen vstřebává z krému do systémového oběhu minimálně, lze při kojení přípravek používat pouze krátkodobě a v opodstatněných indikacích.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek Ibalgin neovlivňuje schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

V následující tabulce jsou shrnuty nežádoucí účinky ibuprofen rozdělené do skupin podle terminologie MedDRA s uvedením frekvence výskytu: velmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); méně časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$); vzácné ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$); velmi vzácné ($< 1/10\ 000$), není známo (z dostupných údajů nelze určit):

MedDRA třídy orgánových systémů	Frekvence	Nežádoucí účinek
Poruchy kůže a podkožní tkáň	velmi vzácné	závažné kožní nežádoucí reakce (SCAR) (zahrnující erythema multiforme, exfoliativní dermatitidu, Stevensův-Johnsonův syndrom a toxickou epidermální nekrolýzu)
	není známo	lokální podrážení kůže – např. palčivost, svědění, zarudnutí a kožní erupce* fotosenzitivní reakce poléková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS syndrom) akutní generalizovaná exantematózní pustulóza (AGEP)

*k těmto nežádoucím účinkům může dojít u citlivých pacientů

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

Nebylo pozorováno.

Při náhodném požití většího množství přípravku malým dítětem může dojít k nevolnosti a zvracení. Je vhodné zvracení podpořit nebo vyvolat.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: nesteroidní protizánětlivá léčiva k lokální aplikaci.
ATC kód: M02AA13.

Ibuprofen, derivát kyseliny propionové, je nesteroidní antirevmatikum s dobrým analgetickým, protizánětlivým a antipyretickým účinkem. V nižších dávkách působí analgeticky, ve vyšších protizánětlivě. Protizánětlivý účinek je dán inhibicí cyklooxygenázy s následnou inhibicí biosyntézy prostaglandinů. Zánět je zmírňován snížením uvolňování mediátorů zánětu z granulocytů, bazofilů a žírných buněk. Ibuprofen snižuje citlivost cév vůči bradykininu a histaminu, ovlivňuje produkci lymfokinů v T lymfocytech a potlačuje vazodilataci. Tlumí též agregaci krevních destiček.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Po aplikaci na kůži se ibuprofen dobře vstřebává do podkožních tkání. Maximální hladiny ibuprofenu po topické dávce 250 mg v 5 g krému se pohybovaly kolem průměrné hodnoty 100 ng/ml. To představuje okolo 0,5 % vrcholové koncentrace po srovnatelné perorální dávce ibuprofenu, malá část léčiva proniká do systémové cirkulace.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Akutní toxicita: LD₅₀ u myši je při perorálním podání 800 mg/kg a při intraperitoneálním podání 320 mg/kg. LD₅₀ u potkana je při perorálním podání 1 600 mg/kg a při subkutánním podání 1 300 mg/kg.

Po lokální aplikaci ibuprofenu u lidí v dávce 250 mg/5g krému dosahovaly maximální hladiny ibuprofenu v krvi 100 ng/ml, což svědčí o bezpečnosti přípravku.

Lokální tolerance: Potenciální iritační účinek ibuprofen krému byl testován na králících a test senzibilizace kůže byl proveden na morčatech. Bylo potvrzeno, že lokální aplikace ibuprofen krému je bezpečná (byla pozorována minimální iritace po 14 dnech podávání 0,5 g jednou denně po dobu 4 hodin s okluzí) a že Ibalgin není kontaktním alergenem.

Nebyly pozorovány žádné důkazy kancerogenity a mutagenity ibuprofenu u zvířat.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Čípkový základ W 35, střední nasycené triacylglyceroly, cetylstearylalkohol, ethoxylované alkoholy C₁₂₋₁₆, monoacylglyceroly nasycených vyšších mastných kyselin, karbomer 980, trolamin, methylparaben (E218), propylparaben (E216), propylenglykol, čištěná voda.

6.2 Inkompatibility

Ibuprofen je kompatibilní s většinou chemických látek. Zvolený krémový základ zajišťuje optimální biologickou užitkovost. Nedoporučuje se jej ředit nebo míchat s jiným mastňovým základem.

6.3 Doba použitelnosti

18 měsíců

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v dobře uzavřené tubě, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Druh obalu: zaslepená hliníková tuba, bílý PP nebo HDPE šroubovací uzávěr s propichovacím hrotem, krabička

Velikost balení: 50 g a 100 g krému

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Opella Healthcare Czech s.r.o., Generála Píky 430/26, 160 00 Praha 6, Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

29/562/96-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 25.9.1996

Datum prodloužení registrace: 12. 9. 2018

10. DATUM REVIZE TEXTU

26. 4. 2024