

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Ibalgin 50 mg/g gel

2. KVALITATIVNÍ I KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Ibuprofenum 2,5 g v 50 g gelu nebo 5 g ve 100 g gelu.

Pomocná látka se známým účinkem: 1 g gelu obsahuje 150 mg propylenglykolu a 200 mg alkoholu (ethanolu).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Gel

Popis přípravku: bezbarvý až mírně nažloutlý, čirý až mírně opalizující gel.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Přípravek Ibalgin ve formě gelu je indikován k lokální symptomatické léčbě bolesti a zánětu.

Dospělí a dospívající od 12 let:

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

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 v časových odstupech 3-4 hodin nanášejí 4-10 cm dlouhý proužek gelu, který si lehce vtírají do kůže. Při silných bolestech je vhodné léčbu doplnit celkovým podáním tablet s obsahem ibuprofenu.

Pacienti s renální a hepatální insuficiencí

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

Po každé aplikaci by si pacient měl umýt ruce, pokud nejsou místem léčby.

4.3 Kontraindikace

- hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1

- pacienti s anamnézou astmatického záchvatu, kopřivky nebo alergické rýmy po podání kyseliny acetylsalicylové nebo jiných nesteroidních antirevmatik
- použití na otevřené rány, sliznice a do očí
- třetí trimestr těhotenství

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Přípravek se nesmí aplikovat na porušený kožní povrch.

Délka léčby závisí na indikaci a dosažené odpovědi pacienta na léčbu. Bez doporučení lékaře se gel nemá používat déle než dva týdny při poranění měkkých tkání nebo revmatismu měkkých tkání. Při používání přípravku bez doporučení lékaře má pacient vyhledat lékaře během 7 dnů v případě, že se stav nezlepšuje, nebo se naopak zhoršuje.

Terapie perorálními NSAID, včetně ibuprofenu, může být někdy spojena s poškozením funkce ledvin, exacerbací peptického vředu a může vyvolat alergickou bronchiální reakci u vnímavých jedinců. I když systémová absorpce lokálně podávaného ibuprofenu je nižší než při podání *per os*, nelze tyto komplikace zcela vyloučit. V případě, že je přípravek Ibalgin gel aplikován na velké plochy kůže nebo pokud je použit v kombinaci s perorálně užívanými přípravky s obsahem ibuprofenu, nelze vyloučit výskyt systémových nežádoucích účinků (viz souhrn údajů o přípravku u systémových forem ibuprofenu).

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).

Tento léčivý přípravek obsahuje 150 mg propylenglykolu v jednom gramu gelu. Propylenglykol může způsobit podráždění kůže.

Protože tento léčivý přípravek obsahuje propylenglykol, nesmí se používat na otevřené rány nebo rozsáhlé oblasti poraněné nebo poškozené kůže (jako například popáleniny).

Tento léčivý přípravek obsahuje 200 mg alkoholu (ethanolu) v jednom gramu gelu. Alkohol může na porušené pokožce způsobit pocit pálení.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Interakce nejsou při zevní aplikaci známy. Nedoporučuje se současná aplikace jiných lokálně působících látek na stejné místo. Interakce s jinými systémově podávanými léky jsou vzhledem k nízké plazmatické hladině ibuprofenu při zevní aplikaci nepravděpodobné.

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 nejnížší 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:

Ibuprofen přechází do mateřského mléka ve velmi malém množství a dosahuje nízkých koncentrací, je velmi nepravděpodobné, že by nepříznivě ovlivnil kojence.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek Ibalgin gel neovlivňuje schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

V následující tabulce jsou shrnuty nežádoucí účinky ibuprofenu 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
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy	není známo	Bronchospasmus*
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	Podráždění kůže ** Fotosenzitivní reakce Poléková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS syndrom) Akutní generalizovaná exantematózní pustulóza (AGEP)

*Ve výjimečných případech může u disponovaných osob dojít k rozvoji alergické reakce ve formě dušnosti vyvolané bronchospasmem.

** U citlivých pacientů může dojít k lokálnímu podráždění kůže projevujícím se jako např. palčivost, svědění, zarudnutí a kožní erupce.

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: [http:// www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

4.9 Předávkování

Nebylo pozorováno.

Předávkování při lokální aplikaci je nepravděpodobné. Dlouhodobé a nadměrné používání přípravku může u citlivých osob zvýšit systémovou absorpci a způsobit lokální kožní reakci jako erytém, ekzém; v takovém případě je třeba terapii přerušit.

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.

U zánětu a bolesti traumatického nebo revmatického původu Ibalgin gel zbavuje bolesti, zmenšuje otoky a zkracuje dobu návratu k normální funkci.

Vzhledem k základu gelu vytvořenému na bázi voda-alkohol má gel zklidňující a chladivý účinek.

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 gelu 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 přípravku

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 250 mg/5g gelu ibuprofenu u lidí maximální hladiny v krvi dosahovaly 100 ng/ml ibuprofenu, což svědčí o bezpečnosti přípravku.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Hyetelosa, propylenglykol, isopropylalkohol, ethanol 96% (V/V), trolamin, čištěná voda.

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

2 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Druh obalu: Aluminiová zaslepená tuba s vnitřním lakem, závitový uzávěr, krabička

Velikost balení: 50 g a 100 g gelu

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

29/197/04-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 15.12.2004

Datum posledního prodloužení registrace: 16.9.2015

10. DATUM REVIZE TEXTU

26. 4. 2024