

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

IBALGIN GEL

2. KVALITATIVNÍ I KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Ibuprofenum 2,5 g v 50 g gelu.

Ibuprofenum 5 g v 100 g gelu.

3. LÉKOVÁ FORMA

Gel

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

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikace

Místní projevy akutních a chronických forem revmatických onemocnění zánětlivého původu, bolestivé stavy při osteoartróze, povrchový zánět žil, léčba zánětů šlach a svalových úponů, léčba poúrazových stavů a následků sportovních úrazů jako jsou zhmoždění, podvrtnutí kloubu, otoky, poranění měkkých částí kloubů.

4.2. Dávkování a způsob podání

Dospělí a mladiství 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. Při silných bolestech je vhodné léčbu doplnit celkovým podáním tablet s obsahem ibuprofenu.

Děti:

Přípravek je určen pouze pro dospělé a mladistvé od 12 let.

Starší pacienti:

Mohou být užívány dávky obvyklé pro dospělé.

4.3. Kontraindikace

Přípravek se nesmí používat při přecitlivělosti na ibuprofen nebo na některou součást gelového základu, dále u pacientů se sklonem k astmatickému záchvatu, kopřivce nebo alergické rýmě po podání kyseliny acetylsalicylové či některých protizánětlivých léčiv. Nesmí se používat na otevřené rány, sliznice a do očí.

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Je nutné si po aplikaci omýt ruce, pokud nejsou místem k léčení. 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, nebo déle než 3 týdny u artritické bolesti. 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.

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. Těhotenství a kojení

Těhotenství: I když se ibuprofen vstřebává z gelu minimálně, během 1. a 2. trimestru těhotenství má být aplikován pouze ze závažných důvodů a ne na rozsáhlou oblast kůže nebo po dlouhou dobu. V 3. trimestru nemá být používán z důvodu možného ovlivnění průběhu porodu.

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

Není relevantní.

4.8. Nežádoucí účinky

U citlivých pacientů může dojít k lokálnímu podráždění kůže projevujícím se jako např. palčivost, svědění, zarudnutí a kožní erupce. Ve výjimečných případech může u disponovaných osob dojít k rozvoji alergické reakce ve formě dušnosti vyvolané bronchospasmem.

4.9. Předávkování

Nebyl hlášen žádný případ předávkování.

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: Antirevmatikum, antiflogistikum, analgetikum

ATC kód: MO2AA13

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 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 uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.5. Druh obalu a velikost balení

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

Velikost balení: 50 g a 100 g gelu.

Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

6.6. Návod k použití přípravku, zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Zentiva, k. s., Praha, Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

29/197/04-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

15.12.2004

10. DATUM REVIZE TEXTU

2.11.2012