

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Ibalgin DUO EFFECT
5%/100 UI/mg dermálny krém

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Ibuprofén 2,5 g (5 %), heparinoid (100 UI/mg) 0,100 g v 50 g krému alebo
ibuprofén 5 g (5 %), heparinoid (100 UI/mg) 0,200 g v 100 g krému.

Pomocné látky so známym účinkom: metyl-parahydroxybenzoát, propyl-parahydroxybenzoát, propylénglykol.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Dermálny krém.
Takmer biely krém.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Miestne prejavy akútnych a chronických foriem reumatických ochorení zápalového pôvodu, bolestivé stavy pri osteoartróze, povrchové tromboflebitídy, *phlebitis migrans*, tromboflebitídy pri varikóznom komplexe, miestne komplikácie po skleroterapii; fibrotizácia kože pri chronickej žilovej insuficiencii, liečba zápalov šliach a svalových úponov, liečba poúrazových stavov a následkov športových úrazov ako sú pomliaždenia, potraumatické hematómy, podvrtnutie kĺbu, opuchy, poranenia mäkkých častí kĺbov.

Krém je určený na liečbu dospelých a dospievajúcich od 12 rokov.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dospelí a dospievajúci od 12 rokov si na postihnuté miesto a jeho okolie 2 až 3-krát denne nanášajú asi 1 mm hrubú vrstvu krému, ktorú si ľahko votrú do kože. U žilových ochorení sa môže priložiť kompresívny obväz. Pri rozsiahlych a bolestivých krvných výronoch sa spočiatku môže miesto ošetrované krémom prekryť nepriedušným obväzom, najlepšie cez noc. Pri silných bolestiach je vhodné doplniť liečbu celkovým podaním tabliet s obsahom ibuprofenu.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na ibuprofén, heparinoid alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

Liek sa nesmie používať u pacientov s náchylnosťou na astmatický záchvat, žihľavku alebo alergickú nádchu po podaní kyseliny acetylsalicylovej či niektorých protizápalových liečiv. Hemoragická diatéza, rôzne formy purpúr, trombopénia, hemofília, rôzne celkové stavy s tendenciou ku krvácaniu.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Krém sa nesmie aplikovať na otvorené rany, na porušený povrch kože, na sliznice a do očí.

Liek obsahuje parahydroxybenzoáty (parabény). Parahydroxybenzoáty môžu spôsobiť alergické reakcie, ktoré môžu byť oneskorené.

Liek obsahuje propylénglykol. Propylénglykol môže spôsobiť podráždenie pokožky.

4.5 Liekové a iné interakcie

Kyselina salicylová zvyšuje účinok heparínu.

Interakcia s ibuprofénom sa nepozorovala.

Liek sa nesmie nanášať súčasne s lokálnymi liekmi, ktoré obsahujú tetracyklín a hydrokortizón (inkompatibilita s heparinoidom).

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Počas gravidity a laktácie sa liek môže používať krátkodobo v opodstatnených indikáciách s výnimkou posledného trimestra gravidity, kedy sa neodporúča používať vôbec z dôvodu možného ovplyvnenia priebehu pôrodu (krvácanie).

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

V nasledujúcej tabuľke sú zhrnuté nežiaduce účinky ibuprofenu a heparinoidu rozdelené do skupín podľa terminológie MedDRA s uvedením frekvencie výskytu: veľmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); menej časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$); zriedkavé ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$); veľmi zriedkavé ($< 1/10\ 000$) a neznáme (z dostupných údajov):

Trieda orgánových systémov podľa databázy MedDRA	Frekvencia podľa konvencií MedDRA	Nežiaduci účinok
Poruchy imunitného systému	neznáme	precitlivenosť
Poruchy kože a podkožného tkaniva	zriedkavé	lokálne podráždenie kože* – pálenie, svrbenie, začervenanie a kožné erupcie
	neznáme	fotosenzitívna reakcia kože

* u citlivých pacientov

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

Doposiaľ nebolo opísané.

Vzhľadom na koncentráciu liečiv nemožno očakávať významné systémové účinky.

Pediatrická populácia

Ak malé dieťa náhodne požije väčšie množstvo lieku, môže dôjsť k nevoľnosti a vracaniu. Vhodné je vracanie podporiť alebo vyvolať.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Liečivá proti bolesti svalov a kĺbov na lokálne použitie, nesteroidové antiflogistiká na lokálne použitie, ATC kód: M02AA

Ibuprofén, derivát kyseliny propiónovej, je nesteroidové antireumatikum s dobrým analgetickým, protizápalovým a antipyretickým účinkom. V nižších dávkach pôsobí analgeticky, vo vyšších protizápalovo. Protizápalový účinok je daný inhibíciou cyklooxygenázy s nasledujúcou inhibíciou biosyntézy prostaglandínov. Zápal je zmiernovaný znížením uvoľňovania mediátorov zápalu z granulocytov, bazofilov a žírnych buniek. Ibuprofén znižuje citlivosť ciev voči bradykinínu a histamínu, ovplyvňuje produkciu lymfokínov v T lymfocytoch a potláča vazodilatáciu. Tlmí tiež agregáciu krvných doštičiek.

Heparinoid vykazuje antikoagulačnú aktivitu a má mierny antiflogistický, antiexsudatívny a resorpciu podporujúci účinok.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Po aplikácii na kožu sa ibuprofén dobre vstrebáva do podkožných tkanív. Maximálne hladiny ibuprofenu po topickej dávke 250 mg v 5 g krému sa pohybovali okolo priemernej hodnoty 100 ng/ml. To predstavuje okolo 0,5 % vrcholovej koncentrácie po porovnateľnej perorálnej dávke ibuprofenu, malá časť liečiva preniká do systémovej cirkulácie.

Údaje o vstrebávaní heparinoidu u ľudí vykazujú veľké interindividuálne rozdiely. Vyšší antikoagulačný účinok je len v oblasti, kde sa heparinoid aplikoval. Po aplikácii na väčšie plochy kože s vyššou koncentráciou heparinoidu sa zistilo predĺženie krvnej zrážavosti.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Akútna toxicita ibuprofenu: LD₅₀ u myši je pri perorálnom podaní 800 mg/kg a pri intraperitoneálnom podaní 320 mg/kg. LD₅₀ u potkana je pri perorálnom podaní 1 600 mg/kg a pri subkutánnom podaní 1 300 mg/kg.

Pri lokálnej aplikácii krému s obsahom ibuprofenu 250 mg/5 g dosahovali u ľudí maximálne hladiny v krvi 100 ng/ml ibuprofenu (t. j. okolo 0,5 % vrcholovej koncentrácie po porovnateľnej perorálnej dávke ibuprofenu), čo svedčí o bezpečnosti lieku.

Predklinické údaje o heparinoide vo vzťahu k bezpečnosti lieku nie sú k dispozícii.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Krémový základ:

stredné nasýtené triacylglyceroly

stearoylmakrogol 100

stearoylmakrogol 1050

hydroxyetylcelulóza

kyselina stearová

cetylalkohol

stearylalkohol

metyl-parahydroxybenzoát

propyl-parahydroxybenzoát

propylénglykol

čistená voda

6.2 Inkompatibility

Ibuprofén je kompatibilný s väčšinou chemických látok.

Heparinoid je v miestnej aplikácii inkompatibilný s mnohými látkami, napr. s hydrokortizónom.

Kyselina salicylová zvyšuje účinok heparínu.

Zvolený krémový základ zabezpečuje optimálnu biologickú úžitkovosť. Neodporúča sa ho riediť alebo miešať s iným masťovým základom.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C. Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Druh obalu: zaslepená hliníková tuba s vnútorným lakom na báze epoxy-fenolu, biely uzáver so závitom a s prepichovacím bodcom, písomná informácia pre používateľa, papierová škatuľka.

Veľkosť balenia: 50 g alebo 100 g krému.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Žiadne zvláštne požiadavky.

Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku treba vrátiť do lekárne.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Opella Healthcare Slovakia s.r.o.
Einsteinova 24
851 01 Bratislava
Slovenská republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

29/0050/02-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 28. marec 2002

Dátum posledného predĺženia registrácie: 26. marec 2008

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

07/2021