

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Ibuprofén Alkaloid-INT 50 mg/g gél

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 g gélu obsahuje 50 mg ibuprofenu.

Pomocné látky so známym účinkom

Obsahuje vonné látky linalol, d-limonén, citral, citronelol.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Gél

Bezfarebný, priehľadný, homogénny gél s pomarančovo-levandulovou aromatickou vôňou.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Na vonkajšiu podpornú, symptomatickú liečbu bolesti pri:

- opuchu alebo zápale mäkkých tkanív priliehajúcich ku kĺbom (napr. burzy, šľachy, šľachové pošvy, väzivá a kĺbové puzdro),
- akútnom natiahnutí, vyvrtnutí alebo pomliaždeninách v oblasti končatín po tupých poraneniach, napr. športových úrazoch.

Ibuprofén Alkaloid-INT je určený na použitie u dospelých a dospelievajúcich vo veku od 14 rokov.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí a dospelievajúci od 14 rokov

Ibuprofén Alkaloid-INT sa používa 3 až 4-krát denne. V závislosti od veľkosti postihnutej oblasti je potrebné naniesť 4 až 10 cm prúžok gélu, čo zodpovedá 2 až 5 g gélu (100 až 250 mg ibuprofenu). Maximálna denná dávka je 20 g gélu, čo zodpovedá 1 000 mg ibuprofenu.

Na krátkodobé použitie.

Gél sa má používať v najnižšej účinnej dávke počas najkratšieho obdobia potrebného na kontrolu príznakov.

Dĺžka používania závisí od príznakov a základného ochorenia. Liečba nemá trvať dlhšie ako 1 až 2 týždne. Terapeutický prínos jeho používania po tomto období nie je preukázaný.

Ak sa príznaky zhoršia alebo sa nezlepšia do 3 dní, treba vyhľadať lekára.

Pediatrická populácia

Ibuprofén Alkaloid-INT sa nemá používať u detí a dospievajúcich mladších ako 14 rokov z dôvodu nedostatku adekvátnych skúšaní pre túto vekovú skupinu.

Spôsob podávania

Len na dermálne použitie.

Ibuprofén Alkaloid-INT sa aplikuje na kožu a zľahka sa do nej vtiera.

Po aplikácii gélu na kožu je potrebné utrieť si ruky do papierovej utierky a potom si ich umyť, pokiaľ ruky nie sú ošetrovaným miestom. Papierová utierka sa má zlikvidovať spolu s iným odpadom. Pacienti majú pred sprchovaním alebo kúpaním počkať, kým gél na koži uschne.

Nemajú sa používať okluzívne obvazy.

Prienik liečiva cez kožu je možné zintenzívniť ionoforézou (špeciálna forma elektrolyčby). V tomto prípade sa má Ibuprofén Alkaloid-INT aplikovať pod katódu (zápornú elektródu): prúd by mal byť 0,1 až 0,5 mA na 5 cm² povrchu elektródy a má sa aplikovať približne 10 minút.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1

Použitie u pacientov s anamnézou reakcií z precitlivenosti, ako je astma, bronchospazmus, urtikária, rinitída alebo angioedém ako reakcia na kyselinu acetylsalicylovú alebo iné nesteroidové protizápalové lieky (NSAID).

Použitie na otvorené rany, zápaly alebo infekcie kože, ako aj na ekzémy alebo sliznice.

Použitie v poslednom trimestri tehotenstva.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Ibuprofén Alkaloid-INT sa nemá používať dlhšie časové obdobie alebo na veľké plochy.

Nežiaduce účinky sa môžu znížiť použitím najnižšej účinnej dávky počas najkratšieho obdobia potrebného na kontrolu príznakov.

Bronchospazmus sa môže vyskytnúť u pacientov užívajúcich ibuprofén, ktorí trpia alebo v minulosti trpeli bronchiálnou astmou alebo alergiami.

Pacienti trpiaci astmou, sennou nádchou, opuchom nosovej sliznice (tzv. nosovými polypmi) alebo chronickými obštrukčnými chorobami pľúc alebo chronickými infekciami dýchacích ciest (spojenými najmä s príznakmi typickými pre sennú nádchu) sú pri používaní ibuprofenu vo forme gélu skôr ohrození astmatickými záchvatmi (tzv. analgetická intolerancia/analgetická astma), lokálnym opuchom kože a slizníc (tzv. Quinckeho edém) alebo žihľavkou ako ostatní pacienti.

U týchto pacientov sa Ibuprofén Alkaloid-INT môže používať len za určitých opatrení a pod priamym lekárskeym dohľadom. To isté platí pre pacientov, ktorí sú alergickí aj na iné látky, napr. s prejavmi kožných reakcií, svrbením alebo žihľavkou.

Závažné kožné nežiaduce reakcie (SCAR)

Závažné kožné nežiaduce reakcie (SCAR) zahŕňajúce exfoliatívnu dermatitídu, multiformný erytém, Stevensov-Johnsonov syndróm (SJS), toxickú epidermálnu nekrolýzu (TEN), liekovú reakciu s eozinofiliou a systémovými príznakmi (syndróm DRESS) a akútnu generalizovanú exantematóznou pustulózu (AGEP), ktoré môžu byť život ohrozujúce alebo smrteľné, boli hlásené v súvislosti s používaním ibuprofenu (pozri časť 4.8). Väčšina týchto reakcií sa vyskytla v prvom mesiaci liečby.

Ak sa objavia prejavy a príznaky naznačujúce tieto reakcie, liečba ibuprofénom sa má okamžite ukončiť a je potrebné zvážiť alternatívnu liečbu (podľa potreby).

Je potrebné dbať na to, aby sa deti nedotýkali oblastí kože, na ktoré bol liek aplikovaný.

Ak sa počas liečby liekom Ibuprofén Alkaloid-INT vyskytne kožná vyrážka, liečba sa má ukončiť.

Pacienti majú byť varovaní pred vystavením ošetrovanej oblasti silným zdrojom prirodzeného a/alebo umelého svetla (napr. soláriám) počas liečby a jeden deň po ukončení liečby, aby sa znížilo riziko fotosenzitivity.

Hoci systémová dostupnosť lokálne používaného ibuprofenu je výrazne nižšia ako v prípade perorálnych liekových foriem, v zriedkavých prípadoch sa môžu vyskytnúť komplikácie. Z týchto dôvodov sa majú pacienti s: poruchou funkcie obličiek, srdca alebo pečene; aktívnym peptickým vredom, črevným zápalom alebo hemoragickou diatézou alebo s anamnézou peptického vredu, pred použitím tohto lieku poradiť s lekárom.

Starší pacienti

Nesteroidové protizápalové lieky sa majú používať opatrne u starších pacientov, pretože je u nich vyššia pravdepodobnosť výskytu nežiaducich účinkov.

Pediatrická populácia

Ibuprofén Alkaloid-INT sa nemá používať u detí a dospievajúcich mladších ako 14 rokov, pretože pre túto vekovú skupinu nie sú k dispozícii dostatočné údaje o účinnosti a bezpečnosti.

Ibuprofén Alkaloid-INT obsahuje vonné látky s obsahom linalolu, d-limonénu, citralu a citronelolu, ktoré môžu spôsobiť alergické reakcie.

4.5 Liekové a iné interakcie

Nesteroidové protizápalové lieky môžu interagovať s antihypertenzívmi a môžu prípadne zosilniť účinky antikoagulancií, avšak pri správnom používaní Ibuprofenu Alkaloid-INT je miera systémového prenosu nízka, takže interakcie hlásené v súvislosti s perorálnym ibuprofénom sa pravdepodobne nevyskytnú. Súbežné užívanie kyseliny acetylsalicylovej alebo iných NSAID môže viesť k zvýšenému výskytu nežiaducich reakcií.

Ibuprofén Alkaloid-INT sa nesmie používať súbežne s inými lokálnymi liekmi aplikovanými v tej istej oblasti.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Systémová koncentrácia ibuprofenu je po lokálnom podaní nižšia v porovnaní s perorálnymi liekmi.

S ohľadom na skúsenosti z liečby systémovo podávanými NSAID sa odporúča nasledovné:

Inhibícia syntézy prostaglandínov môže nepriaznivo ovplyvniť graviditu a/alebo vývoj embrya/plodu. Údaje z epidemiologických štúdií naznačujú zvýšené riziko potratu a srdcovej malformácie a gastroschízy po použití inhibítora syntézy prostaglandínov v ranom tehotenstve.

Predpokladá sa, že riziko sa zvyšuje s dávkou a trvaním liečby.

U zvierat sa preukázalo, že podávanie inhibítora syntézy prostaglandínov vedie k zvýšeným pre- a post-implantačným stratám a embryofetálnej letalite. Okrem toho bol u zvierat, ktorým bol počas organogenézy podávaný inhibítor syntézy prostaglandínov, zaznamenaný zvýšený výskyt rôznych malformácií vrátane kardiovaskulárnych.

Nie sú k dispozícii žiadne klinické údaje o používaní lokálnych foriem Ibuprofenu Alkaloid-INT počas tehotenstva. Aj keď je systémová expozícia nižšia v porovnaní s perorálnym podaním, nie je známe, či systémová expozícia Ibuprofenu Alkaloid-INT dosiahnutá po lokálnej aplikácii môže byť škodlivá pre embryo/plod. Počas prvého a druhého trimestra tehotenstva sa Ibuprofén Alkaloid-INT nemá používať, pokiaľ to nie je jednoznačne nevyhnutné. Ak sa Ibuprofenu Alkaloid-INT použije počas prvého a druhého trimestra tehotenstva, dávka má byť čo najnižšia a dĺžka liečby čo najkratšia.

Počas tretieho trimestra tehotenstva môžu všetky inhibítory syntézy prostaglandínov vystaviť plod:

- kardiopulmonálnej toxicite (s predčasným uzavretím ductus arteriosus a pľúcnou hypertenziou)
 - renálnej dysfunkcii, ktorá môže prejsť do renálneho zlyhania s oligo-hydroamniózou;
- vystaviť matku a novorodenca na konci tehotenstva:
- možnému predĺženiu času krvácania, antiagregačnému účinku, ktorý sa môže vyskytnúť aj pri veľmi nízkych dávkach
 - inhibícii kontrakcií maternice, ktorá vedie k oneskorenému alebo predĺženému pôrodu.

Preto je ibuprofén počas tretieho trimestra tehotenstva kontraindikovaný.

Dojčenie

Po systémovom podaní prestupujú do materského mlieka len malé množstvá ibuprofenu a jeho metabolitov. Keďže doteraz nie sú známe žiadne škodlivé účinky na dojčatá, počas krátkodobej liečby liekom Ibuprofén Alkaloid-INT v odporúčanej dávke zvyčajne nie je potrebné prerušiť dojčenie.

Ako preventívne opatrenie sa však Ibuprofén Alkaloid-INT nemá aplikovať priamo na oblasť prsníkov dojčiacich žien.

Fertilita

Existujú určité dôkazy, že lieky, ktoré inhibujú cyklooxygenázu/syntézu prostaglandínov, môžu spôsobiť poruchu ženskej plodnosti vplyvom na ovuláciu. Tento účinok je po ukončení liečby reverzibilný.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Ibuprofén Alkaloid-INT nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje v prípade jednorazového alebo krátkodobého použitia.

4.8 Nežiaduce účinky

Nežiaduce účinky sú uvedené podľa triedy orgánových systémov a frekvencie, ktorá je definovaná ako: 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 ($< 1/10\ 000$); neznáme (z dostupných údajov).

Trieda orgánových systémov	Frekvencia	Nežiaduce účinky
Poruchy imunitného systému	Menej časté	Reakcie z precitlivenosti alebo lokálne alergické reakcie (kontaktná dermatitída)
	Veľmi zriedkavé	Angioedém
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	Veľmi zriedkavé	Zúženie dýchacích ciest (bronchospazmy)

Poruchy gastrointestinálneho traktu	Veľmi zriedkavé	Gastrointestinálne ťažkosti
Poruchy kože a podkožného tkaniva	Časté	Lokálne kožné reakcie ako je erytém, svrbenie, pálenie, vyrážka – vrátane tvorby pustúl alebo žihľavky
	Veľmi zriedkavé	Závažné kožné nežiaduce reakcie (SCAR) (vrátane multiformného erytému, exfoliatívnej dermatitídy, Stevensovho-Johnsonovho syndrómu a toxickej epidermálnej nekrolýzy)
	Neznáme	Fotosenzitívne reakcie Lieková reakcia s eozinofiliou a systémovými príznakmi (syndróm DRESS) Akútna generalizovaná exantémová pustulóza (AGEP)

Ak sa ibuprofén vo forme gélu aplikuje na veľkú plochu kože a používa sa dlhší čas, nemožno vylúčiť výskyt nežiaducich účinkov, ktoré ovplyvňujú určitý orgánový systém alebo dokonca celý organizmus, podobne ako sa môžu vyskytnúť po systémovom používaní liekov s obsahom ibuprofenu.

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

Predávkovanie pri lokálnej aplikácii v súlade určeným použitím je nepravdepodobné. Ak sa pri dermálnom použití prekročí odporúčaná dávka, gél sa má z kože odstrániť (napr. papierovou utierkou) a zmyť vodou. Papierová utierka sa má zlikvidovať spolu so zvyšným odpadom. Ak je aplikované množstvo výrazne väčšie, ako malo byť, alebo ak dôjde k náhodnému užitiu gélu s obsahom ibuprofenu, je nutné informovať lekára. Neúmyselné prehltnutie gélu môže spôsobiť systémové nežiaduce účinky v závislosti od množstva prehltnutého gélu. V týchto prípadoch má byť liečba symptomatická a podporná, podobne ako v súvislosti s predávkovaním perorálne podávanými nesteroidovými protizápalovými liekmi. Špecifické antidotum neexistuje.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: liečivá proti bolesti kĺbov a svalov na lokálne použitie, nesteroidové antiflogistiká na lokálne použitie
ATC kód: M02AA13

Ibuprofén je nesteroidové protizápalové liečivo (NSAID), u ktorého sa účinnosť preukázala prostredníctvom inhibície syntézy prostaglandínov v konvenčných modeloch zápalu na zvieratách. U ľudí ibuprofén znižuje bolesť, opuchy a horúčku spôsobenú zápalom. Okrem toho ibuprofén reverzibilne inhibuje ADP a kolagénom indukovanú agregáciu trombocytov.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Po perorálnej aplikácii sa ibuprofén čiastočne absorbuje v žalúdku a potom sa úplne absorbuje v tenkom čreve.

Po aplikácii na kožu sa ibuprofén môže absorbovať do depotných zásob v koži a odtiaľ sa pomaly uvoľňovať do centrálného kompartmentu. Perkutánnu absorpciu (biologická dostupnosť) ibuprofenu stanovená porovnávacími štúdiami (perorálne/lokálne) je približne 5 %.

Distribúcia

Pozorovaná terapeutická účinnosť sa vysvetľuje predovšetkým prítomnosťou terapeuticky relevantných koncentrácií liečiva v tkanive pod miestom aplikácie. Prenikanie do miesta pôsobenia sa tu môže líšiť podľa rozsahu a typu postihnutia, ako aj v závislosti od miesta aplikácie a miesta pôsobenia. Väzba na plazmatické bielkoviny je približne 99 %.

Eliminácia

Po metabolizácii ibuprofenu v pečeni (hydroxylácia, karboxylácia) sa farmakologicky neaktívne metabolity úplne vylúčia najmä obličkami (90 %), ale aj žľou. Eliminačný polčas u zdravých jedincov a jedincov s ochorením pečene a obličiek je 1,8 až 3,5 hodiny.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Pri systémovom podávaní sa subchronická a chronická toxicita ibuprofenu v štúdiách na zvieratách prejavila predovšetkým vo forme lézií a vredov v gastrointestinálnom trakte.

Štúdie *in vitro* a *in vivo* neodhalili žiadne klinicky relevantné znaky mutagénnych účinkov ibuprofenu. V štúdiách na potkanoch a myšiach neboli zistené žiadne znaky karcinogénnych účinkov ibuprofenu. Pri systémovom podávaní viedol ibuprofén k inhibícii ovulácie u králikov a k poruchám implantácie u rôznych druhov zvierat (králiky, potkany, myši). Experimentálne štúdie na potkanoch a králikoch preukázali, že ibuprofén prestupuje placentou. Po podaní toxických dávok pre matku sa u potomkov potkanov zaznamenal zvýšený výskyt malformácií (defekty komorového septa).

Ibuprofén predstavuje riziko pre vodné prostredie (pozri časť 6.6).

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Poloxamér 407
Izopropylidénglycerol
Izopropylalkohol
Triacylglyceroly so stredne dlhým reťazcom
Silica levandule (obsahuje linalol, d-limonén)
Silica pomarančovníka (obsahuje d-limonén, citral, citronelol)
Čistená voda.

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky

Po prvom otvorení sa má liek spotrebovať do 3 mesiacov.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Hliníková stlačiteľná tuba s vnútornou ochrannou vrstvou na báze epoxidového fenolu, s bielym HDPE závitovým uzáverom s hrotom ako pomôcka na prepichnutie.

Balenie obsahuje 50 g alebo 100 g gélu.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Tento liek predstavuje riziko pre životné prostredie (pozri časť 5.3).

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

ALKALOID - INT d.o.o., Šlandrova ulica 4, 1231 Ljubljana-Črnuče, Slovinsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

29/0160/24-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

06/2024