

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта Приложение 1	
Към Рег. №	2012 0593
Разрешение №	64538 01-02-2024
БС/МА/МР	/
Срок на валидност	/

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ИбуМентол 50mg/g+30mg/g гел

IbuMenthol 50mg/g+30mg/g gel

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активни вещества в 1 g гел: Ибупрофен (*Ibuprofen*) 50 mg и Левоментол (*Levomenthol*) 30 mg

Помощни вещества: за пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Гел за приложение върху кожата.

Описание – прозрачна, безцветна до светложълта гелна маса

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Продуктът е предназначен за симптоматично повлияване на ревматични и мускулни болки и възпаление при възрастни и деца над 12 години вследствие изкълчвания, навяхвания и спортни травми.

4.2. Дозировка и начин на употреба

Дозировка

Възрастни и деца над 12 години

Препоръчвана доза – 2-3 пъти дневно върху засегнатия участък се нанася стълбче с размер 1-4 cm (стълбче с дължина 1 cm съдържа 0,55 g гел).

Интервалът между отделните приложения не трябва да бъде по-кратък от 4 часа, а честотата на приложение не трябва да бъде по-голяма от 3 пъти дневно.

Задължително се провежда консултация със специалист в случай, че след 14 дневно лечение не настъпи клинично подобрение.

Деца под 12 години

Не се препоръчва приложението на продукта при деца под 12 години, поради отсъствие на данни за ефикасност и безопасност.

Лица в напреднала възраст

Всички НСПВС трябва да се прилагат с повишено внимание при пациенти в напреднала възраст поради повишена склонност към развитие на нежелани лекарствени реакции.

Пациенти с увредена бъбречна функция



При пациенти с лека до умерена степен на бъбречно увреждане, продукти, съдържащи ибупрофен трябва да се прилагат в максимално ниска ефективна доза и за възможно най-кратък период от време, достатъчен за овладяване на клиничната симптоматика.

Пациенти с увредена чернодробна функция

При пациенти с лека до умерена степен на чернодробно увреждане, ибупрофен-съдържащите продукти трябва да се прилагат в максимално ниска ефективна доза и за възможно най-кратък период от време, необходим за овладяване на клиничната симптоматика.

Начин на приложение

Гелът се прилага върху кожата на засегнатата зона и се втрива с леки масажни движения.

4.3. Противопоказания

- Свръхчувствителност към ибупрофен, левоментол или някое от помощните вещества описани в точка 6.1.
- Свръхчувствителност към ацетилсалицилова киселина;
- Бронхиална астма, бронхоспазм, ринит, уртикария, свързана с прием на ацетилсалицилова киселина или други нестероидни противовъзпалителни средства;
- Трети триместър на бременността.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Продуктът е предназначен само за приложение върху кожа с ненарушена цялост. Необходимо е да се избягва контакт с възпалена и наранена кожа.

Продуктът не трябва да се прилага в близост до и в очите, както и върху открити лигавици.

След използване на лекарството, ръцете трябва да се измиват.

При поява на зачервяване, сърбеж, обриви или други клинични прояви на възможна алергична реакция е необходимо употребата на продукта да бъде прекратена и да се проведе консултация със специалист относно продължаване на терапията с продукта.

При локално приложение върху кожата не може да бъде изключена напълно възможността от системна резорбция на ибупрофен. Предвид известните ефекти на ибупрофен върху бъбречната функция приложението на продукта при пациенти с бъбречни увреждания трябва да става след консултация с лекар.

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

При едновременна употреба с ацетилсалицилова киселина, с продукти от групата аналгетици-антипиретици и НСПВС се увеличава риска от нежелани лекарствени реакции.

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Данните от експерименталните изследвания при животни показват отсъствие на тератогенен ефект. Налице са данни за забавяне и удължаване на раждането.



Липсват клинични данни от употребата на ибупрофен във форми за локално приложение по време на бременност. Дори когато системната експозиция е по-ниска в сравнение с пероралното приложение, не е известно дали системната експозиция на ибупрофен, достигната след локално приложение, може да е вредна за ембриона/плода. По време на първия и втория триместър на бременността ИбуМентол гел не трябва да се използва освен при категорична необходимост. Ако се използва, дозата трябва да е възможно най-ниска, а продължителността на лечението възможно най-кратка.

По време на третия триместър на бременността системното приложение на инхибитори на простагландин синтезата, включително ИбуМентол гел, може да предизвика кардиопулмонална и ренална токсичност при плода. В края на бременността може да се появи удължено време на кървене както при майката, така и при детето и забавяне на родилния процес. По тази причина ИбуМентол гел е противопоказан през последния триместър на бременността (вижте точка 4.3).

Кърмене

Ибупрофен се екскретира в малки количества в майчиното мляко. С оглед безопасността на кърмачето, продължителното приложение на продукта при кърмещи жени следва да бъде избягвано.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

ИбуМентол гел не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Следните критерии за честота се използват за оценка на нежелани лекарствени реакции:

Много чести:	($\geq 1/10$)
Чести:	($\geq 1/100$ до $< 1/10$)
Нечести:	($\geq 1/1,000$ до $< 1/100$)
Редки :	($\geq 1/10,000$ до $< 1/1,000$)
Много редки:	($< 1/10,000$)
Неизвестни:	(от наличните данни не може да бъде направена оценка)

Нежеланите лекарствени реакции са свързани основно с наличието на ибупрофен в лекарствения продукт.

При приложение на ибупрофен върху кожата, особено при чувствителни пациенти, могат да се наблюдават следните нежелани реакции:

- Много редки (с честота $< 1/10\,000$)

Нарушения на кожата и подкожните тъкани

Обриви, пруритус, уртикария, пурпура, булозни дерматози (токсична дермална некролиза и еритема мултиформе).

Нарушения на имунната система

Неспецифични алергични реакции и анафилаксия, бронхиална астма, бронхоспазм или диспнея, ангиоедем.

- С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)



Стомашно-чревни нарушения

Стомашни болки, диспепсия.

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища

Бъбречни нарушения могат да се наблюдават при пациенти с анамнеза за бъбречни заболявания.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Реакции на фоточувствителност.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 28903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9. Предозиране

Симптоми

При локално приложение на продукта вероятността за предозиране е минимална.

Симптомите на предозиране с ибупрофен при приложение през устата включват главоболие, повръщане, сънливост и хипотония.

Терапевтични мерки

Прилагат се симптоматични средства.

При случайно поглъщане на съдържанието на опаковката е необходимо да бъдат предприети мерки за ограничаване на резорбцията и бързо елиминаране на ибупрофен от организма, напр. стомашен лаваж, предизвикване на изкуствено повръщане и др.

Не е известен специфичен антидот.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Нестероидни противовъзпалителни средства за локално приложение, АТС код M02AA13

Механизъм на действие

Ибупрофен представлява дериват на фенилпропионовата киселина. Потиска синтеза на простагландини като инхибира активността на ензима циклооксигеназа. Оказва инхибиторен ефект и върху ADP (аденозин дифосфат) или колаген-стимулираната тромбоцитна агрегация.



Левоментол, след приложение върху кожата предизвиква локална хиперемия и оказва известно противовъзпалително действие. Действа на ниво нервни окончания в кожата. Стимулира кожните периферни механизми на болковото възприятие, което води до повишение на температурата на кожата и прилежащия мускул. Стимулирането на тези периферни механизми води до инициране на аксонов рефлекс и до освобождаване на вазодилатативни пептиди с противовъзпалителен ефект.

Фармакодинамични ефекти

Ибупрофен оказва аналгетично, противовъзпалително и антипиретично действие. Купира болка с възпалителна генеза и повлиява другите симптоми на възпалението - оток и повишена температура.

Левоментол оказва ревулзивно действие като намалява болката в мускулите, сухожилията и ставите.

5.2. Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Приложен локално върху кожата, ибупрофен се резорбира в малка степен – плазмените концентрации представляват около 5% от тези при перорално приложение на ибупрофен, приложен в обичайните терапевтични дози.

Два часа след приложението са установени плазмени концентрации от порядъка на 0,6 µg/ml.

Разпределение

Ибупрофен се разпределя бързо и интензивно в целия организъм. Свързва се с плазмените протеини в 99%.

Един час след локално приложение в дълбоките дермални слоеве се установяват 80% от ¹⁴C-маркирания левоментол. Тези стойности за другите тъкани са както следва: 2.5% в кръвта, 1.5% в черния дроб и 0.24% в бъбреците. Най-високи стойности се установяват в кожата, мускулите и мастната тъкан 3-5 часа след локалното приложение върху кожата.

Метаболизъм

Метаболизирането на ибупрофен се извършва в черния дроб чрез хидроксилиране и карбоксилиране. Образуват се два неактивни метаболита.

Елиминиране

Плазменият полуживот на ибупрофен е около 2.5 часа. Фармакологично неактивните метаболити се екскретират предимно чрез бъбреците (в 90%), а също и чрез жлъчката.

Левоментол се екскретира през бъбреците под формата на полярни метаболити и в малки количества като CO₂ в издишания въздух.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Доклиничните данни не показват особен риск за хората на базата на конвенционалните фармакологични изпитвания за безопасност, токсичност при многократно приложение, генотоксичност, карциногенен потенциал, репродуктивна токсичност.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества



Етанол (96 на сто);
Пропилен гликол;
Карбомер интерполимер;
Диизопропаноламин;
Пречистена вода

6.2. Несъвместимости

Не са известни

6.3. Срок на годност

3 (три) години

Срок на годност след първо отваряне на опаковката: 3 месеца

6.4. Специални условия на съхранение

При температура под 25°C

След първото отваряне на опаковката да се съхранява в оригинална опаковка на защитено от пряка слънчева светлина място при температура под 25°C.

6.5. Вид и съдържание на опаковката

ИбуМентол гел се предлага по 5 g, 30 g, 40 g и 45 g в алуминиеви туби, мембранни, лакирани, затворени с пластмасови капачки на винт, с латексов пръстен в долния край.

Една туба заедно с указание за употреба се поставя в картонена кутия.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Антибиотик-Разград АД
7200, Разград, България
Бул. Априлско въстание, 68
Офис 201

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Рег. № 20120543

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване:
20.11.2012



Дата на подновяване на РУ:
05.01.2018

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Януари, 2024

