

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ИБУФЛЕКС ДУО 50 mg/g + 30 mg /g гел
IBUFLEX DUO 50 mg/g + 30 mg/ g gel

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активно вещество в 1 g гел: ибупрофен (ibuprofen) 50 mg и левоментол (levomenthol) 30 mg.
Помощни вещества с известно действие: пропиленгликол и алкохол (етанол).
За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Гел.

Хомогенен, прозрачен до почти прозрачен безцветен гел със специфичен мирис на ментол.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Симптоматично локално лечение и в комплексната терапия на лека до умерена болка и оток от възпалителен или травматичен произход:

- Остеоартроза, възпалителни ревматични заболявания на ставите и гръбначния стълб;
- Скованост и болка във врата, гърба, кръста, миалгия;
- Тендинит, бурсит;
- Контузии, навяхвания, изкълчвания, растежения и други спортни и битови травми.

Продуктът е предназначен за приложение при възрастни и деца над 12 години.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни и деца над 12 години

Върху кожата на засегнатия участък 2 - 3 пъти дневно се нанася стълбче с дължина 1 - 4 cm в зависимост от повърхността на засегнатия участък. Препоръчва се нанасянето да става с леко масажирание с оглед улесняване на проникването.

Гелът се нанася не повече от 3 пъти дневно през интервали не по-малки от 4 часа.

Гелът е подходящ за употреба по време на физиотерапевтични процедури (ултразвук, йонофореза).

Педиатрична популация

Опитът с употребата на ибупрофен/левоментол съдържащи продукти за локално приложение при деца под 12 години е ограничен, поради което не се препоръчва приложението в тази възрастова група.

Специални популации

Няма специфични препоръки по отношение дозирането.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20240219
Разрешение №	67153 21-11-2024
ВГ/МА/МР	/
Одобрение №	/



Начин на приложение

Този лекарствен продукт е предназначен за приложение върху кожата. Нанасянето върху кожата с леко масажирание/втриване улеснява проникването.

Продължителност на приложение

Зависи от вида и тежестта на заболяването, но е препоръчително краткосрочно приложение (7 - 14 дни), като по изрично назначение от лекар лечението може да бъде удължено.

4.3. Противопоказания

- свръхчувствителност към активните или някое от помощните вещества, изброени в т. 6.1;
- свръхчувствителност към други НСПВС;
- астма, алергичен ринит, свързани с прием на ибупрофен или други НСПВС;
- приложение под оклузивна превръзка;
- деца на възраст под 12 години;
- трети триместър на бременността (вж. точка 4.6).

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

При пациентите с астма, комбинирана с хроничен ринит, хроничен синусит и/или назална полипоза е налице повишен риск от алергия към аспирин и/или други НСПВС, вкл. ибупрофен.

Пероралните НСПВС, включително ибупрофен, понякога могат да бъдат свързани с бъбречно увреждане, влошаване на активни пептични язви и могат да предизвикат алергични бронхиални реакции при пациенти с астма. Въпреки че системната абсорбция на локално приложения ибупрофен е по-малка в сравнение с тази при перорален прием, тези нежелани реакции могат да възникнат в редки случаи. Поради тези причини пациентите с активна пептична язва, анамнеза за бъбречни заболявания или астма, тези, които приемат други НСПВС или аналгетици/антипиретици трябва да потърсят медицинска консултация, преди да използват ибупрофен-съдържащ гел.

Лечението трябва да се прекрати незабавно при поява на обрив, други кожни реакции, задух или други прояви на свръхчувствителност.

Приложението под оклузивни превръзки може да доведе до значително повишение на кожната пенетрация на ибупрофен и да повиши риска от системни нежелани реакции.

Продуктът не трябва да се прилага върху лигавици, в областта на очите, аналната и генитална област, върху открити рани, екзематозни или инфектирани кожни участъци.

Ръцете трябва да измиват добре след всяко приложение на продукта.

Пациентите трябва да бъдат посъветвани да избягват прекомерно излагане на слънчева светлина на третираната зона, за да се избегне възможността от фоточувствителност.

Безопасността и ефикасността на ибупрофен/левоментол-съдържащ гел при деца и юноши на възраст под 12 години не е установена, поради което приложението на продукта в тази възрастова група не се препоръчва.

Пациентите трябва да бъдат информирани, че е необходимо да потърсят медицинска помощ, ако симптомите се влошат или персистират.

Лекарственият продукт съдържа като помощно вещество пропиленгликол, който може да причини леко локално дразнене и алкохол (етанол), който може да предизвика усещане за парене върху увредена кожа.



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

Лекарствени взаимодействия са малко вероятни, тъй като локалното приложение върху кожата не води до достигане на значима плазмена концентрация на ибупрофен.

НСПВС могат да взаимодействат с антихипертензивни средства и вероятно да засилят ефектите на антиагрегантите, въпреки че вероятността това да се случи с локално прилаган продукт е изключително малка.

Едновременната употреба на аспирин или други НСПВС може да доведе до повишена честота на нежелани реакции.

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Първи и втори триместър

Ефектите от инхибирането на простагландиновия синтез при бременност не са изяснени, а безопасността на приложението на ибупрофен при бременни жени не е оценена в хода на контролирани клинични изпитвания.

ИБУФЛЕКС ДУО гел трябва да се прилага само след внимателна оценка на съотношението полза - риск.

Трети триместър

Ибупрофен, вкл. и за локално приложение, е противопоказан за приложение по време на третия триместър на бременността (вж. точка 4.2).

Всички лекарства от групата на инхибиторите на простагландиновата синтеза, вкл. ибупрофен, могат да доведат до кардио-пулмонална и бъбречна токсичност при фетуса. Не може да бъде изключено удължаване на времето на кървене при майката и детето, както и протрахиране на раждането.

Кърмене

Малки количества ибупрофен и неговите метаболити преминават в майчиното мляко. Няма налични данни за негативни ефекти върху кърмачето, поради което при краткосрочна терапия и приложение в съответствие с инструкциите преустановяване на кърменето не се налага.

Приложението в дългосрочен порядък изисква преценка на съотношението полза/риск за майката и новороденото и съответно прекъсване на кърменето.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

ИБУФЛЕКС ДУО гел не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Следната терминология е била използвана при класифицирането на нежеланите реакции по отношение на тяхната честота: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1000$), много редки ($< 1/10\,000$), с неизвестна честота (честотата не може да бъде определена от наличните данни).

MedDRA SOC/честота	Нежелана лекарствена реакция
Нарушения на имунната система	
Много редки	Неспецифични алергични реакции и анафилаксия, бронхитна астма, бронхоспазъм или диспнея, ангиоедем
Нарушения на кожата и	



подкожната тъкан Много редки	Обриви, пруритус, уртикария, пурпура, булозни дерматози (токсична дермална некролиза и еритема мултиформе)
С неизвестна честота	Фоточувствителност
Стомашно-чревни нарушения	
С неизвестна честота	Стомашни болки, диспепсия
Нарушения на бъбреците и пикочните пътища	
С неизвестна честота	Могат да се наблюдават при пациенти с анамнеза за бъбречни заболявания

Някои възможни системни ефекти на НСПВС, като реакции на свръхчувствителност, стомашно-чревни, бъбречни и чернодробни увреждания зависят от степента на трансдермална дифузия на лекарството, количеството приложен гел, размера на третираната площ, целостта и функционалното състояние на кожата, продължителността на лечението, използването на оклузивни превръзки.

При пациенти в старческа възраст рискът от развитие на нежелани реакции е по-висок, тъй като те са по-чувствителни към действието на НСПВС.

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 на:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

тел.: + 359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9. Предозиране

Рискът от предозиране е минимален, поради ниските плазмени концентрации, които се създават след локално приложение на ибупрофен върху кожата. При често използване на продукта върху големи кожни участъци могат да се наблюдават някои системни нежелани реакции, както и главоболие, повръщане, сънливост и хипотония.

Независимо от причината за предозиране, вкл. при случайно поглъщане на съдържанието на тубата, е необходимо промиване на устната кухина и стомаха и приложението на симптоматични средства.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Нестероидни противовъзпалителни средства за локално приложение

АТС код: M01AE51



Механизъм на действие

Ибупрофен принадлежи към групата на НСПВС и представлява неселективен COX инхибитор. Потиска синтеза на простагландини, като катализира простагландиновия синтези в метаболизма на арахидоновата киселина. Стабилизира липозомните мембрани и притежава антибрадикининова активност, потиска синтеза на левкотриени.

Левоментол след локално приложение върху кожата води до локална хиперемия и оказва известно противовъзпалително действие. Стимулира кожните периферни механизми на болково възприятие, което води до повишение на температурата на кожата и прилежащия мускул. От своя страна стимулирането на тези периферни механизми води до инициране на аксонов рефлекс и освобождаване на вазодилатативни пептиди, които оказват противовъзпалителен ефект.

Фармакодинамични ефекти

Притежава изразено противовъзпалително, антиексудативно, аналгетично и антипиретично действие.

Ибупрофен потиска обратимо ADL и колаген-индуцираната агрегация на тромбоцитите.

Левоментол оказва ревулзивно действие, свързано с намаляване интензитета на болката в ставите, сухожилията и мускулите.

5.2. Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Приложен локално ибупрофен вероятно кумулира в дермално депо, откъдето бавно преминава в централния компартмент. Прониква през кожата бързо и екстензивно, като достига високи, терапевтично ефективни концентрации в подлежащите меки тъкани, стави и синовиална течност.

Достигнатите плазмени нива е малко вероятно да бъдат достатъчни, за да причинят системни нежелани ефекти, освен в редки случаи при индивиди, които са свръхчувствителни към ибупрофен.

Левоментол прониква в дълбоките дермални слоеве, а най-високи тъканни концентрации се установява в кожата, мускулите и мастната тъкан 3 - 5 часа след локалното приложение върху кожата.

Разпределение

Свързва се в значителна степен (99 %) с плазмените протеини, главно албуминната фракция.

Биотрансформация и елиминиране

Ибупрофен се метаболизира бързо и екстензивно в черния дроб, основно по пътя на хидроксилация и карбоксилация до фармакологично неактивни метаболити, които се елиминират основно с урината и 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

Ибупрофен

Основните таргетни тъкани и органи, в които се наблюдават хистологични изменения са лигавицата на стомаха, червата и бъбречния паренхим.

Няма данни за мутагенно/канцерогенно действие.

Налице са данни за репродуктивната токсичност, както и за ембриотоксично и тератогенно действие при експериментални животни.



Левоментол

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

Пропиленгликол

Диизопропаноламин

Карбомер

Етанол 96%

Пречистена вода

6.2. Несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност

3 години.

Срок на годност след първо отваряне на алуминиевата туба – 1 месец.

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 25 °C.

6.5. Вид и съдържание на опаковката

Предлага се в алуминиева туба или опаковка под налягане по 50 g.

По една туба или опаковка под налягане в картонена кутия, заедно с информация за пациента.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

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

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

ДАНСОН-БГ ООД

ул. „Отец Паисий“ № 26

2400 Радомир, България

тел.: +359 24519300

e-mail: office@danhson.com

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА



Регистрационен № 20240019

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

Дата на първо разрешаване: 23.01.2024

Дата на последно подновяване:

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

11/2024

