

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Ибудолор Дуо 50 mg/g + 30 mg/g гел
Ibudolor Duo 50 mg/g + 30 mg/g gel

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 g гел съдържа 50 mg ибупрофен (ibuprofen) и 30 mg левоментол (levomenthol).

Помощно вещество с известно действие:

1 g гел съдържа 80 mg пропиленгликол (E1520), което е еквивалентно на 3 200 mg в туба от 40 g гел или на 4 800 mg в туба от 60 g гел.

1 g гел съдържа 320 mg етанол, което е еквивалентно на 12 800 mg в туба от 40 g гел и 19 200 mg в туба от 60 g гел.

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Гел

Описание – почти безцветна до жълтеникава гелна маса.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Локално симптоматично аналгетично и противовъзпалително лечение на ревматични и мускулни болки, болки в гърба; навяхвания; разтежения, спортни травми и невралгии. Може да се прилага за симптоматично облекчаване на болката при лека форма на артрити.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Дозировка:

Възрастни и деца над 12 години: в зависимост от големината на засегнатия участък върху кожата се нанася 1 до 4 см от гела (стълбче с дължина 1 см съдържа 0,55 g гел) и внимателно се втрива, докато се резорбира напълно. Гелът може да се прилага 2-3 пъти дневно, като интервалите между апликациите не трябва да бъдат по-малко от 4 часа. След всяко приложение ръцете трябва да се измият, освен ако те не са третираното място.

Продължителност на лечението: не повече от 2 седмици. Ако в този период симптомите не се повлияят, лечението трябва да се преоцени.

Деца под 12 години

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

Пациенти в старческа възраст

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20130357
Разрешение №	86 MAC LP / 58381
Добродея №	24-03-2022



Начин на приложение

Този продукт е предназначен за приложение върху кожата.

4.3. Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1;
- Свръхчувствителност към ацетилсалицилова киселина или други нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) с клинична проява на астматичен пристъп, уртикария или алергичен ринит.
- Да не се прилага върху открити рани.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Понякога пероралният прием на нестероидни противовъзпалителни средства може да доведе до увреждания на стомашно-чревния тракт; влошаване на сърдечната функция при пациенти със сърдечно-съдова недостатъчност; нарушение на чернодробната и бъбречната функции. Въпреки, че след локално приложение върху кожата системната резорбция на ибупрофен е минимална, пациенти с активна стомашна или дуоденална язва, анамнеза за бъбречни заболявания и сърдечна недостатъчност трябва да провеждат лечение с Ибудолор Дуо гел само след консултация с лекар;

Лечение с Ибудолор Дуо гел се провежда с повишено внимание и след консултация с лекар при пациенти с прояви на свръхчувствителност към храни и медикаменти или с алергични заболявания, като сенна хрема, бронхиална астма, назална полипоза;

Съществува кръстосана свръхчувствителност с други НСПВС, поради което пациенти, които са имали прояви на свръхчувствителност към някои продукти от тази група, могат да имат прояви на свръхчувствителност и към ибупрофен.

Пациентите трябва да бъдат посъветвани да избягват прекомерното излагане на третираната площ на слънчева светлина, с цел да се избегне възможността за развитие на фоточувствителност.

Този продукт трябва:

- да се прилага само върху здрава и интактна кожа (при липса на открити рани и наранявания);
- да не се прилага под оклузивна превръзка;
- да не се приема през устата;
- да не се прилага върху очите и лигавиците;
- ръцете трябва да се измиват непосредствено след приложението.

Помощни вещества

Пропиленгликол

При употреба на препоръчителната доза от около 6,6 g гел дневно, количеството на пропиленгликол съответства на 7,5 mg/kg/ден, изчислено за пациент с тегло 70 kg. Вещиците
50 mg/kg/ден пропиленгликол може да причини дразнене на кожата.

Етанол

Може да предизвика усещане за парене върху увредена кожа.



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

При локално приложение ибупрофен се резорбира минимално в системното кръвообращение, поради което взаимодействия с други лекарства са малко вероятни.

Едновременната употреба на ибупрофен с други лекарства от групата на НСПВС, включително селективни COX-2 инхибитори, трябва да се избягва, поради повишаване на риска от нежелани реакции.

Едновременно приложение на ибупрофен с ацетилсалицилова киселина или кортикостероиди повишава риска от гастроинтестинални усложнения.

Нестероидните противовъзпалителни средства могат да взаимодействат с лекарства, понижаващи артериалното налягане и е възможно да усилят действието на антикоагулантите, макар че възможността това да се случи при локално приложение е изключително малка.

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Да не се използва по време на бременност и кърмене.

Бременност

Въпреки че няма доказани тератогенни ефекти, ибупрофен трябва да се избягва по време на бременност. Началото на раждането може да се забави и е възможно да се удължи продължителността на родилния процес.

Кърмене

Минимални количества ибупрофен се установяват в кърмата. Въпреки, че е малко вероятно да окаже неблагоприятно влияние върху кърмачето, приложението на продукта при кърмещи жени трябва да се избягва.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма данни за влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите лекарствени реакции са свързани основно с начина на приложение.

При локално приложение върху кожата много рядко (с честота $<1/10\,000$) могат да се наблюдават следните нежелани реакции:

Нарушения на имунната система: при предразположени пациенти, могат да се наблюдават реакции на свръхчувствителност. Те могат да включват:

- неспецифични алергични реакции и анафилаксия;
- повишена реактивност на дихателните пътища по типа на бронхиална астма, влошаване на налична астма, бронхоспазъм или диспнея;
- различни кожни прояви, включително различни видове обриви, сърбеж, уртикария, пурпура, ангиоедем и рядко булозни дерматози (включително епидермална некролиза и еритема мултиформе).

При появата на такива нежелани реакции приложението на продукта трябва да бъде преустановено.

Стомашно-чревни нарушения: коремна болка, диспепсия.



Нарушения на бъбреците и пикочните пътища: влошаване на бъбречната функция при пациенти с данни за съществуващо бъбречно увреждане.

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

Нарушение на кожата и подкожната тъкан: реакции на фоточувствителност.

Вероятността от поява на системни нежелани лекарствени реакции при локално приложение на ибупрофен е много малка, в сравнение с честотата на нежеланите реакции при перорално приложение.

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.: 02 8903417, уебсайт: www.bda.bg.

4.9. Предозиране

Предозиране е малко вероятно при локално приложение върху кожата, поради слаба системна резорбция.

Симптоми при поглъщане: главоболие, гадене, повръщане, замаяност, хипотония.

Лечение: Прилага се симптоматично лечение, при необходимост корекция на налични електролитни нарушения. Няма специфичен антидот.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Противовъзпалителни лекарствени продукти, нестероидни, за локално приложение, АТС код: M02AA13

Механизъм на действие

Ибупрофен

Ибупрофен принадлежи към групата на нестероидните противовъзпалителни лекарства. Чрез потискане на ензима циклооксигеназа той отстранява или намалява ефектите на простагландините, които играят съществена роля в процесите на възпаление, болка и хипертермия.

Левоментол

Левоментол 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

Когато се прилага локално ибупрофен оказва директно противовъзпалително



болкоуспокояващо действие върху възпалените тъкани. Купира болка с възпалителна генеза и повлиява другите симптоми на възпалението - оток и повишена температура.

Левоментол

Левоментол, след приложение върху кожата предизвиква локална хиперемия и оказва известно противовъзпалително действие. Левоментол оказва ревулзивно действие като намалява болката в мускулите, сухожилията и ставите.

5.2. Фармакокинетични свойства

Лекарствената форма - гел позволява бърза пенетрация на активните вещества през кожата и бързо достигане на високи терапевтични локални концентрации в подлежащите меки тъкани, стави и синовиална течност. Плазмените концентрации са с такива стойности, че е малко вероятно да доведат до системни нежелани реакции, освен при свръхчувствителни към ибупрофен пациенти. Освен това, не е установено да има никакви съществени разлики между пероралния и локалния начин на приложение, по отношение на метаболизма и екскрецията.

Абсорбция

Приложен локално върху кожата, ибупрофен има слаба системна абсорбция. Плазмените концентрации са около 5% от тези, наблюдавани след перорално приложение на ибупрофен в обичайни терапевтични дози.

Два часа след приложение плазмените концентрации са от порядъка на 0,6 µg/ml.

Разпределение

Ибупрофен се разпределя бързо и интензивно в целия организъм. Свързва се с плазмените протеини в 99%. Обемът на разпределение е 0,14 l/kg.

Един час след локално приложение в дълбоките дермални слоеве се установяват 80% от ¹⁴C-маркиран 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.

Биотрансформация

Метаболизирането на ибупрофен се извършва в черния дроб чрез хидроксилране и карбоксилиране. Образуват се два биологично 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.

Екскретира се и с майчиното мляко, макар и в незначителни количества.

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

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Карбомер



Диизопропаноламин
Етанол (96 %)
Пропиленгликол
Пречистена вода

6.2 Несъвместимости

Няма данни

6.3. Срок на годност

2 години

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява в оригиналната опаковка, при температура под 25°C.

Да се използва до 1 месец след отваряне на тубата.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

По 40 g и 60 g гел в мембранни алуминиеви туби с капачки. По 1 туба в картонена кутия, заедно с листовка.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

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

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Тева Фарма ЕАД
ул. „Люба Величкова“ № 9
1407 София, България

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Рег. № 20130357

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

Дата на първо разрешаване: 25.10.2013 г.

Дата на последно подновяване: 29.10.2018 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

