

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1 NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ibuprofen Geiser 50 mg/g gel

2 KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden gram přípravku Ibuprofen Geiser obsahuje 50 mg ibuprofenu.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3 LÉKOVÁ FORMA

Gel

Bezbarvý nebo světle žlutý průhledný homogenní gel s mátovou vůní (pH 6,7–7,4).

4 KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Krátkodobá lokální symptomatická léčba občasné bolesti svalů způsobené drobnými pohmožděninami, tupým poraněním nebo natažením svalů, ztuhlostí šíje nebo jiným stažením svalů, lehkým podvrtnutím, a bolesti dolní části zad u dospělých a dospívajících starších 12 let.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Pro dospělé a dospívající (starší 12 let):

Doporučená dávka je 50 až 125 mg ibuprofenu, což odpovídá 4 až 10 cm gelu, který se aplikuje na postiženou oblast a jemně vmasíruje, dokud se nevstřebá. Gel má být používán maximálně čtyřikrát denně.

Starší pacienti

U starších pacientů není nutná žádná úprava dávky.

Pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost přípravku Ibuprofen Geiser u dětí mladších 12 let nebyla stanovena.

Způsob podání

Gel naneste na postižené části těla v tenké vrstvě a jemně vetřete do kůže. Pokud nejsou ošetřovaným místem ruce, otřete si ruce po vetření gelu papírovým ubrouskem a teprve poté si je umyjte. Papírový ubrousek vyhoďte do směsného odpadu.

Před přiložením obvazu se má gel nechat na kůži několik minut zaschnout. Také před sprchováním nebo koupáním počkejte, až gel na kůži zaschne.

Kožní podání.

Gel se má používat v nejnižší účinné dávce po co nejkratší dobu nezbytnou ke kontrole příznaků. Gel je určen pouze ke krátkodobému používání. Přípravek Ibuprofen Geiser se nemá používat déle než 7 dní (5 dní u dospívajících).

Pokud se příznaky zhorší nebo se po 3 dnech nezlepší, je třeba se poradit s lékařem.

4.3 Kontraindikace

- Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.
- Anamnéza hypersenzitivních reakcí (např. bronchospasmus, astma, rýma, angioedém nebo kopřivka) souvisejících s užíváním kyseliny acetylsalicylové (ASA) nebo jiných nesteroidních protizánětlivých léků (NSAID).
- Použití na poškozené nebo nemocné pokožce.
- Poslední trimestr těhotenství.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

- Není určeno k použití s okluzivními obvazy.
- Je třeba zamezit vystavení ošetřené oblasti slunci.
- Přípravek Ibuprofen Geiser nemá být aplikován současně na stejné místo na kůži s jinými topickými přípravky.
- Přípravek Ibuprofen Geiser se nemá používat dlouhodobě nebo na velkých plochách.

Ibuprofen Geiser má být aplikován pouze na neporušenou, zdravou pokožku, a ne na kožní rány nebo otevřená poranění. Nesmí přijít do styku s očima nebo sliznicemi a nesmí být užít vnitřně.

Nežádoucí účinky lze omezit použitím nejnižší účinné dávky po co nejkratší dobu nezbytnou ke kontrole příznaků.

U pacientů používajících ibuprofen, kteří trpí nebo dříve trpěli bronchiálním astmatem nebo alergiemi, se může vyskytnout bronchospasmus.

Pacienti trpící astmatem, sennou rýmou, otokem nosní sliznice (tzv. nosními polypy), chronickou obstrukční plicní nemocí či chronickými respiračními infekcemi (zejména spojenými s příznaky podobnými senné rýmě) jsou při léčbě přípravkem Ibuprofen Geiser spíše ohroženi astmatickými záchvaty (tzv. intolerance analgetik/analgetické astma), lokálním otokem kůže a sliznic (tzv. Quinckeho edém) nebo kopřivkou, než ostatní pacienti používající přípravek Ibuprofen Geiser. U těchto pacientů lze přípravek Ibuprofen Geiser používat pouze za určitých bezpečnostních opatření a pod přímým dohledem lékaře. Totéž platí pro pacienty, kteří jsou alergičtí i na jiné látky a vyskytují se u nich např. kožní reakce, svědění nebo kopřivka.

Mají být přijata preventivní opatření, aby se děti nedostaly do kontaktu s oblastmi kůže, na které byl léčivý přípravek aplikován.

Pokud se v průběhu léčby přípravkem Ibuprofen Geiser objeví kožní vyrážka, je třeba léčbu ukončit.

Ačkoliv systémová dostupnost lokálně aplikovaného ibuprofenu je výrazně nižší než u perorálních lékových forem, mohou se ve vzácných případech vyskytnout komplikace. Z těchto důvodů se pacienti s: poruchou funkce ledvin, srdce nebo jater, s probíhajícím či prodělaným peptickým vředem, střevním zánětem nebo hemoragickou diatézou mají před

použitím tohoto přípravku poradit s lékařem.

Nesteroidní protizánětlivé léky mají být používány s opatrností u starších pacientů, protože je u nich vyšší pravděpodobnost výskytu nežádoucích účinků.

Závažné kožní nežádoucí reakce (SCAR)

Závažné kožní nežádoucí reakce (SCAR), zahrnující exfoliativní dermatitidu, erythema multiforme, Stevensův-Johnsonův syndrom (SJS), toxickou epidermální nekrolýzu (TEN), polékovou reakci s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS syndrom) a akutní generalizovanou exantematózní pustulózu (AGEP), které mohou být život ohrožující nebo fatální, byly hlášeny ve spojení v souvislosti s použitím ibuprofenu (viz bod 4.8). Většina těchto reakcí se vyskytla během prvního měsíce léčby.

Pokud se objeví symptomy naznačující tyto reakce, je třeba ibuprofen okamžitě vysadit a zvážit alternativní léčbu (podle potřeby).

Pediatrická populace

Ibuprofen Geiser není určen pro použití u dětí (mladších 12 let). Bezpečnost a účinnost přípravku Ibuprofen Geiser u dětí mladších 12 let nebyla stanovena.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Při kožním podání přípravku Ibuprofen Geiser nebyly popsány žádné interakce. Ibuprofen Geiser nesmí být používán současně s jinými topickými analgetiky.

Současné užívání kyseliny acetylsalicylové nebo jiných nesteroidních protizánětlivých léků může vést ke zvýšenému výskytu nežádoucích účinků. Vzhledem k nízké systémové absorpci topicky používaného přípravku Ibuprofen Geiser nejsou očekávány interakce popsané pro perorálně podávané nesteroidní protizánětlivé léky .

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Systémová koncentrace ibuprofenu je po lokálním podání nižší než u perorálních přípravků.

S ohledem na zkušenosti z léčby systémově aplikovanými nesteroidními protizánětlivými léky se doporučuje následující:

Inhibice syntézy prostaglandinu může nepříznivě ovlivnit těhotenství a/nebo vývoj embrya/plodu. Údaje z epidemiologických studií naznačují zvýšené riziko potratu, srdečních malformací a gastroschízy po použití inhibitoru syntézy prostaglandinů v časném těhotenství.

Předpokládá se, že toto riziko se zvyšuje s dávkou a délkou léčby.

U zvířat bylo prokázáno, že podávání inhibitoru syntézy prostaglandinů vede ke zvýšeným pre- a postimplantačním ztrátám a embryofetální letalitě. U zvířat, kterým byl podáván inhibitor syntézy prostaglandinů během organogeneze, byl navíc hlášen zvýšený výskyt různých malformací, včetně kardiovaskulárních (viz bod 5.3.)

Nejsou k dispozici žádné klinické údaje o používání topických forem přípravku Ibuprofen Geiser během těhotenství. I když je systémová expozice ve srovnání s perorálním podáním nižší, není známo, zda systémová expozice přípravku Ibuprofen Geiser dosažená po topickém podání může být pro embryo/plod škodlivá. Během prvního a druhého trimestru těhotenství nemá být přípravek Ibuprofen Geiser používán, pokud to není zcela nezbytné. Pokud se použije během prvního a druhého trimestru těhotenství, má být dávka co nejnižší a doba léčby co nejkratší.

Během třetího trimestru těhotenství mohou všechny inhibitory syntézy prostaglandinu vystavit

- plod riziku:

- kardiopulmonální toxicity (s předčasným uzavřením ductus arteriosus a pulmonální hypertenzí),
- renální dysfunkce, která může přejít v selhání ledvin a oligohydroamnion,
- matku a novorozence na konci těhotenství riziku:
 - možného prodloužení doby krvácivosti, antiagregačnímu účinku, který se může objevit i při velmi nízkých dávkách,
 - inhibice děložních kontrakcí vedoucí k oddálenému nebo prodlouženému porodu.

Proto je ibuprofen během třetího trimestru těhotenství kontraindikován (viz bod 4.3).

Kojení

Po systémovém podání přechází do mateřského mléka pouze malá množství ibuprofenu a jeho metabolitů. Protože dosud nejsou známy žádné škodlivé účinky na kojence, není obvykle nutné přerušit kojení během krátkodobé léčby přípravkem Ibuprofen Geiser v doporučené dávce. Z preventivních důvodů však přípravek nemá být aplikován přímo na oblast prsou kojících žen.

Fertilita

Existují určité důkazy, že léčivé přípravky, které inhibují cyklooxygenázu/syntézu prostaglandinů, mohou mít vliv na ovulaci a narušit tak ženskou fertilitu. Tento stav je po vysazení léčby reverzibilní.

4.7 Vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Tento přípravek nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky jsou kožní příznaky. Systémová dostupnost lokálního ibuprofenu je ve srovnání s perorálně podávaným ibuprofenem nízká. Nežádoucí účinky, zejména ty, které postihují gastrointestinální trakt, jsou při použití lokálního ibuprofenu méně časté. Nicméně při dlouhodobé léčbě a/nebo při léčbě velkých ploch existuje možnost systémových nežádoucích účinků. Mohou se objevit nežádoucí účinky jako bolest břicha, dyspepsie, žaludeční poruchy či poruchy funkce ledvin.

Při hodnocení nežádoucích účinků se používá následující konvence pro četnost: velmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); méně časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$); vzácné ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$); velmi vzácné ($< 1/10\ 000$); není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Poruchy imunitního systému

Velmi vzácné: hypersenzitivní reakce, angioedém.

Respirační, hrudní a mediastinální poruchy

Velmi vzácné: bronchospasmus (příznak hypersenzitivní reakce).

Gastrointestinální poruchy

Velmi vzácné: břišní diskomfort.

Poruchy kůže a podkožní tkáně:

Časté: reakce v místě aplikace, kožní vyrážka, svědění, kopřivka, ekzém, pocity pálení, kontaktní dermatitida.

Méně časté: kožní exfoliace, suchá kůže, edém.

Vzácné: bulózní dermatitida.

Velmi vzácné: závažné kožní nežádoucí reakce (SCAR) (zahrnující erythema multiforme,

exfoliativní dermatitidu, Stevensův-Johnsonův syndrom a toxickou epidermální nekrolýzu).
Není známo: poléková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS syndrom), akutní generalizovaná exantematózní pustulóza (AGEP), fotosenzitivní reakce, pustulózní vyrážka.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité.
Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

Jakékoli předávkování při topickém podání ibuprofenu je velmi nepravděpodobné. V případě náhodného požití budou příznaky záviset na požití dávce a době od požití.

Mezi příznaky předávkování ibuprofenem patří: nauzea, zvracení, bolest břicha, ospalost, vertigo, křeče a hypotenze. Při výrazném překročení doporučené dávky je třeba gel z kůže odstranit papírovým ubrouskem a ubrousek poté vyhodit do směsného odpadu.

Řízení

Léčba je symptomatická a podpůrná. Je třeba brát v úvahu korekci závažných elektrolytových abnormalit.

5 FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Lokální léčiva k terapii bolestí svalů a kloubů.

Nesteroidní protizánětlivá léčiva k lokální aplikaci.

ATC kód: M02AA13

Ibuprofen je nesteroidní protizánětlivý lék (NSAID), který se ukázal jako účinný prostřednictvím inhibice syntézy prostaglandinů v konvenčních modelech zánětu u zvířat. U člověka ibuprofen snižuje bolest, otoky a horečku související se zánětem. Kromě toho ibuprofen reverzibilně inhibuje adenosindifosfát (ADP) a kolagenem indukovanou agregaci trombocytů. Při lokálním použití bylo prokázáno, že ibuprofen absorbovaný kůží má analgetický a protizánětlivý účinek.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Vstřebávání

Ibuprofen obsažený v gelu se vstřebává kůží. Množství ibuprofenu absorbovaného z gelu do systémového krevního oběhu je zlomkem množství při perorálním podání ibuprofenu. Relativní biologická dostupnost 5% ibuprofenu 50 mg/g ve formě gelu ve srovnání s perorálním podáním ibuprofenu je 5 až 7,4 %.

Distribuce

V lidské plazmě je ibuprofen více než z 99% vázán na bílkoviny na jedno primární místo na albuminu. Tento vysoký stupeň vazby na protein má za následek relativně nízký distribuční objem.

Biotransformace

Ibuprofen je téměř úplně metabolizován, v moči se nachází malé nebo žádné množství

nezměněného léčiva. Dva hlavní metabolity se tvoří oxidací a následně se glukuronizují kyselinou glukuronovou. Metabolity ibuprofenu nevykazují farmakologickou aktivitu. Primární cestou eliminace je oxidativní metabolismus enzymy CYP na neaktivní metabolity. CYP2C9 je nejdůležitějším katalyzátorem pro tvorbu všech oxidačních metabolitů ibuprofenu. CYP2C8 také hraje roli v biotransformaci ibuprofenu. Nebyly zjištěny žádné znatelné rozdíly mezi perorálním a topickým způsobem podávání, pokud jde o metabolismus nebo eliminaci.

Eliminace

Celková výtěžnost ibuprofenu a jeho metabolitů v moči je mezi 70 až 90 % podané dávky. Výtěžnost dvou hlavních metabolitů, 2-hydroxy-ibuprofenu a karboxy-ibuprofenu, byla přibližně 23 %, respektive 40 % dávky. Eliminační poločas ibuprofenu je přibližně 1,6 hodiny.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Po systémovém podání se subchronická a chronická toxicita ibuprofenu ve studiích na zvířatech projevovala především v podobě lézí a ulcerací v gastrointestinálním traktu. Studie *in vitro* a *in vivo* neposkytly žádné klinicky relevantní důkazy o mutagenním potenciálu ibuprofenu. Ve studiích na potkanech a myších nebyly zjištěny žádné důkazy kancerogenních účinků perorálně podávaného ibuprofenu. Systémově podaný ibuprofen inhiboval ovulaci u králíků a vedl k poruchám implantace u různých druhů zvířat (králík, potkan, myš). Experimentální studie na potkanech a králících prokázaly, že ibuprofen prochází placentou. Po podání maternotoxických dávek došlo u potomstva potkanů ke zvýšenému výskytu malformací (defekty komorového septa).

Ibuprofen může představovat riziko pro vodní prostředí (viz bod 6.6).

6 FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Levomenthol

Levomenthol
Karbomerový kopolymer typ A
Diisopropanolamin 90% (k úpravě pH)
Isopropylalkohol
Glycerol (E 422)
Čištěná voda

6.2 Inkompatibility

Nevztahuje se.

6.3 Doba použitelnosti

30 měsíců
Doba použitelnosti po prvním otevření tuby: 30 dnů.

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Před prvním otevřením:

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.
Chraňte před chladem a mrazem.

Po prvním otevření tuby:

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před chladem a mrazem.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Hliníková tuba uzavřená membránou, s vnitřním ochranným lakem na bázi epoxy-fenolu a HDPE šroubovacím uzávěrem s propichovacím hrotem.

50 g

100 g

150 g

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Tento léčivý přípravek může představovat riziko pro životní prostředí (viz bod 5.3).

7 DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Geiser Pharma S.L.

Polígono Mutilva Calle E, 5 bajo, 31192 Mutilva, Navarra

Španělsko

8 REGISTRAČNÍ ČÍSLO

29/179/18-C

9 DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 5. 7. 2021

10 DATUM REVIZE TEXTU

24. 1. 2024