

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Ibuprofen Alkaloid-INT 50 mg/g gel

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 g gelu obsahuje 50 mg ibuprofenu.

Pomocné látky se známým účinkem:

Obsahuje vonné látky linalol, d-limonen, citral, citronellol.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Gel

Bezbarvý, průhledný, homogenní gel s pomerančovo-levandulovou aromatickou vůní.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikace

K zevní podpůrné symptomatické léčbě bolesti při:

- otoku nebo zánětu měkkých tkání přiléhajících ke kloubům (např. burs, šlach, šlachových pochev, vazů a kloubního pouzdra),
- akutním natažením, podvrtnutím nebo pohmožděním v oblasti končetin po tupých poraněních, např. sportovních úrazech.

Ibuprofen Alkaloid-INT je určen pro použití u dospělých a dospívajících ve věku od 14 let.

#### 4.2 Dávkování a způsob podání

##### Dávkování

*Dospělí a dospívající od 14 let*

Ibuprofen Alkaloid-INT se používá 3 až 4krát denně. V závislosti na velikosti postižené oblasti je zapotřebí použít 4 až 10 cm dlouhý proužek gelu, což odpovídá 2 až 5 g gelu (100 až 250 mg ibuprofenu). Maximální denní dávka je 20 g gelu, což odpovídá 1 000 mg ibuprofenu.

Pro krátkodobé použití.

Gel se má používat v nejnižší účinné dávce po nejkratší dobu nezbytnou ke kontrole symptomů onemocnění. Doba používání závisí na symptomech a základním onemocnění. Doba léčby nemá přesáhnout 1 až 2 týdny. Terapeutický přínos používání gelu po této době není prokázán.

Pokud se symptomy onemocnění zhorší nebo se nezlepší do 3 dnů, je třeba, aby pacient vyhledal lékaře.

### *Pediatrická populace*

Ibuprofen Alkaloid-INT se nemá používat u dětí a dospívajících mladších 14 let z důvodu nedostatku adekvátních studií pro tuto věkovou skupinu.

### Způsob podání

Pouze pro kožní podání.

Ibuprofen Alkaloid-INT se nanáší na kůži a lehce se do ní vtírá.

Po aplikaci gelu na kůži je třeba ruce nejprve otřít do papírové utěrky a poté umýt, pokud nejsou místem léčby. Papírovou utěrku je třeba zlikvidovat spolu se zbylým odpadem.

Před sprchováním nebo koupáním mají pacienti počkat, dokud gel na pokožce nezaschne.

Nemají se používat okluzivní obvazy.

Průnik léčivé látky kůží lze podpořit iontoforézou (speciální forma elektroterapie). V tomto případě se Ibuprofen Alkaloid-INT nanese na katodu (zápornou elektrodu): Intenzita proudu má být 0,1 až 0,5 mA na 5 cm<sup>2</sup> povrchu elektrody a gel má být aplikován po dobu až přibližně 10 minut.

## **4.3 Kontraindikace**

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

Použití u pacientů s anamnézou hypersenzitivních reakcí, jako je astma, bronchospasmus, kopřivka, rýma nebo angioedém po podání kyseliny acetylsalicylové nebo jiných nesteroidních antirevmatik (NSAIDS).

Použití na otevřené rány, záněty nebo infekce kůže, stejně jako na ekzémy nebo sliznice.

Použití v posledním trimestru těhotenství.

## **4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití**

Ibuprofen Alkaloid-INT se nemá používat po delší dobu nebo na velkých plochách.

Nežádoucí účinky je možné snížit použitím nejnižší účinné dávky po nejkratší dobu nezbytnou ke kontrole symptomů onemocnění.

U pacientů užívajících ibuprofen, kteří trpí nebo dříve trpěli bronchiálním astmatem nebo alergií, se může objevit bronchospasmus.

Pacienti trpící astmatem, sennou rýmou, vyklenutím nosní sliznice (tzv. nosními polypy) nebo chronickou obstrukční plicní nemocí či chronickými respiračními infekcemi (spojenými zejména s typickými symptomy senné rýmy) jsou při používání gelu obsahujícího ibuprofen více než ostatní pacienti ohroženi astmatickými záchvaty (tzv. intolerance analgetik/analgetické astma), lokálním otokem kůže a sliznic (tzv. Quinckeho edém) nebo kopřivkou.

U těchto pacientů se Ibuprofen Alkaloid-INT smí používat pouze za určitých opatření a pod přímým lékařským dohledem. Totéž platí pro pacienty, kteří jsou alergičtí i na jiné látky, např. s projevy kožních reakcí, svěděním nebo kopřivkou.

### **Závažné kožní nežádoucí reakce (SCAR)**

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

Pokud se objeví symptomy naznačující tyto reakce, ibuprofen musí být okamžitě vysazen a musí se zvážít alternativní léčba (podle potřeby).

Je třeba dbát na to, aby se děti nedotýkaly oblastí kůže, na které byl aplikován léčivý přípravek.

Pokud se během léčby přípravkem Ibuprofen Alkaloid-INT objeví kožní vyrážka, léčba má být ukončena.

Pacienti se mají během léčby a jeden den po ukončení léčby vyvarovat expozici ošetřované oblasti silným zdrojům přirozeného a/nebo umělého světla (např. solárium), aby se snížilo riziko fotosenzitivity.

Ačkoli je systémová dostupnost lokálně používaného ibuprofenu výrazně nižší než u perorálních lékových forem, mohou se ve vzácných případech vyskytnout komplikace. Z těchto důvodů se mají pacienti s poruchou funkce ledvin, srdce nebo jater; aktivním peptickým vředem nebo jeho výskytem v anamnéze, střevním zánětem nebo hemoragickou diatézou před použitím tohoto léčivého přípravku poradit s lékařem.

#### Starší pacienti

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

#### Pediatrická populace

Ibuprofen Alkaloid-INT se nemá používat u dětí a dospívajících mladších 14 let z důvodu nedostatku údajů o účinnosti a bezpečnosti pro tuto věkovou skupinu.

Ibuprofen Alkaloid-INT obsahuje vonné látky linalol, d-limonen, citral a citronellol, které mohou způsobit alergické reakce.

### **4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

Nesteroidní protizánětlivé léky mohou interagovat s antihypertenzivy a mohou případně zesilovat účinky antikoagulancií, avšak při správném používání přípravku Ibuprofen Alkaloid-INT je míra systémového přestupu nízká, takže interakce uváděné v souvislosti s perorálním ibuprofenem nejsou pravděpodobné. Souběžné podávání kyseliny acetylsalicylové nebo jiných NSAID může vést ke zvýšenému výskytu nežádoucích účinků.

Ibuprofen Alkaloid-INT nemá být používán souběžně s jinými lokálními léčivými přípravky aplikovanými ve stejné oblasti.

### **4.6 Fertilita, těhotenství a kojení**

#### Těhotenství

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

S ohledem na zkušenosti s léčbou systémově aplikovanými NSAID se doporučuje následující:

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

Předpokládá se, že 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. Kromě toho byl u zvířat, kterým byl během období

organogeneze podáván inhibitor syntézy prostaglandinů, zaznamenán zvýšený výskyt různých malformací, včetně kardiovaskulárních.

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

Během třetího trimestru těhotenství mohou všechny inhibitory syntézy prostaglandinů vystavit plod:

- kardiopulmonální toxicitě (s předčasným uzavěrem ductus arteriosus a plicní hypertenzí),
- renální dysfunkci, která může přejít v renální selhání a oligohydramnion;

matky a novorozence, na konci těhotenství, mohou vystavit:

- možnému prodloužení doby krvácení, antiagregačnímu účinku, který se může objevit i při velmi nízkých dávkách;
- potlačení děložních kontrakcí, což vede k opožděnému nebo prodlouženému porodu.

Proto je ibuprofen během třetího trimestru těhotenství kontraindikován.

### Kojení

Po systémovém podání přechází do mateřského mléka pouze malé množství ibuprofenu a jeho metabolitů. Protože dosud nejsou známy žádné škodlivé účinky na kojence, není obvykle nutné přerušovat kojení během krátkodobé léčby doporučenou dávkou přípravku Ibuprofen Alkaloid-INT.

Z preventivních důvodů však nemá být přípravek Ibuprofen Alkaloid-INT aplikován přímo na oblast prsou kojících žen.

### Fertilita

Existují určité důkazy, že léčivé přípravky, které inhibují cyklooxygenázu / syntézu prostaglandinů, mohou způsobit poruchu ženské plodnosti ovlivněním ovulace. Tento účinek je po vysazení léčby reverzibilní.

## **4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje**

V případě jednorázového nebo krátkodobého použití nemá Ibuprofen Alkaloid-INT žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

## **4.8 Nežádoucí účinky**

Nežádoucí účinky ibuprofenu jsou rozdělené do kategorií podle frekvence výskytu: 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).

<b>Třída orgánových systémů</b>	<b>Frekvence</b>	<b>Nežádoucí účinek</b>
Poruchy imunitního systému	Méně časté	Hypersenzitivní reakce nebo lokální alergické reakce (kontaktní dermatitida).
	Velmi vzácné	Angioedém
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy	Velmi vzácné	Zúžení dýchacích cest (bronchospasmy)
Gastrointestinální poruchy	Velmi vzácné	Gastrointestinální potíže

Poruchy kůže a podkožní tkáň	Časté	Lokální kožní reakce, jako je erytém, svědění, pálení, vyrážka – včetně tvorby puchýřků nebo kopřivky
	Velmi vzácné	Závažné kožní nežádoucí účinky (SCAR) (včetně multifornního erytému, exfoliativní dermatitidy, Stevensova-Johnsonova syndromu a toxické epidermální nekrolýzy).
	Není známo	Fotosenzitivní reakce Poléková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS syndrom) Akutní generalizovaná exantematózní pustulóza (AGEP)

Pokud se ibuprofen ve formě gelu aplikuje na velkou plochu kůže a používá se delší dobu, nelze vyloučit výskyt nežádoucích účinků, které ovlivní určitý orgánový systém nebo dokonce celý organismus, jako je tomu případně po systémovém použití léčivých přípravků obsahujících ibuprofen.

#### 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  
Česká republika  
Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

## 4.9 Předávkování

Předávkování je při lokální aplikaci v souladu s určeným použitím nepravděpodobné. Pokud je při kožním podání překročena doporučená dávka, je třeba gel z kůže odstranit (např. papírovou utěrkou) a smýt vodou. Papírová utěrka má být zlikvidována společně se zbylým odpadem. Pokud je aplikované množství výrazně větší, než by mělo být, nebo pokud dojde k náhodnému požití gelu s obsahem ibuprofenu, je třeba informovat lékaře. Neúmyslné spolknutí gelu může způsobit systémové nežádoucí účinky v závislosti na množství požitého gelu. V těchto případech má být léčba symptomatická a podpůrná, podobně jako v souvislosti s předávkováním perorálně aplikovanými nesteroidními protizánětlivými léky. Neexistuje žádné specifické antidotum.

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: nesteroidní protizánětlivá léčiva k lokální aplikaci.  
ATC kód: M02AA13

Ibuprofen je nesteroidní protizánětlivé léčivo (NSAID), u kterého byla účinnost prostřednictvím inhibice syntézy prostaglandinů prokázána v konvenčních modelech zánětu na zvířatech. U lidí ibuprofen snižuje bolest, otoky a horečku související se záněty. Kromě toho ibuprofen reverzibilně inhibuje agregaci trombocytů vyvolanou ADP a kolagenem.

## 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

### Absorpce

Po perorální aplikaci se ibuprofen částečně vstřebává v žaludku a poté se plně vstřebává v tenkém střevě. Po aplikaci na kůži se ibuprofen může absorbovat do depotních zásob v kůži a odtud se pomalu uvolňovat do centrálního kompartmentu. Perkutánní absorpce (biologická dostupnost) ibuprofenu, zjištěná srovnávacími studiemi (perorální/lokální), je přibližně 5 %.

### Distribuce

Pozorovaná terapeutická účinnost se vysvětluje především přítomností terapeuticky relevantních koncentrací léčivé látky ve tkáni pod místem aplikace. Zde se může průnik do místa účinku lišit podle rozsahu a typu postižení a také v závislosti na místě aplikace a místě účinku. Vazba na plazmatické bílkoviny je přibližně 99 %.

### Eliminace

Po metabolizaci ibuprofenu v játrech (hydroxylace, karboxylace) jsou farmakologicky neaktivní metabolity plně eliminovány, především ledvinami (90 %), ale také žlučí. Eliminační poločas u zdravých osob a osob s onemocněním jater a ledvin je 1,8 až 3,5 hodiny.

## 5.3 Předklinické údaje o bezpečnosti

Při systémovém podávání se subchronická a chronická toxicita ibuprofenu ve studiích na zvířatech projevovala především ve formě lézí a vředů v gastrointestinálním traktu.

Studie *in vitro* a *in vivo* neodhalily žádné klinicky relevantní známky mutagenních účinků ibuprofenu. Ve studiích na potkanech a myších nebyly zjištěny žádné známky karcinogenních účinků ibuprofenu.

Při systémovém podávání vedl ibuprofen k inhibici ovulace u králíků a k poruchám implantace u různých druhů zvířat (králíci, potkani, myši). Experimentální studie na potkanech a králících prokázaly, že ibuprofen prochází placentou. Po podání toxických dávek matce se u potomků potkanů zaznamenal zvýšený výskyt malformací (defekty komorového septa).

Ibuprofen představuje riziko pro vodní prostředí (viz bod 6.6).

## 6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

### 6.1 Seznam pomocných látek

Poloxamer 407

Isopropylidenglycerol

Isopropylalkohol

Triacylglyceroly se středním řetězcem

Levandulová silice (obsahuje linalol, d-limonen)

Pomerančová silice (obsahuje d-limonen, citral, citronellol)

Čištěná voda.

### 6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

### 6.3 Doba použitelnosti

2 roky

Po prvním otevření má být léčivý přípravek spotřebován do 3 měsíců.

#### **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C.

#### **6.5 Druh obalu a obsah balení**

Hliníková stlačitelná tuba s vnitřní epoxy fenolickou ochrannou vrstvou, s bílým HDPE šroubovacím uzávěrem obsahujícím bodec jako propichovací zařízení. Balení obsahuje 50 g nebo 100 g gelu.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

#### **6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním**

Tento léčivý přípravek představuje riziko pro životní prostředí (viz bod 5.3).  
Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

### **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Alkaloid-INT d.o.o.  
Šlandrova ulica 4  
1231 Ljubljana-Črnuče  
Slovinsko  
Tel.: + 386 1 300 42 90  
Fax: + 386 1 300 42 91  
e-mail: info@alkaloid.si

### **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA**

29/415/22-C

### **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

26. 3. 2024

### **10. DATUM REVIZE TEXTU**

26. 3. 2024