

sp. zn. sukls154268/2023

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Ibalgin Duo Effect 50 mg/g +2 mg/g krém

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden gram krému obsahuje ibuprofenum 50 mg a heparinoidum S 2 mg.

Pomocné látky: methylparaben, propylparaben, propylenglykol

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Krém

Popis přípravku: téměř bílý krém

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Mimokloubní revmatismus (např. tendovaginitida, periartropatie, epikondylitida), bolestivé stavy při lokalizované osteoartróze, povrchové tromboflebitidy, phlebitis migrans, tromboflebitidy při varikózním komplexu, místní komplikace po skleroterapii; fibrotizace kůže při chronické žilní insuficienci, bolest zad, léčba poúrazových stavů a následků sportovních úrazů jako jsou zhmoždění, potraumatické hematomy, podvrtnutí kloubu, otoky, poranění měkkých částí kloubů.

Krém je určen pro léčbu dospělých a dospívajících od 12 let.

4.2 Dávkování a způsob podání

Kožní podání

Dospělí a dospívající od 12 let

Na postižené místo a jeho okolí se 2-3krát denně nanáší v časových odstupech 4–5 hodin asi 1 mm silná vrstva krému, která se lehce vetře do kůže.

Průměrný obsah léčivých látek v 1 cm krému je 15,8 g ibuprofenu a 0,6 g heparinoidu (100 m.j./mg).

U žilních onemocnění je možné přiložit kompresní obvaz. Při rozsáhlých a bolestivých krevních výronech se může zpočátku místo ošetřené krémem překrýt neprodyšným obvazem, nejlépe přes noc. Při silných bolestech je vhodné léčbu doplnit celkovým podáním tablet s obsahem ibuprofenu.

Starší pacienti

Dávkování se neliší od dávkování u ostatních dospělých.

Pediatrická populace

Přípravek není určen pro děti do 12 let.

4.3 Kontraindikace

Přípravek se nesmí používat:

- při přecitlivělosti na ibuprofen, heparinoid nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1,
- u pacientů se sklonem k astmatickému záchvatu, kopřivce nebo alergické rýmě po podání kyseliny acetylsalicylové a jiných nesteroidních protizánětlivých léčiv;
- při hemoragické diatéze, různých formách purpur, trombopenii, hemofilii, různých celkových stavech s tendencí ke krvácení;
- na otevřené rány na porušený kožní povrch, na sliznice a do očí;
- ve třetím trimestru těhotenství.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Po aplikaci si má pacient umýt ruce, pokud nejsou místem léčby.

Při aplikaci přípravku na velké plochy nebo při dlouhodobé léčbě nelze vyloučit systémové nežádoucí účinky ibuprofenu. I když systémová absorpce lokálně podávaného ibuprofenu je nízká v porovnání s podáním per os, nelze komplikace, zejména v oblasti gastrointestinálního a renálního systému zcela vyloučit.

Použije-li se přípravek jako doplňková léčba systémového podání nesteroidních antirevmatik je třeba zvýšené opatrnosti neboť nelze vyloučit vyšší riziko nežádoucích systémových účinků inhibitorů prostaglandinů.

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 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).

Přípravek obsahuje pomocné látky methylparaben a propylparaben, které mohou způsobit alergické reakce.

Přípravek obsahuje propylenglykol, který může u citlivých jedinců způsobit podráždění kůže.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Kyselina salicylová zvyšuje účinek heparinu. Interakce s ibuprofenem nebyla pozorována. Přípravek se nesmí současně nanášet s lokálními přípravky, které obsahují tetracyklin a hydrokortizon (inkompatibilita s heparinoidem).

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

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

Během třetího trimestru těhotenství může systémové používání inhibitorů prostaglandin-syntetázy včetně přípravku Ibalgin Duo Effect u plodu vyvolat kardiopulmonální a renální toxicitu. Na konci těhotenství může dojít k prodloužení doby krvácení u matky i dítěte a porod může být opožděn. Proto je přípravek Ibalgin Duo Effect v posledním trimestru těhotenství kontraindikován (viz bod 4.3).

Kojení

Při kojení lze přípravek používat krátkodobě v opodstatněných indikacích. Při použití by se neměl nanášet na oblast prsou.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

V následující tabulce jsou shrnuty nežádoucí účinky ibuprofenu a heparinoidu rozdělené do skupin podle terminologie MedDRA s uvedením 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):

MedDRA třídy orgánových systémů	Frekvence	Nežádoucí účinek
Poruchy imunitního systému	není známo	přecitlivělost
Poruchy kůže a podkožní tkáně	velmi vzácné	závažné kožní nežádoucí reakce (SCAR) (zahrnující erythema multiforme, exfoliativní dermatitidu, Stevensův-Johnsonův syndrom a toxickou epidermální nekrolýzu)
	není známo	lokální podrážení kůže – např. palčivost, svědění, otok, zarudnutí a kožní erupce* angioedém fotosenzitivní reakce poléková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS syndrom) akutní generalizovaná exantematózní pustulóza (AGEP)

*k těmto nežádoucím účinkům může dojít u citlivých pacientů

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: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

4.9 Předávkování

Nebylo dosud popsáno. Vzhledem k nízké koncentraci léčivých látek v krvi, nelze očekávat významné systémové účinky.

Při náhodném požití většího množství přípravku malým dítětem může dojít k nevolnosti a zvracení. Je vhodné zvracení podpořit nebo vyvolat.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

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

Ibuprofen, derivát kyseliny propionové, je nesteroidní antirevmatikum s dobrým analgetickým, protizánětlivým a antipyretickým účinkem. V nižších dávkách působí analgeticky, ve vyšších protizánětlivě. Protizánětlivý účinek je dán inhibicí cyklooxygenázy s následnou inhibicí biosyntézy prostaglandinů. Zánět je zmírňován snížením uvolňování mediátorů zánětu z granulocytů, bazofilů a žírných buněk. Ibuprofen snižuje citlivost cév vůči bradykininu a histaminu, ovlivňuje produkci lymfokinů v T lymfocytech a potlačuje vazodilataci. Tlumí též agregaci krevních destiček.

Heparinoid vykazuje antikoagulační aktivitu a má mírný antiflogistický, antiexsudativní a resorpci podporující účinek.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Po aplikaci na kůži se ibuprofen dobře vstřebává do podkožních tkání. Maximální hladiny ibuprofenu po topické dávce 250 mg v 5 g krému se pohybovaly kolem průměrné hodnoty 100 ng/ml. To představuje okolo 0,5 % vrcholové koncentrace po srovnatelné perorální dávce ibuprofenu, malá část léčiva proniká do systémové cirkulace.

Údaje o vstřebávání heparinoidu u lidí vykazují velké interindividuální rozdíly. Vyšší antikoagulační účinek je jen v oblasti, kde byl heparinoid aplikován. Po aplikaci na větší okrsky kůže s vyšší koncentrací heparinoidu bylo zjištěno prodloužení krevní srážlivosti.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Akutní toxicita ibuprofenu: LD₅₀ u myši je při perorálním podání 800 mg/kg a při intraperitoneálním podání 320 mg/kg. LD₅₀ u potkana je při perorálním podání 1 600 mg/kg a při subkutánním podání 1 300 mg/kg.

Po lokální aplikaci krému s obsahem ibuprofenu 250 mg/5g maximální hladiny v krvi u lidí dosahovaly 100 ng/ml ibuprofenu (tj. okolo 0,5 % vrcholové koncentrace po srovnatelné perorální dávce ibuprofenu), což svědčí o bezpečnosti přípravku.

Preklinická data heparinoidu ve vztahu k bezpečnosti přípravku nejsou k dispozici.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Střední nasycené triacylglyceroly, stearomakrogol 100, stearomakrogol 1050, hytelosa, kyselina stearová, cetylstearylalkohol, methylparaben, propylparaben, propylenglykol, čištěná voda.

6.2 Inkompatibility

Ibuprofen je kompatibilní s většinou chemických látek. Heparinoid je inkompatibilní s četnými látkami v místní aplikaci, např. s tetracyklinem a hydrokortizonem. Kyselina salicylová zvyšuje účinek heparinu.

Zvolený krémový základ zajišťuje optimální biologickou užitkovost. Nedoporučuje se jej ředit nebo míchat s jiným mast'ovým základem.

6.3 Doba použitelnosti

2 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Druh obalu: zaslepená Al tuba s vnitřním lakem na bázi epoxy-fenolu, bílý šroubovací uzávěr s propichovacím bodcem, krabička.

Velikost balení: 50 g krému nebo 100 g krému.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Opella Healthcare Czech s.r.o., Generála Píky 430/26, 160 00 Praha 6, Česká republika

8. REGISTRACNÍ ČÍSLO

29/695/99-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 20. 10. 1999

Datum posledního prodloužení registrace: 10. 4. 2013

10. DATUM REVIZE TEXTU

20. 9. 2024