

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV LIEKU

Ibalgin DUO EFFECT  
5 %/100 UI/mg krém

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Ibuprofén 2,5 g (5 %), heparinoid (100 UI/mg) 0,100 g v 50 g krému alebo  
ibuprofén 5 g (5 %), heparinoid (100 UI/mg) 0,200 g v 100 g krému.

Pomocné látky so známym účinkom: metyl-parahydroxybenzoát, propyl-parahydroxybenzoát,  
propylénglykol.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Krém  
Takmer biely krém.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikácie

Miestne prejavy akútnych a chronických foriem reumatických ochorení zápalového pôvodu, bolestivé stavy pri osteoartróze, povrchové tromboflebitídy, *phlebitis migrans*, tromboflebitídy pri varikóznom komplexe, miestne komplikácie po skleroterapii; fibrotizácia kože pri chronickej žilovej insuficiencii, liečba zápalov šliach a svalových úponov, liečba poúrazových stavov a následkov športových úrazov ako sú pomliaždenia, postraumatické hematómy, podvrtnutie kĺbu, opuchy, poranenia mäkkých častí kĺbov.

Krém je určený na liečbu dospelých a dospievajúcich od 12 rokov.

#### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dospelí a dospievajúci od 12 rokov si na postihnuté miesto a jeho okolie 2 až 3-krát denne nanášajú asi 1 mm hrubú vrstvu krému, ktorú si ľahko votrú do kože. U žilových ochorení sa môže priložiť kompresívny obväz. Pri rozsiahlych a bolestivých krvných výronoch sa spočiatku môže miesto ošetrované krémom prekryť nepriedušným obväzom, najlepšie cez noc. Pri silných bolestiach je vhodné doplniť liečbu celkovým podaním tabliet s obsahom ibuprofenu.

#### 4.3 Kontraindikácie

- precitlivenosť na ibuprofén, heparinoid alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1,
- pacienti s náchylnosťou na astmatický záchvat, žihľavku alebo alergickú nádchu po podaní kyseliny acetylsalicylovej či niektorých protizápalových liečiv,
- hemoragická diatéza, rôzne formy purpúr, trombopénia, hemofília, rôzne celkové stavy s tendenciou ku krvácaniu,
- tretí trimester tehotenstva.

#### **4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

Krém sa nesmie aplikovať na otvorené rany, na porušený povrch kože, na sliznice a do očí.

##### Závažné kožné nežiaduce reakcie (SCARs)

V súvislosti s používaním ibuprofenu boli hlásené závažné kožné nežiaduce reakcie (SCARs), zahŕňajúce exfoliatívnu dermatitídu, multiformný erytém, Stevenson-Johnsonov syndróm (SJS), toxickú epidermálnu nekrolýzu (TEN), reakciu s eozinofíliou a systémovými príznakmi (syndróm DRESS) a akútnu generalizovanú exantematóznou pustulózu (AGEP), ktoré môžu byť život ohrozujúce alebo smrteľné (pozri časť 4.8). Väčšina týchto reakcií sa vyskytla počas prvého mesiaca. Ak sa vyskytnú prejavy a príznaky naznačujúce tieto reakcie, liečba ibuprofenom sa má okamžite prerušiť a má sa zvážiť alternatívna liečba (podľa potreby).

##### Pomocné látky

Tento liek obsahuje parahydroxybenzoáty (parabény). Parahydroxybenzoáty môžu vyvolať alergické reakcie (možno oneskorené).

Tento liek obsahuje propylénglykol. Propylénglykol môže spôsobiť podráždenie kože.

#### **4.5 Liekové a iné interakcie**

Kyselina salicylová zvyšuje účinok heparínu.

Interakcia s ibuprofenom sa nepozorovala.

Liek sa nesmie nanášať súčasne s lokálnymi liekmi, ktoré obsahujú tetracyklín a hydrokortizón (inkompatibilita s heparinoidom).

#### **4.6 Fertilita, gravidita a laktácia**

##### Gravidita

Klinické údaje o používaní topickej formy Ibalgin DUO EFFECT počas tehotenstva nie sú k dispozícii. Aj v prípade nižšej systémovej expozície v porovnaní s perorálnym podávaním nie je známe, či systémová expozícia Ibalginu DUO EFFECT po topickom podávaní môže poškodiť embryo/plod. Počas prvého a druhého trimestra tehotenstva sa Ibalgin DUO EFFECT nemá používať, pokiaľ to nie je jednoznačne nevyhnutné. Ak sa použije, dávka by mala byť čo najnižšia a dĺžka liečby čo najkratšia.

Počas tretieho trimestra tehotenstva môže systémové používanie inhibítorov syntézy prostaglandínu vrátane Ibalginu DUO EFFECT vyvolať kardiopulmonálnu a renálnu toxicitu u plodu. Na konci tehotenstva môže dôjsť k predĺženiu krvácania u matky a dieťaťa a k oneskoreniu pôrodu. Preto je Ibalgin DUO EFFECT kontraindikovaný počas posledného trimestra tehotenstva (pozri časť 4.3).

##### Dojčenie

Počas dojčenia sa liek môže používať krátkodobo v opodstatnených indikáciách.

#### **4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje**

Nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

#### **4.8 Nežiaduce účinky**

V nasledujúcej tabuľke sú zhrnuté nežiaduce účinky ibuprofenu a heparinoidu rozdelené do skupín podľa terminológie MedDRA s uvedením frekvencie výskytu: veľmi časté ( $\geq 1/10$ ); časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ); menej časté ( $\geq 1/1\ 000$  až  $< 1/100$ ); zriedkavé ( $\geq 1/10\ 000$  až  $< 1/1\ 000$ ); veľmi zriedkavé ( $< 1/10\ 000$ ) a neznáme (z dostupných údajov):

Trieda orgánových systémov podľa databázy MedDRA	Frekvencia podľa konvencií MedDRA	Nežiaduci účinok
Poruchy imunitného systému	neznáme	precitlivenosť
Poruchy kože a podkožného tkaniva	zriedkavé	lokálne podráždenie kože* – pálenie, svrbenie, začervenanie a kožné erupcie
	veľmi zriedkavé	závažné kožné nežiaduce reakcie (SCARs) (vrátane multiformného erytému, exfoliatívnej dermatitídy, Stevensov-Johnsonovho syndrómu a toxickéj epidermálnej nekrolýzy)
	neznáme	fotosenzitívna reakcia kože, lieková reakcia s eozinofiliou a systémovými príznakmi (syndróm DRESS), akútna generalizovaná exantematózna pustulóza (AGEP)

\* u citlivých pacientov

#### Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

#### **4.9 Predávkovanie**

Doposiaľ nebolo opísané.

Vzhľadom na koncentráciu liečiv nemožno očakávať významné systémové účinky.

#### Pediatrická populácia

Ak malé dieťa náhodne požije väčšie množstvo lieku, môže dôjsť k nevoľnosti a vracaniu. Vhodné je vracanie podporiť alebo vyvolať.

### **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

#### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: Liečivá proti bolesti svalov a kĺbov na lokálne použitie, nesteroidové antiflogistiká na lokálne použitie, ATC kód: M02AA

Ibuprofén, derivát kyseliny propiónovej, je nesteroidové antireumatikum s dobrým analgetickým, protizápalovým a antipyretickým účinkom. V nižších dávkach pôsobí analgeticky, vo vyšších protizápalovo. Protizápalový účinok je daný inhibíciou cyklooxygenázy s nasledujúcou inhibíciou biosyntézy prostaglandínov. Zápal je zmiernovaný znížením uvoľňovania mediátorov zápalu z granulocytov, bazofilov a žírnych buniek. Ibuprofén znižuje citlivosť ciev voči bradykinínu a histamínu, ovplyvňuje produkciu lymfokínov v T lymfocytoch a potláča vazodilatáciu. Tlmí tiež agregáciu krvných doštičiek.

Heparinoid vykazuje antikoagulačnú aktivitu a má mierny antiflogistický, antiexsudatívny a resorpciu podporujúci účinok.

#### **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Po aplikácii na kožu sa ibuprofén dobre vstrebáva do podkožných tkanív. Maximálne hladiny ibuprofenu po topickej dávke 250 mg v 5 g krému sa pohybovali okolo priemernej hodnoty 100 ng/ml.

To predstavuje okolo 0,5 % vrcholovej koncentrácie po porovnateľnej perorálnej dávke ibuprofenu, malá časť liečiva preniká do systémovej cirkulácie.

Údaje o vstrebávaní heparinoidu u ľudí vykazujú veľké interindividuálne rozdiely. Vyšší antikoagulačný účinok je len v oblasti, kde sa heparinoid aplikoval. Po aplikácii na väčšie plochy kože s vyššou koncentráciou heparinoidu sa zistilo predĺženie krvnej zrážavosti.

### **5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti**

Akútna toxicita ibuprofenu: LD<sub>50</sub> u myši je pri perorálnom podaní 800 mg/kg a pri intraperitoneálnom podaní 320 mg/kg. LD<sub>50</sub> u potkana je pri perorálnom podaní 1 600 mg/kg a pri subkutánnom podaní 1 300 mg/kg.

Pri lokálnej aplikácii krému s obsahom ibuprofenu 250 mg/5 g dosahovali u ľudí maximálne hladiny v krvi 100 ng/ml ibuprofenu (t. j. okolo 0,5 % vrcholovej koncentrácie po porovnateľnej perorálnej dávke ibuprofenu), čo svedčí o bezpečnosti lieku.

Predklinické údaje o heparinoide vo vzťahu k bezpečnosti lieku nie sú k dispozícii.

## **6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

Krémový základ:

stredné nasýtené triacylglyceroly

stearoylmakrogol 100

stearoylmakrogol 1050

hydroxyetylcelulóza

kyselina stearová

cetylalkohol

stearylalkohol

metyl-parahydroxybenzoát

propyl-parahydroxybenzoát

propylénglykol

čistená voda

### **6.2 Inkompatibility**

Ibuprofén je kompatibilný s väčšinou chemických látok.

Heparinoid je v miestnej aplikácii inkompatibilný s mnohými látkami, napr. s hydrokortizónom.

Kyselina salicylová zvyšuje účinok heparínu.

Zvolený krémový základ zabezpečuje optimálnu biologickú úžitkovosť. Neodporúča sa ho riediť alebo miešať s iným masťovým základom.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

2 roky

### **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C. Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

### **6.5 Druh obalu a obsah balenia**

Druh obalu: zaslepená hliníková tuba s vnútorným lakom na báze epoxy-fenolu, biely uzáver so závitom a s prepichovacím bodcom, písomná informácia pre používateľa, papierová škatuľka.

Veľkosť balenia: 50 g alebo 100 g krému.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

## **6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom**

Žiadne zvláštne požiadavky.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Opella Healthcare Slovakia s.r.o.  
Einsteinova 24  
851 01 Bratislava  
Slovenská republika

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

29/0050/02-S

## **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 28. marec 2002

Dátum posledného predĺženia registrácie: 26. marec 2008

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

11/2024