

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Ibalgin gel
5 % gél

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Ibuprofén 2,5 g v 50 g gélu alebo 5 g v 100 g gélu.

Pomocná látka so známym účinkom: 150 mg propylénglykolu (E 1520) a 200 mg etanolu (alkohol) 96% v 1 g gélu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Gél
Bezfarebný až mierne žltkastý číry až mierne opaleskujúci gél.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Miestne prejavy akútnych a chronických foriem reumatických ochorení zápalového pôvodu, bolestivé stavy pri osteoartróze, povrchový zápal žíl, liečba zápalov šliach a svalových úponov, liečba poranení stavov a následkov športových úrazov ako sú pomliaždenia, podvrtnutie kĺbu, opuchy, poranenia mäkkých častí kĺbov.

Ibalgin gel je indikovaný dospelým a dospievajúcim od 12 rokov.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie:

Dospelí a dospievajúci od 12 rokov si na postihnuté miesto 3 až 4-krát denne v časových odstupoch 3 - 4 hodín nanášajú 4 - 10 cm dlhý prúžok gélu, ktorý si zľahka vtierajú. Pri silných bolestiach je vhodné doplniť liečbu celkovým podaním tabliet s obsahom ibuprofenu.

Pediatrická populácia:

Ibalgin gel sa nemá používať u detí a dospievajúcich vo veku do 12 rokov.

Starší pacienti:

Starší pacienti môžu používať dávky obvyklé pre dospelých.

Spôsob podávania:

Vonkajšie použitie

- Dospelí a dospievajúci od 12 rokov si na postihnuté miesto 3 až 4-krát denne v časových odstupoch 3 - 4 hodín nanášajú 4 - 10 cm dlhý prúžok gélu, ktorý si zľahka vtierajú do kože. Po aplikácii je potrebné umyť si ruky, ak nie sú miestom, ktoré sa lieči.

- Potrebné množstvo gélu závisí od veľkosti postihnutej plochy. Liek sa nesmie nanášať na otvorené rany alebo sliznice a do očí.
- Ak pri poraneniach do 7 dní ťažkosti neustúpia alebo naopak dôjde k zhoršeniu či sa prejavia nežiaduce účinky lieku, je nutné prerušiť terapiu a vyhľadať lekára. Liek sa nemá používať dlhšie ako 14 dní.
- Pri zápalových reumatických ochoreniach a ochoreniach žíl sa Ibalgin gel používa zväčša 2 až 3 týždne.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na ibuprofén alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1. Liek sa nesmie používať u pacientov s náchylnosťou na astmatický záchvat, žihľavku alebo alergickú nádchu po podaní kyseliny acetylsalicylovej či niektorých protizápalových liečiv.

Nesmie sa používať na otvorené rany, na sliznice a do očí.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Po aplikácii je potrebné umyť si ruky, ak nie sú miestom, ktoré sa lieči.

Dĺžka liečenia je závislá od indikácie a reakcie pacienta na liečenie.

Bez odporúčania lekára sa gél nemá používať dlhšie ako dva týždne pri poranení mäkkých tkanív, alebo reumatizme mäkkých tkanív, alebo dlhšie ako 3 týždne pri artritickej bolesti.

Pri používaní lieku bez odporúčania lekára má pacient vyhľadať lekára do 7 dní v prípade, že sa stav nezlepšuje, alebo ak sa naopak zhoršuje.

Terapia perorálnymi nesteroidovými protizápalovými liekmi (NSAID), vrátane ibuprofenu, môže byť niekedy spojená s poškodením funkcie obličiek, exacerbáciou peptického vredu a u vnímavých jedincov môže vyvolať alergickú bronchiálnu reakciu. Aj keď systémová absorpcia lokálne podávaného ibuprofenu je nižšia ako pri podaní *per os*, nemožno tieto komplikácie úplne vylúčiť.

Ibalgin gel obsahuje propylénglykol (E 1520) a etanol (alkohol)

Tento liek obsahuje propylénglykol (E 1520), ktorý môže spôsobiť podráždenie kože.

Tento liek obsahuje 200 mg etanolu (alkohol) v 1 g gélu. Môže vyvolať pocit pálenia na poškodenej koži.

4.5 Liekové a iné interakcie

Interakcie nie sú pri vonkajšej aplikácii známe.

Neodporúča sa súčasná aplikácia iných lokálne pôsobiacich látok na rovnaké miesto.

Interakcie s inými systémovo podávanými liekmi sú vzhľadom k nízkej plazmatickej hladine ibuprofenu pri vonkajšej aplikácii nepravdepodobné.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Napriek tomu, že sa ibuprofén vstrebáva z gélu minimálne, počas 1. a 2. trimestra gravidity má byť aplikovaný len zo závažných dôvodov a nie na veľkú plochu kože, alebo dlhodobo. V treťom trimestri nemá byť použitý vzhľadom k možnosti ovplyvnenia priebehu pôrodu.

Dojčenie

Ibuprofén prechádza do materského mlieka vo veľmi malom množstve a dosahuje nízke koncentrácie. Je veľmi nepravdepodobné, že by nepriaznivo ovplyvnil dojča.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Ibalgin gel nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

U citlivých pacientov môže dôjsť k lokálnemu podráždeniu kože, ktoré sa prejavuje napr. ako pálenie, svrbenie, začervenanie a kožné erupcie, môže sa objaviť aj fotosenzitívna reakcia kože.

Vo výnimočných prípadoch môže u disponovaných osôb dôjsť k rozvoju alergickej reakcie vo forme dýchavice vyvolanej bronchospazmom.

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 sa nepozorovalo.

Pri lokálnej aplikácii je predávkovanie nepravdepodobné.

Dlhodobé a nadmerné používanie lieku môže u citlivých osôb zvýšiť systémovú absorpciu a spôsobiť lokálnu kožnú reakciu ako erytém, ekzém, v takom prípade je potrebné terapiu prerušiť.

Pri náhodnom požití väčšieho množstva lieku malým deťom, môže dôjsť k nevoľnosti a vracaniu. Vhodné je vracanie podporiť alebo vyvolať.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: liečivá proti bolesti kĺbov a svalov na lokálne použitie, nesteroidové antiflogistiká na lokálne použitie;

ATC kód: M02AA13

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.

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 gélu 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.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Akútna toxicita ibuprofenu: LD₅₀ u myši je pri perorálnom podaní 800 mg/kg a pri intraperitoneálnom podaní 320 mg/kg. LD₅₀ u potkana je pri perorálnom podaní 1 600 mg/kg a pri subkutánnom podaní 1 300 mg/kg.

Pri lokálnej aplikácii gélu s obsahom ibuprofenu 250 mg/5 g dosahovali u ľudí maximálne hladiny v krvi 100 ng/ml ibuprofenu, čo svedčí o bezpečnosti lieku.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

hydroxyetylcelulóza
propylénglykol (E 1520)
izopropylalkohol
etanol 96 % (V/V)
trolamín
čistená voda

6.2 Inkompatibility

Ibuprofén je kompatibilný s väčšinou chemických látok. Zvolený gélový základ zabezpečuje optimálnu biologickú úžitkovosť. Neodporúča sa ho riediť alebo miešať s iným gélovým základom.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajújte pri teplote do 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Druh obalu: hliníková zaslepená tuba s vnútorným lakom na báze epoxyfenolu, uzatvorená závitovým uzáverom, písomná informácia pre používateľov, papierová škatuľka.

Veľkosť balenia:

50 g gélu
100 g gélu

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. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO

29/0132/05-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĽŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 24. mája 2005

Príloha č. 2 potvrdenia o prijatí zmeny, ev. č.: 2026/01132-ZIB

Dátum posledného predĺženia registrácie: 4. novembra 2010

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

04/2026