

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Ibuprofen Dr.Max 50 mg/g gél

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jeden gram Ibuprofenu Dr.Max 50 mg/g obsahuje 50 mg ibuprofenu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Gél

Bezfarebný alebo svetložltý priehľadný homogénny gél s mätvou vôňou (pH 6,7 – 7,4).

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Lokálna symptomatická úľava od občasných bolestí svalov, spôsobených malými modrinami, údermi alebo natiahnutím, stuhnutým krkom alebo inými skráceniami, miernym vyvrtnutím a bolesťami v oblasti krížov u dospelých a dospievajúcich od 12 rokov.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí a dospievajúci (od 12 rokov)

Odporúčaná dávka je 50 až 125 mg ibuprofenu, čo zodpovedá 4 až 10 cm gélu, ktorý sa aplikuje na postihnutú oblasť a jemne masíruje, až kým sa nevstrebe. Gél sa má používať maximálne 4x denne.

Starší ľudia

U starších pacientov nie je potrebná úprava dávkovania.

Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť Ibuprofenu Dr.Max 50 mg/g u detí mladších ako 12 rokov neboli stanovené.

Spôsob podávania

Dermálne použitie.

Po každej aplikácii je potrebné umyť si ruky.

Po 7 dňoch (5 dňoch u dospievajúcich) liečbu prehodnoťte, najmä ak sa príznaky zhoršujú alebo pretrvávajú.

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Anamnéza reakcií z precitlivenosti (napr. bronchospazmus, astma, rinitída, angioedém alebo žihľavka) spojená s príjmom kyseliny acetylsalicylovej (ASA) alebo iných nesteroidných protizápalových liekov (NSAID).
- Použitie na poškodenú alebo chorú kožu.

- Tretí trimester tehotenstva.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

- Len na vonkajšie použitie.
- Nepoužívať s okluzívnymi obväzmi.
- Je potrebné sa vyvarovať vystaveniu ošetrenej oblasti slnku.
- Je potrebné sa vyhnúť súčasnej aplikácii s inými liekmi na lokálne použitie v rovnakej oblasti.
- Je potrebné sa vyhnúť používaniu Ibuprofenu Dr.Max 50 mg/g na dlhšiu dobu alebo na veľkých plochách.

Ibuprofen Dr.Max 50 mg/g sa má nanášať len na neporušenú, zdravú kožu bez rán a otvorených poranení. Nesmie sa dostať do kontaktu s očami alebo so sliznicami a nesmie sa užívať vnútorne.

Ak príznaky pretrvávajú dlhšie ako 7 dní (5 dní u dospievajúcich) klinický stav pacienta sa má vyhodnotiť.

Závažné kožné nežiaduce reakcie (SCARs)

V súvislosti s používaním ibuprofenu boli hlásené závažné kožné nežiaduce reakcie (SCARs), zahŕňajúce exfoliatívnu dermatitídu, multiformný erytém, Stevensov-Johnsonov syndróm (SJS), toxickú epidermálnu nekrolýzu (TEN), reakciu s eozinofiliou 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 ibuprofénom sa má okamžite prerušiť a má sa zvážiť alternatívna liečba (podľa potreby).

Pediatrická populácia

Ibuprofen Dr.Max 50 mg/g nie je určený na použitie u detí (do 12 rokov). Bezpečnosť a účinnosť Ibuprofenu Dr.Max 50 mg/g u detí do 12 rokov neboli stanovené.

4.5 Liekové a iné interakcie

Interakcie pre dermálne použitie neboli popísané ale možnosť použitia iných lokálnych analgetík počas liečby Ibuprofénom Dr.Max 50 mg/g je potrebné zvážiť s opatnosťou.

Súbežné užívanie kyseliny acetylsalicylovej alebo iných NSAID môže mať za následok zvýšený výskyt nežiaducich reakcií. Vzhľadom na nízku systémovú absorpciu Ibuprofenu Dr.Max 50 mg/g pri lokálnom použití, nie sú očakávané interakcie popísané pre perorálne podávané NSAID.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Ibuprofen Dr.Max 50 mg/g sa nemá používať počas tehotenstva alebo dojčenia, pokiaľ to nie je jednoznačne nevyhnutné.

Gravidita

Ibuprofén sa nemá používať počas gravidity. Počas posledného trimestra gravidity existuje riziko predčasného uzavretia fetálneho *ductus arteriosus* s možnou pretrvávajúcou pľúcnou hypertenziou. Nástup pôrodu sa môže oneskoriť a doba pôrodu sa môže predĺžiť.

Klinické údaje o používaní topickej formy Ibuprofenu Dr.Max 50 mg/g počas tehotenstva nie sú k dispozícii. Aj v prípade nižšej systémovej expozície v porovnaní s perorálnym podávaním nie je známe, či systémová expozícia Ibuprofenu Dr.Max 50 mg/g po topickom podávaní môže poškodiť embryo/plod. Počas prvého a druhého trimestra tehotenstva sa Ibuprofen Dr.Max 50 mg/g 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 Ibuprofenu Dr.Max 50 mg/g vyvolať kardiopulmonálnu a renálnu toxicitu u plodu. Na konci tehotenstva môže dôjsť k predĺženiu krvácania u matky a dieťaťa k oneskoreniu pôrodu. Preto je Ibuprofen Dr.Max 50 mg/g kontraindikovaný počas posledného trimestra tehotenstva (pozri časť 4.3).

Dojčenie

Ibuprofén sa objavuje v materskom mlieku vo veľmi nízkych koncentráciách, ale je nepravdepodobné, že by nepriaznivo ovplyvnil dojčené deti.

Fertilita

Pri tejto miere expozície neboli pozorované žiadne účinky.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Tento liek nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Poruchy kože a podkožného tkaniva:

Menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$): mierny lokálny erytém, dermatitída, podráždenie v mieste podania, ktoré vymizne po prerušení liečby.

Zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$): fotodermatitída.

Veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$): závažné kožné nežiaduce reakcie (SCARs) (vrátane multiformného erytému, exfoliatívnej dermatitídy, Stevensovho-Johnsonovho syndrómu a toxickéj epidermálnej nekrolýzy).

Neznáme (nemožno odhadnúť z dostupných údajov): lieková reakcia s eozinofiliou a systémovými príznakmi (syndróm DRESS), akútna generalizovaná exantematózna pustulóza (AGEP), fotosenzitívne reakcie.

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

Akékoľvek predávkovanie pri lokálnom podaní ibuprofenu je veľmi nepravdepodobné. V prípade náhodného požitia budú príznaky závisieť od požitej dávky a času od požitia.

Medzi príznaky predávkovania ibuprofénom patria: nevoľnosť, vracanie, bolesť brucha, ospalosť, vertigo, kŕče a hypotenzia.

Liečba

Liečba je symptomatická a podporná. Je potrebné zvážiť korekciu závažných abnormalít elektrolytov.

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.

Ibuprofen Dr.Max 50 mg/g je určený na lokálne použitie. Obsahuje účinnú látku ibuprofén, derivát kyseliny fenylpropiónovej, ktorý vykazuje svoje protizápalové a analgetické účinky priamo v

zapálených tkanivách v mieste aplikácie, najmä inhibíciou biosyntézy prostaglandínov inhibíciou cyklooxygenázy.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Približne 22 % konečnej dávky účinnej látky prenikne cez kožu počas 48 hodín. Je však nepravdepodobné, že dosiahnuté plazmatické hladiny budú dostatočné na vyvolanie akýchkoľvek systémových nežiaducich reakcií, iných ako u zriedkavých jedincov, ktorí sú precitlivení na ibuprofén.

Distribúcia

V ľudskej plazme je ibuprofén z viac ako 99 % viazaný na proteíny na jedno primárne miesto na albumíne. Tento vysoký stupeň väzby na proteín má za následok relatívne nízky distribučný objem.

Biotransformácia

Ibuprofén je takmer úplne metabolizovaný, v moči sa nachádza malé až žiadne množstvo nezmeneného liečiva. Dva hlavné metabolity sa tvoria oxidáciou a následne sa glukuronizujú kyselinou glukurónovou. Metabolity ibuprofénu nevykazujú farmakologickú aktivitu. Primárnou cestou eliminácie je oxidačný metabolizmus enzýmami CYP na neaktívne metabolity. CYP2C9 je najdôležitejším katalyzátorom pre tvorbu všetkých oxidačných metabolitov ibuprofénu. CYP2C8 tiež hrá úlohu v biotransformácii ibuprofénu. Navyše sa nezdá, že by existovali nejaké výrazné rozdiely medzi perorálnou a lokálnou cestou podania, pokiaľ sa jedná o metabolizmus alebo elimináciu.

Eliminácia

Celkový výtťažok ibuprofénu a jeho metabolitov v moči je medzi 70 až 90 % podanej dávky. Výtťažok dvoch hlavných metabolitov, 2-hydroxy-ibuprofénu a karboxy-ibuprofénu, bol približne 23 %, respektíve 40 % dávky. Počas eliminácie ibuprofénu je približne 1,6 hodiny.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie údaje na zvieratách, ktoré by dopĺňali vyššie uvedené časti.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Levomentol
Karbomér A
Diizopropanolamín 90% (pre úpravu pH)
Izopropylalkohol
Glycerol (E 422)
Čistená voda

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

30 mesiacov
Po prvom otvorení: Nepoužívajte po 3 mesiacoch.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Pred prvým otvorením:

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.
Neuchovávať v chladničke alebo mrazničke.

Po prvom otvorení:

Uchovávať pri teplote do 25 °C.
Neuchovávať v chladničke alebo mrazničke.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Hliníková tuba s membránou, vnútorne potiahnutá epoxifenolovým lakom, s HDPE skrutkovacím uzáverom s prepichovacím zariadením.

50 g
100 g
150 g

Na trh musia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

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

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Dr. Max Pharma s.r.o.
Na Florenci 2116/15
Nové Město
110 00 Praha 1
Česká republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

Reg. č.: 29/0183/21-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 11. júla 2021

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

05/2025