

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Ibalgin krém
50 mg/1 g

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

ibuprofén 2,5 g v 50 g krému
ibuprofén 5 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

Dermálny 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, 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.

Vzhľadom na bezpečnosť podania sa krém môže aplikovať aj deťom.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dospelí, deti a dospievajúci si na postihnuté miesto 3 až 4-krát denne nanášajú 4 - 10 cm dlhý prúžok krému, ktorý si ľahko vtierajú. Pri rozsiahlych a bolestivých krvných výronoch sa spočiatku môže miesto ošetrované krémom prekryť nepriehľadným obväzom. Pri silných bolestiach je vhodné doplniť liečbu celkovým podaním tabliet s obsahom ibuprofenu.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo 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

Liek sa nesmie aplikovať na porušený povrch kože, na sliznice a do očí.

4.5 Liekové a iné interakcie

Interakcie nie sú známe.

4.6 Gravidita a laktácia

Aj keď sa ibuprofén vstrebáva z krému minimálne, v gravidite a počas laktácie sa liek môže používať krátkodobo v opodstatnených indikáciách s výnimkou posledného trimestra gravidity z dôvodu možného ovplyvnenia priebehu pôrodu.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Liek 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.

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.

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 kĺbov a svalov na lokálne použitie, nesteroidové antiflogistiká na lokálne použitie, ATC kód: M02AA13

Ibuprofén, derivát kyseliny propiónovej, je nesteroidné 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 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.

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 krému 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

stužený tuk
triacylglyceroly so stredne dlhým reťazcom
cetylalkohol a stearylalkohol
etoxylované alkoholy (C₁₂ - C₁₆)
monoglyceridy nasýtených vyšších mastných kyselín
karbomér
trolamín
metyl-parahydroxybenzoát
propyl-parahydroxybenzoát
propylénglykol
čistená voda

6.2 Inkompatibility

Ibuprofén je kompatibilný s väčšinou chemických látok. Zvolený krémový základ napomáha optimálnej absorpcii liečiva. Krém sa neodporúča riediť alebo miešať s iným masťovým základom.

6.3 Čas použiteľnosti

18 mesiacov

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte v suchu pri teplote do 25 ° C.

Uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Druh obalu (ČR): hliníková zaslepená tuba, kónického tvaru, pokrytá z vnútornej aj vonkajšej strany lakom, uzatvorená plastickým PE uzáverom, písomná informácia pre používateľa, papierová škatuľka.

Druh obalu (FR): hliníková zaslepená tuba, cylindrického tvaru, pokrytá z vnútornej aj vonkajšej strany lakom, uzatvorená plastickým PP uzáverom, 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

Len na vonkajšie použitie.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

Slovenská republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

29/0051/02-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 28. marca 2002

Dátum posledného predĺženia registrácie: 13. novembra 2007

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

07/2021