

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

NUROFEN, 50 mg/g, żel

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 g żelu zawiera 50 mg ibuprofenu (*Ibuprofenum*)

Substancje pomocnicze, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Żel

Bezbarwny lub prawie bezbarwny, przezroczysty lub lekko opalizujący.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Żel o miejscowym działaniu przeciwzapalnym i przeciwbólowym, przeznaczony do szybkiego leczenia objawowego bólów mięśniowych, bólów pleców, bólu towarzyszącego chorobom układu mięśniowo-szkieletowego, takim jak lekkie postacie zapalenia stawów, skręcenia, urazy sportowe, fibromialgia i nerwobóle.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Podawanie na skórę

Dorośli, osoby w podeszłym wieku i dzieci w wieku powyżej 12 lat

Należy wycisnąć od 4 do 10 cm żelu (ilość odpowiadająca około 50 do 125 mg ibuprofenu) i delikatnie wmasować w miejsce objęte dolegliwościami, aż do całkowitego wchłonięcia.

Produktu leczniczego nie należy stosować częściej niż co 4 godziny i nie więcej niż 4 razy na dobę.

Jeżeli nie ma potrzeby smarowania rąk w celach leczniczych, to po każdorazowym wmasowaniu produktu leczniczego należy umyć ręce.

Nie należy przekraczać zalecanej dawki.

Jeśli po upływie 2 tygodni stosowania produktu objawy nie ustąpią lub ulegną zaostrzeniu, należy zalecić pacjentowi zasięgnięcie porady lekarza.

Dzieci w wieku poniżej 12 lat

Nie ma właściwego wskazania do stosowania produktu leczniczego Nurofen w postaci żelu u dzieci. Niewskazane jest stosowanie produktu leczniczego bez zalecenia lekarza.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

Nadwrażliwość na kwas acetylosalicylowy lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne.

Występowanie w wywiadzie skurczu oskrzeli, nieżytu nosa lub pokrzywki w związku z przyjmowaniem kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Pacjentom z astmą, którzy wcześniej nie przyjmowali kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych, należy zalecić skonsultowanie się z lekarzem przed zastosowaniem produktu leczniczego Nurofen w postaci żelu.

Stężenie ibuprofenu osiągnęte w krążeniu układowym po miejscowym zastosowaniu żelu jest mniejsze niż po przyjęciu ibuprofenu doustnie. Jednakże z uwagi na fakt, że ibuprofen stosowany doustnie może pogorszyć istniejącą niewydolność nerek, pacjentom z chorobami nerek w wywiadzie należy zalecić zasięgnięcie porady lekarza przed zastosowaniem produktu leczniczego Nurofen w postaci żelu.

Ibuprofen stosowany miejscowo może potencjalnie powodować działania niepożądane dotyczące przewodu pokarmowego. Mimo, że ryzyko wystąpienia, takich działań niepożądanych jest znacznie mniejsze niż po stosowaniu ibuprofenu doustnie, należy zalecić pacjentom z dolegliwościami przewodu pokarmowego skonsultowanie się z lekarzem przed zastosowaniem produktu leczniczego Nurofen w postaci żelu.

Produkt leczniczy Nurofen w postaci żelu należy delikatnie wsmarować. Produktu leczniczego nie należy stosować na uszkodzoną lub będącą w stanie zapalnym skórę. Należy unikać kontaktu z oczami i z błoną śluzową jamy ustnej. W razie wystąpienia wysypki, należy produkt leczniczy odstawić.

Należy umyć ręce po każdorazowym użyciu produktu leczniczego.

Produkt leczniczy nie jest przeznaczony do stosowania pod opatrunkiem okluzyjnym.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Nie są znane interakcje ibuprofenu podawanego miejscowo z innymi lekami. Jednoczesne przyjmowanie kwasu acetylosalicylowego i innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych może spowodować zwiększenie częstości występowania działań niepożądanych.

4.6 Ciąża lub laktacja

W badaniach prowadzonych na zwierzętach otrzymujących ibuprofen doustnie nie obserwowano działania toksycznego na płód. Mimo, że ibuprofen podawany miejscowo przenika do organizmu w mniejszym stopniu niż po podaniu doustnym, kobiety będące w ciąży powinny skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem produktu leczniczego Nurofen w postaci żelu.

Badania na zwierzętach nie wykazują bezpośredniego lub pośredniego szkodliwego wpływu na przebieg ciąży, rozwój zarodka / płodu, przebieg porodu lub rozwój pourodzeniowy. Należy zachować ostrożność w przypadku zalecania produktu leczniczego kobietom w ciąży. Ibuprofen przenika do mleka kobiet karmiących piersią w bardzo małych stężeniach i wydaje się niemożliwe, aby niekorzystnie wpływał na niemowlę karmione piersią. Ze względu na fakt, iż dostępność biologiczna ibuprofenu podawanego miejscowo wynosi około 5% dostępności biologicznej dawki doustnej, uważa się, że ilość leku przyjmowana przez niemowlę karmione piersią jest znikoma.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Nie są znane działania niepożądane mające wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8 Działania niepożądane

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:

- Zaburzenia skóry (np. zaczerwienienie) i mrowienie skóry występujące w miejscu podania leku,
- Niespecyficzne reakcje alergiczne i anafilaktyczne.

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia

- Astma, zaostrzenie astmy, skurcz oskrzeli lub duszność.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

- Wysypki różnego rodzaju,
- Świąd,

- Pokrzywka,
- Obrzęk naczynioruchowy,
- Martwica naskórka i rumień wielopostaciowy (rzadziej).

Zaburzenia żołądka i jelit

- Ból brzucha,
- Niestrawność.

Podczas długotrwałego leczenia mogą wystąpić dodatkowe działania niepożądane.

4.9 Przedawkowanie

Przedawkowanie po podaniu miejscowym nie wydaje się możliwe.

W razie przypadkowego połknięcia więcej niż 400 mg/kg produktu leczniczego Nurofen w postaci żelu przez dzieci mogą wystąpić objawy przedawkowania. U dorosłych, po przypadkowym połknięciu produktu, dawka powodująca występowanie objawów przedawkowania nie została określona. Okres półtrwania po przedawkowaniu wynosi od 1,5 do 3 godzin.

Objawy przedawkowania po połknięciu leku

U większości pacjentów, przyjmujących niesteroidowe leki przeciwzapalne występowały takie objawy jak: nudności, wymioty, ból nadbrzusza lub rzadziej biegunka. Obserwowano także szumy uszne, ból głowy oraz krwawienie z przewodu pokarmowego.

W poważniejszych przypadkach występowało zaburzenie obwodowego układu nerwowego objawiające się sennością, okresowym pobudzeniem i dezorientacją lub śpiączką. Czasami obserwowano także występowanie drgawek oraz w poważniejszych zatruciach - kwasicę metaboliczną i wydłużenie czasu protrombinowego (PT/INR) prawdopodobnie zgodne z interferencją w działaniu obiegowego czynnika krzepnięcia. Występowała też ostra niewydolność nerek oraz uszkodzenia wątroby. Stwierdzono także możliwość nasilenia objawów astmy u astmatyków.

Postępowanie po przedawkowaniu

Postępowanie powinno być objawowe i wspomagające oraz powinno uwzględniać utrzymanie drożności dróg oddechowych i monitorowanie czynności serca i czynności życiowych aż do osiągnięcia stabilnego stanu przez chorego. Jeśli pacjent połknął w ciągu godziny potencjalnie toksyczną ilość produktu to należy rozważyć podanie drogą doustną aktywowanego węgla. W przypadku częstych lub wydłużających się drgawek pacjentowi należy podać lek zawierający diazepam lub lorazepam. Chorym na astmę należy podać leki rozszerzające oskrzela.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Niesteroidowe leki przeciwzapalne do stosowania miejscowego

Kod ATC: M 02 AA 13

Ibuprofen jest pochodną kwasu propionowego. Niesteroidowy lek przeciwzapalny (NLPZ), hamujący syntezę prostaglandyn, wykazujący po podaniu miejscowym działanie przeciwbólowe przeciwzapalne.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Miejscowo zastosowany ibuprofen jest wchłaniany przez skórę. W ciągu 24 godzin od aplikacji podana dawka produktu leczniczego przenika do naskórka i skóry właściwej.

Absorpcja ibuprofenu po miejscowym zastosowaniu na skórę stanowi około 5% dawki po podaniu doustnym. Po zastosowaniu na skórę stężenie terapeutyczne ibuprofenu występuje tylko miejscowo.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Ibuprofen jest substancją opisaną w farmakopei brytyjskiej i europejskiej. W okresie opracowywania monografii farmakopealnych ibuprofenu, nie było istotnych danych przedklinicznych, mogących mieć znaczenie dla bezpieczeństwa klinicznego tego produktu leczniczego. Nie uzyskano dotąd także żadnych nowych danych o bezpieczeństwie przedklinicznym ibuprofenu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Hydroksyetyloceluloza, sodu wodorotlenek, alkohol benzyłowy, alkohol izopropylowy, woda oczyszczona.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba aluminiowa pokryta od strony wewnętrznej żywicą epoksyfenolową, zabezpieczona folią aluminiową, zamknięta zakrętką PE, zawierająca 30 g, 35 g, 50 g lub 100 g żelu, umieszczona w tekturowym pudełku.

6.6 Instrukcja dotycząca przygotowywania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości

Nie dotyczy.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Reckitt Benckiser (Poland) S.A.
ul. Okunin 1
05-100 Nowy Dwór Mazowiecki

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

10062

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia	31.10.2003 r.
Data wydania pozwolenia dla nowego podmiotu odpowiedzialnego	20.07.2009 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO