

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

IBUM, (50 mg + 30 mg)/g, żel

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 g żelu zawiera:

Ibuprofen (<i>Ibuprofenum</i>)	50 mg
Lewomentol (<i>Levomentholum</i>)	30 mg

Substancje pomocnicze patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Żel bezbarwny lub lekko żółtawy o miętowym zapachu.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

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

4.2. Dawkowanie i sposób podania

Produkt leczniczy stosuje się miejscowo na skórę.

Dorośli, osoby w podeszłym wieku i dzieci powyżej 12 lat: nakładać 5 do 12 cm żelu (ilość odpowiadająca około 50 do 125 mg ibuprofenu) do 3 razy na dobę na bolące miejsce. Żel należy delikatnie wsmarowywać aż do całkowitego wchłonięcia.

Nie należy stosować żelu częściej niż co 4 godziny w ciągu doby i nie dłużej niż przez 2 tygodnie, o ile lekarz nie zaleci inaczej.

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

Dzieci w wieku poniżej 12 lat:

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

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne 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

Unikać kontaktu z oczami i błonami śluzowymi.

Produktu nie należy stosować na skórę uszkodzoną lub będącą w stanie zapalnym.

W przypadku wystąpienia wysypki należy odstawić produkt.

Należy zachować ostrożność podczas podawania produktu i jednoczesnego stosowania kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych.

Pomimo tego, że ibuprofen wchłania się przez skórę w znacznie mniejszym stopniu niż po podaniu doustnym, należy zachować ostrożność podczas stosowania u pacjentów z chorobą wrzodową (żołądka i (lub) dwunastnicy), niewydolnością nerek lub wątroby.

4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Nie są znane interakcje ibuprofenu podawanego miejscowo z innymi lekami. Podczas jednoczesnego stosowania leku z kwasem acetylosalicylowym lub innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych charakterystycznych dla tej grupy leków.

4.6. Ciąża lub laktacja

Należy unikać stosowania produktu u kobiet w ciąży lub karmiących piersią. Chociaż nie obserwowano działania teratogenicznego ibuprofenu, nie powinien on być stosowany podczas ciąży, ze względu na ryzyko opóźnienia porodu oraz wydłużenia czasu trwania porodu.

Ibuprofen w niewielkich ilościach przenika do mleka kobiet karmiących piersią.

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

Brak badań dotyczących wpływu ibuprofenu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8. Działania niepożądane

Działania niepożądane występują bardzo rzadko. Zgłaszano następujące działania niepożądane:

- zaburzenia układu immunologicznego: nadwrażliwość, anafilaksja,
- zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: wysypka, świąd, pokrzywka, zaczerwienienie, rzadko obrzęk, dermataza (martwica naskórka i rumień wielopostaciowy),
- zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia: astma, skurcz oskrzeli, duszność,
- zaburzenia żołądka i jelit: ból brzucha i niestrawność.

4.9. Przedawkowanie

Przedawkowanie produktu po podaniu miejscowym jest mało prawdopodobne.

Objawami przedawkowania ibuprofenu są bóle głowy, wymioty, senność, niedociśnienie.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: niesteroidowe leki przeciwzapalne do stosowania miejscowego

kod ATC: M02 AA 13

Lek wywiera skojarzone działanie zawartych w nim substancji czynnych: ibuprofenu i lewomentolu. Ibuprofen (niesteroidowy lek przeciwzapalny), którego działanie polega na hamowaniu syntezy prostaglandyn, wykazuje właściwości przeciwbólowe i przeciwzapalne. Jednocześnie lewomentol zawarty w produkcie wywołuje uczucie chłodu w miejscu zastosowania oraz działa lekko znieczulająco.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Ibuprofen przenika przez skórę, osiągając stężenie terapeutyczne w tkankach miękkich, stawach i płynie stawowym. Po zastosowaniu miejscowym ibuprofen osiąga stężenie w osoczu w wysokości 5% stężenia po podaniu doustnym.

Zasadniczo nie stwierdza się różnic w metabolizmie i wydalaniu ibuprofenu po podaniu miejscowym w porównaniu z podaniem doustnym.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie przeprowadzono nieklinicznych badań dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu IBUM, żel.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz składników pomocniczych

Glikol propylenowy, etanol 96%, polisorbat 20, Karbomer EZ-2, aminometylopropanol, woda oczyszczona.

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie są znane.

6.3. Okres ważności

2 lata

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba aluminiowa z zakrętką HDPE zawierająca 50 g żelu umieszczona w tekturowym pudełku wraz z ulotką dla pacjenta.

Tuba aluminiowa z zakrętką HDPE zawierająca 100 g żelu umieszczona w tekturowym pudełku wraz z ulotką dla pacjenta.

- 6.6. Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości
Brak szczególnych wymagań.
7. **PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.
51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E
8. **NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

10925
9. **DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

28.10.2008 r.
10. **DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

P.P.F. HASCO-LEK S.A. WARSZAWA
DZIAŁ REJESTRACJI I BADAŃ
KLINICZNYCH LEKÓW
KIEROWNIK
[Signature]
mgr farm. Małgorzata Han-Łazarek