

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Ibuprofen Sopharma 5% gel  
Ибупрофен Софарма 5% гел

|  |
|--|
| <b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОВАТА</b>     |
| Кратка характеристика на продукта - Приложение 1 |
| Към РУ <u>20090569</u> , 10. 12. 2009            |
| Одобрено: <u>44/23. 11. 09</u>                   |

**2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

В 1 g гел се съдържа активно вещество ибупрофен (ibuprofen) 50 mg.  
Помощни вещества: пропиленгликол, диметилсулфоксид и др.  
За пълния списък на помощните вещества: вижте точка 6.1.

П - 6727/10. 12. 2009

**3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА**

Гел.  
Безцветна желеобразна маса с мирис на мента.

**4. КЛИНИЧНИ ДАННИ****4.1. Терапевтични показания**

Локално симптоматично лечение на ревматични и мускулни болки; навяхвания; невралгия.  
Може да се прилага за симптоматично облекчаване на болката при лека форма на артрити.

**4.2. Дозировка и начин на приложение**

**Начин на приложение:** върху кожата.

**Дозировка:**

**Възрастни и деца над 12 години:** в зависимост от големината на засегнатия участък върху кожата се нанася 4 до 10 см от гела (1-3 g) и внимателно се втрива, докато се резорбира напълно. Това количество отговаря на около 50-150 mg ибупрофен. Гелът може да се прилага 2-3 пъти дневно, като интервалите между апликациите не трябва да бъдат по-малко от 4 часа. След всяко приложение ръцете трябва да се измият, освен ако те не са третираното място.

**Продължителност на лечението:** не повече от 2 седмици. Ако в този период симптомите не се повлияят, лечението трябва да се преоцени.

**Деца под 12 години:** Приложението на продукта в тази възрастова група не се препоръчва. По преценка на лекуващият лекар може да се провежда лечение с този продукт, като дозировката е както при възрастните.

**4.3. Противопоказания**

- Свръхчувствителност към активното или някое от помощните вещества на продукта;
- Свръхчувствителност към аспирин или други нестероидни противовъзпалителни средства с клинична проява на астматичен пристъп, уртикария или алергичен ринит;
- Да не се прилага върху открити рани.

**4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

- Понякога приемът на нестероидни противовъзпалителни средства може да доведе до увреждания на стомашно-чревния тракт; влошаване на сърдечната функция при пациенти със сърдечно-съдова недостатъчност; нарушение на чернодробната и бъбречната функции. Въпреки, че след локално приложение върху кожата системната резорбция на ибупрофен е минимална, пациенти с активна стомашна или дуоденална язва, анамеза за бъбречни заболявания и сърдечна недостатъчност трябва да провеждат лечение с ибупрофен гел само след консултация с лекар;
- Лечение с ибупрофен гел се провежда с повишено внимание и след консултация с лекар при пациенти с прояви на свръхчувствителност към храни и медикаменти или с алергични заболявания – сенна хрема, бронхиална астма, назална полипоза;
- Съществува кръстосана свръхчувствителност с други НСПВС, поради което пациенти, които са имали прояви на свръхчувствителност към някои от продуктите от групата, могат да имат прояви на свръхчувствителност и към ибупрофен.
- Да се прилага само върху здрава и интактна кожа (при липса на отворени рани и наранявания);
- Да не се прилага под оклузивна превръзка;
- Да не се приема през устата;
- Да не се прилага върху очите и лигавиците;
- Лекарственият продукт съдържа като помощни вещества пропиленгликол и диметилсулфоксид, които могат да окажат дразнещо действие върху кожата;

#### 4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействия

При локално приложение ибупрофен се резорбира минимално в системното кръвообращение, поради което взаимодействия с други лекарства са малко вероятни.

- Едновременната употреба на ибупрофен с друго лекарство от групата на НСПВС, включително селективни COX-2 инхибитори, трябва да се избягва поради повишаване на риска от нежелани реакции.
- Едновременно приложение на ибупрофен с аспирин или кортикостероиди повишава риска от гастроинтестинални усложнения.
- Нестероидните противовъзпалителни средства могат да взаимодействат с лекарства, понижаващи кръвното налягане, макар че възможността това да се случи при локално приложени средства е изключително малка.

#### 4.6. Бременност и кърмене

**Бременност.** Не са провеждани контролирани клинични проучвания при бременни, поради което употребата на ибупрофен не се препоръчва по време на бременност.

**Кърмене.** Минимални количества ибупрофен се намират в кърмата, поради което при необходимост от лечение на кърмещи жени кърменето трябва да се прекрати.

#### 4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Ибупрофен Софарма гел е лекарствена форма за приложение върху кожата. Не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

#### 4.8. Нежелани лекарствени реакции



Нежеланите лекарствени реакции са свързани с начина на приложение.

При приложение върху кожата много рядко (с честота <math><1/10\ 000</math>) при предразположени пациенти могат да се наблюдават: зачервяване, сърбеж, уртикария, ерупции, парене на мястото на приложение. В появата на такива нежелани реакции приложението на продукта трябва да бъде преустановено.

Вероятността от поява на системни нежелани лекарствени реакции при локално приложение на ибупрофен е малка в сравнение с честотата на нежеланите реакции при перорално приложение.

#### 4.9. Предозиране

При приложение върху кожата поради слаба системна резорбция предозиране е малко вероятно.

**Симптоми при поглъщане:** главоболие, гадене, повръщане, замаяност, хипотензия.

**Лечение:** Прилага се симптоматично лечение. Специфичен антидот няма.

### 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

#### 5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Противовъзпалителни лекарствени продукти, нестероидни за локално приложение. АТС код: M02AA 13

Ибупрофен принадлежи към групата на нестероидните противовъзпалителни лекарства. Чрез потискане на ензима циклооксигеназа той отстранява или намалява ефектите на простагландините, които играят съществена роля в процесите на възпаление, болка и хипертермия. Когато се прилага локално ибупрофен оказва директно противовъзпалително и болкоуспокояващо действие върху възпалените тъкани.

#### 5.2. Фармакокинетични свойства

Лекарствената форма – гел позволява бърза пенетрация на активното вещество през кожата и бързо достигане на високи терапевтични локални концентрации в подлежащите меки тъкани, стави и синовиална течност. Плазмените концентрации са с такива нива, че е малко вероятно да доведат до системни нежелани реакции, освен при свръхчувствителни към ибупрофен пациенти.

При системно приложение на ибупрофен:

**Резорбция:** резорбира се в значителна степен в стомашно-чревния тракт. Максимална плазмена концентрация се достига 1-2 часа след приема.

**Разпределение:** ибупрофен се свързва с плазмените албумини до 99%. Обемът на разпределение е 0,14 l/kg.

**Метаболизъм:** подлага се на интензивна биотрансформация основно по пътя на окислението и конюгацията. Метаболитите, които се образуват след трансформация, са биологично неактивни вещества.

**Елиминиране:** времето на полуживот ( $t_{1/2}$ ) след перорално приложение е 2 h. Елиминира се чрез урината. Екскретира се и с майчиното мляко, макар и в незначителни количества.

#### 5.3. Предклинични данни за безопасност



Проучванията върху опитни животни показват, че ибупрофен няма канцерогенен и мутагенен ефект.

При проучвания за тератогенност на ибупрофен върху мишки и плъхове след перорално приложение в дози, близки до терапевтичните или превишаващи 10-100 пъти терапевтичните, се наблюдава забавяне на интраутеринния растеж на плода, промени в скелета, дефекти във вентрикуларния септум.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1. Списък на помощните вещества**

Карбомер, макрогол, диметилсулфоксид, пропиленгликол, левоментол, изопропилов алкохол, бензилов алкохол, пречистена вода.

### **6.2. Физико-химични несъвместимости**

Няма.

### **6.3. Срок на годност**

2 години.

### **6.4. Специални условия на съхранение**

В оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина. Да се съхранява под 25<sup>0</sup>С.  
Да се използва до 1 месец след отваряне на тубата.  
Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

### **6.5. Данни за опаковката**

По 40 g гел в мембранни алуминиеви туби с капачки; по 1 туба в картонена кутия, заедно с листовка.

### **6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне**

Няма специални.

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

СОФАРМА АД  
ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

## **8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

## **9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**



10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА: януари, 2009.

