

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

IBALGIN SPORT, (50 mg + 200 j.m.)/g, krem

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g kremu zawiera 50 mg (5%) ibuprofenu (*Ibuprofenum*) oraz 200 j.m. heparynoidu (*Heparynoidum*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krem

Prawie biały krem

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Produkt jest wskazany do stosowania w leczeniu miejscowym objawów zapalnych ostrych i przewlekłych chorób reumatoidalnych, bólu związanego z chorobą zwyrodnieniową stawów i kręgosłupa. Ibalgin Sport można również stosować jako środek pomocniczy w leczeniu schorzeń takich jak: zakrzepowe zapalenie żył powierzchownych, zapalenie żył wędrujące, zapalenie żyłaków, zmiany miejscowe wywołane leczeniem obliteracyjnym żyłaków, zapalenie ścięgien oraz zapalenie mięśni i powięzi, leczenie zmian pourazowych powstałych np. przy uprawianiu sportu, takich jak obrzęki, stłuczenia, krwiaki pourazowe, urazy stawów, uszkodzenia tkanek okołostawowych.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat: 2-3 razy na dobę, nie częściej niż co 4 do 5 godzin, rozprowadzić warstwę kremu o grubości 1 mm na chorej powierzchni i otaczającej okolicy a następnie delikatnie wetrzeć. W przypadku schorzeń żył na chore miejsce można zastosować na noc opatrunek uciskowy. W przypadku leczenia rozległych i bolesnych krwiaków na początku leczenia zaleca się, o ile jest to możliwe, zastosowanie opatrunku okluzyjnego, najlepiej na noc.

W celu złagodzenia silnego bólu zaleca się uzupełnienie leczenia podaniem ibuprofenu w tabletkach.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na ibuprofen, heparynoid lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Nie należy stosować u pacjentów, u których po podaniu kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych występowały napady astmy, pokrzywka lub alergiczny nieżyt nosa.

Nie należy stosować na otwarte rany, zmiany skórne, błony śluzowe i do oczu.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie należy stosować w przypadku skazy krwotocznej, różnych postaci plamicy, małopłytkowości, hemofilii i różnego rodzaju stanów związanych ze skłonnością do krwawień.

Nie należy stosować kremu na duże powierzchnie ciała w przypadku zwiększenia wyników OB, gdyż stosowanie produktu może maskować istotne zmiany tego wskaźnika.

Produkt zawiera parahydroksybenzoesan metylu i parahydroksybenzoesan propylu, dlatego może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego). Produkt zawiera glikol propylenowy, dlatego może powodować podrażnienie skóry.

Długotrwałe stosowanie może wywołać u niektórych pacjentów skórne reakcje nadwrażliwości. Jeśli wystąpią zmiany skórne (zaczerwienienie, wysypka, świąd, pieczenie, rumień), produkt należy odstawić.

Stężenie ibuprofenu stosowanego miejscowo osiągane w krążeniu układowym jest znacznie mniejsze niż po podaniu doustnym, jednak pacjenci z chorobami nerek, zaburzeniami żołądka i jelit powinni poradzić się lekarza przed zastosowaniem produktu.

Po każdorazowym zastosowaniu produktu leczniczego należy umyć ręce.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Kwas acetylosalicylowy podawany ogólnie nasila działanie heparyny.

Stosowanie heparyny na duże powierzchnie skóry lub jednoczesne leczenie przeciwzakrzepowe, np. podawanie leków przeciwzakrzepowych lub kwasu acetylosalicylowego, może zwiększyć prawdopodobieństwo wystąpienia krwawienia.

Produktu nie należy stosować z lekami stosowanymi miejscowo zawierającymi tetracyklinę i hydrokortyzon, ze względu na niezgodność z heparynoidem.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

W okresie ciąży lub laktacji produkt może być stosowany tylko przez krótki czas, wyłącznie w uzasadnionych przypadkach. W ostatnim trymestrze ciąży nie zaleca się stosowania produktu ze względu na możliwy wpływ na przebieg akcji porodowej (wpływ na krwawienie).

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak wpływu.

4.8. Działania niepożądane

Poniżej podano działania niepożądane zgodnie z klasyfikacją MedDRA i następującymi określeniami częstości występowania:
nieznana (nie można ocenić na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia układu immunologicznego

Częstość nieznana: możliwe wystąpienie reakcji alergicznej*.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Częstość nieznana: nadwrażliwość na światło.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Częstość nieznana: miejscowe podrażnienie w postaci pieczenia, świądu, zaczerwienienia lub wysypki*.

* działania niepożądane mogące wystąpić u wrażliwych pacjentów

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania

Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego w Polsce.

4.9. Przedawkowanie

W przypadku stosowania miejscowego nie są znane przypadki przedawkowania.

Przypadkowe doustne przyjęcie produktu leczniczego, np. przez dziecko, może spowodować wystąpienie nudności i wymiotów, biegunki, bólu brzucha. W takich przypadkach zalecane jest sprowokowanie wymiotów, utrzymanie drożności dróg oddechowych i monitorowanie czynności serca aż do osiągnięcia stabilnego stanu pacjenta.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwzapalne, niesteroidowe, podawane miejscowo;
kod ATC: M02AA

Ibuprofen, pochodna kwasu propionowego, jest niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym, wykazującym działanie przeciwbólowe, przeciwzapalne i przeciwgorączkowe. Działanie przeciwbólowe wywiera już w małych dawkach, podczas gdy działanie przeciwzapalne zależy od zahamowania aktywności cyklooksygenazy a następnie syntezy prostaglandyn, występuje po zastosowaniu dużych dawek. Objawy zapalenia są łagodzone w wyniku zmniejszenia uwalniania mediatorów procesu zapalnego z granulocytów, leukocytów zasadochłonnych i komórek tucznych. Ibuprofen zmniejsza wrażliwość naczyń na bradykininę i histaminę, wpływa na syntezę limfokin w limfocytach T oraz hamuje rozszerzenie naczyń. Hamuje również agregację płytek.

Heparynoid działa przeciwzakrzepowo, słabo przeciwzapalnie i przeciwwysiękowo.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu na skórę ibuprofen łatwo wchłania się do tkanki podskórnej. Jedynie niewielka część leku przenika do krążenia. Po miejscowym podaniu na skórę 250 mg ibuprofenu w 5 g kremu maksymalne stężenie w osoczu wynosiło około 100 ng/ml. Odpowiada to mniej więcej 0,5% maksymalnego stężenia uzyskiwanego po doustnym podaniu tej samej dawki ibuprofenu.

Stwierdzono występowanie dużych różnic międzypersonalnych dotyczących wchłaniania heparynoidu. Większą skuteczność przeciwzakrzepową odnotowano w przypadku stosowania samego heparynoidu. Stosowanie produktu leczniczego na większą powierzchnię skóry w większych stężeniach heparynoidu spowodowało zmniejszenie wartości OB.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Po miejscowym podaniu na skórę kremu zawierającego 250 mg ibuprofenu w 5 g kremu maksymalne stężenie we krwi wynosiło 100 ng/ml (tj. około 0,5% maksymalnego stężenia osiąganego po doustnym podaniu podobnej dawki ibuprofenu), co świadczy o bezpieczeństwie stosowania produktu.

Nie ma danych przedklinicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania heparynoidu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha
Makrogolu eter stearylowy
Makrogolu eter stearylowy 1050
Hydroksyetyloceluloza
Kwas stearynowy
Alkohol cetostearylowy
Metylu parahydroksybenzoesan (E 218)
Propylu parahydroksybenzoesan (E 216)
Glikol propylenowy
Woda oczyszczona

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie należy mieszać produktu leczniczego ani stosować na te same powierzchnie z innymi produktami. Zastosowane podłoże kremu zapewnia optymalną skuteczność biologiczną, dlatego nie jest zalecane rozcieńczanie lub mieszanie z innymi podłożami maściowymi.

6.3. Okres ważności

2 lata

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Aluminiowa tuba zamknięta zakrętką z HDPE, w tekturowym pudełku.
1 tuba po 50 g

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Sanofi-Aventis Sp. z o.o.
ul. Bonifraterska 17
00-203 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 9826

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 06.03.2003

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 12.04.2013

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

06/2019