

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ibument, 50 mg/g + 30 mg/g, żel

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g żelu zawiera 50 mg ibuprofenu (*Ibuprofenum*) i 30 mg lewomentolu (*Levomentholum*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: glikol propylenowy (E 1520) i etanol.

1 g żelu zawiera 100 mg glikolu propylenowego (E 1520) i 300 mg etanolu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Żel

Przezroczysty, bezbarwny do lekko żółtego żel o charakterystycznym zapachu mentolu.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Ibument jest produktem leczniczym o miejscowym działaniu przeciwbólowym i przeciwzapalnym, wskazanym w leczeniu:

- bólu i obrzęków wskutek uszkodzeń powysiłkowych, urazów stawów z naderwaniem więzadeł (skręceń stawów), kontuzji sportowych;
- bólów reumatycznych, w tym bólów stawów spowodowanych zmianami zapalnymi i zwyrodnieniowymi;
- bólu pleców, lumbago, bólów mięśniowych, bólów w tkance włóknistej, ścięgnach i więzadłach.

Ibument jest wskazany do stosowania u dorosłych i dzieci w wieku powyżej 12 lat.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat

Żel nałożyć na bolące miejsce i delikatnie wmasować, aż do wchłonięcia produktu leczniczego. Jednorazowo należy stosować od 1 do 4 cm żelu. W razie konieczności powtarzać, maksymalnie do 3 razy na dobę. Nie stosować żelu częściej niż co 4 godziny.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Sposób podawania

Podanie na skórę.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne, inne niesteroidowe leki przeciwzapalne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

U osób z astmą, u których występowały w przeszłości napady duszności, pokrzywka, nieżyt błony śluzowej nosa po zastosowaniu kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych.

Trzeci trymestr ciąży (patrz punkt 4.6).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

- Nie należy stosować żelu na i w okolicach błon śluzowych oraz oczu.
- Unikać kontaktu ze skórą uszkodzoną lub zmienioną zapalnie. Przerwać stosowanie, jeśli wystąpi wysypka lub podrażnienie skóry. Nie stosować pod opatrunkami okluzyjnymi.
- Maksymalny czas leczenia bez konsultacji z lekarzem to dwa tygodnie. Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.
- Jak wiadomo, ibuprofen podany doustnie może nasilać istniejącą niewydolność nerek lub pogarszać stan czynnej choroby wrzodowej, dlatego też pacjenci z chorobami nerek i wrzodami trawiennymi przed zastosowaniem miejscowym leków zawierających ibuprofen takich, jak Ibument, powinni zasięgnąć porady lekarza.
- Należy dokładnie umyć ręce po zastosowaniu żelu Ibument, jeśli to nie ręce są leczone.
- W przypadku połknięcia żelu należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Wyłącznie do użytku zewnętrznego.

Specjalne ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych

Glikol propylenowy (E 1520)

- Produkt leczniczy zawiera 100 mg glikolu propylenowego (E 1520) w każdym gramie żelu. Glikol propylenowy może powodować podrażnienie skóry.

Etanol

- Produkt leczniczy zawiera 300 mg etanolu w każdym gramie żelu. Może powodować pieczenie uszkodzonej skóry.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Jednoczesne stosowanie produktu leczniczego Ibument z kwasem acetylosalicylowym lub innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi może zwiększać możliwość wystąpienia objawów niepożądanych charakterystycznych dla tej grupy leków.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Zahamowanie syntezy prostaglandyn może negatywnie wpływać na ciążę i (lub) rozwój zarodka lub płodu. Dane z badań epidemiologicznych sugerują zwiększone ryzyko poronienia, wad rozwojowych serca i wytrzewienia w przypadku stosowania inhibitorów syntezy prostaglandyn we wczesnej ciąży. Bezwzględne ryzyko wystąpienia wad rozwojowych serca zostaje zwiększone z mniej niż 1% do około 1,5%. Uważa się, że ryzyko to zwiększa się wraz ze zwiększeniem dawki i czasu trwania terapii. U zwierząt wykazano, że podawanie inhibitorów syntezy prostaglandyn skutkowało zwiększoną utratą płodów przed i po implantacji oraz śmiertelnością zarodków lub płodów. Dodatkowo zwiększenie ilości przypadków różnych wad wrodzonych, również układu sercowo-naczyniowego, zgłaszano u zwierząt, którym podawano inhibitory syntezy prostaglandyn podczas okresu organogenezy.

Jeśli nie jest to wyraźnie konieczne, nie należy stosować ibuprofenu podczas pierwszego i drugiego trymestru ciąży. W przypadku stosowania ibuprofenu przez kobiety planujące ciążę oraz w czasie pierwszego i drugiego trymestru ciąży, należy stosować dawkę możliwie najmniejszą, a czas trwania terapii najkrótszy.

Podczas trzeciego trymestru ciąży stosowanie wszystkich inhibitorów syntezy prostaglandyn może powodować ekspozycję płodu na:

- działanie toksyczne na układ krążenia i oddechowy (w tym przedwczesne zamknięcie przewodu tętniczego i nadciśnienie płucne);
- zaburzenia czynności nerek, które mogą postępować, skutkując niewydolnością nerek z małowodziem;

narażenie matki i noworodka pod koniec ciąży na:

- możliwe wydłużenie czasu trwania krwawienia oraz działanie antyagregacyjne, które mogą wystąpić nawet podczas stosowania bardzo małych dawek;
- zahamowanie skurczów macicy skutkujące opóźnionym lub przedłużonym porodem.

Dlatego też stosowanie ibuprofenu jest przeciwwskazane podczas trzeciego trymestru ciąży.

Karmienie piersią

Ibuprofen przenika do mleka ludzkiego w niewielkich ilościach i nie przewiduje się jego wpływu na organizm dziecka karmionego piersią. Miejscowo ibuprofen jako jednoskładnikowy produkt może być stosowany na skórę podczas karmienia piersią. Jednak brak jest wystarczających informacji dotyczących przenikania lewomentolu i jego metabolitów do mleka ludzkiego. Ze względu na brak wystarczających danych nie zaleca się stosowania produktu w okresie karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ibument nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Do najczęściej występujących działań niepożądanych należą:

- zaburzenia skóry i tkanki podskórnej po aplikacji produktu, takie jak: podrażnienie i zaczerwienienie skóry, wysypka, świąd, pieczenie, pokrzywka;
- zaburzenia żołądka i jelit: bóle brzucha, niestrawność;
- zaburzenia układu immunologicznego: mogą to być reakcje nadwrażliwości po zastosowaniu ibuprofenu takie jak:
 - a. niespecyficzne reakcje alergiczne, anafilaksja,
 - b. napady astmy, napady duszności, skurcz oskrzeli,
 - c. reakcje skórne różnego typu, wysypka, świąd, pokrzywka, obrzęk naczynioruchowy i znacznie rzadziej, pęcherzyca (włączając martwicę skórną i rumień wielopostaciowy).

Klasyfikacja układów i narządów: zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:

- reakcje nadwrażliwości na światło – częstość nieznana.

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, fax + 48 (22) 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Przedawkowanie produktu leczniczego po podaniu miejscowym jest mało prawdopodobne. Objawami przedawkowania ibuprofenu są bóle głowy, wymioty, senność, spadek ciśnienia krwi. Ciężkie zaburzenia elektrolitowe należy wyrównać.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: niesteroidowe leki przeciwzapalne do stosowania miejscowego, kod ATC: M02 AA13.

Ibuprofen, pochodna kwasu fenylopropionowego jest inhibitorem syntetazy prostaglandynowej, po zastosowaniu miejscowym wykazującym działanie przeciwbólowe i przeciwzapalne.

Lewomentol po nałożeniu na skórę obkurcza naczynia krwionośne, wywołując uczucie chłodzenia i następujący po nim efekt przeciwbólowy. Działanie lewomentolu wywierane jest na poziomie zakończeń nerwowych skóry poprzez wywoływanie łagodnego podrażnienia zmniejszającego dolegliwości bólowe mięśni, ścięgien i stawów.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Ibuprofen stosowany na skórę ulega absorpcji przezskórnej. Ibuprofen jest wchłaniany przez skórę w ilości stanowiącej około 5% absorpcji po podaniu doustnym. We krwi osiąga stężenie maksymalne około 0,6 mikrogramów/ml po około 2 godzinach od aplikacji.

Lewomentol stymuluje receptory bodźców urazowych (nocyceptory) powodując wzrost temperatury mięśni powierzchniowych. Stymulacja nocyceptorów inicjuje reakcję, w wyniku której uwalniane są peptydy rozszerzające naczynia krwionośne, co daje efekt podrażnienia skóry.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania nie ujawniają szczególnego zagrożenia dla człowieka, ibuprofen i lewomentol nie wykazują genotoksyczności *in vitro* i *in vivo*.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Etanol 96%
Karbomer 980
Glikol propylenowy (E 1520)
Diizopropanolamina 85%
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

30 miesięcy
Okres ważności po pierwszym otwarciu: 18 miesięcy.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba aluminiowa z membraną, wewnątrz pokryta lakierem epoksydowo-fenolowym, z zakrętką z PE, w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowania: 50 g lub 100 g.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

ZIAJA Ltd Zakład Produkcji Leków sp. z o.o.

ul. Jesienna 9

80-298 Gdańsk

Polska

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

24305

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 04 października 2017

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

01.10.2021