

|  |                    |
|--|--------------------|
| <b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА</b>     |                    |
| Кратка характеристика на продукта Приложение 1 |                    |
| Към Рег. №                                     | 20010680           |
| Разрешение №                                   | 62195 / 12-04-2023 |
| ВГ/МА/МР                                       | /                  |
| Одобрение №                                    | /                  |

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

**ИБУТОП** 50mg/g гел

**IBUTOR** 50mg/g gel

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активно вещество: Ибупрофен 5%

100g Ибутоп гел съдържат 5 g ибупрофен (*ibuprofen*)

За пълния списък на помощните вещества вж. точка 6.1

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Гел

Прозрачен, безцветен до леко мътен гел.

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1 Терапевтични показания

За локално или поддържащо лечение в случай на:

- спортни травми на крайниците като акутни навяхвания, разтежения или контузии
- мускулен ревматизъм
- артрози, възпалителни ревматични заболявания на ставите и гръбначния стълб
- оток или възпаление на околоставните меки тъкани (сухожилия, сухожилни връзки и обвивки и ставни капсули), скованост на гърба, миалгия, лумбаго.

Ибутоп гел се използва при възрастни и юноши над 14 години.

#### 4.2 Дозировка и начин на приложение

##### Дозировка

Ибутоп гел се прилага 3-4 пъти дневно. В зависимост от болезнения участък, който ще се третира, са необходими 4-10 сантиметрова ивица, съответстваща на 2-5 g от гела (100-250 mg ибупрофен). Максималната дневна доза е до 20 g гел, отговаряща на 1 000 mg ибупрофен.

##### Начин и продължителност на приложение

Само за външна употреба! Да не се поглъща!

Ибутоп гел се нанася върху кожата и се втрива леко. Проникването на активното вещество през кожата може да бъде засилено чрез йонофореза (специална форма на електротерапия). Ибутоп гел трябва да се нанесе на катода (отрицателния полюс). Силата на тока трябва да е 0,1-0,5 mA за 5 cm<sup>2</sup> от площта на електродите и продължителността на третиране да е до около 10 мин..

Продължителността на лечение се определя от лекар. В повечето случаи приложението в течение на 1-2 седмици е достатъчно. Терапевтичен ефект след този период не е доказан.

*Педиатрична популация*



Употребата на Ибутоп гел при деца и юноши под 14 годишна възраст не се препоръчва, поради липса на достатъчно данни за употребата в тази възрастова група.

#### **4.3 Противопоказания**

**Ибутоп гел не трябва да се прилага**

- в случай на свръхчувствителност към активното вещество, към бензилов алкохол, бензил бензоат, цитрал, цитронелол, кумарин, евгенол, фарнезол, гераниол, лимонен /d-лимонен, линалол или към някое от помощните вещества, изброени в т. 6.1. или към други аналгетични или антиревматични средства (нестероидни противовъзпалителни лекарства);
- върху открити рани , възпаления или инфекции на кожата, както и върху екземи или върху лигавици;
- под оклузивна превръзка;
- в последния триместър от бременността.

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

##### *Педиатрична популация*

Употребата на Ибутоп гел при деца и юноши под 14 годишна възраст не се препоръчва, поради липса на достатъчно данни за употребата в тази възрастова група.

При пациенти, които страдат от астма, сенна хрема, оток на носната лигавица (така наречените носни полипи) или хронична обструктивна белодробна болест (особено свързана със симптоми на сенна хрема) и при пациенти, със свръхчувствителност към аналгетици и антиревматици, съществува по-висок риск от развитие на астматичен пристъп (т.нар. аналгетична непоносимост/аналгетична астма), локални отоци на кожата или лигавиците (т.нар. едем на Quincke), или уртикария, в сравнение с други пациенти.

При тези пациенти Ибутоп гел трябва да се прилага с внимание и под лекарски надзор. Това се отнася и за пациенти със свръхчувствителност към други вещества, проявяваща се чрез кожни реакции, пруритус или уртикария.

Внимавайте третираните области от кожата да не бъдат докосвани от деца.

Ако оплакванията продължават повече от три дни е необходимо да се потърси лекар.

Този лекарствен продукт съдържа масла, в които се съдържат бензилов алкохол, бензил бензоат, цитрал, цитронелол, кумарин, евгенол, фарнезол, гераниол, лимонен/d-лимонен, линалол, които могат да причинят алергични реакции.

#### **4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

При употреба според инструкциите, взаимодействия на Ибутоп гел с други лекарствени продукти не са установени. В листовката за пациента има указание лекуващият лекар да бъде информиран при едновременна или скорошна употреба на други лекарствени продукти.

#### **4.6 Фертилитет, бременност и кърмене**

##### Бременност



Няма достатъчно данни за употребата на ибупрофен при бременни жени. Тъй като влиянието на инхибирането на простагландиновия синтез при бременност не е изяснено, Ибутоп гел трябва да се прилага само след внимателно оценяване на съотношението полза – риск по време на първия и втория триместър от бременността.

Максималната дневна доза е 15 g от гела.

Ибутоп гел е противопоказан през третия триместър от бременността.

Поради механизма на действие може да възникнат забавяне на раждането и преносване, сърдечносъдова ( предварително затваряне на дуктус артериозус Botalli, белодробна хипертония) и бъбречна (олигоурия, олигоамнион ) токсичност при детето, повишена склонност към кървене при майката и детето и повишено образуване на отоци при майката.

#### Кърмене

Само малки количества от активното вещество ибупрофен и продукти от неговия разпад проникват в майчиното мляко. Тъй като до момента не са известни негативни ефекти върху бебето, не се налага прекъсване на кърменето при краткосрочна терапия. Въпреки това дневната доза от 3 апликации на 4-10 см от гела не трябва да се надвишава и е необходимо да се обсъди преждевременно прекъсване на кърменето при дългосрочна терапия.

Кърмещите жени не трябва да използват това лекарство върху гърдите си, за да избегнат поглъщане на лекарството от бебето.

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

Неприложимо.

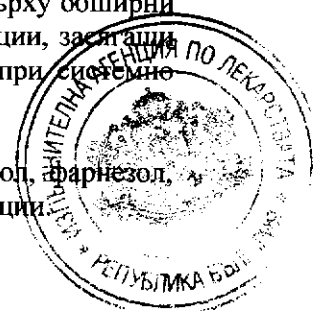
#### **4.8 Нежелани лекарствени реакции**

Следните критерии за честота се използват за оценка на нежелани лекарствени реакции:

|              |  |
|--------------|--|
| Много чести: | ( $\geq 1/10$ )  |
| Чести :      | ( $\geq 1/100$ до $< 1/10$ )   |
| Нечести:     | ( $\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$ )   |
| Редки:       | ( $\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$ )                                       |
| Много редки: | ( $\leq 1/10\ 000$ )   |
| Неизвестни:  | С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка) |

- **Чести:** локални кожни реакции като еритема, сърбеж, парене, екзантема с пустули и уртикария.
- **Нечести:** реакции на свръхчувствителност като локални алергични реакции (контактен дерматит).
- **Много рядки:** бронхоспастични реакции.
- **Неизвестни:** реакции на фоточувствителност
- В случаи на приложение на Ибутоп гел за продължително време и върху обширни кожни участъци, не е изключена появата на нежелани лекарствени реакции, засягащи отделни органи или целия организъм, които принципно са възможни при системно прилагане на лекарства, съдържащи ибупрофен.

Бензилов алкохол, бензил бензоат, цитрал, цитронелол, кумарин, евгенол, фарнезол, гераниол, лимонен/d-лимонен, линалол могат да причинят алергични реакции.



#### Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за продукта. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез националната система за съобщаване, в Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. "Дамян Груев" № 8, 1303 София, тел. +35 928903417, уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg).

#### **4.9 Предозиране**

В случаи на превишаване на препоръчаната доза при външна употреба, гелът трябва да бъде отстранен и третираният участък да бъде измит с вода. При прилагане на прекалено голямо количество или при инцидентно поглъщане е необходимо да се потърси консултация с лекар.

Специфичен антидот не е известен.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА**

#### **5.1. Фармакодинамични свойства**

Фармакотерапевтична група: Нестероидно антиревматично средство, дериват на пропионовата киселина  
АТС: M02AA 13

Ибупрофен е нестероидно противовъзпалително/аналгетично средство, което в експерименти с животни е доказано че действа чрез потискане на простагландиновия синтез. При хора ибупрофен намалява болката, отока и повишената температура, причинени от възпалението.

Освен това ибупрофен потиска обратимо ADL и колаген-индуцираната агрегация на тромбоцитите.

#### **5.2 Фармакокинетични свойства**

След орално приложение ибупрофен се резорбира частично в стомаха и напълно в тънките черва. След чернодробния метаболизъм (хидролизация, карбоксилизиция) фармакологично неактивните метаболити се елиминират напълно предимно чрез бъбреците (90 %) и чрез жлъчката. Времето на полуживот е 1,8 – 3,5 часа при здрави хора, при пациенти с чернодробни и бъбречни увреждания, свързаното с плазмените протеини е около 99 %.

След локално приложение, ибупрофен се поема вероятно в дермално депо, откъдето бавно се отделя в централния компартимент.

От сравнителни изпитвания (орално/локално приложение) е установено, че степента на абсорбция на ибупрофен през кожата (бионаличност) е около 5 %.

Наблюдаваната терапевтична ефикасност се обяснява предимно чрез достигане на терапевтично ефективни концентрации в тъканите на мястото на приложение. Степента на проникване там зависи от степента и вида на заболяването и от мястото на приложение.

#### **5.3 Предклинични данни за безопасност**

Субхроничната и хроничната токсичност на ибупрофен след системно предлагане се проявява при опити с животни под формата на лезии и язви в стомашно-чревния тракт.



*In vitro* и *In vivo* тестове по отношение на мутагенността не показват никакъв мутагенен ефект на ибупрофен. При проучвания, засягащи канцерогенния потенциал на ибупрофен при плъхове и мишки, такъв не е бил наблюдаван.

Системното приложение на ибупрофен води до инхибиране на овулацията при зайци, както и до нарушения на имплантацията при различни животински видове (зайци, плъхове, мишки). Експериментални изследвания при плъхове и зайци показват, че ибупрофен преминава през плацентата. След приложение на токсични за майката дози при плъхове, се случва по-често малките да страдат от малформации (дефекти на вентрикуларната стена).

Ибупрофен представлява риск за обитателите в повърхностните води (вж. точка 6.6).

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

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

2-пропанол  
2,2-диметил-4-хидроксиметил-1,3-диоксолан (глицерол диметилкетал)  
полоксамер  
средноверижни триглицериди  
масло от лавандула  
масло от цвят на горчив портокал  
пречистена вода

### **6.2 Несъвместимости**

Неприложимо

### **6.3 Срок на годност**

30 месеца  
3 месеца след отваряне на тубата.

Да не се използва след изтичане срока на годност.

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

Да се съхранява под 25° С.

### **6.5 Вид и съдържание на опаковката**

Алуминиеви туби със защитна мембрана.

Опаковки с 50 g и 150 g гел.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

### **6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа**

Този лекарствен продукт представлява риск за околната среда (вж. точка 5.3).

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

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



Dolorgiet GmbH & Co.KG  
Otto-von-Guericke Strasse 1  
D-53754 St. Augustin\Bonn  
Германия  
Tel.: +492241-317-0  
Fax: +492241-317 390  
E-Mail: info@dolorgiet.de

**8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Per.№: 20010680

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

Дата на първо разрешаване: 19.06.2001

Дата на последно подновяване: 07.11.2011

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

03/2023

