

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

Ibutop® Cream; krem; 50 mg/g

Pakovanje: tuba, 1x20g

tuba, 1x50g

tuba, 1x100g

tuba, 1x150g

Proizvođač: **DOLORGIET GMBH & CO.KG**

Adresa: **Otto-von-Guericke-Strasse 1, Sankt Augustin, Nemačka**

Podnosilac zahteva: **DR THEISS DOO BEOGRAD (ZEMUN)**

Adresa: **Mihajla Bandura 14, Beograd**

Broj rešenja: 515-01-01155-15-001 od 09.03.2016. za lek Ibutop® Cream; krem; 50mg/g; tuba, 1x20g
Broj rešenja: 515-01-01156-15-001 od 09.03.2016. za lek Ibutop® Cream; krem; 50mg/g; tuba, 1x50g
Broj rešenja: 515-01-01157-15-001 od 09.03.2016. za lek Ibutop® Cream; krem; 50mg/g; tuba, 1x100g
Broj rešenja: 515-01-01158-15-001 od 09.03.2016. za lek Ibutop® Cream; krem; 50mg/g; tuba, 1x150g

1. IME LEKA

Ibutop[®] Cream; 50 mg/g; krem

INN: ibuprofen

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 g krema sadrži 50 mg ibuprofena u emulziji ulje/voda.

Pomoćne supstance: natrijum-metilparahidroksibenzoat i propilenglikol.

(za listu svih pomoćnih supstanci videti odeljak 6.1.)

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Krem.

Gladak, mekan krem bele do krem boje, mirisa na ulje lavande/nerola.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Ublažavanje bolova u leđima, mišićima, kod uganuća, istegnuća i sportskih povreda. Takođe, lek se može primenjivati za ublažavanje bola povezanog sa manje ozbiljnim reumatskim stanjima.

4.2. Doziranje i način primene

Lek Ibutop Cream je namenjen odraslima i deci starijoj od 14 godina.

Doziranje

Ibutop Cream se primenjuje 3 – 4 puta na dan. U zavisnosti od veličine bolne površine koja se tretira, potrebno je istisnuti krem u dužini od 2 – 5 cm (50 – 125 mg ibuprofena). Preporučena doza krema se ne sme primenjivati u vremenskim intervalima kraćim od 4 sata, niti se sme primeniti više od 4 doze tokom 24 sata. Ruke je potrebno prati nakon svake primene leka. Potrebno je pridržavati se preporučenog doziranja. U slučaju da simptomi traju duže od 3 dana, treba se obratiti lekaru.

Opravdanost terapije treba da se reevaluiira nakon 2 nedelje, a naročito ako su simptomi i dalje prisutni ili su se pogoršali.

Način primene

Samo za dermalnu upotrebu.

Broj rešenja: 515-01-01155-15-001 od 09.03.2016. za lek Ibutop[®] Cream; krem; 50mg/g; tuba, 1x20g
Broj rešenja: 515-01-01156-15-001 od 09.03.2016. za lek Ibutop[®] Cream; krem; 50mg/g; tuba, 1x50g
Broj rešenja: 515-01-01157-15-001 od 09.03.2016. za lek Ibutop[®] Cream; krem; 50mg/g; tuba, 1x100g
Broj rešenja: 515-01-01158-15-001 od 09.03.2016. za lek Ibutop[®] Cream; krem; 50mg/g; tuba, 1x150g

Ibutop Cream se nanese na kožu i blago utrlja. Primena okluzivnog zavoja u početku tretmana može biti od koristi u slučajevima intenzivnih hematoma i uganuća.

4.3. Kontraindikacije

Ibutop Cream se ne sme primenjivati:

- u slučaju preosetljivosti na aktivnu supstancu ibuprofen, propilenglikol, konzervans natrijum-metilparahidroksibenzoat ili bilo koju pomoćnu supstancu navedenu u odeljku 6.1. ili na druge analgetike ili antireumatike (nesteroidni antiinflamatorni lekovi);
- na otvorene rane, zapaljenja ili infekcije kože, ekceme, kao i na sluznice;
- u poslednjem trimestru trudnoće.

4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Deca i adolescenti

Ibutop Cream ne treba da se primenjuje kod dece i adolescenata mlađih od 14 godina jer nema dovoljno podataka o primeni kod ove uzrasne grupe.

Kod pacijenata koji boluju od astme, polenske kijavice, otoka nazalne mukoze (nazalni polipi) ili hronične opstruktivne bolesti pluća ili hroničnih respiratornih infekcija (posebno povezane sa simptomima sličnim polenskoj kijavici) i pacijenata sa preosetljivošću na sve vrste analgetika i antireumatika, lokalnog oticanja kože i sluznice (*Quincke-ov edem*) ili urtikarije, postoji povećan rizik za pojavu astmatičnog napada (takozvana analgetička intolerancija/analgetička astma) nego kod drugih pacijenata. Kod ovih pacijenata se Ibutop Cream mora primanjivati sa oprezom i pod lekarskom kontrolom. Ovo se odnosi i na pacijente preosetljive (alergične) na druge supstance i kod kojih se javljaju kožne reakcije, svrab ili urtikarija.

Potrebno je obezbediti da deca ne dođu u kontakt sa kožom na koju je nanet lek.

Lek Ibutop Cream sadrži pomoćnu supstancu propilenglikol koja može prouzrokovati iritaciju kože. Sadrži i pomoćnu supstancu natrijum-metilparahidroksibenzoat koja može izazvati alergijske reakcije, čak i odložene.

4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Do sada nisu zabeležene interakcije sa drugim lekovima, kada je Ibutop Cream primenjivan u skladu sa uputstvom. Potrebno je obavestiti lekara ukoliko se sa lekom Ibutop Cream, istovremeno primenjuju ili su se nedavno primenjivali drugi lekovi.

4.6. Primena u periodu trudnoće i dojenja

Trudnoća

Nema adekvatnih podataka o bezbednoj primeni ibuprofena kod trudnica. Kako uticaj inhibicije sinteze prostaglandina na trudnoću nije razjašnjen, tokom prvog i drugog trimestra trudnoće Ibutop Cream treba primenjivati samo nakon pažljive procene odnosa koristi i rizika.

Broj rešenja: 515-01-01155-15-001 od 09.03.2016. za lek Ibutop[®] Cream; krem; 50mg/g; tuba, 1x20g
Broj rešenja: 515-01-01156-15-001 od 09.03.2016. za lek Ibutop[®] Cream; krem; 50mg/g; tuba, 1x50g
Broj rešenja: 515-01-01157-15-001 od 09.03.2016. za lek Ibutop[®] Cream; krem; 50mg/g; tuba, 1x100g
Broj rešenja: 515-01-01158-15-001 od 09.03.2016. za lek Ibutop[®] Cream; krem; 50mg/g; tuba, 1x150g

Maksimalna dnevna doza je 3 – 4 puta na dan naneti krem koji je istisnut u dužini od 2 – 5 cm (videti 4.2). Ibutop Cream je kontraindikovan u trećem trimestru trudnoće.

Zbog mehanizma delovanja, primena leka u trećem trimestru trudnoće može da dovede do inhibicije kontrakcija materice, prolongiranja trudnoće i porođaja, kardiovaskularne (prerano zatvaranje *ductus arteriosus Botalli*, plućna hipertenzija) i renalne (oliguria, oligoamnion) toksičnosti za dete, povećane tendencije ka krvarenju kod majke i deteta, povećanog stvaranja edema kod majke.

Dojenje

Samo male količine aktivne supstance ibuprofena i njegovih metabolita prolaze u mleko dojilja. Kako do danas nisu zabeležena neželjena dejstva na odojče, u slučaju kratkotrajnog lečenja nije potrebno prekidati dojenje. Ipak, ne treba prekoračiti dnevnu dozu od 3 – 4 aplikacije i pojedinačnu dozu od 2 – 5 cm dužine istisnutog krema. U slučaju dugotrajne primene, treba razmotriti mogućnost ranijeg prekidanja dojenja.

Dojilje ne treba da nanose ovaj lek na grudi kako bi se izbeglo da ga odojče unese u organizam.

4.7. Uticaj na psihofizičke sposobnosti prilikom upravljanja motornim vozilom i rukovanja mašinama

U slučaju pojedinačne ili kratkotrajne primene nisu neophodne specijalne mere predostrožnosti.

4.8. Neželjena dejstva

Prema učestalosti javljanja, neželjena dejstva se klasifikuju kao:

Veoma česta: ($\geq 1/10$)

Česta: ($\geq 1/100 - < 1/10$)

Povremena: ($\geq 1/1000 - < 1/100$)

Retka: ($\geq 1/10000 - < 1/1000$)

Veoma retka: ($\leq 1/10000$)

Nepoznata: (ne može se proceniti na osnovu raspoloživih podataka)

- Česta neželjena dejstva su poremećaji na nivou kože kao što su eritem, svrab, pečenje, egzantem, pustulozni egzantem ili urtikarija.
- Povremeno se javljaju reakcije preosetljivosti kao što su lokalne alergijske reakcije (kontaktni dermatitis).
- Veoma retke su reakcije bronhospazma.
- U slučaju da se Ibutop Cream nanosi na velike površine kože tokom dužeg vremenskog perioda, ne može se isključiti mogućnost pojave neželjenih dejstava na određene sisteme organa ili na ceo organizam kakva se mogu javljati nakon sistemske primene lekova koji sadrže ibuprofen.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Broj rešenja: 515-01-01155-15-001 od 09.03.2016. za lek Ibutop[®] Cream; krem; 50mg/g; tuba, 1x20g
Broj rešenja: 515-01-01156-15-001 od 09.03.2016. za lek Ibutop[®] Cream; krem; 50mg/g; tuba, 1x50g
Broj rešenja: 515-01-01157-15-001 od 09.03.2016. za lek Ibutop[®] Cream; krem; 50mg/g; tuba, 1x100g
Broj rešenja: 515-01-01158-15-001 od 09.03.2016. za lek Ibutop[®] Cream; krem; 50mg/g; tuba, 1x150g

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
fax: +381 (0)11 39 51 131
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

4.9. Predoziranje

U slučaju da se pri dermalnoj upotrebi preporučena doza prekorači, krem treba ukloniti i isprati vodom. Ukoliko se nanese veća količina leka ili se slučajno proguta Ibutop Cream, potrebno je kontaktirati lekara.

Specifičan antidot ne postoji

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

5.1. Farmakodinamski podaci

Farmakoterapijska grupa: Nesteroidni antiinflamatorni preparati za lokalnu primenu

ATC kod: M02AA13

Ibuprofen je nesteroidni antiinflamatorni lek sa analgetičkim dejstvom. Eksperimentima na životinjama je pokazano da ispoljava dejstvo tako što inhibiše sintezu prostaglandina. Kod ljudi, ibuprofen smanjuje bol poreklom od inflamacije, oticanje i groznicu.

Dodatno, ibuprofen reverzibilno inhibira agregaciju trombocita indukovanu ADP i kolagenom.

5.2. Farmakokinetički podaci

Nakon oralne primene, ibuprofen se delimično resorbije već u želucu, a potpuno u tankom crevu. Nakon metabolizma u jetri (hidroksilacija, karboksilacija), farmakološki inaktivni metaboliti se potpuno eliminišu, najvećim delom putem bubrega (90%), ali i putem žuči. Poluvreme eliminacije je 1,8 -3,5 sati kod zdravih osoba, kao i osoba sa insuficijencijom jetre i bubrega. Vezivanje za proteine plazme iznosi oko 99%.

Nakon dermalne upotrebe, ibuprofen se verovatno deponuje u koži odakle se postepeno oslobađa u centralne delove. Perkutana resorpcija (bioraspoloživost) ibuprofena određena komparativnim ispitivanjima (oralna, lokalna) iznosi oko 5%.

Terapijska efikasnost se objašnjava pre svega terapijski relevantnim koncentracijama leka u tkivu ispod površine na koju je aplikovan. Penetracija leka u površinu na koju je aplikovan može biti različita i odgovara intenzitetu i vrsti stanja, a zavisi od površine i mesta dejstva.

Broj rešenja: 515-01-01155-15-001 od 09.03.2016. za lek Ibutop[®] Cream; krem; 50mg/g; tuba, 1x20g
Broj rešenja: 515-01-01156-15-001 od 09.03.2016. za lek Ibutop[®] Cream; krem; 50mg/g; tuba, 1x50g
Broj rešenja: 515-01-01157-15-001 od 09.03.2016. za lek Ibutop[®] Cream; krem; 50mg/g; tuba, 1x100g
Broj rešenja: 515-01-01158-15-001 od 09.03.2016. za lek Ibutop[®] Cream; krem; 50mg/g; tuba, 1x150g

5.3. Pretklinički podaci o bezbednosti leka

Sub-hronična i hronična toksičnost ibuprofena posle sistemske primene zapažena je u eksperimentima na životinjama i manifestovala se lezijama i ulceracijama u gastrointestinalnom traktu.

Ispitivanja *In vitro* i *In vivo* nisu otkrila bilo kakav klinički značajan dokaz mutagenog dejstva ibuprofena. U studijama na pacovima i miševima kod kojih je praćen onkogeni potencijal ibuprofena, nisu zapaženi znaci onkogenog dejstva.

Sistemska primena ibuprofena kod kunića je dovela do inhibicije ovulacije, a kod različitih vrsta (kunić, pacov, miš) ometanje implantacije. Eksperimentalne studije na pacovima i kunićima su pokazale da ibuprofen prolazi placentalnu barijeru. Pojava malformacija (ventrikularna oštećenja septuma) kod mladunaca pacova je bila učestalija pri davanju toksičnih doza za majku.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Lista pomoćnih supstanci

trigliceridi, srednje dužine lanca
glicerolmonostearat
propilenglikol
poli(oksietilen)-30-stearat
poli(oksietilen)-100-stearat
natrijum-metilparahidroksibenzoat
ksantan guma
voda, prečišćena
ulje lavande
ulje neroli (*Aurantii floris aetheroleum*)

6.2. Inkompatibilnost

Nije primenjivo.

6.3. Rok upotrebe

3 godine

Nakon prvog otvaranja tube lek se može upotrebljavati 6 meseci.

Ne upotrebljavati lek nakon isteka roka upotrebe.

6.4. Posebne mere upozorenja pri čuvanju

Čuvati van vidokruga i domašaja dece.

Uslovi čuvanja: bez posebnih naznaka.

Broj rešenja: 515-01-01155-15-001 od 09.03.2016. za lek Ibutop[®] Cream; krem; 50mg/g; tuba, 1x20g
Broj rešenja: 515-01-01156-15-001 od 09.03.2016. za lek Ibutop[®] Cream; krem; 50mg/g; tuba, 1x50g
Broj rešenja: 515-01-01157-15-001 od 09.03.2016. za lek Ibutop[®] Cream; krem; 50mg/g; tuba, 1x100g
Broj rešenja: 515-01-01158-15-001 od 09.03.2016. za lek Ibutop[®] Cream; krem; 50mg/g; tuba, 1x150g

6.5. Priroda i sadržaj kontaktne ambalaže

Unutrašnje pakovanje je tuba od aluminijuma sa zaštitnom membranom, koja je zatvorena polietilenskim zatvaračem (HDPE).

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi tuba sa 20 g, 50 g, 100 g ili 150 g krema i Uputstvo za lek.

6.6. Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Nema posebnih zahteva.

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti u skladu sa važećim propisima.

7. NOSILAC DOZVOLE

DR THEISS DOO BEOGRAD (ZEMUN)
Mihajla Bandura 14
Beograd

8. BROJ PRVE DOZVOLE I OBNOVE DOZVOLE

515-01-01155-15-001 (Ibutop[®] Cream; krem; 50mg/g; tuba, 1x20g)
515-01-01156-15-001 (Ibutop[®] Cream; krem; 50mg/g; tuba, 1x50g)
515-01-01157-15-001 Ibutop[®] Cream; krem; 50mg/g; tuba, 1x100g)
515-01-01158-15-001 (Ibutop[®] Cream; krem; 50mg/g; tuba, 1x150g)

9. DATUM PRVE DOZVOLE I DATUM OBNOVE DOZVOLE

09.03.2016.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Novembar, 2015.

Broj rešenja: 515-01-01155-15-001 od 09.03.2016. za lek Ibutop[®] Cream; krem; 50mg/g; tuba, 1x20g
Broj rešenja: 515-01-01156-15-001 od 09.03.2016. za lek Ibutop[®] Cream; krem; 50mg/g; tuba, 1x50g
Broj rešenja: 515-01-01157-15-001 od 09.03.2016. za lek Ibutop[®] Cream; krem; 50mg/g; tuba, 1x100g
Broj rešenja: 515-01-01158-15-001 od 09.03.2016. za lek Ibutop[®] Cream; krem; 50mg/g; tuba, 1x150g