

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ИБУФЛЕКС 5% гел  
IBUFLEX 5% gel

|  |                    |
|--|--------------------|
| <b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА</b>       |                    |
| Кратка характеристика на продукта - Приложение 1 |                    |
| Към Рег. №                                       | 20230155           |
| Разрешение №                                     | 66942 / 30-10-2024 |
| BG/MA/MP -                                       | /                  |
| Одобрение №                                      | /                  |

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активно вещество в 1 g гел: ибупрофен (ibuprofen) 50 mg.  
Помощни вещества с известно действие: бензилов алкохол.  
За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Гел.

Външен вид – хомогенен, безцветен, прозрачен до почти прозрачен гел, със специфичен мирис на лавандула.

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1. Терапевтични показания

Симптоматично локално лечение и в комплексната терапия на лека до умерена болка и оток от възпалителен или травматичен произход:

- Остеоартроза, възпалителни ревматични заболявания на ставите и гръбначния стълб;
- Скованост и болка във врата, гърба, кръста, миалгия;
- Тендинит, бурсит;
- Контузии, навяхвания, изкълчвания, растяжения, и други спортни и битови травми.

Продуктът е предназначен за приложение при възрастни и деца над 14 години.

#### 4.2. Дозировка и начин на приложение

##### Дозировка

##### *Възрастни и деца над 14 години*

Върху кожата на засегнатия участък 3 или 4 пъти дневно се нанасят 4 - 10 cm гел (2 – 5 g гел, съдържащи 100 – 250 mg ибупрофен) в зависимост от повърхността на засегнатия участък. Препоръчва се нанасянето да става с леко масажиране с оглед улесняване на проникването.

Максималната дневна доза е 20 g (отговаряща приблизително на 1000 mg ибупрофен).

##### *Педиатрична популация*

Опитът с употребата на ибупрофен за локално приложение при деца под 14 години е ограничен, поради което не се препоръчва приложението на продукта в тази възрастова група.

##### *Специални популации*

Няма специфични препоръки по отношение дозирането.



### Начин на приложение

Този лекарствен продукт е предназначен за приложение върху кожата. Нанасянето върху кожата с леко масажирание/втриване улеснява проникването.

Проникването на ибупрофен през кожата може да бъде усилено чрез йонофореза. ИБУФЛЕКС гел трябва да се нанесе на катодата. Силата на тока трябва да бъде 0.1-0.5 mA за 5 cm<sup>2</sup> от площта на електродите, а продължителността на третиране около 10 минути.

### Продължителност на приложение

Зависи от вида и тежестта на заболяването, но е препоръчително краткосрочно приложение (7 - 14 дни), като по изрично назначение от лекар лечението може да бъде удължено.

### **4.3. Противопоказания**

- свръхчувствителност към активното или някое от помощните вещества, изброени в т. 6.1;
- свръхчувствителност към други НСПВС;
- астма, алергичен ринит, свързани с прием на ибупрофен или други НСПВС;
- кожни заболявания - екзема и акне, открити рани, кожни инфекции;
- приложение в периокуларната област, върху лигавици, аналната и генитална област;
- приложение под оклузивна превръзка;
- деца на възраст под 14 години;
- трети триместър на бременността (вижте т. 4.6).

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

При пациентите с астма, комбинирана с хроничен ринит, хроничен синусит и/или назална полипоза е налице повишен риск от алергия към аспирин и/или други НСПВС, вкл. ибупрофен.

Пероралните НСПВС, включително ибупрофен, понякога могат да бъдат свързани с бъбречно увреждане, влошаване на активни пептични язви и могат да предизвикат алергични бронхиални реакции при пациенти с астма. Въпреки че системната абсорбция на локално приложения ибупрофен е по-малка в сравнение с тази при перорален прием, тези нежелани реакции могат да възникнат в редки случаи. Поради тези причини пациентите с активна пептична язва, анамнеза за бъбречни заболявания или астма, тези, които приемат други НСПВС или аналгетици/антипиретици трябва да потърсят медицинска консултация, преди да използват ибупрофен-съдържащ гел.

#### Тежки кожни нежелани реакции (SCAR)

Тежки кожни нежелани реакции (SCAR), включително ексфолиативен дерматит, еритема мултиформе, синдром на Stevens-Johnson, токсична епидермална некролиза, лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (синдром DRESS) и остра генерализирана екзантематозна пустулоза (AGEP), които могат да бъдат животозастрашаващи или да доведат до летален изход, се съобщават във връзка с употребата на ибупрофен (вж. раздел 4.8). Повечето от тези реакции настъпват през първия месец. При поява на признаци и симптоми, показателни за тези реакции, ибупрофен трябва да се прекрати спре незабавно и да се обмисли друго лечение (според необходимостта).

Лечението трябва да се прекрати незабавно при поява на обрив, други кожни реакции, задух или други прояви на свръхчувствителност.

Приложението под оклузивни превръзки може да доведе до значително повишение на кожната пенетрация на ибупрофен и да повиши риска от системни нежелани реакции.



Продуктът не трябва да се прилага върху лигавици, в областта на очите, ананалната и генитална област, върху открити рани, екзематозни или инфектирани кожни участъци.

Ръцете трябва да измиват добре след всяко приложение на продукта.

Пациентите трябва да бъдат посъветвани да избягват прекомерно излагане на слънчева светлина на третираната зона, за да се избегне възможността от фоточувствителност.

Безопасността и ефикасността на ибупрофен-съдържащ гел при деца и юноши на възраст под 14 години не е установена, поради което приложението на продукта в тази възрастова група не се препоръчва.

Пациентите трябва да бъдат информирани, че е необходимо да потърсят медицинска помощ, ако симптомите се влошат или персистират.

Лекарственият продукт съдържа като помощно вещество бензилов алкохол, който може да причини леко локално дразнене или алергични реакции.

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

Лекарствени взаимодействия са малко вероятни, тъй като локалното приложение върху кожата не води до достигане на значими плазмени концентрации на ибупрофен.

НСПВС могат да взаимодействат с антихипертензивни средства и вероятно да засилят ефектите на антиагрегантите, въпреки че вероятността това да се случи с локално прилаган продукт е изключително малка.

Едновременната употреба на аспирин или други НСПВС може да доведе до повишена честота на нежелани реакции.

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

##### Бременност

Липсват клинични данни от употребата на ИБУФЛЕКС гел във форми за локално приложение по време на бременност. Дори когато системната експозиция е по-ниска в сравнение с пероралното приложение, не е известно дали системната експозиция на ИБУФЛЕКС гел, достигната след локално приложение, може да е вредна за ембриона/плода. По време на първия и втория триместър на бременността ИБУФЛЕКС гел не трябва да се използва освен при категорична необходимост. Ако се използва, дозата трябва да е възможно най-ниска, а продължителността на лечението – възможно най-кратка.

По време на третия триместър на бременността системното приложение на инхибитори на простагландин синтезата, включително ИБУФЛЕКС гел, може да предизвика кардиопулмонална и ренална токсичност при плода. В края на бременността може да се появи удължено време на кървене както при майката, така и при детето и забавяне на родилния процес. По тази причина ИБУФЛЕКС гел е противопоказан през последния триместър на бременността (вижте точка 4.3).

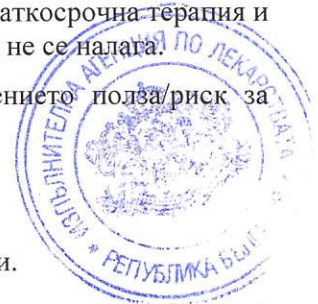
##### Кърмене

Малки количества ибупрофен и неговите метаболити преминават в майчиното мляко. Няма налични данни за негативни ефекти върху кърмачето, поради което при краткосрочна терапия и приложение в съответствие с инструкциите преустановяване на кърменето не се налага.

Приложението в дългосрочен порядък изисква преценка на съотношението полза/риск за майката и новороденото и съответно прекъсване на кърменето.

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

ИБУФЛЕКС гел не повлиява способността за шофиране и работа с машини.



#### 4.8. Нежелани лекарствени реакции

Следната терминология е била използвана при класифицирането на нежеланите реакции по отношение на тяхната честота: много чести ( $\geq 1/10$ ), чести ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ), нечести ( $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ ), редки ( $\geq 1/10000$  до  $< 1/1000$ ), много редки ( $< 1/10000$ ), с неизвестна честота (честотата не може да бъде определена от наличните данни).

| MedDRA SOC/честота                            | Нежелана лекарствена реакция   |
|---|--|
| <b>Нарушения на имунната система</b>          |  |
| Нечести                                       | Локални алергични реакции (контактен дерматит)   |
| Много редки                                   | Бронхоспазъм   |
| <b>Нарушения на кожата и подкожната тъкан</b> |  |
| Чести   | Локални кожни реакции като еритема, екзантем с пустули, пруритус, парене, уртикария  |
| Много редки                                   | Тежки кожни нежелани реакции (SCAR) (включително еритема мултиформе, ексфолиативен дерматит, синдром на Stevens-Johnson и токсична епидермална некролиза); |
| С неизвестна честота                          | Фоточувствителност;<br>Лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS синдром);<br>Остра генерализирана екзантематозна пустулоза (AGEP);     |

Някои възможни системни ефекти на НСПВС като реакции на свръхчувствителност, стомашно-чревни, бъбречни и чернодробни увреждания зависят от степента на трансдермална дифузия на лекарството, количеството приложен гел, размера на третираната площ, целостта и функционалното състояние на кожата, продължителността на лечението, използването на оклузивни превръзки.

При възрастните пациенти рискът от развитие на нежелани реакции е по-висок, тъй като те са по-чувствителни към действието на НСПВС.

#### 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 лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата  
ул. „Дамян Груев“ № 8  
1303 София  
тел.: + 359 2 8903417  
уебсайт: www.bda.bg

#### 4.9. Предозиране

Рискът от предозиране е минимален, поради ниските плазмени концентрации, които се създават след локално приложение на ибупрофен върху кожата. При често използване на продукта върху големи кожни участъци могат да се наблюдават някои системни нежелани реакции.



Независимо от причината за предозиране, вкл. при случайно поглъщане на съдържанието на тубата, е необходимо промиване на устната кухина и стомаха и приложението на симптоматични средства.

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА**

### **5.1. Фармакодинамични свойства**

Фармакотерапевтична група: Нестероидни противовъзпалителни средства за локално приложение  
АТС код: M02AA13

#### Механизъм на действие

Ибупрофен принадлежи към групата на НСПВС и представлява неселективен СОХ инхибитор. Потиска синтеза на простагландини като катализира простагландиновия синтез в метаболизма на арахидоновата киселина. Стабилизира липозомните мембрани и притежава антибрадикининова активност, потиска синтеза на левкотриени.

#### Фармакодинамични ефекти

Притежава изразено противовъзпалително, антиексудативно, аналгетично и антипиретично действие.

Ибупрофен потиска обратимо ADL и колаген-индуцираната агрегация на тромбоцитите.

### **5.2. Фармакокинетични свойства**

#### Абсорбция

Приложен локално ибупрофен вероятно кумулира в дермално депо, откъдето бавно преминава в централния компартимент. Прониква през кожата бързо и екстензивно, като достига високи, терапевтично ефективни концентрации в подлежащите меки тъкани, стави и синовиална течност.

Достигнатите плазмени нива е малко вероятно да бъдат достатъчни, за да причинят системни нежелани ефекти, освен в редки случаи при индивиди, които са свръхчувствителни към ибупрофен.

#### Разпределение

Свързва се в значителна степен (99%) с плазмените протеини, главно албуминната фракция.

#### Биотрансформация и елиминиране

Ибупрофен се метаболизира бързо и екстензивно в черния дроб, основно по пътя на хидроксилация и карбоксилация до фармакологично неактивни метаболити, които се елиминират основно с урината и жлъчката.

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

Основните таргетни тъкани и органи, в които се наблюдават хистологични изменения са лигавицата на стомаха, червата и бъбречния паренхим.

Няма данни за мутагенно/канцерогенно действие.

Налице са данни за репродуктивна токсичност, както и за ембриотоксично и тератогенно действие при експериментални животни.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**



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

Изопропилов алкохол  
Бензилов алкохол  
Хидроксиетилцелулоза  
Натриев хидроксид  
Лавандулово масло  
Пречистена вода

#### **6.2. Несъвместимости**

Не са известни.

#### **6.3. Срок на годност**

3 години.

Срок на годност след първо отваряне на алуминиевата туба – 1 месец.

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

Да се съхранява при температура под 25 °C.

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

Алуминиеви туби мембранни с уплътняващ пръстен, вътрешно лакирани и външно лакирани и литографирани по 50 g. Тубите се затварят с капачка от полиетилен.

или

Опаковка под налягане по 50 g - аерозолен актоатор BOV с капачка и торбичка BOV.

Вторична опаковка - клиширани, сгъваеми кутии.

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

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

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

ДАНСОН-БГ ООД  
ул. „Отец Паисий“ № 26  
2400 гр. Радомир  
България

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

Регистрационен номер: 20230155



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

Дата на първо разрешаване: 27.07.2023

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

10/2024

