

1. LEGEMIDLETS NAVN

Ibux 50 mg/g gel

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 g Ibux gel inneholder 50 mg ibuprofen.

Hjelpestoff med kjent effekt: Benzylalkohol (E1519) 1 % (w/w).

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Gel

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Ibux gel er indisert til voksne og barn over 12 år ved milde til moderate lokale smerter i forbindelse med overflatiske bløtdelsskader.

For pakning uten resept:

Voksne og barn over 12 år: korttidsbehandling av milde til moderate smerter ved forstuing eller forstrekning.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Voksne og barn over 12 år

Gelen appliseres på det smertefulle eller betente området inntil 3 ganger daglig. Mengde gel tilpasses slik at det smertefulle området dekkes, men bør ikke overstige 15 g pr. dag (tilsvarer ca. 30 cm gelstrek).

Hvis ikke bedring er oppnådd i løpet av én uke, bør lege kontaktes. Ved langvarig smerte bør lege kontaktes.

Pediatrisk populasjon

Ibux gel bør ikke brukes til barn under 12 år pga. manglende data.

Administrasjonsmåte

Kun til utvortes bruk.

Gelen masseres inn i huden noen minutter. Håndvask anbefales etter applisering.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor ibuprofen eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1, eller overfølsomhet overfor acetylsalisylsyre eller andre NSAIDs. Patologisk forandret hud i det området som trenger behandling, som eksem, akne, infisert hud eller åpne sår.

Tredje trimester av graviditeten (se pkt. 4.6).

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Skal brukes med forsiktighet hos pasienter med redusert nyrefunksjon eller astma. Må ikke komme i

kontakt med slimhinner eller øyne. Behandlingen avbrytes hvis utslett inntreffer.

Pasienter med aktivt magesår bør søke råd hos lege før bruk av topikale ibuprofen preparater.

Alvorlige kutane bivirkninger (SCARs)

Alvorlige kutane bivirkninger (SCARs), inkludert eksfoliativ dermatitt, erythema multiforme, Stevens-Johnson syndrom (SJS), toksisk epidermal nekrolyse (TEN), legemiddelreaksjon med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS-syndrom), og akutt generalisert eksantematøs pustulose (AGEP), som kan være livstruende eller dødelige, har blitt rapportert i forbindelse med bruken av ibuprofen (se avsnitt 4.8). De fleste av disse reaksjonene oppsto innen de første månedene. Hvis tegn og symptomer på slike reaksjoner oppstår, skal ibuprofen trekkes tilbake øyeblikkelig og en alternativ behandling vurderes (etter behov).

Informasjon om hjelpestoffer

Ibux gel inneholder benzyalkohol som kan forårsake allergiske reaksjoner og milde lokale irritasjoner.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen interaksjonsstudier er blitt utført.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Slik som for andre legemidler som hemmer prostaglandinsyntesen er Ibux gel ikke anbefalt til kvinner som forsøker å bli gravid (se *Fertilitet* nedenfor og pkt. 5.1).

Hemming av prostaglandinsyntesen kan ha skadelige effekter på svangerskapsforløpet og/eller den embryonale/føtale utviklingen. Resultater fra epidemiologiske studier indikerer økt risiko for abort, kardiovaskulære misdannelser og gastroschisis etter bruk av prostaglandinsyntesehemmere tidlig i svangerskapet. Den absolutte risikoen for kardiovaskulære misdannelser var øket fra mindre enn 1 % til omtrent 1,5 %. Risikoen antas å øke med dose og behandlingsvarighet. Dyrestudier har vist reproduksjonstoksisitet (se pkt. 5.3).

Det finnes ingen kliniske data om bruken av topiske former av Ibux hos gravide kvinner. Selv om den systemiske eksponeringen er lavere sammenlignet med oral administrasjon, er det ikke kjent om den systemiske eksponeringen for Ibux som nås etter topisk administrasjon kan være skadelig for et embryo/foster.

I første og andre trimester av graviditeten, skal ikke Ibux brukes med mindre det er strengt nødvendig. Hvis det brukes, skal dosen holdes så lav som mulig og behandlingen må være av så kort varighet som mulig..

I tredje trimester av graviditeten kan systemisk bruk av prostaglandinsyntesehemmere inkludert Ibux gi følgende effekter for fosteret:

- kardiopulmonal toksisitet (med prematur lukking av ductus arteriosus og pulmonal hypertensjon)
- renal toksisitet, som kan lede til nyresvikt og oligohydroamnion for moren og det nyfødte barnet
- mulig forlenget blødningsperiode hos både mor og barn på slutten av graviditeten, en anti-aggregerende effekt som kan forekomme selv ved svært lave doser
- hemming av rieaktivitet og dermed forsinket eller forlenget fødsel

Derfor er Ibux kontraindisert i siste trimester av graviditeten (se avsnitt 4.3).

Amming

Konsentrasjonen av ibuprofen i morsmelk er < 1% av konsentrasjonen i plasma. Det er lite sannsynlig at barn som ammes blir påvirket.

Fertilitet

Bruk av Ibux kan redusere fertiliteten hos kvinner og anbefales ikke til kvinner som forsøker å bli

gravide. Hos kvinner som har problemer med å bli gravide, eller er under utredning for infertilitet, bør seponering av Ibux vurderes (se pkt. 5.1).

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Ibux gel har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Bivirkninger er listet opp i tabellform etter MedDRA organklasser og frekvenskonvensjon:

Svært vanlige ($\geq 1/10$)

Vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$)

Mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til $< 1/100$)

Sjeldne ($\geq 1/10\ 000$ til $< 1/1000$)

Svært sjeldne ($< 1/10\ 000$)

Ikke kjent (frekvens kan ikke anslås ut fra tilgjengelige data)

Gastrointestinale sykdommer	
Sjeldne:	Magesmerter ¹
Hud- og underhudssykdommer	
Vanlige:	Erytem, kløe, urtikaria
Svært sjeldne	Alvorlige kutane bivirkninger (SCARs) (inkludert Erythema multiforme, eksfoliativ dermatitt, Stevens-Johnson syndrom, og toksisk epidermal nekrolyse)
Ikke kjent:	Legemiddelreaksjon med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS-syndrom) Akutt generalisert eksantematøs pustulose (AGEP) Lysømfintlighetsreaksjoner
Sykdommer i nyre og urinveier	
Ikke kjent:	Tubulointerstitiell nefritt ¹

Beskrivelse av utvalgte bivirkninger

¹Systemiske bivirkninger av NSAIDs avhenger av mengde gel som appliseres, det behandlede området, hudens tilstand, behandlingens varighet og bruk av okklusjonsbandasje.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

4.9 Overdosering

Ibuprofen har lav toksisitet. Behandlingen ved forgiftning er symptomatisk.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Ikke steroid antiinflammatoriske midler til lokal bruk, topikale preparater ved muskel- og leddsmerter, ATC-kode: M02A A13.

Virkningsmekanisme og farmakodynamiske effekter

Ibuprofen er et ikke steroid antiinflammatorisk middel med analgetisk og antipyretisk virkning. Hemming av prostaglandinsyntesen. Virkningsmekanismen er ikke helt klarlagt. Prostaglandiner er involvert i eggøsning, bruk av prostaglandinsyntesehemmere kan derfor påvirke fertilitet hos kvinner (se pkt. 4.6).

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Absorpsjon

Direkte absorpsjon til underhuden. Langsom absorpsjon til sirkulasjonen. Biotilgjengeligheten er ca. 5 % av det som oppnås med peroral administrering.

Distribusjon

Store individuelle variasjoner i vevskonsentrasjoner i de ulike vev som synovialt, kapsulært og intrakapsulært vev.

Metabolisme

Ca. 60-90 % av dosen metaboliseres ved hydroksylering og alkyloksidasjon til inaktive metabolitter.

Eliminasjon

Ibuprofen og dens metabolitter utskilles vesentlig i urinen (ca. 95 %), hvorav ca. halvparten i konjugert form.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Prekliniske studier har vist at topikalt applisert ibuprofen blir godt tolerert både lokalt og i gastrointestinaltraktus. Lokale reaksjoner er milde, og ingen lesjoner eller sårddannelser i gastrointestinaltraktus er påvist. Det er registrert irritasjoner ved applikasjon i øyne og på slimhinner, men disse reaksjonene er reversible.

Reproduksjonstoksiske studier har vist at administrasjon av prostaglandinsyntesehemmere økte pre- og postimplantasjonstap og embryo/føtal død. I tillegg er det rapportert økt forekomst av en rekke misdannelser, inkludert kardiovaskulære, i dyr gitt prostaglandinsyntesehemmer under organogenesen.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Hydroksyetylcellulose
Benzylalkohol (E1519)
Isopropanol
Natriumhydroksid (E524)
Renset vann

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant for topikal formulering.

6.3 Holdbarhet

3 år

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 30 °C

6.5 Emballasje (type og innhold)

Tube med gjennomsiktig gel.

Pakningsstørrelser: 30 g, 50 g og 100 g

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Ingen spesielle forholdsregler for destruksjon.

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Karo Pharma AS
Østensjøveien 27
Postboks 6733, Etterstad
0609 Oslo
Norge

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

1999-00553

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 26.september 2000

Dato for siste fornyelse: 08.juni 2010

10. OPPDATERINGSDATO

21.03.2024