

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Ibuprofen Fiterman 50 mg/g gel

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un gram gel conține ibuprofen 50 mg.

Excipienți cu efect cunoscut: p-hidroxibenzoat de metil (E 218) 1,2 mg, p-hidroxibenzoat de n-propil (E 216) 0,3 mg, alcool etilic 100 mg pentru un gram gel.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Gel

Gel transparent, incolor.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Ibuprofen Fiterman este indicat în tratamentul local simptomatic al:

- durerilor musculare sau osteoarticulare de origine reumatică;
- durerilor din entorse și luxații, durerilor lombare;
- durerilor musculare sau osteoarticulare de natură traumatică (traumatisme ușoare ale tendoanelor, ligamentelor etc.).

4.2 Doze și mod de administrare

Adulți și copii cu vârsta peste 15 ani

Doza recomandată pentru o aplicare cutanată pe zona dureroasă este de 2-3 g Ibuprofen Fiterman de 3 până la 4 ori pe zi, masând ușor până la absorbția completă.

Durata tratamentului depinde de severitatea afecțiunii și de rezultatul obținut. După 2 săptămâni de la începutul tratamentului este indicat să se reevalueze medicația.

4.3 Contraindicații

- hipersensibilitate la ibuprofen, la alte antiinflamatoare nesteroidiene sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1;
- pacienți cu astm bronșic și persoane care au manifestat hipersensibilitate la acidul acetilsalicilic sau la ibuprofen;
- leziuni cutanate: dermatoze umede, eczeme, leziuni infectate, arsuri sau plăgi;
- al treilea trimestru de sarcină.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Deși ibuprofenul aplicat local se absoarbe sistemic în cantitate mică, administrarea Ibuprofen Fiterman necesită prudență în cazul pacienților:

- cu afecțiuni gastro-intestinale, cum sunt iritații și hemoragii gastrice;
- cu afecțiuni renale, astm bronșic sau predispoziție la astm bronșic;
- aflați în tratament cu anticoagulante de tip cumarinic (datorită prelungirii timpului de protrombină și riscului crescut de sângerare).

Ibuprofen Fiterman nu se va administra pe zone cu plăgi sau leziuni cutanate.

Se va evita contactul cu ochii, buzele și zona genitală; nu se va aplica pe mucoase.

Se va întrerupe tratamentul dacă apar erupții cutanate sau prurit.

Se va evita aplicarea pe suprafețe întinse.

Nu se recomandă aplicarea sub pansament ocluziv.

Reacții adverse cutanate severe (RACS-uri), inclusiv dermatită exfoliativă, eritem multiform, sindromul Stevens-Johnson (SSJ), necroliză epidermică toxică (TEN), reacție indusă medicamentos cu eozinofilie și afectare sistemică (sindrom DRESS) și pustuloză exantematică generalizată acută (PEGA), ce pot pune viața în pericol sau pot fi fatale, au fost raportate în asociere cu utilizarea ibuprofenului (a se vedea secțiunea 4.8). Majoritatea acestor reacții au survenit în prima lună. Dacă apar semne și simptome ce sugerează aceste reacții, ibuprofenul ar trebui retras imediat și luat în considerare un tratament alternativ (după caz).

Copii cu vârsta sub 15 ani

Se va evita utilizarea Ibuprofen Fiterman la copii cu vârsta sub 15 ani, datorită lipsei datelor clinice privind administrarea acestui medicament la această grupă de vârstă.

Deoarece conține parahidroxibenzoați, Ibuprofen Fiterman poate provoca reacții alergice (chiar întârziate).

Ibuprofen Fiterman conține 100 mg alcool etilic (etanol) per fiecare 1 gram gel, echivalent cu 10% m/m. Poate cauza senzație de arsură pe pielea cu leziuni.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiuni

Deoarece ibuprofenul aplicat local, trece în cantitate mică în circulația sistemică, interacțiunile medicamentoase semnalate la ibuprofen sunt puțin probabile. Totuși, se recomandă evitarea utilizării concomitente a Ibuprofen Fiterman cu medicamente ce conțin alte antiinflamatoare nesteroidiene, datorită posibilității creșterii incidenței reacțiilor adverse.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcină

Nu există date clinice în urma utilizării formulelor topice ale ibuprofenului în timpul sarcinii. Chiar dacă expunerea sistemică este redusă comparativ cu administrarea orală, nu se cunoaște dacă expunerea sistemică la Ibuprofen Fiterman atinsă după administrarea topică poate fi dăunătoare pentru un embrion/făt. În timpul primului și celui de-al doilea trimestru de sarcină, Ibuprofen Fiterman nu ar trebui administrat decât dacă este clar necesar. În cazul utilizării, doza trebuie să fie cât mai mică și durata tratamentului cât mai scurtă posibil.

În timpul celui de-al treilea trimestru de sarcină, utilizarea sistemică a inhibitorilor de prostaglandin-sintetază, inclusiv Ibuprofen Fiterman poate induce toxicitate cardiopulmonară și renală la făt. La sfârșitul sarcinii poate apărea o hemoragie prelungită atât la mamă, cât și la copil, iar travaliul poate fi întârziat. Prin urmare, Ibuprofen Fiterman este contraindicat în ultimul trimestru de sarcină (vezi pct. 4.3).

Alăptare

Ca măsură de precauție, nu se recomandă administrarea medicamentului în perioada de alăptare.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Ibuprofen Fiterman nu influențează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Ibuprofen Fiterman poate determina reacții adverse tipice antiinflamatoarelor nesteroidiene. Acestea pot fi:

- locale, de exemplu: eritem localizat, prurit;
- sistemice (în funcție de absorbția sistemică, cantitatea de gel aplicată, suprafața tratată, integritatea epitelului cutanat, durata tratamentului, utilizarea unui pansament ocluziv): dureri epigastrice, amețeli, vedere încețoșată, poate să apară retenție de apă și de electroliți manifestată prin edeme;
- reacții de fotosensibilitate - cu frecvență necunoscută.

Dacă apar reacții adverse locale, tratamentul va fi întrerupt și se va spăla zona afectată cu săpun și apă caldă.

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane)	Reacții adverse cutanate severe (RACS-uri) (inclusiv eritem multiform, sindrom Stevens-Johnson și necroliză epidermică toxică)
Reacții adverse cu frecvență necunoscută (care nu pot fi estimate din datele disponibile)	Reacție indusă de medicament asociată cu eozinofilie și simptome sistemice (sindrom DRESS) Pustuloză exantematică generalizată acută (PEGA)

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478-RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

4.9 Supradozaj

În caz de supradozaj se recomandă spălarea zonei cu multă apă.

Aplicarea unei cantități mari de gel poate exacerba reacțiile adverse.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: preparate topice pentru dureri articulare și musculare, antiinflamatoare nesteroidiene de uz topic, cod ATC: M02AA13

Ibuprofenul este un antiinflamator nesteroidian aparținând grupului de compuși propionici, derivați de acid arilcarboxilic.

Administrat sub formă de gel, ibuprofenul are acțiune antiinflamatoare și analgezică locală.

Mecanismul de acțiune, comun AINS (antiinflamatoarelor nesteroidiene), constă în inhibarea ciclooxygenazei, cu scăderea sintezei prostaglandinelor.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

După administrarea cutanată, absorbția sistemică este de aproximativ 5% din absorbția după administrarea orală a aceleași doze de ibuprofen. Concentrațiile terapeutice sunt atinse local, dar nu și la nivel sistemic.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu sunt disponibile.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Carbomer 980
Trietanolamină
Alcool etilic
p-Hidroxibenzoat de metil (E 218)
p-Hidroxibenzoat de n-propil (E 216)
Apă purificată

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu un tub din Al, acoperit la interior cu lac epoxifenolic, sigilat cu membrană din Al și închis cu capac cu filet din PE sau PP, conținând 25 g gel

Cutie cu un tub din Al, acoperit la interior cu lac epoxifenolic, sigilat cu membrană din Al și închis cu capac cu filet din PE sau PP, conținând 45 g gel

Cutie cu un tub din Al, acoperit la interior cu lac epoxifenolic, sigilat cu membrană din Al și închis cu capac cu filet din PE sau PP, conținând 50 g gel

Cutie cu un tub din Al, acoperit la interior cu lac epoxifenolic, sigilat cu membrană din Al și închis cu capac cu filet din PE sau PP, conținând 150 g gel

Cutie cu un tub din Al, acoperit la interior cu lac epoxifenolic, sigilat cu membrană din Al și închis cu capac cu filet din PE sau PP, conținând 100 g gel

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Fiterman Pharma S.R.L.
Str. Moara de Foc nr. 35, 700520 Iași, România

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

11313/2018/01-02-03-04-05

9. DATA AUTORIZĂRII SAU A ULTIMEI REAUTORIZĂRI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Decembrie 2018

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Mai 2026

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro> .