

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

**1. Име на лекарствения продукт**  
IBUTOR GEL – ИБУТОП ГЕЛ

**2. Количествен и качествен състав**  
100g Ибутоп гел съдържат 5 g ibuprofen

**3. Лекарствена форма**  
Гел

**4. Клинични данни**

### 4.1 Показания:

Болкоуспокояващ и противовъзпалителен продукт за локално приложение при:

- навяхвания, разтежения или натъртвания при спортни травми и злополуки
- мускулен ревматизъм
- болезнени дегенеративни ставни заболявания (артрози), възпалителни ревматични заболявания на опорно двигателния апарат, подуване или възпаление на околоставните меки тъкани (сухожилия, сухожилни връзки и обвивки и ставни капсули), скованост в рамената, лумбаго

### 4.2. Дозировка и начин на приложение:

Ибутоп гел се прилага 3-4 пъти дневно. В зависимост от засегнатия участък 4-10 см от гела се нанасят и втриват внимателно в кожата. Това количество отговаря на 2-5 g гел (съответно на 100 – 250 mg ибупрофен). Максималната дневна доза е до 12 g гел, отговарящо на 600 mg ибупрофен.

След нанасяне на гела са необходими няколко минути, за да засъхне гела, преди да бъде облечена дреха.

Проникването на активното вещество през кожата може да бъде усилено чрез йонофореза (една особена 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 около 15 мин.

Продължителността на лечение се определя от лекар. В повечето случаи приложението в течение на 1-2 седмици е достатъчно.

### 4.3. Противопоказания

Ибутоп гел не трябва да се прилага при свръхчувствителност към ибупрофен или други лекарства със същия механизъм на действие, както и при свръхчувствителност към някое от помощните вещества.

Ибутоп гел не трябва да се прилага върху открити рани и лигавици, при кожни възпаления и инфекции като екзема или мукоза.

Ибутоп гел не трябва да се препоръчва за лечение на деца под 14 год. поради липсата на опит с прилагането на продукта при тази възрастова група.

**4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба**

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-3829/12-04-06	
696/09.05.06	<i>Ment.</i>



Ако оплакванията продължават повече от три дни или състоянието се влоши да се направи преоценка на лечението.

При пациенти, които страдат от астма, сенна хрема, оток на носната лигавица или ХОББ (особено свързан със симптоми на сенна хрема) и при пациенти, със свръхчувствителност към аналгетици и антиревматични продукти съществува по-висок риск от развитие на астматичен пристъп, едем на Quincke, или уртикария в сравнение с други пациенти. При тези пациенти Ибутоп гел трябва да се прилага, като се вземат предпазни мерки и под директен лекарски контрол. Това се отнася и за пациенти със свръхчувствителност към други вещества, проявяваща се чрез кожни реакции, пруритус или уртикария.

#### **4.5. Лекарствени и други взаимодействия**

При правилна употреба, взаимодействия на Ибутоп гел с други лекарствени продукти не са установени.

#### **4.6. Бременност и кърмене**

Ибутоп гел не трябва да се прилага за продължително време върху обширни участъци от кожа през последните 3 месеца от бременността. За да се избегне контакта на бебето с продукта, Ибутоп гел не трябва да се прилага върху гърдите през кърмаческия период.

#### **4.7. Влияние върху способността да се шофира и работи с машини**

Не е известно.

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

В редки случаи се наблюдават еритема, сърбеж, парене, екзантема с пустули и уртикария.

В редки случаи Ибутоп гел може да доведе до реакции на свръхчувствителност (напр. контактни дерматити).

В изключително редки случаи при предразположени пациенти е възможно да се развие бронхоспазъм.

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 след орален прием на лекарства с ибупрофен, като например бъбречни функционални нарушения и в много редки случаи бъбречна недостатъчност.

#### **4.9. Предозиране**

В случаи на превишаване на препоръчаната доза, гелът трябва да бъде отстранен и третираният участък да бъде измит с вода. При предозиране лекуващия лекар да бъде информиран.

Специфичен антидот не е известен.

### **5. Фармакологични данни**

#### **5.1. Фармакологични и токсикологични данни:**

Ибутоп гел има аналгетично и противовъзпалително действие главно чрез потискане на простагландиновата синтеза във възпалените тъкани. Ибупрофен намалява болката, отока и повишената температура, причинени



от възпалението. Допълнително ибупрофен потиска обратимо ADL и колаген индуцираната агрегация на тромбоцитите.

#### Остра токсичност

Изпитвания за остра токсичност при животни не показват особена чувствителност.

#### Хронична токсичност

Субхроничната и хроничната токсичност на ибупрофен се проявява при опити с животни след системен прием под формата на лезии и язви в стомашно-чревния тракт. Този ефект се проявява при мишки след приложение на 300mg/kg, при плъхове при 180 mg/kg, а при кучета при 8 mg/kg. Тези реакции се обясняват със системното действие на ибупрофен. По-високата податливост при кучета е свързана с продължително високите плазмени нива при този животински вид.

#### Мутагенен и канцерогенен потенциал

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.

#### Репродуктивна токсикология

Експериментални проучвания при два животински вида показват, че ибупрофен преминава през плацентарната бариера, но тератогенен ефект не е проявен.

### **5.2. Фармакокинетични данни**

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 варира в рамките на 1,8 – 3,5 часа при здрави хора, пациенти с бъбречни и чернодробни увреждания, свързането с плазмените протеини е около 99 %.

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

От сравнителното изпитване (орално/локално приложение на ибупрофен) е установено, че степента на абсорбция на ибупрофен през кожата (бионаличността след локално приложение) 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**

Данните от изпитванията при употребата на продукта по време на бременност не са достатъчни.

Ибутоп гел не трябва да се прилага за продължително време върху обширни участъци от кожа през последните 3 месеца от бременността.

Поради механизма на действие, нежелани лекарствени реакции като токолиза, запушване на Боталовия проток преди раждането, обостряне на хеморагична диатеза при майката и детето и повишена склонност към отопии при майката могат да се проявят.



Малки количества ибупрофен преминават в майчиното мляко. Затова приложение на Ибутоп гел продължително време върху обширни участъци от кожа трябва да се избягва през кърмаческия период. За да се избегне контакта на бебето с продукта, Ибутоп гел не трябва да се прилага върху гърдите през кърмаческия период.

#### **6. Фармацевтични данни**

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

Isopropil alcohol	16,5g
2,2-dymethyl-4-hydroxymethyl-1,3-dioxolan (Solketal)	14,0g
poloxamer	12,5g
medium-chain tridlycerides (Migliol 812)	2,5g
Lavender oil	0,025g
nerol oil (artificial)	0,05g
purified water	49,425g

##### **6.2. Физикохимични-химични несъвместимости**

Няма данни

##### **6.3. Срок на годност**

Срок на годност 3 г.

Да не се използва след изтичане на срока на годност, отбелязан върху опаковката

##### **6.4. Специални условия за съхранение**

Няма

##### **6.5. Данни за опаковката**

Опаковката се състои от картонена кутия, запоена алуминиева туба със запушалка, листовка за пациента, опаковка 50g.

#### **7. Име и адрес на фирмата производител и притежател на разрешението за употреба**

Dolorgiet GmbH & Co.KG  
Otto-von-Guericke Str. 1  
D-53754 St. Augustin\Bonn  
Germany  
Tel +49(0)2241-317-0  
Fax+ (0) 2241-317 390

Медицинско представителство в България:

Либра АД

#### **8. Регистрационен № в Регистъра по чл. 28 от ЗЛАХМ**

20010680

9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт  
(подновяване на разрешението) - 19.06.2001

10. Дата на (частична) актуализация на текста  
февруари 2006

