

Публичен оценъчен доклад

ИБУФЛЕКС ДУО 50 mg + 30 mg/g гел
IBUFLEX DUO 50 mg + 30 mg/g gel

ибупрофен/левоментол
ibuprofen/levomenthol

Дата: 25.01.2024

Публичен оценъчен доклад - резюме

ИБУФЛЕКС ДУО 50 mg + 30 mg/g гел
IBUFLEX DUO 50 mg + 30 mg/g gel

ибупрофен/левоментол
ibuprofen/levomenthol

Този документ обобщава информацията от оценъчния доклад за лекарствения продукт ИБУФЛЕКС ДУО 50 mg + 30 mg/g гел. Той обяснява как е оценена документацията за продукта и защо е издадено разрешение за употреба, както и условията за неговата употреба. За практическа информация относно употребата на ИБУФЛЕКС ДУО 50 mg + 30 mg/g гел, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекаря или фармацевта си.

Какво представлява ИБУФЛЕКС ДУО 50 mg + 30 mg/g гел и за какво се използва

ИБУФЛЕКС ДУО 50 mg + 30 mg/g гел е лекарство с „добре установена употреба“. Това означава, че лекарствената употреба на активните вещества е добре установена в Европейския съюз за поне десет години, с призната ефикасност и приемливо ниво на безопасност.

ИБУФЛЕКС ДУО гел съдържа ибупрофен и левоментол.

Ибупрофен принадлежи към групата на нестероидните противовъзпалителни средства, като потиска болката, намалява отока и ограничава възпалението.

Левоментол оказва известно противовъзпалително и обезболяващо действие, подпомага действието на ибупрофен и оказва охлаждащ ефект след приложение върху кожата.

Това лекарство се прилага върху кожата на засегнатия участък, като по този начин се намалява риска от развитие на нежелани реакции, които се наблюдават при приемане на лекарствата от тази група през устата.

ИБУФЛЕКС ДУО гел се прилага при възрастни и юноши над 12 години за овладяване на лека или умерено силна болка свързана с травми (навяхвания, изкълчвания, растежения, различни спортни травми), възпаления и болки в ставите, сухожилията и мускулите, скованост и болки във врата, гърба, кръста и др.

Ако след 7 – 10 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да се консултирате с Вашия лекар.

Как действа ИБУФЛЕКС ДУО 50 mg + 30 mg/g гел?

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

Левоментол след локално приложение върху кожата води до локална хиперемия и оказва известно противовъзпалително действие. Стимулира кожните периферни механизми на болково възприятие, което води до повишение на температурата на кожата и прилежащия мускул. От своя страна стимулирането на тези периферни механизми води до инициране на аксонов рефлекс и освобождаване на вазодилатативни пептиди, които оказват противовъзпалителен ефект.

Фармакодинамични ефекти

Притежава изразено противовъзпалително, антиексудативно, аналгетично и антипиретично действие.

Ибупрофен потиска обратимо ADL и колаген-индуцираната агрегация на тромбоцитите. Левоментол оказва ревулзивно действие, свързано с намаляване интензитета на болката в ставите, сухожилията и мускулите.

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате някакви въпроси за това как действа ИБУФЛЕКС ДУО 50 mg + 30 mg/g гел или защо Ви е предписано това лекарство.

Как се използва ИБУФЛЕКС ДУО 50 mg + 30 mg/g гел

Лекарствената форма на ИБУФЛЕКС ДУО 50 mg + 30 mg/g е гел.

Препоръчаните дози са както следва:

Възрастни и деца над 12 години

Върху кожата на засегнатия участък 2 или 3 пъти дневно се нанасят 1 - 4 см гел в зависимост от повърхността на засегнатия участък. Препоръчва се нанасянето да става с леко масажиране с оглед улесняване на проникването.

Максималният брой приложения е 3, които трябва да бъдат през интервали не по-малки от 4 часа.

Гелът е подходящ за употреба по време на физиотерапевтични процедури (ултразвук, йонофореза).

Деца под 12 години

Опитът с употребата на ибупрофен/левоментол гел при деца под 12 години е ограничен, поради което не се препоръчва приложението му в тази възрастова група.

Лица в старческа възраст

Няма специфични препоръки по отношение дозирането.

Начин и продължителност на приложение

Това лекарство е предназначено за приложение върху кожата. Нанасянето с леко масажиране/втриване улеснява проникването.

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

След нанасяне на гела е необходимо да измиете добре ръцете си.

Ако сте приложили повече от необходимата доза ИБУФЛЕКС ДУО

Рискът от предозиране е малко вероятен, тъй като лекарството се прилага върху кожата.

В случай на превишаване на препоръчаната доза, гелът трябва да бъде отстранен и третираният участък да бъде измит с вода. При прилагане на прекалено голямо количество или при инцидентно поглъщане на съдържанието на тубата е необходимо да се свържете с лекар.

Ако сте пропуснали да приложите необходимата доза ИБУФЛЕКС ДУО

Не прилагайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата. Приложете дозата, веднага щом се сетите. Ако е време за следващата, продължете по обичайната схема.

За повече информация относно дозата, начина на приложение и продължителността на лечението, моля, прочетете т. 3 от Листовката за пациента.

Не прилагайте ИБУФЛЕКС ДУО ако:

- сте алергични към ибупрофен, левоментол или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6 на листовката за пациента);

- страдате от астма, алергична хрема, свързана с прием на ибупрофен, ацетилсалицилова киселина или други нестероидни противовъзпалителни средства;
- имали сте в миналото кожни обриви, зачервявания, сърбеж или други прояви, свързани с прием на ибупрофен;
- сте бременна в последните три месеца на бременността.

Това лекарство не трябва да се прилага при деца под 12 години.

Предупреждения и предпазни мерки

По време на лечение с това лекарство е необходимо е да знаете следното:

- продължителната употреба на лекарства върху кожата може да доведе до сенсibiliзация (повишена чувствителност) и локално дразнене;
- приложението трябва да бъде преустановено незабавно, ако се появи каквато и да е кожна реакция или обрив, задух или други прояви на алергия;
- при лица с астма, алергична хрема, хроничен синусит и/или носни полипи съществува по-висок риск от алергия към аспирин и/или нестероидни противовъзпалителни средства, вкл. ибупрофен;
- излагането на слънце и ултравиолетови лъчи (например солариум) на кожните участъци, които са в контакт с лекарството може да причини фоточувствителност;
- гелът не трябва да се поставя в гениталната и анална област, както и върху други лигавици. Не трябва да влиза в контакт с очите;
- това лекарство не трябва да се прилага под стягащи превръзки;
- приложението на големи количества гел може да доведе до значително проникване на ибупрофен през кожата, което да предизвика някои нежелани реакции, като астматичен пристъп или алергични реакции;
- лекарството трябва да се използва с внимание при лица със заболявания на бъбреците, такива със стомашна язва или гастрит.

Безопасността и ефикасността на ибупрофен/левоментол-съдържащ гел при деца и юноши на възраст под 12 години не е установена, поради което приложението на продукта в тази възрастова група не се препоръчва.

Необходимо е да потърсите медицинска помощ, ако симптомите се влошат или продължават въпреки приложението на продукта.

Други лекарства и ИБУФЛЕКС ДУО

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства.

Рискът от алергични или други нежелани реакции е по-висок, ако в момента приемате температуропонижаващи, противоболкови и противовъзпалителни лекарства, поради което едновременният прием следва да се избягва.

Взаимодействия с други лекарства са малко вероятни, тъй като концентрациите на ибупрофен в кръвта след локално приложение са ниски. Но въпреки това е необходимо да уведомите Вашия лекар или фармацевт, ако приемате лекарства за разреждане на кръвта (аспирин, варфарин, тиклопидин и др.), за понижаване на кръвното налягане, други нестероидни противовъзпалителни средства, кортикостероиди.

ИБУФЛЕКС ДУО с храна, напитки и алкохол

Няма ограничения.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Бременност

Употребата на това лекарство през първия и втория триместър на бременността трябва да се избягва. Наличните данни за употребата на ибупрофен през първите месеца на бременността са ограничени. В определени случаи, когато няма други варианти за лечение, е възможно краткосрочно приложение единствено след консултация с лекар или фармацевт и след внимателна преценка на ползите и рисковете за майката и плода.

През последните три месеца от бременността не трябва да прилагате ИБУФЛЕКС ДУО поради повишен риск от усложнения за майката и детето (вижте Какво трябва да знаете преди да приложите ИБУФЛЕКС ДУО).

Кърмене

Само малки количества ибупрофен и продукти от неговия разпад преминават в майчиното мляко. Тъй като до момента не са известни негативни ефекти върху детето, не се налага прекъсване на кърменето при краткосрочно лечение.

Дневната доза не трябва да се надвишава и следва да се обсъди прекъсване на кърменето при необходимост от дългосрочна терапия.

Ако кърмите не трябва да прилагате това лекарство върху гърдите си, за да се избегне поглъщане на лекарството от Вашето бебе.

Шофиране и работа с машини

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

ИБУФЛЕКС ДУО съдържа пропиленгликол и алкохол (етанол)

Пропиленгликол може да причини леко локално дразнене.

Етанол може да предизвика усещане за парене върху увредена кожа.

За пълния списък с предупреждения и предпазни мерки, моля прочетете листовката за пациента.

Лекарственият продукт се отпуска без лекарско предписание.

Какви са ефектите на ИБУФЛЕКС ДУО 50 mg + 30 mg/g гел, установени в проучвания?

Тъй като ибупрофен и левоментол на ИБУФЛЕКС ДУО 50 mg + 30 mg/g гел са добре познати вещества и използването им при лечението на посочените терапевтични показания е добре установено, заявителят представи данни от научната литература. Предоставената литература потвърждава ефикасността и безопасността на ибупрофен и левоментол.

Какви са възможните нежелани реакции от ИБУФЛЕКС ДУО 50 mg + 30 mg/g гел?

Ако получите някоя от следните нежелани реакции докато прилагате ИБУФЛЕКС ДУО, незабавно прекратете лечението и уведомете Вашия лекар или посетете най-близкото болнично заведение:

- оток на лицето, езика или гърлото, който може да доведе и до затруднено дишане; сърбеж, усещане на затопляне на и под езика, на дланите и стъпалата;
- кожен обрив, недостиг на въздух и хриптене в гърдите, ускоряване на пулса, внезапно и бързо спадане на кръвното налягане;
- обриви по кожата, зачервяване, силен сърбеж и дразнене, лющене, разпространение на обрива и кожните промени по цялото тяло;

Посочената по-долу честота е тази, с която са съобщавани нежеланите реакции.

Много редки (срещат се при по-малко от 1 пациент на всеки 10 000 пациенти)

- алергична реакция, вкл. тежка алергична реакция, която причинява бронхоспазм (затруднено дишане или хриптене), замайване, астматичен пристъп или подуване на лицето, езика или гърлото;
- сърбеж, копривна треска (уртикария), поява на множество малки кръвоизливи по кожата и лигавиците, тежко заболяване, съпроводено с образуване на мехури по кожата и/или лигавиците.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- фоточувствителност (повишената чувствителност към ултравиолетовите лъчи);
- стомашни болки, лошо храносмилане;
- бъбречни нарушения при лица с бъбречни заболявания.

При пациенти в старческа възраст рискът от развитие на нежелани реакции е по-висок, тъй като те са по-чувствителни към действието на нестероидните противовъзпалителни средства.

За повече информация моля прочетете Листовката за пациента, раздел 4 и Кратката характеристика на продукта в т. 4.8 Нежелани лекарствени реакции.

Защо е одобрен ИБУФЛЕКС ДУО 50 mg + 30 mg/g гел?

Въз основа на натрупания до момента опит от клинична употреба на ИБУФЛЕКС ДУО 50 mg + 30 mg/g гел може да се направи заключение, че съотношението полза/риск на лекарствения продукт при предложените показания и дозировка и спазване на необходимите предупреждения е положително. Поради това Изпълнителна агенция по лекарствата реши, че ползите са по-големи от риска и препоръча да бъде одобрен за употреба.

Друга информация за ИБУФЛЕКС ДУО 50 mg + 30 mg/g гел

Разрешението за употреба на ИБУФЛЕКС ДУО 50 mg + 30 mg/g гел е издадено на 23.01.24 г. Притежател на разрешението за употреба е ДАНСОН-БГ ООД, България.

Цялата информация за лекарственият продукт (Кратка характеристика на продукта и Листовката за пациента) могат да бъдат намерени на интернет-страницата на ИАЛ, в раздел „Регистри“.

За повече информация относно лечението с ИБУФЛЕКС ДУО 50 mg + 30 mg/g гел моля прочетете Листовката за пациента или се консултирайте с Вашия лекар, или фармацевт.