IBUPROFEN AKTIV/ИБУПРОФЕН АКТИВ

ibuprofen

крем

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ

IBUPROFEN AKTIV / ИБУПРОФЕН АКТИВ
ibuprofen
ATC M02A A13

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Крем 100 mg/1 g
Состав:
1 g крем содржи 100 mg ибупрофен, помошни супстанции.

*За целосна листа на ексципиенси види точка 6.1

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

Крем.

4 КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ

4.1 Терапевтски индикации

За ублажување на болка и воспаление поврзани со болка во грбот, ревматска и мускулна болка, изместување (шинување), истегнување, невралгија и спортски повреди. За ублажување на болка при благи до умерени артритични состојби.

4.2.Дозирање и начин на употреба

Метод на примена
За употреба на кожа за постигнување на локален ефект.

Дозирање
Возрасни, постари пациенти и деца над 12 години: Да се истисне 50 mg до 125 mg (2 cm до 5 cm) од кремот и нежно да се втрие на заболеното место, се додека не се апсорбира.

Дозата не треба да се повторува почесто отколку на секои четири часа и не повеќе од 4 пати во тек на 24-часовен период.

После секое нанесување на кремот, раце треба добро да се измијат. Ако после 7 недели примена, симптомите не се смират или дојде до влошување на симптомите, лекарот треба да ја процени оправданоста од понатамошната примена на лекот.

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА * МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО * СКОПЈЕ *

Деца под 12 години: Не се препорачува примена на ибупрофен во облик на крем кај деца под 12 годишна возраст, освен по препорака на лекар.

4.3. Контраиндикации

Ибупрофен Актив кремот не смее да се применува кај пациенти со хиперсензитивност кон активната супстанција или било која од помошните супстанции на лекот.
Ибупрофен Актив кремот не смее да се применува во случај на хиперсензитивност кон ацетилсалицилна киселина или други НСАИЛ (вклучувајќи орална примена), особено кај пациенти со историја на астма, ринитис или уртикарија.
Ибупрофен Актив кремот не смее да се нанесува на оштетена или инфицирана кожа.

4.4. Мерки на претпазливост и посебни предупредувања

Оралните НСАИЛ, вклучувајќи го ибупрофен, понекогаш може да бидат поврзани со оштетување на бубрезите, влошување на активен пептички улкус или може да предизвикаат алергиска бронхијална реакција кај осетливи астматични пациенти. Иако, системската апсорпција на локално применетиот ибупрофен е помала отколку при орална примена, овие компликации може да се јават во ретки случаи. Поради тоа, пациентите со активен пептички улкус, историја на проблеми со бубрезите, астма или нетолеранција кон ацетилсалицилна киселина или ибупрофен, како и пациентите кои примаат други лекови против болка, пред примената на Ибупрофен Актив кремот треба да се советуваат со лекар.

Ибупрофен Актив кремот не смее да се применува под оклузивен завој.

Во случај на појава на исип, примената на кремот треба да се прекине.

Ибупрофен Актив кремот не смее да дојде во допир со слузницата на очите и други слузници (уста, нос, генитално или анално подрачје).

За време на примената на Ибупрофен Актив кремот, треба да се избегнува прекумерно изложување на третираната површина на сонце, за да се избегне можноста од фотосензитивност.

4.5. Интеракции со други лекови или други форми на интеракции

Нестероидните антиинфламаторни лекови може да стапат во интеракција со лекови кои се применуваат за намалување на висок крвен притисок и може да го зголемат ефектот на антикоагулантите, иако веројатноста за појава на овие интеракции при локална примена е незначителна.

Треба да се земе во предвид дека, истовремената примена на ацетилсалицилна киселина или други НСАИЛ може да ја зголеми инциденцата на несакани дејства.

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

4.6. Бременост и лактација

Лекот не треба да се применува во период на бременост и лактација.

Бременост
Иако ибупрофен не покажал тератогени ефекти, неговата примена треба да се избегнува за време на бременост. Примената на ибупрофен може да резултира со одложено или пролонгирано породување.

Лактација
Ибупрофен се појавува во мајчиното млеко во многу мали концентрации, за кои, не е веројатно дека ќе влијаат негативно врз доенчињата.

4.7 Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини

Не е познато.

4.8. Несакани дејства

Многу ретко, кај сензитивните пациенти, при примена на ибупрофен може да се јават подолу наведените несакани дејства, чија појава при локална примана на ибупрофен е исклучително ретка. Сепак, доколку се јават, третманот со лекот треба да се прекине:

Хиперсензитивност: По третман со ибупрофен, пријавени се хиперсензитивни реакции. Истите, може да бидат (а) неспецифична алергиска реакција и анафилакса, (б) реактивност на респираторниот тракт вклучувајќи астма, влошување на астма, бронхоспазам или диспнеа, или (в) разни кожни нарушувања, вклучувајќи различни видови на исип, пруритус, уртикарија, пурпура, ангиоедем и, поретко, булозни дерматози (епидермална некролиза и еритема мултиформе).

Гастроинтестинални нарушувања: Пријавени се абдоминална болка и диспепсија.

Ренални нарушувања: Може да се јави ренално оштетување кај пациенти со историја на проблеми со бубрезите.

4.9. Предозирање

Не се забележани случаи на предозирање при локална примена на ибупрофен.

Симптомите на тешко предозирање со ибупрофен (после акцидентална орална ингестија) вклучуваат главоболка, повраќање, поспаност и хипотензија. Треба да се земе во предвид корекција на електролитите.



5. ФАРМАКОЛОШКИ СВОЈСТВА

5.1. Фармакодинамика

Кремот е наменет за употреба на кожа за постигнување на локален ефект. Ибупрофен Актив кремот содржи ибупрофен како активна супстанција. Ибупрофенот е дериват на фенилпропионската киселина, кој своето антиинфламаторно и аналгетско дејство го остварува директно на воспаленото ткиво, на местото на примена, главно преку инхибиција на синтезата на простагландини.

5.2. Фармакокинетика

Ибупрофен во облик на крем, наменет за локална примена, продира преку кожата, брзо и во голема мера (околу 22% од целокупната доза во тек на 48 часа), постигнувајќи високи, терапевтски релевантни локални концентрации во меките ткива, зглобовите и синовијалната течност. Сепак, плазматеките концентрации се премногу ниски за да предизвикаат било какви несакани дејства, освен кај ретки поединци кои се хиперсензитивни кон ибупрофен. Покрај тоа, нема значителни разлики во однос на метаболизмот и екскрецијата помеѓу оралната и локалната примена на ибупрофен.

5.3. Предклинички податоци за безбедноста

Нема други релевантни претклинички податоци, дополнителни на оние кои се веќе вклучени во другите делови на овој Збирен извештај за особините на лекот.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ

6.1. Листа на ексципиенси

Метил парахидроксибензоат, пропил парахидроксибензоат, глицерол, пропилен гликол, бел мек парафин, емулгаде СЕ (глицерил стеарат/цетеарет-20/цетеарет-12/цетеарил алкохол/цетил палмитат), течен парафин, цетил алкохол, карбомер, натриум хидроксид, прочистена вода.

6.2 Инкомпатибилност

Не е позната.

6.3 Рок на употреба

4 години во оригинално пакување.

Да не се употребува после истекот на рокот на употреба!

6.4 Начин на чување

Да се чува на температура до 25°C, во оригинално пакување.

ЛЕКОТ ДА СЕ ЧУВА НА МЕСТА НЕДОСТАПНИ ЗА ДЕЦА!

6.5 Пакување

Кутија со туба со 50 g крем.



6.6 Упатство за употреба/ракување
За орална употреба само.

6.7 Начин на издавање
Лекот се издава во аптека без рецепт.

7. ПОДАТОЦИ ЗА НОСИТЕЛОТ НА РЕШЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ
РЕПЛЕК ФАРМ ДООЕЛ-Скопје, ул: Козле бр. 188, 1000 Скопје, Р. Македонија

8. БРОЈ НА РЕШЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

9. ДАТУМ НА ПРВОТО РЕШЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ
15-10-2003

10. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНАТА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ
03/2013

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА
МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО
СКОПЈЕ