

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Ibuprofen Teva 5% gel

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Bevat 5 g ibuprofen per 100 g gel.

Hulpstof met bekend effect: Dit middel bevat 10 mg/g benzylalcohol in elke doseringseenheid.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Gel voor lokale toepassing

Heldere tot licht troebele gel, kleurloos, typische geur van isopropanol.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Tendinitis van de onderste en bovenste ledematen.

Goedaardige traumatologie, in het bijzonder sportletsels : verstuikingen, muscolotendineuze kneuzingen, oedemen en post-traumatische pijnen.

De behandeling is symptomatisch en/of ondersteunend.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Uitwendig gebruik

Volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar

Drie maal per dag 4 tot 10 cm gel (afhankelijk van de grootte van het gewricht) aanbrengen op de te behandelen plaats, en lichtjes masseren.

De gel mag onder een occlusief verband aangebracht worden.

Pediatrische patiënten

Niet gebruiken bij kinderen onder de 12 jaar, behalve op medisch advies van een arts.

Wijze van toediening

Het is van uiterst belang ervoor te zorgen voor een adequate hydratatie wanneer Ibuprofen toegediend wordt.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen, voor andere NSAID's of voor aspirine.

Voorgeschiedenis van astma na gebruik van ibuprofen of andere stoffen met een gelijkaardige werking zoals andere NSAID's of aspirine.

Niet gebruiken op slijmvliezen of in de ogen.

Niet gebruiken op cutane letsels (transuderende dermatosen, eczeem, al dan niet geïnfecteerde wonden, brandwonden, ...)

Tijdens de zwangerschap (zie rubriek 4.6).

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Als er na toepassing een cutane eruptie verschijnt, moet de behandeling onmiddellijk stopgezet worden.

Niet aanbrengen op de slijmvliezen of de ogen.

Dit middel bevat 10 mg/g benzylalcohol in elke doseringseenheid. Benzylalcohol kan allergische reacties veroorzaken. Benzylalcohol kan lichte plaatselijke irritatie veroorzaken.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Wegens de zeer geringe systemische penetratie zijn de medicamenteuze interacties die signaleerd werden bij peroraal gebruik van ibuprofen weinig waarschijnlijk.

Experimentele gegevens wijzen erop dat ibuprofen het effect van laaggedoseerde aspirine op bloedplaatjesaggregatie kan doen afnemen bij gelijktijdig gebruik. Echter, de beperkingen van deze gegevens en de onduidelijkheid aangaande de extrapolatie van ex vivo data naar de klinische situatie impliceren dat er geen definitieve conclusies kunnen worden getrokken voor regelmatig gebruik van ibuprofen, en een klinisch relevant effect als weinig waarschijnlijk beschouwd wordt bij occasioneel gebruik van ibuprofen (zie sectie 5.1).

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

De systemische concentratie van ibuprofen is lager na topische toediening, vergeleken met de orale vormen. Verwijzend naar de ervaring met andere NSAID's met een systemische opname, is het volgende aanbevolen:

Zwangerschap

Inhibitie van de prostaglandinesynthese kan de zwangerschap en/of de embryo/foetale ontwikkeling ongunstig beïnvloeden.

Gegevens van epidemiologische studies wekten bezorgdheid wegens een verhoogd risico voor een miskraam of misvormingen na het gebruik van prostaglandinesyntheseremmers in het begin van de zwangerschap. Er wordt aangenomen dat het risico verhoogt met de dosis en de duur van de behandeling. Dierproeven hebben reproductieve toxiciteit aangetoond (zie rubriek 5.3).

Uit voorzorg heeft het de voorkeur het gebruik van Ibuprofen te vermijden tijdens het 1ste en 2de trimester van de zwangerschap. Indien ibuprofen toegediend wordt aan vrouwen die zwanger

wensen te worden, of tijdens het eerste of tweede trimester van de zwangerschap, moet de dosis zo laag en de duur zo kort mogelijk gehouden worden.

Tijdens het derde trimester van de zwangerschap, kunnen alle prostaglandineremmers de foetus blootstellen aan:

- cardiopulmonaire toxiciteit (voortijdige sluiting van de ductus arteriosus en pulmonaire hypertensie)
- nierfunctiestoornissen, die kunnen evolueren naar nierfalen met oligohydroamniosis.

Moeder en kind, aan het einde van de zwangerschap, blootstellen aan:

- een mogelijke verlenging van de bloedingstijd, een anti-aggregerend effect dat zelfs bij lage dosis kan ontstaan.
- inhibitie van de baarmoedercontracties wat leidt tot een uitgestelde of verlengde bevalling.

Ibuprofen Teva is gecontra-indiceerd tijdens het derde trimester van de zwangerschap (zie rubriek 4.3).

Borstvoeding

Er worden geen effecten bij de vrouw of het kind verwacht omdat de systemische opname van ibuprofen verwaarloosbaar is bij het gebruik van de gel-formulering.

Vruchtbaarheid

Er worden geen effecten op de vruchtbaarheid verwacht omdat de systemische opname van ibuprofen verwaarloosbaar is bij het gebruik van de gel-formulering.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Ibuprofen Teva 5% gel heeft geen invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

De volgende groepen worden gebruikt naargelang de frequentie van voorkomen: zeer vaak ($\geq 1/10$), vaak ($\geq 1/100$ en $< 1/10$), soms ($\geq 1/1000$ en $< 1/100$), zelden ($\geq 1/10\ 000$ en $< 1/1000$) en niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)>).

Huid- en onderhuidaandoeningen	Niet bekend	Lokale cutane hypersensitiviteitsreacties zoals roodheid, pruritus en branderig gevoel, fotosensitiviteitsreacties.
--------------------------------	-------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te

melden via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie – Postbus 97 - 1000 BRUSSEL Madou- Website: www.eenbijwerkingmelden.be - e-mail: adr@fagg.be.

4.9 Overdosering

Overdosering is weinig waarschijnlijk wegens de geringe lokale percutane resorptie in vergelijking met de systemische toediening.

5 FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: niet-steroïdale anti-inflammatoire preparaten voor topicaal gebruik
ATC-code: M02AA13

Niet steroïdaal antiflogisticum.

Lokale anti-inflammatoire en analgetische werking door invloed op prostaglandines.

Experimentele gegevens wijzen erop dat ibuprofen het effect van laaggedoseerde aspirine op bloedplaatjesaggregatie kan doen afnemen bij gelijktijdig gebruik. In één onderzoek, waarbij een enkele dosis ibuprofen 400mg werd ingenomen binnen 8 uur voor of binnen 30 minuten na een dosis aspirine met directe afgifte (81mg), werd een dalend effect van ASA op de vorming van tromboxane of plaatjesaggregatie vastgesteld. Echter, de beperkingen van deze gegevens en de onduidelijkheid aangaande de extrapolatie van ex vivo data naar de klinische situatie impliceren dat er geen definitieve conclusies kunnen worden getrokken voor regelmatig gebruik van ibuprofen, en een klinisch relevant effect als weinig waarschijnlijk beschouwd wordt bij occasioneel gebruik van ibuprofen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

De biologische beschikbaarheid van ibuprofen onder topische vorm bedraagt ongeveer 5% van de orale waarde.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen gegevens beschikbaar

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Isopropylalcohol, hydroxyethylcellulose, natriumhydroxide, benzylalcohol, gezuiverd water

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Bij normaal gebruik zijn onverenigbaarheden weinig waarschijnlijk.

6.3 Houdbaarheid

36 maanden

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren bij kamertemperatuur (15 - 25°C).

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Aluminium tube, gevernist, met 50 g of 120 g gel.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Teva Pharma Belgium N.V.
Laarstraat 16
B- 2610 Wilrijk

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE179715

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

- A. Datum van eerste verlening van de vergunning: 16/12/1996
- B. Datum van laatste verlenging: 16/12/2006

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

- A. Datum van de laatste herziening van de tekst: 04/2021
- B. Datum van de laatste goedkeuring van de SKP: 04/2021