

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1 NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Ibuprofen Kela 5% gel

2 KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Ibuprofen Kela 5% gel: 50 mg ibuprofen per g gel.

Voor de volledige lijst van de hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3 FARMACEUTISCHE VORM

Gel.

4 KLINISCHE GEGEVENS

4.1 *Therapeutische indicaties*

Tendinitis van de onderste en bovenste ledematen.

Goedaardige traumatologie, in het bijzonder sportletsels: verstuikingen, musculotendineuze kneuzingen, oedemen en posttraumatische pijnen.

De behandeling is symptomatisch en/of ondersteunend.

4.2 *Dosering en wijze van toediening*

Uitwendig gebruik.

Drie tot vier maal per dag 4 tot 10 cm gel (afhankelijk van de grootte van het gewricht) aanbrengen op de huid en lichtjes masseren.

De gel mag onder een occlusief verband aangebracht worden.

4.3 *Contra-indicaties*

Overgevoeligheid voor ibuprofen, voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen, voor andere NSAID's (niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen) of voor aspirine.

Niet gebruiken op slijmvlieszen of in de ogen.

Niet gebruiken op cutane letsels (transuderende dermatosen, eczeem, wonden...)

Niet gebruiken bij zuigelingen en kleine kinderen.

4.4 *Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik*

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

4.5 *Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie*

Wegens de zeer geringe systemische penetratie zijn de geneesmiddeleninteracties die gesignaleerd werden bij oraal gebruik van ibuprofen weinig waarschijnlijk.

4.6 *Zwangerschap en borstvoeding*

Ibuprofen Kela 5% wordt niet aangeraden tijdens de zwangerschap en de borstvoedingsperiode.

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

Niet van toepassing.

4.8 Bijwerkingen

Binnen iedere frequentiegroep worden bijwerkingen gerangschikt naar afnemende ernst: Zeer vaak ($\geq 1/10$); vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$); soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); zeer zelden ($< 1/10.000$), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Immuunsysteemaandoeningen

Zelden: lokale cutane overgevoeligheidsreacties zoals roodheid, pruritus en een branderig gevoel; allergische systemische reacties of een bronchospasme.

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, Galileelaan 5/03, 1210 Brussel, website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg.be.

4.9 Overdosering

Wanneer de voorgeschreven hoeveelheid goed nagevolgd wordt, is een overdosering weinig waarschijnlijk wegens de geringe lokale percutane resorptie in vergelijking met de systemische toediening.

5 FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: lokale niet-steroïde anti-inflammatoire middelen; *ATC-code:* M02AA13

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

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 bezorgd.

6 FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Hydroxyethylcellulose, natriumhydroxide, benzylalcohol, isopropylalcohol, gezuiverd water.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

36 maanden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren bij kamertemperatuur (15°C-25°C).

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Aluminium tube, gevernist, met 50 g of 100 g gel.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7 HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

KELA Pharma nv
Sint Lenaartseweg 48
B-2320 Hoogstraten

8 NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE205712

9 DATUM VAN DE EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

Eerste verlening van de vergunning: 11/10/1999.

Hernieuwing van de vergunning: 03/10/2014

10 DATUM VAN GOEDKEURING VAN DE TEKST

08/2021