

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Ibumetin 5% geel

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 g geeli sisaldab 50 mg ibuprofeeni.

INN. *Ibuprofenum*.

Teadaolevat toimet omav abiaine: propüleenglükool.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Geel.

Kerge alkoholilõhnaga läbipaistev vesi-alkohol geel.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Valu paikne leevendamine pehmete kudede valulike ja põletikuliste seisundite korral.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Täiskasvanud

Ibumetini geel kantakse kahjustatud piirkonna nahale kuni kolm korda ööpäevas. Ühekordselt kasutatakse üksnes nii palju geeli, et see kataks vastava piirkonna õhukese kihina. Geel hõõrutakse ettevaatlikult naha sisse, kuni see on täielikult imendunud.

Tavaliselt piisab 9...10-grammisest ööpäevasest Ibumetini geeli annusest (10 g geeli vastab umbes 17 cm pikkusele geeliribale). Ööpäevane annus ei tohiks ületada 15 g.

Ravikuuri kestus ei tohiks ületada ühte nädalat.

Pärast geeli kandmist nahale on soovitatav käed ära pesta.

Kasutamine lastel

Alla 14-aastastel lastel ei soovitata Ibumetini geeli kasutada, kuna ibuprofeeni sisaldava geeli ohutus ja efektiivsus lastel ei ole tõestatud.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes.

Tingituna ristallergiast ei tohi Ibumetini geeli kasutada patsientidel, kellel on esinenud ülitundlikkusreaktsioone (astmaatilised nähud, allergiline riniit või urtikaaria) atsetüülsalitsüülhappe, ibuprofeeni või teiste MSPVA-de suhtes.

Geeli ei tohi kanda patoloogiliste muutustega nahapinnale (ekseem, akne), põletikulisele nahale ega lahtistele haavadele.

Geeli ei tohi kasutada alla 14-aastastel lastel.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Geeliga kaetud nahapinda ei tohi katta oklusioonsidemega.

Geeli sattumist silma ja limaskestadele tuleb vältida.

Nahalööbe tekkimisel tuleb ravi koheselt katkestada.

Soovitavat 1-nädalast raviperioodi pikkust ei tohiks ületada, sest pikaajase kasutamise korral suureneb kontaktdermatiidi tekkeoht.

Geeli ei tohiks kasutada viibimisel otsese päikesepaiste käes või solaariumis.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Arvestades ibuprofeeni väikest plasmakontsentratsiooni paiksel manustamisel on koostoimete esinemine vähetõenäoline.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Paiksel manustamisel on plasmakontsentratsioon madal, mistõttu tõenäosus toksiliste toimete tekkeks lootel on vähene. Kliinilised andmed selle kohta siiski puuduvad.

Imetamine

Ibimetini geeli võib kasutada imetamise ajal. Tuleb vältida imiku kokkupuudet kreemiga kaetud nahaga.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Ibimetini geelil ei ole või on ebaoluline toime autojuhtimise ja masinate käsitsemise võimele.

4.8 Kõrvaltoimed

On esinenud paikseid nahareaktsioone, mis võivad üksikjuhtudel olla tõsised ja generaliseerunud.

Kõrvaltoimed on esitatud MedDRA-organsüsteemi klassides, kasutades MedDRA-esinemissageduse klassifikatsiooni: väga sage ($\geq 1/10$), sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$), aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$), harv ($\geq 1/10\ 000$ kuni $< 1/1000$), väga harv ($< 1/10\ 000$), teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Aeg-ajalt: erüteem, sügelemine, ekseem.

Harv: villiline lööve, urtikaaria.

Teadmata: valgustundlikkusreaktsioonid.

Immuunsüsteemi häired

Väga harv: angioödeem, anafülaktilised reaktsioonid.

Neerude ja kuseteede häired

Väga harv: süsteemne neerukahjustus.

Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest www.ravimiamet.ee kaudu.

4.9 Üleannustamine

Üleannustamise oht paikse manustamise korral on praktiliselt olematu.

Kui Ibumetini geeli peaks eksikombel alla neelama, võib see kogusest sõltuvalt esile kutsuda süsteemseid kõrvaltoimeid. Kõige sagedamini esinevad ibuprofeeni üleannustamise sümptomid on kõhuvalu, iiveldus, oksendamine, letargia ja unisus. Teised kesknärvisüsteemi sümptomid on peavalu, tinnitus, kesknärvisüsteemi pärssumine ja krampid. Harva võib esineda metaboolset atsidoosi, koomat, ägedat neerupuudulikkust ja apnoed (peamiselt väga noortel lastel). Samuti on teatatud ka südame-veresoonkonna häiretest, näiteks hüpotensioon, bradükardia, tahhükardia ja kodade fibrillatsioon. Kuna spetsiifilist antidooti pole, siis üleannustamise ravi on sümptomaatiline ja üldtoetav, tähtis on kiire mao tühjendamine.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: mittesteroidsed põletikuvastased ained paikseks kasutamiseks, ibuprofeen, ATC-kood: M02AA13

Ibumetini geel on mõeldud paikseks kasutamiseks. Ibuprofeen kuulub mittesteroidsete põletikuvastaste ainete (MSPVA) propioonhappe rühma, millel on põletikuvastane, valuvaigistav ja palavikuvastane toime. Ibuprofeeni ja teiste MSPVA-de täpne toimemehhanism ei ole teada, kuid võib olla seotud prostaglandiinide sünteesi inhibeerimisega. Ratseemilise ibuprofeeni imendumise järgselt muutub [-]R-enantiomeer [+]S-vormiks. Ibuprofeeni bioloogilist aktiivsust seostatakse [+]S-enantiomeeriga.

Liigesehaiguste puhul toimib ibuprofeen läbi valuvaigistava ja põletikuvastase mehhanismi; terapeutiline toime ei tulene ajuripatsi-neerupealise stimulatsioonist. Ibuprofeen ei mõjuta reumatoidartriidi progressiivset kulgu.

Valu ravis võib ibuprofeen blokeerida valu impulsi teket perifeerselt, mis võib hõlmata prostaglandiinide aktiivsuse vähendamist ja valuretseptoreid mehhaaniliste ja keemiliste ärritajate suhtes sensibiliseerivate ainete toime või sünteesi inhibeerimist.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Uuringud näitavad, et paiksel manustamisel saavutatav ibuprofeeni plasmakontsentratsioon on 5% suukaudse ravimvormi manustamisel saavutatavast kontsentratsioonist.

5.3 Prekliinilise ohutusandmed

Prekliinilistest ohutusandmetest ei ilmne inimesele muid võimalikke ohtusid, kui on ära toodud Ibumetini geeli ravimi omaduste kokkuvõtte ülejäänud alalõikudes.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Tööstuslik metüleeritud piiritus, karbomeerid (Carbopol 980 ja Carbopol 1382), propüleenglükool, dietüülamiin ja puhastatud vesi.

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikkusaeg

3 aastat.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

50 g geeli alumiiniumtuubis ja väliskarbis.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks

Erinõuded puuduvad.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Takeda Pharma AS
Jaama 55B
63308 Põlva
Eesti

8. MÜÜGILOA NUMBER

408003

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

07.02.2003/5.02.2013

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Märts 2021