

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

IBUTOP, 5% geel

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 g geeli sisaldab 50 mg (5%) ibuprofeeni.

INN. *Ibuprofenum*

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Selge, värvitu kuni kergelt hägune geel.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Nõrga kuni mõõduka valu ja põletiku paikne sümptomaatiline leevendamine pehmete kudede valulike ja põletikuliste seisundite korral.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Ibutop'i kasutatakse 3...4 korda päevas. Sõltuvalt ravitavast kehapiinnast tuleb kasutada 4...10 cm pikkust geeli riba, mis vastab 2...5 g geelile (ekvivalentne 100...250 mg ibuprofeeniga). Maksimaalne päevane annus on 20 g geeli, mis vastab 1000 mg ibuprofeenile.

Manustamisviis

Ainult välispidiseks kasutamiseks. Mitte alla neelata.

Ibutop tuleb kanda nahale ja kergelt naha sisse hõõruda. Toimeaine imendumist läbi nahapiinna saab suurendada ionoforeesi abil. Ibutop tuleb määrada katoodi alla (negatiivne elektrood). Voolutugevus peab olema 0,1...0,5 mA/5 cm² elektroodi pinna kohta ja ravi kestus umbes 10 min.

Arstiga konsulteerimata ei tohiks ravikuuri kestus ületada ühte nädalat.

Tavaliselt piisab 1...2 nädala pikkusest kasutamisest. Terapeutiline efektiivsus pikemaajalisel kasutamisel ei ole tõestatud.

Lapsed ja noorukid

Ibutop geeli ei soovitata kasutada lastel ja noorukitel vanuses kuni 14 aastat, kuna selle vanuserühma kohta on andmeid piiratud hulgal.

4.3 Vastunäidustused

Ibutop'i ei tohi kasutada järgmistel juhtudel:

- ülitundlikkus toimeaine või teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainetete või bensüülalkoholi, bensüülbensoaadi, tsitraali, tsitronellooli, kumariini, eugenooli, farnesooli, geraniooli, limoneeni/d-limoneeni, linalooli suhtes;
- lahtistel haavadel, põletikulisel nahal, nahainfektsioonide ja ekseemi puhul ning limaskestadel;
- oklusioonidemetega kaetult;
- raseduse viimase trimestri ajal.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Lapsed

Alla 14-aastastel Ibutop'i kasutada, kuna puuduvad piisavad andmed antud vanuserühma kohta.

Patsientidel, kellel esinevad astma, heinapalavik, ninalimaskesta turse (nn ninapoliüübid), krooniline obstruktiivne kopsuhaigus (eriti siis, kui sellega kaasnevad heinapalaviku laadsed sümptomid), ja patsientidel, kes on ülitundlikud mistahes analgeetikumide ja reumavastaste ainete suhtes, esineb võrreldes teiste patsientidega suurem risk järgmiste seisundite tekkeks: astmahood (nn analgeetikumide talumatus / analgeetikumidest põhjustatud astma), naha ja limaskestade lokaalsed tursed (nn Quincke ödeem) ning urtikaaria (ehk nõgestõbi).

Eelpool nimetatud patsientidel tuleb Ibutop'i kasutada ettevaatusega ja arstliku kontrolli all. See puudutab ka neid patsiente, kellel esineb ülitundlikkust (allergiat) teiste ainete suhtes, mis väljendub nt nahareaktsioonidena, sügelusena ja nõgestõvena.

Tuleb jälgida, et lapsed ei puudutaks neid naha piirkondi, kuhu on kantud ravimpreparaat.

Ravim sisaldab lõhnaaineid, mis sisaldavad bensüülalkoholi, bensüülbensoaati, tsitraali, tsitronellooli, kumariini, eugenooli, farnesooli, geraniooli, limoneeni/d-limoneeni, linalooli, mis võivad põhjustada allergilisi reaktsioone.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Arvestades paikset manustatava ibuprofeeni väikest plasmakontsentratsiooni paiksel manustamisel on koostoimete esinemine vähetõenäoline.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Adekvaatne informatsioon ibuprofeeni kasutamise kohta rasedatel puudub. Kuna prostaglandiinide sünteesi inhibeerimise mõju raseduse kulgemisele ei ole täiesti selge, tuleb raseduse esimese ja teise trimestri ajal Ibutop'i kasutamist vältida. Maksimaalne päevane annus on 15 g geeli. Ibutop on vastunäidustatud raseduse viimase trimestri jooksul.

Seoses toimemehhanismiga on võimalikud sünnitustegevuse pidurdus, raseduse ja sünnituse aja pikenemine, kardiovaskulaarne toksilisus (arterioosjuha enneaegne sulgumine, pulmonaalne hüpertensioon) ja neerutoksilisus (oliguuria, oligoamnion) lapsel, suurenenud veritsuse oht emal ja lapsel ning tursete tekkimise sagenemine emal.

Imetamine

Ainult väike kogus paikset manustatavast ibuprofeenist ja tema metaboliitidest eritub rinnapiima. Lühiajalise ravimpreparaadi kasutamise korral ei ole rinnaga toitmise katkestamine vajalik, kuna antud hetkeks ei ole avastatud negatiivseid mõjusid imikule. Siiski, ei tohi sel juhul preparaati kasutada sagedamini kui 3 korda päevas ja iga kasutamiskorra ajal manustatav geeli riba pikkus ei tohi ületada 4...10 cm. Imetavad naised ei tohi kasutada Ibutop'i rinna piirkonnas vältimaks ravimi sattumist imiku organismi.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Ibutop ei mõjuta autojuhtimise ja masinate käsitsemise võimet.

4.8 Kõrvaltoimed

Kõrvaltoimed on esitatud MedDRA esinemissageduse klassifikatsiooni järgi:

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)

Sage: lokaalsed nahareaktsioonid, nt erüteem, sügelus, kipitus, eksanteem koos pustulitega ja urtikaaria (nõgestõbi).

Aeg-ajalt: ülitundlikkusreaktsioonid, nt lokaalsed allergilised reaktsioonid (kontaktdermatiit).

Väga harv: bronhospastilised reaktsioonid, süsteemne neerukahjustus.

Teadmata: naha valgustundlikkusreaktsioonid.

Juhul, kui Ibutop'i kantakse suurtele nahapindadele pika aja jooksul, ei saa välistada kõrvaltoimeid, mis mõjutavad teatud organsüsteemi või tervet organismi, samamoodi, nagu võib juhtuda ibuprofeeni sisaldavate ravimite süsteemsel kasutamisel.

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

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

4.9 Üleannustamine

Juhul kui paiksel kasutamisel ületatakse soovitatud annus, tuleb Ibutop nahapinnalt eemaldada ja loputada haaratud pind veega. Kui Ibutop'i peaks eksikombel alla neelama, võib see kogusest sõltuvalt esile kutsuda süsteemseid kõrvaltoimeid. Üleannustamise ravi on sümptomaatiline ja üldtoetav, nii nagu suukaudsete mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite üleannustamise korralgi. Spetsiifilist antidooti pole teada.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

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

Ibuprofeen kuulub mittesteroidsete põletiku- ja valuvastaste ainete (MSPVA) hulka. Loomkatsetes on näidatud, et ibuprofeen avaldab oma toimet prostaglandiinide sünteesi inhibeerimise teel. Inimestel vähendab ibuprofeen põletikust tingitud valu, turset ja alandab palavikku. Ibuprofeen inhibeerib pöörduvalt ADP- ja kollageen-indutseeritud trombotsüütide agregatsiooni.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Pärast kutaanset manustamist ladestub ibuprofeen tõenäoliselt nahadepoos ja sealt eritub aeglaselt keskkambrisse. Paikse ibuprofeeni süsteemse imendumise määr (biosaadavus) võrdlevate uuringute põhjal on Ibutop'i kasutamisel ligikaudu 5% suukaudse ravimvormi manustamisel saavutatavast kontsentratsioonist.

Terapeutiline efektiivsus on tingitud peamiselt ravimi küllaldasest terapeutilisest kontsentratsioonist kudedes manustamise koha all. Penetratsioon manustamise kohas võib varieeruda sõltuvalt haiguse raskusastmest ja iseloomust ning manustamise piirkonnast ja toimekohast.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Prekliinilistest ohutusandmetest ei ilmne inimesele muid võimalikke ohtusid, kui on ära toodud Ibutop'i ravimi omaduste kokkuvõtte ülejäänud alalõikudes.

Keskkonnariski hindamine

Ibuprofeen kujutab endast ohtu pinnaveekogude vee-elustikule.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Isopropüülalkohol, 2,2-dimetüül-4-hüdroksümetüül-1,3-dioksolaan, poloksameer, keskmise ahelaga triglütseriidid, lavendliõli (bensüülalkohol, bensüülbensoaat, tsitronellool, kumariin, eugenool, farnesool, geraniool, limoneen/d-limoneen, linalool), nerooliõli (tsitraal, geraniool, tsitronellool, farnesool, limoneen/d-limoneen, linalool), puhastatud vesi.

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikkusaeg

30 kuud

Pärast tuubi esmakordset avamist – 3 kuud.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Säilitamistingimused pärast ravimpreparaadi esmast avamist vt lõik 6.3.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Alumiiniumist tuub, mis on suletud esmakordsel avamisel puruneva kilega.

Tuub sisaldab 50 g või 100 g geeli.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks

Ravim ohustab keskkonda (vt lõik 5.3).

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

DOLORGIET GmbH & Co. KG
Otto-von-Guericke Str. 1
D-53757 St. Augustin
Saksamaa

8. MÜÜGILOA NUMBER

280299

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 28. oktoober 1999
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 28. jaanuar 2015

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

juuni 2022