

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LIJEKA

1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA

NEOFEN PLUS

50 mg/g gel

ibuprofen

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 g gela sadrži 50 mg ibuprofena.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Gel.

Neofen plus 50 mg/g gel je proziran, mirisa na mentol. Kada je izložen zraku, vanjski sloj gela se zamuti i postaje bijelo obojen.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

NEOFEN PLUS 50 mg/g gel namijenjen je za lokalno liječenje reumatskih bolova, bolova u mišićima, bolova u leđima, bolova i oteklina izazvanih iščašenjem, istegnućem i ostalim sportskim ozljedama te kod neuralgija.

Lijek je namijenjen za primjenu u odraslih i djece starije od 12 godina.

4.2. Doziranje i način primjene

Doziranje

Odrasli, starije osobe i djeca starija od 12 godina

Istisnuti otprilike 1 do 4 cm gela (sadrži 50-125 mg ibuprofena) te lagano umasirati na oboljelo mjesto sve dok se gel u potpunosti ne upije u kožu.

Preporučena doza gela ne smije se primjenjivati češće od svakih 4 sata niti više od četiri doze tijekom 24 sata.

Ruke treba oprati nakon svake primjene.

Trajanje liječenja

Opravdanost terapije treba se preispitati nakon 2 tjedna, a naročito ukoliko su simptomi i dalje prisutni ili se pogoršaju.

Pedijatrijska populacija

Ovaj lijek se ne smije primijeniti u djece mlađe od 12 godina osim prema preporuci liječnika.

Način primjene

Lijek je namijenjen za primjenu na koži.

4.3. Kontraindikacije

- preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.
- preosjetljivost na acetilsalicilatnu kiselinu ili na druge nesteroidne protuupalne lijekove (NSAIL)

- astma
- rinitis
- urtikarija.

Ovaj lijek ne smije se primijeniti na ozlijeđenoj ili oštećenoj koži niti na otvorenim ranama.

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri primjeni

Lijek se isključivo primjenjuje tako da se lagano umasira na oboljelo mjesto. Treba izbjegavati dodir gela s očima, mukoznim membranama, te s upaljenom ili ozlijeđenom kožom. Ako se to ipak slučajno dogodi, zahvaćeno područje treba obilno isprati čistom vodom. Primjenu lijeka treba prekinuti ukoliko dođe do pojave kožnog osipa. Ruke treba obavezno oprati nakon primjene. Ovaj lijek se ne smije primjenjivati s okluzivnim zavojem.

Oralni NSAID, uključujući ibuprofen, mogu biti povezani s oštećenjem bubrega, pogoršanjem aktivnog peptičkog ulkusa ili mogu izazvati alergijsku bronhijalnu reakciju u osjetljivih astmatičara. Sistemska apsorpcija lokalno primijenjenog ibuprofena je manja nego kod oralne primjene, pa se navedene komplikacije mogu javiti u rijetkim slučajevima.

Iz navedenih razloga liječnik treba procijeniti opravdanost primjene ovog lijeka u bolesnika s aktivnim peptičkim ulkusom, poremećajem funkcije bubrega u anamnezi, astmom ili u onih na oralnoj terapiji s NSAID.

U slučaju perzistencije ili pogoršanja simptoma, potrebno je savjetovati se s liječnikom.

Bolesnike treba upozoriti da područje na kojem primjenjuju ovaj lijek ne izlažu u velikoj mjeri sunčevoj svjetlosti, kako bi se izbjegla pojava fotoosjetljivosti.

Pomoćna tvar propilenglikol može u rijetkim slučajevima uzrokovati iritaciju kože u osjetljivih pojedinaca.

4.5. Interakcije s drugim lijekovima ili drugi oblici interakcija

Nesteroidni protuupalni lijekovi mogu ući u interakciju s lijekovima za snižavanje krvnog tlaka te pojačati učinak antikoagulansa. Vjerojatnost tih pojava je kod lokalne primjene neznatna.

Istodobna primjena acetilsalicilatne kiseline ili drugih NSAID može povećati učestalost nuspojava.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Iako je apsorpcija ibuprofena u gelu minimalna, tijekom prvog i drugog tromjesečja trudnoće ibuprofen se smije primjenjivati samo ako za to postoji ozbiljan razlog i to samo na maloj površini kože i tijekom kratkog vremena. Tijekom trećeg tromjesečja trudnoće gel se ne smije koristiti zbog mogućeg utjecaja na tijek porođaja.

Dojenje

Ibuprofen se izlučuje u majčino mlijeko u vrlo niskim koncentracijama te je vjerojatnost štetnih nuspojava u dojenčeta vrlo mala.

4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima

Nema podataka o utjecaju lokalno primijenjenog ibuprofena na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

4.8. Nuspojave

Kod osjetljivih se pojedinaца pri primjeni ibuprofena mogu pojaviti niže navedene nuspojave, što je pri lokalnoj primjeni iznimno rijetko. Ako se to ipak dogodi primjenu lijeka treba odmah prekinuti.

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Reakcije preosjetljivosti koje se mogu pojaviti kao razne alergijske reakcije - osip različitog tipa, svrbež, urtikarija, purpura, angioedem i manje često bulozne dermatoze (uključujući toksičnu epidermalnu nekrolizu i *erythema multiforme*).

Reakcije fotosenzibilnosti - nepoznata učestalost.

Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprsja

Reakcije preosjetljivosti koje se mogu pojaviti kao astma, pogoršanje već postojeće astme, bronhospazam ili dispneja.

Poremećaji probavnog sustava

bol u truhu i dispepsija.

Poremećaji bubrega i mokraćnog sustava

Oštećenje bubrega može se javiti u bolesnika koji u anamnezi imaju različite bolesti bubrega.

Poremećaji imunološkog sustava

Reakcije preosjetljivosti izražene kao nespecifične alergijske reakcije ili anafilaksija.

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijekova, a nakon stavljanja lijeka u promet, je od velike važnosti za formiranje kompletne slike o bezbjedonosnom profilu lijeka, odnosno za formiranje što bolje ocjene odnosa korist/rizik pri terapijskoj primjeni lijeka.

Proces prijave sumnji na neželjena dejstva lijeka doprinosi kontinuiranom praćenju odnosa korist/rizik i adekvatnoj ocjeni bezbjedonosnog profila lijeka. Od zdravstvenih stručnjaka se traži da prijave svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka direktno ALIMBIH. Prijava se može dostaviti:

- putem softverske aplikacije za prijavu neželjenih dejstava lijekova za humanu upotrebu (IS Farmakovigilansa) o kojoj više informacija možete dobiti u našoj Glavnoj kancelariji za farmakovigilansu, ili
- putem odgovarajućeg obrasca za prijavu sumnje na neželjena dejstva lijeka, koji se mogu naći na internet adresi Agencije za lijekove: www.almbih.gov.ba. Popunjen obrazac se može dostaviti ALIMBIH putem pošte, na adresu Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, Veljka Mladenovića bb, Banja Luka, ili elektronske pošte (na e-mail adresu: ndl@almbih.gov.ba).

4.9. Preoziranje

Mala je vjerojatnost za preoziranje s ibuprofenom u obliku gela za vanjsku primjenu.

Simptomi teškog preoziranja s ibuprofenom (npr. nakon slučajnog gutanja veće količine gela) uključuju glavobolju, povraćanje, omaglicu i hipotenziju. Ukoliko dođe do teškog poremećaja u ravnoteži elektrolita, tada treba razmotriti njihovu korekciju.

5. FARMAKOLOŠKASVOJSTVA

5.1. Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: nesteroidni protuupalni i antireumatski lijek - derivat propionske kiseline.

ATC kod: M02AA13

Gel je namijenjen za vanjsku primjenu. Sadrži aktivnu tvar ibuprofen, derivat fenilpropionske kiseline, koji inhibicijom sinteze prostaglandina pokazuje protuupalni i analgetski učinak direktno u upalno

promijenjenom tkivu, na mjestu primjene. Kako je formuliran kao hlapljiv vodeno/alkoholni gel izaziva osjećaj smirenja i hlađenja na bolnom mjestu.

5.2. Farmakokinetička svojstva

Posebno formuliran za vanjsku primjenu ibuprofen prodire kroz kožu brzo i u značajnoj mjeri (otprilike 22% ukupno primijenjene doze unutar 48 sati) postižući visoku, terapijski značajnu lokalnu koncentraciju u mekim tkivima, zglobovima i sinovijalnoj tekućini. Unatoč tome koncentracije u plazmi ostaju preniske da bi izazvale bilo koji oblik neželjenog sistemskog djelovanja, osim u rijetkih pojedinaca koji su preosjetljivi na ibuprofen.

Biotransformacija i izlučivanje ne pokazuju nikakve značajne razlike između oralne ili lokalne primjene ibuprofena.

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Prema publiciranim informacijama o toksikološkim ispitivanjima s višekratnom lokalnom primjenom, potvrđeno je da se ibuprofen dobro podnosi lokalno, kao i od strane gastrointestinalnog trakta. Eventualno moguća pojava lokalnog eritema je tek blagog karaktera, a u probavnom traktu nema znakova promjena na sluznici, kao ni ulcerogenih učinaka.

Tijekom procjene tolerancije sluznica uočeno je da ibuprofen u lokalnoj primjeni uzrokuje akutne, ali reverzibilne, reakcije iritacije na očima i sluznicama.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih tvari

levomentol
etanol (96 postotni)
propilenglikol
karbomer 940
diizopropanolamin
voda, pročišćena.

6.2. Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3. Rok valjanosti

3 godine.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Lijek čuvati pri temperaturi do 25°C.

6.5. Vrsta i sadržaj spremnika

50 g gela u aluminijskoj tubi s plastičnim zatvaračem, u kutiji.

6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje

Nema posebnih zahtjeva.

6.7. Režim izdavanja

Lijek se izdaje bez ljekarskog recepta.

7. NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

BELUPO lijekovi i kozmetika d.d.
Ulica Danice 5, Koprivnica, Hrvatska

Proizvođač gotovog lijeka

BELUPO lijekovi i kozmetika d.d. Ulica
Danice 5, Koprivnica, Hrvatska

Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet

Farmavita d.o.o. Sarajevo
Igmanska 5a, 71320 Vogošća, Bosna i Hercegovina

8. BROJ I DATUM RJEŠENJA O DOZVOLI ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

04-07.3-2-7577/20 od 24.09.2021. godine

DATUM REVIZIJE TEKSTA

09/2021