

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
- treće tromjesečje trudnoće

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 NSAIL, 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 NSAIL.

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.

Teške kožne nuspojave (SCAR)

Teške kožne nuspojave (eng. *severe cutaneous adverse reaction*, SCAR), uključujući eksfolijativni dermatitis, multiformni eritem, Stevens-Johnsonov sindrom, toksičnu epidermalnu nekrolizu (TEN), reakciju na lijekove praćenu eozinofilijom i sistemskim simptomima (engl. *drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms*, DRESS sindrom) i akutnu generaliziranu egzantematoznu pustulozu (AGEP), koje mogu biti opasne za život ili smrtonosne, prijavljene su povezano s primjenom ibuprofena (vidjeti dio 4.8). Većina ovih reakcija pojavila se unutar prvog mjeseca.

Ako se pojave znakovi i simptomi koji ukazuju na te reakcije, potrebno je odmah prekinuti primjenu ibuprofena i razmotriti zamjensko liječenje (ako je prikladno).

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 antikoagulanasa. Vjerojatnost tih pojava je kod lokalne primjene neznatna.

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

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Nema kliničkih podataka o primjeni topikalnih oblika ibuprofena tijekom trudnoće. Čak i ako je sistemska izloženost manja kada se uspoređi s oralnom primjenom, nije poznato može li sistemska izloženost ibuprofenu postignuta nakon topikalne primjene biti štetna za embrij/fetus. Ibuprofen se ne smije primjenjivati tijekom prvog i drugog tromjesečja trudnoće, osim ako to nije izrazito nužno. U slučaju da se primjenjuje, doza treba biti što je moguće manja, a trajanje liječenja što je moguće kraće.

Sistemska primjena inhibitora sintetaze prostaglandina, uključujući ibuprofen, tijekom trećeg tromjesečja trudnoće, može izazvati kardiopulmonalnu i renalnu toksičnost u fetusa. Na kraju trudnoće može doći do produljenog vremena krvarenja u majke i djeteta, a porod može biti odgođen. Iz tog razloga je ibuprofen kontraindiciran tijekom posljednjeg tromjesečja trudnoće (vidjeti dio 4.3.)

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 pojedinačno 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.

Vrlo rijetko se mogu pojaviti teške kožne nuspojave (SCAR) (uključujući multiformni eritem, ekfolijativni dermatitis, Stevens-Johnsonov sindrom i toksičnu epidermalnu nekrolizu).

Nepoznata je učestalost pojave reakcija na lijek praćena eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS sindrom) i akutne generalizirane egzantematozne pustuloze (AGEP).

Reakcije fotosenzibilnosti - nepoznata učestalost.

Poremećaji dišnog sustava, prsništa i sredoprsja

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

Poremećaji probavnog sustava

bol u trbuhu 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 se više informacija može dobiti u Glavnoj kancelariji za farmakovigilansu, ili
- putem odgovarajućeg obrasca za prijavu sumnje na neželjena dejstva lijeka, koji se može 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. Predoziranje

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

Simptomi teškog predoziranja 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 : 01.08.2024.