

## POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

### 1. IME ZDRAVILA

IBUBEL COMBO 50 mg/30 mg v 1 g gel

### 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 g gela vsebuje 50 mg (5 %) ibuprofena in 30 mg (3 %) levomentola.

Pomožna snov z znanim učinkom: propilenglikol (100 mg/g).

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

### 3. FARMACEVTSKA OBLIKA

gel

Zdravilo IBUBEL COMBO je prozoren gel z vonjem po mentolu. Ob stiku z zrakom postane zgornja plast gela motna in belo obarvana.

### 4. KLINIČNI PODATKI

#### 4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo IBUBEL COMBO je indicirano pri odraslih in mladostnikih za lokalno lajšanje revmatske bolečine, mišične bolečine, bolečin in oteklina pri nategih, zvinih in športnih poškodbah.

#### 4.2 Odmerjanje in način uporabe

##### Odmerjanje

##### **Odrasli, starejši ljudje in mladostniki**

Gel se nanese na oboleli predel in nežno masira, dokler se ne absorbira. Po potrebi se nanos ponovi do največ trikrat na dan, vendar ne pogosteje kot na vsake 4 ure. Za vsak nanos se uporabi približno od 1 do 4 cm gela, ki vsebuje 50-125 mg ibuprofena.

Če po 1 tednu ni izboljšanja ali se stanje poslabša, se je potrebno posvetovati z zdravnikom.

##### *Pediatrična populacija*

Uporaba pri otrocih, mlajših od 12 let, ni priporočljiva.

Pri mladostnikih se lahko za lokalno lajšanje revmatske bolečine uporablja le po nasvetu zdravnika.

### Način uporabe

za dermalno uporabo

Samo za zunanjo uporabo.

Vedno uporabite najprej na majhni površini kože.

Po uporabi gela umijte roke, razen če so področje zdravljenja.

Ne uporabljajte pod okluzivnimi povoji.

### **4.3 Kontraindikacije**

- Preobčutljivost na učinkovini ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1;
- bolniki z znano preobčutljivostjo na ibuprofen, levomentol, acetilsalicilno kislino ali druga nesteroidna protivnetna zdravila (NSAR), tudi ob peroralni uporabi, ali astmatični bolniki, za katere je znano, da acetilsalicilna kislina ali nesteroidna protivnetna zdravila povzročajo astmatične napade, rinitis ali urtikarijo (glejte poglavje 4.8);
- uporaba na poškodovani ali posneti koži;
- sočasna uporaba katerega koli drugega zdravila za lokalno zdravljenje na istem mestu;
- uporaba ob prisotni lokalni okužbi;
- uporaba v zadnjem trimesečju nosečnosti (glejte poglavje 4.6).

### **4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi**

Gela se ne sme uporabljati na sluznicah ali v njihovi bližini ter v okolici oči.

Preprečite stik z vneto ali poškodovano kožo.

V primeru pojava izpuščaja ali draženja, prekinite z uporabo.

Možnost za pojav neželenih učinkov se lahko zmanjša z uporabo najmanjšega učinkovitega odmerka najkrajši možni čas.

V primeru zaužitja gela se je potrebno obrniti na zdravnika ali najbližji nezgodni oddelek.

V primeru pojava kakršnih koli neželenih učinkov, oziroma če se stanje poslabša ali ne izboljša, se je potrebno posvetovati z zdravnikom.

Znano je, da lahko peroralna uporaba ibuprofena poslabša obstoječo ledvično okvaro ali aktivno peptično razjedo, zato se morajo bolniki z ledvičnimi težavami v anamnezi ali z aktivno peptično razjedo pred lokalnim zdravljenjem z ibuprofenom, kot je zdravilo IBUBEL COMBO, posvetovati z zdravnikom.

Zdravilo IBUBEL COMBO vsebuje pomožno snov propilenglikol.

To zdravilo vsebuje od 100 mg - 250 mg propilenglikola na en nanos (1 cm do 4 cm nanešenega gela), kar je enako 4,2 mg/kg telesne mase/dan do 10,7 mg/kg telesne mase/dan, če je zdravilo nanešeno do 3-krat na dan.

### **4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij**

Študij medsebojnega delovanja niso izvedli.

Sočasna uporaba acetilsalicilne kisline ali drugih nesteroidnih protivnetnih zdravil lahko vodi do povečane pojavnosti neželenih učinkov. Zaradi majhne sistemske absorpcije pri normalnih pogojih, ni pričakovati interakcij, opisanih pri peroralni uporabi nesteroidnih protivnetnih zdravil.

## 4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

### Nosečnost

Zavrtje sinteze prostaglandinov lahko neugodno vpliva na nosečnost in/ali razvoj zarodka oz. ploda. Podatki epidemioloških študij kažejo večje tveganje za spontane splave, malformacije srca in gastroshize po uporabi zaviralcev sinteze prostaglandinov v zgodnji nosečnosti. Absolutno tveganje za srčno-žilne malformacije se je povečalo z manj kot 1% na približno 1,5%. Tveganje se verjetno povečuje z odmerkom in trajanjem zdravljenja. Uporaba zaviralcev sinteze prostaglandina pri živalih poveča pred- in postimplantacijsko izgubo ter smrtnost zarodkov in plodov. Poleg tega so med uporabo zaviralcev sinteze prostaglandinov v obdobju organogeneze poročali o večji pojavnosti različnih malformacij, vključno z malformacijami srca in ožilja. V prvem in drugem trimesečju nosečnosti se ibuprofena ne sme uporabljati, razen če je to nujno potrebno. Če kombinacijo ibuprofen/levomentol uporablja ženska, ki poskuša zanositi, ali če je uporabljena v prvem ali drugem trimesečju nosečnosti, mora biti odmerek čim manjši, zdravljenje pa čim bolj kratkotrajno.

V tretjem trimesečju nosečnosti lahko vsi zaviralci sinteze prostaglandinov pri plodu povzročijo:

- kardiopulmonalno toksičnost (s prezgodnjim zaprtjem arterioznega dukta in pljučno hipertenzijo),
- okvaro ledvic, ki lahko napreduje v ledvično odpoved z oligohidramnijem.

Pri materi in novorojenčku na koncu nosečnosti pa:

- podaljšan čas krvavitve zaradi antiagregacijskega učinka, ki se lahko pojavi že pri zelo majhnih odmerkih
- zavrtje krčenja maternice s posledično zapoznelim ali podaljšanim porodom.

Kombinacija ibuprofen/levomentol je zato v zadnjem trimesečju nosečnosti kontraindicirana.

### Dojenje

Ibuprofen se v materino mleko izloča v majhnih količinah, zato se učinki na dojenega otroka ne pričakujejo. Ibuprofen za zunanjo uporabo, kot monokomponenta, se med dojenjem lahko uporablja. Podatkov o izločanju levomentola in njegovih presnovkov v materino mleko ni dovolj. Zaradi pomanjkanja podatkov uporaba tega zdravila med dojenjem ni priporočljiva.

### Plodnost

Z ekstrapolacijo z drugih načinov uporabe:

Čeprav je to manj verjetno za nesteroidna protivnetna zdravila namenjena lokalnemu zdravljenju, v primerjavi s peroralnimi zdravili, lahko sočasna uporaba zdravila IBUBEL COMBO s katerim koli zdravilom, ki zavira sintezo ciklooksigenaze/prostaglandinov, škoduje plodnosti. Pri ženskah, ki imajo težave z zanositvijo ali opravljajo preiskave zaradi neplodnosti, je treba razmisliti o ukinitvi zdravljenja z zdravilom IBUBEL COMBO.

## 4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Zdravilo IBUBEL COMBO nima vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

Znanih učinkov pri lokalni uporabi ibuprofena na sposobnost vožnje in upravljanja strojev ni.

## 4.8 Neželene učinki

Najpogosteje so poročali o boleznih kože: reakcije na mestu aplikacije, kot so izpuščaji, pruritus in urtikarija, izsušitev, rdečica, pekoč občutek, kontaktni dermatitis ter fotosenzitivne reakcije (neznana pogostnost).

Drugi, sistemski neželeni učinki nesteroidnih protivnetnih zdravil so odvisni od količine uporabljenega gela, področja zdravljenja, integritete kože, trajanja zdravljenja in uporabe okluzivnih povojev.

Možen je pojav neželenih učinkov, kot so bolečina v trebuhu, dispesija in ledvična okvara, čeprav je to ob lokalni uporabi zelo redko.

Pri zdravljenju z ibuprofenom so poročali o naslednjih preobčutljivostnih reakcijah:

- nespecifične alergijske reakcije in anafilaksa,
- preobčutljivostne reakcije dihal, ki zajemajo astmo in njeno poslabšanje, sprožitev dispneje in bronhospazma pri bolnikih s trenutno prisotno ali v anamnezi prisotno bronhialno astmo ali alergijsko boleznijo (glejte poglavje 4.3),
- različne bolezni kože, ki vključujejo izpuščaje različnih vrst, pruritus, urtikarijo, purpuro, angioedem in manj pogoste bulozne dermatoze (vključno s toksično epidermalno nekrolizo in multiformnim eritemom).

#### Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: [h-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)

spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

## **4.9 Preveliko odmerjanje**

Prekomerno odmerjanje pri lokalni uporabi je malo verjetno.

Simptomi prekomernega odmerjanja ibuprofena vključujejo glavobol, bruhanje, zaspanost in hipotenzijo.

Hude motnje ravnovesja elektrolitov je potrebno popraviti.

## **5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodinamične lastnosti**

Farmakoterapevtska skupina: Druga zdravila za lokalno zdravljenje mišičnih in sklepnih bolečin, oznaka ATC: M02AX

Ibuprofen (derivat fenilpropionske kisline) je inhibitor prostaglandin sintetaze in izkazuje analgetično in protivnetno delovanje ob lokalni uporabi.

Nanos levomentola na kožo krči krvne žile, kar povzroči občutek mraza in sledeč analgetični učinek. Delovanje mentola vpliva na živčne končiče v koži in povzroči blago draženje, ki blagodejno deluje na boleča področja mišic, kit in sklepov.

Zdravilo ima tudi zaradi same formulacije v vodno/alkoholnem gelu pomirjajoč in hladilen učinek po nanosu na kožo.

## **5.2 Farmakokinetične lastnosti**

Zdravilo je namenjeno zunanji uporabi za perkutano absorpcijo, ki na takšen način dosega približno 5 % vrednosti peroralne absorpcije ibuprofena. Najvišja vrednost sistemske koncentracije ibuprofena, ki znaša približno 0,6 mikrogramov/ml, je dosežena v približno dveh urah po uporabi zdravila.

Levomentol, ki se absorbira skozi kožo, se transportira v jetra. Del metabolizma prve faze lahko poteče že v koži, večinoma pa se presnavlja v jetrih. Mentol se hidroksilira in nato konjugira z glukuronidom, nato pa po krvnem obtoku potuje do ledvic in se izloči z urinom.

## **5.3 Predklinični podatki o varnosti**

Predklinični podatki na osnovi običajnih študij farmakološke varnosti ne kažejo posebnega tveganja za človeka. Ibuprofen in mentol *in vitro* ter *in vivo* nista izkazala mutagenega delovanja. V študiji lokalne toksičnosti ibuprofena in mentola, opravljene na koži kunca, je bilo dokazano, da ima zdravilo IBUBEL COMBO blag dražilni učinek.

# **6. FARMACEVTSKI PODATKI**

## **6.1 Seznam pomožnih snovi**

etanol, 96-odstotni  
propilenglikol  
karbomer 940  
diizopropanolamin  
prečiščena voda

## **6.2 Inkompatibilnosti**

Navedba smiselno ni potrebna.

## **6.3 Rok uporabnosti**

3 leta  
Rok uporabnosti po prvem odprtju: 1 leto

## **6.4 Posebna navodila za shranjevanje**

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.  
Za rok uporabnosti po prvem odprtju zdravila glejte poglavje 6.3.

## **6.5 Vrsta ovojnine in vsebina**

50 g ali 100 g gela v aluminijasti tubi s plastično navojno zaporko.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

## **6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in rokovanje z zdravilom**

Ni posebnih zahtev.

**7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Belupo, d.o.o., Ljubljana, Dvoržakova 6, 1000 Ljubljana, Slovenija

**8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

H/19/02546/001-002

**9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Datum prve odobritve: 7.2.2019

Datum zadnjega podaljšanja: 6.2.2024

**10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA**

6. 2. 2024