FASS

Ipren®

EF

McNeil

Gel 5 %

(Genomskinlig, färglös, mjuk gel)

Antiinflammatoriska medel, icke-steroider för utvärtes bruk

Aktiv substans:

Ibuprofen

ATC-kod:

M02AA13

Läkemedel från McNeil omfattas av Läkemedelsförsäkringen.

FASS-text: *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

Texten är baserad på produktresumé: 2022-12-13.

Indikationer

För symtomatisk behandling av lokala smärttillstånd av lätt till måttlig intensitet i samband med muskel- och ledskador, t ex sportskador.

Kontraindikationer

- På grund av korsreaktion skall preparatet ej ges till patienter som fått överkänslighets-reaktioner såsom symtom på astma, andningssvårigheter, rinit eller urticaria vid intag av ibuprofen, acetylsalicylsyra eller andra antiinflammatoriska medel av icke-steroid natur.
- Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt Innehåll.
- Gelen skall inte användas på patologiskt förändrad hud, t ex eksem, akne, infekterad hud eller öppna sår.
- Tredje trimestern av graviditet.

Dosering

Vuxna och ungdomar från 16 år: Gelen appliceras på det smärtande eller inflammerade området 3 gånger dagligen. Mängden gel anpassas så att den täcker det smärtande området, men bör ej överskrida 15 g per dag (5 g motsvarar ca 10 cm gelsträng). Oftast är en dygnsdos på 9-10 g tillräcklig. Gelen masseras in i huden under några minuter. Behandlingstidens längd bör ej överstiga 1 vecka.
Handtvätt rekommenderas efter applicering.

Varningar och försiktighet

I sällsynta fall kan komplikationer uppstå trots att det systemiska upptaget av ibuprofen vid topikal administration är mindre än vid peroral administrering. Enstaka fall av njurpåverkan har rapporterats. Gelen bör därför användas med försiktighet av patienter med nedsatt njur-hjärt-eller leverfunktion såväl som av patienter med aktiva peptiska sår i magsäck eller tolvfingertarm.

Gelen får ej komma i kontakt med slemhinnor eller ögon. Gelen får ej användas tillsammans med ocklusionsförband.
Behandlingen ska avbrytas vid första tecken på hudutslag eller andra överkänslighetsreaktioner.

Direkt solljus, även solarium, bör undvikas under behandlingen och 2 veckor därefter då risk för fotosensibilitetsreaktioner inte kan uteslutas.

I sällsynta fall kan allvarliga hud- och mjukdels infektioner ha sitt ursprung i vattkoppor. Än så länge kan NSAIDs bidragande roll i försämringen av dessa infektioner inte uteslutas. Därför rekommenderas det att undvika behandling med Ipren vid vattkoppor.

Den rekommenderade tiden för behandling ska inte överskridas, på grund av att risken för utveckling av kontaktdermatit ökar med tiden.

Användning av ibuprofen kan minska fertiliteten och rekommenderas därför inte till kvinnor som önskar bli gravida. Detta gäller för alla läkemedel som hämmar cyklooxygenas/prostaglandinsyntesen. Påverkan är reversibel och upphör vid utsättande av dessa typer av läkemedel.

Ipren gel innehåller bensylalkohol, som kan orsaka allergiska reaktioner och mild lokal irritation.

Interaktioner

Interaktioner är osannolika eftersom serumkoncentrationen efter lokal administrering är låg.

Graviditet

Graviditet
Det finns inga kliniska data från användning av topiska formuleringar av ibuprofen under graviditet. Även om den systemiska exponeringen är lägre jämfört med oral administrering är det inte känt om den systemiska exponeringen för ibuprofen som uppnås efter topisk administrering kan vara skadlig för ett embryo/foster. Under graviditetens första och andra trimester ska Ipren gel inte ges om det inte är absolut nödvändigt. Om det används ska dosen hållas så låg och behandlingstiden så kort som möjligt.
Under graviditetens tredje trimester kan systemisk användning av prostaglandinsyntetasinhibitorer inklusive ibuprofen inducera kardiopulmonell och renal toxicitet hos fostret. I slutet av graviditeten kan förlängd blödningstid inträffa hos både mor och barn, och förlossningen kan försenas. Därför är Ipren gel kontraindicerat under den sista trimestern av graviditeten (se avsnitt Kontraindikationer).

Amning

Ibuprofen passerar över i modersmjölk men risk för påverkan på barnet synes osannolik för ibuprofen gel 5% i terapeutiska doser.

Trafik

Inga effekter på förmågan att köra bil eller sköta maskiner har observerats.

Biverkningar

Lokala hudreaktioner har rapporterats som sekundärt kan sprida sig utanför applikationsstället och som i enstaka fall kan vara allvarliga och generella. Enstaka fall av systembiverkningar som njurpåverkan, har rapporterats.

Biverkningar möjligen relaterade till ibuprofen är sammanställda enligt MedDRA klassificering av organsystem och frekvens. Följande frekvenskategorier används: Mycket vanliga (≥1/10); vanliga (≥1/100, <1/10); mindre vanliga (≥1/1 000, <1/100); sällsynta (≥1/10 000, <1/1 000); Mycket sällsynta (>1/ 10 000), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Hud och subkutan vävnad
Mindre vanliga: Erytem, klåda, eksem.
Sällsynta: Bullösa hudutslag, urtikaria.
Mycket sällsynta: Angioödem
Ingen känd frekvens: Ljuskänslighetsreaktioner, fixt läkemedelsexantem

Njurar och urinvägar
Mycket sällsynta: Njurpåverkan

I sällsynta fall förekommer allvarliga hud- och mjukdels infektioner i samband med vattkoppor.

Enstaka fall av anafylaktiska reaktioner har rapporterats.

Rapportering av misstänkta biverkningar
Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till Läkemedelsverket, men alla kan rapportera misstänkta biverkningar till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

Överdosering

Överdosering är osannolik vid lokal administrering. Intag av gel av misstag kan orsaka systembiverkningar, beroende på hur stor mängd gel som intagits. Om detta skulle inträffa skall symtomatisk och understödjande behandling i enlighet med överdosering av peroralt intag av antiflogistika sättas in.

Farmakodynamik

Ipren tillhör gruppen icke steroida antiflogistika och innehåller som aktiv substans

2-(4-isobutylfenyl) propionsyra med det generiska namnet ibuprofen. Ibuprofen verkar antiinflammatoriskt, analgetiskt och antipyretiskt. Den antiflogistiska effekten ligger i nivå med acetylsalicylsyrans och indometacins.

Ibuprofen hämmar prostacyklinsyntesen lokalt i det inflammerade området.

Farmakokinetik

Inga farmakokinetiska studier har utförts med ibuprofen gel. Plasmanivåer efter kutan administrering bedöms vara låga i jämförelse med oral administrering av ibuprofen.

Prekliniska uppgifter

Prekliniska data visade inte på några särskilda risker för människa utöver vad som redan beaktats i andra delar av produktresumén.

Innehåll

Kvalitativ och kvantitativ sammansättning

1 g gel innehåller 50 mg ibuprofen.

Hjälpämne med känd effekt:
Bensylalkohol 10 mg

Förteckning över hjälpämnen

Hydroxietylcellulosa, natriumhydroxid, bensylalkohol, isopropylalkohol, renat vatten.

Blandbarhet

Ej relevant.

Hållbarhet, förvaring och hantering

Hållbarhet

2 år.

Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Efter användandet ska skruvlocket skruvas på tuben. Handtvätt rekommenderas efter applicering.

Egenskaper hos läkemedelsformen

Gel
Genomskinlig, färglös, mjuk gel

Förpackningsinformation

Gel 5 % Genomskinlig, färglös, mjuk gel
50 gram tub, receptfri (fri prissättning), EF, Övriga förskrivare: sjuksköterska, tandläkare
100 gram tub, receptfri (fri prissättning), *tillhandahålls ej*