

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Ibuprofen Dr.Max 50 mg/g gel

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare gram de Ibuprofen Dr.Max conține ibuprofen 50 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Gel.

Gel transparent, omogen, incolor sau slab gălbui, cu miros de mentă (pH 6,7-7,4).

### 4. DATE CLINICE

#### 4.1 Indicații terapeutice

Tratamentul simptomatic local al durerilor musculare ocazionale, cauzate de echimoze mici, lovituri sau întinderi, torticolis sau alte contracturi, entorse ușoare și dureri lombare la adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani.

#### 4.2 Doze și mod de administrare

##### Doze

*Adulți și adolescenți (cu vârsta peste 12 ani):*

Doza recomandată este de 50 până la 125 mg ibuprofen, care corespunde la 4 până la 10 cm de gel, care se aplică pe zona afectată și se masează ușor până se absoarbe. Gelul trebuie utilizat de maximum patru ori pe zi.

##### *Vârstnici*

Nu este necesară ajustarea dozei la pacienții vârstnici.

##### *Copii și adolescenți*

Siguranța și eficacitatea Ibuprofen Dr.Max la copii cu vârsta sub 12 ani nu au fost stabilite.

##### Mod de administrare

Administrare cutanată.

Mâinile trebuie spălate după fiecare aplicare.

A se reevalua tratamentul după 7 zile (5 zile în cazul adolescenților), în special dacă simptomele se agravează sau persistă.

#### 4.3 Contraindicații

- Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

- Reacții de hipersensibilitate în antecedente (de exemplu, bronhospasm, astm bronșic, rinită, angioedem sau urticarie) asociate cu administrarea de acid acetilsalicilic (AAS) sau alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS).
- Aplicare pe tegumentul cu leziuni sau cu afecțiuni.
- Al treilea trimestru de sarcină.

#### 4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

- Numai pentru uz extern.
- Nu se utilizează cu pansamente ocluzive.
- Trebuie evitată expunerea zonei tratate la soare.
- Trebuie evitată aplicarea simultană, pe aceeași suprafață, a altor produse cu administrare topică.
- Trebuie evitată utilizarea Ibuprofen Dr.Max pe o perioadă de timp îndelungată sau pe suprafețe mari.

Ibuprofen Dr.Max trebuie aplicat numai pe tegumentul intact, sănătos și fără răni sau leziuni deschise. Nu trebuie să intre în contact cu ochii sau cu mucoasele și nu trebuie ingerat.

Dacă simptomele persistă mai mult de 7 zile (5 zile în cazul adolescenților), starea clinică a pacientului trebuie evaluată.

##### *Reacții adverse cutanate severe (RACS-uri)*

Reacții adverse cutanate severe (RACS-uri), inclusiv dermatită exfoliativă, eritem multiform, sindromul Stevens-Johnson (SSJ), Necroliză Epidermică Toxică (NET), Reacție indusă medicamentos cu eozinofilie și afectare sistemică (sindrom DRESS), și pustuloză exantematică generalizată acută (PEGA), ce pot pune viața în pericol sau pot fi fatale, au fost raportate în asociere cu utilizarea ibuprofen ( vezi pct. 4.8). Majoritatea acestor reacții au survenit în prima lună.

Dacă apar semne și simptome ce sugerează aceste reacții ibuprofenul ar trebui retras imediat și luat în considerare un tratament alternativ (după caz).

##### *Copii și adolescenți*

Ibuprofen Dr.Max nu este destinat utilizării la copii (cu vârsta sub 12 ani). Siguranța și eficacitatea Ibuprofen Dr.Max la copii cu vârsta sub 12 ani nu au fost stabilite.

#### 4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu au fost descrise interacțiuni în cazul administrării cutanate, cu toate acestea, se recomandă precauție când se ia în considerare posibilitatea utilizării concomitente a altor analgezice cu administrare topică în timpul tratamentului cu Ibuprofen Dr.Max.

Administrarea concomitentă a acidului acetilsalicilic sau a altor AINS poate determina creșterea incidenței reacțiilor adverse. Din cauza absorbției sistemice scăzute a Ibuprofen Dr.Max administrat topic, interacțiunile descrise la administrarea orală a AINS sunt puțin probabil să apară.

#### 4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Ibuprofen Dr.Max nu trebuie utilizat în timpul sarcinii sau alăptării decât dacă este absolut necesar.

##### Sarcina

Ibuprofenul trebuie evitat în timpul sarcinii. În timpul ultimului trimestru de sarcină, există riscul închiderii premature a canalului arterial la făt, cu posibilă hipertensiune pulmonară persistentă. Declanșarea travaliului poate fi întârziată, iar durata acestuia poate fi crescută.

Nu există date clinice în urma utilizării formulelor topice ale Ibuprofen Dr.Max în timpul sarcinii. Chiar dacă expunerea sistemică este redusă comparativ cu administrarea orală, nu se cunoaște dacă expunerea sistemică la Ibuprofen Dr.Max atinsă după administrarea topică poate fi dăunătoare pentru

un embrion/făt. În timpul primului și celui de-al doilea trimestru de sarcină, Ibuprofen Dr.Max nu ar trebui administrat decât dacă este clar necesar. În cazul utilizării, doza trebuie să fie cât mai mică și durata tratamentului cât mai scurtă posibil.

În timpul celui de-al treilea trimestru de sarcină, utilizarea sistemică a inhibitorilor de prostaglandin-sintetază, inclusiv Ibuprofen Dr.Max poate induce toxicitate cardiopulmonară și renală la făt. La sfârșitul sarcinii poate apărea o hemoragie prelungită atât la mamă, cât și la copil, iar travaliul poate fi întârziat. Prin urmare, Ibuprofen Dr.Max este contraindicat în ultimul trimestru de sarcină (vezi pct. 4.3).

#### Alăptarea

Ibuprofenul apare în laptele matern în cantități foarte mici și este puțin probabil să afecteze negativ sugarii alăptați.

#### Fertilitatea

Nu au fost observate efecte la acest nivel de expunere.

### **4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje**

Acest medicament nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

### **4.8 Reacții adverse**

#### ***Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat:***

Mai puțin frecvente (1/1000 și <1/100): eritem localizat de intensitate moderată, dermatită, iritație locală, care dispar odată cu întreruperea tratamentului.

Rare (>1/10.000 și <1/1.000): fotodermatită.

Foarte rare (<1/10.000): reacții adverse cutanate severe (RACS-uri) (inclusiv eritem multiform, dermatită exfoliativă, sindrom Stevens-Johnson și necroliză epidermică toxică).

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile): Reacție indusă de medicament asociată cu eozinofilie și simptome sistemice (sindrom DRESS), Pustuloză exantematică generalizată acută (PEGA), reacții de fotosensibilitate.

#### Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România  
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1  
București 011478- RO  
e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)  
Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

### **4.9 Supradozaj**

Un supradozaj cu ibuprofen administrat topic este foarte puțin probabil. În cazul ingestiei accidentale, simptomele depind de doza ingerată și de timpul scurs de la ingerare. Simptomele supradozajului cu ibuprofen includ: greață, vărsături, dureri abdominale, somnolență, vertij, spasme și hipotensiune arterială.

#### Abordare terapeutică

Tratamentul este simptomatic și de susținere. Trebuie luată în considerare corectarea dezechilibrelor electrolitice severe.

## **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Grupa farmacoterapeutică: medicamente topice pentru dureri articulare și musculare; antiinflamatoare nesteroidiene de uz topic, codul ATC: M02AA13

Ibuprofen Dr.Max este destinat administrării topice. Acesta conține ca substanță activă ibuprofen, un derivat de acid fenilpropionic, care își exercită efectele antiinflamatorii și analgezice direct la nivelul țesuturilor inflamate subadiacente locului aplicării, în principal prin inhibarea ciclooxigenazei, cu scăderea biosintezei prostaglandinelor.

### **5.2 Proprietăți farmacocinetice**

#### Absorbție

Aproximativ 22% din doza finită de substanță activă penetrează pielea în decurs de 48 ore. Cu toate acestea, este puțin probabil ca valorile concentrațiilor plasmatice atinse să fie suficiente pentru a cauza reacții adverse sistemice, cu excepția cazurilor rare, la persoane cu hipersensibilitate la ibuprofen.

#### Distribuție

În plasma umană, ibuprofenul se găsește în procent de peste 99% legat de albumină, la nivelul unui singur loc principal de legare. Acest procent crescut de legare de proteinele plasmatice determină un volum de distribuție relativ scăzut.

#### Metabolizare

Ibuprofenul este metabolizat aproape complet, cu o cantitate mică sau inexistentă de medicament nemetabolizat identificată în urină. Cei doi metaboliți principali ai săi sunt formați prin oxidare și sunt ulterior, glucuronoconjugați cu acid glucuronic. Metaboliții ibuprofenului nu prezintă activitate farmacologică.

Principala cale de eliminare este reprezentată de metabolismul oxidativ, prin intermediul enzimelor CYP, ducând la metaboliți inactivi. CYP2C9 este cel mai important catalizator pentru formarea tuturor metaboliților oxidativi ai ibuprofenului. De asemenea, CYP2C8 este implicat în metabolizarea ibuprofenului.

În plus, nu par să existe diferențe semnificative între calea de administrare orală și cea topică în ceea ce privește metabolizarea sau eliminarea.

#### Eliminare

Cantitatea totală a ibuprofenului și a metaboliților săi care se regăsește în urină este cuprinsă între 70% și 90% din doza administrată. Cei doi metaboliți principali, 2-hidroxi-ibuprofen și carboxi-ibuprofen, se regăsesc în proporție de aproximativ 23% și, respectiv, 40% din doză.

Timpul de înjumătățire prin eliminare al ibuprofenului este de aproximativ 1,6 ore.

### **5.3 Date preclinice de siguranță**

Nu sunt disponibile date suplimentare din studiile la animale care să completeze secțiunile de mai sus.

## **6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Levomentol  
Carbomer A  
Diizopropanolamină 90% (pentru ajustarea pH-ului)  
Alcool izopropilic

Glicerol (E 422)  
Apă purificată

## **6.2 Incompatibilități**

Nu este cazul.

## **6.3 Perioada de valabilitate**

30 luni.

A nu se utiliza după 3 luni de la prima deschidere a tubului.

## **6.4 Precauții speciale pentru păstrare**

### Înainte de prima deschidere:

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

A nu se păstra la frigider sau congela.

### După prima deschidere a tubului:

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

A nu se păstra la frigider sau congela.

## **6.5 Natura și conținutul ambalajului**

Tub din aluminiu cu membrană, acoperit la interior cu un lac epoxifenolic, cu capac filetat din PEÎD și dispozitiv de perforare.

50 g  
100 g  
150 g

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

## **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare**

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Dr. Max Pharma s.r.o.  
Na Florenci 2116/15  
Nové Město  
110 00 Praga 1  
Republica Cehă

## **8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

16556/2026/01-03

## **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data primei autorizări: Octombrie 2021

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Aprilie 2026

## **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Aprilie 2026.