

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Biofen 50 mg/g gel

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un gram gel conține 50 mg ibuprofen.
Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Gel.
Gel transparent, omogen, incolor, cu miros caracteristic componentelor.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Biofen gel este indicat în tratamentul local simptomatic al:

- durerilor musculare sau osteoarticulare de origine reumatică;
- durerilor din entorse și luxații, durerilor lombare;
- durerilor musculare sau osteoarticulare de natură traumatică (traumatisme ușoare ale tendoanelor, ligamentelor etc).

4.2 Doze și mod de administrare

Adulți și adolescenți cu vârsta peste 15 ani

Doza recomandată pentru o aplicare cutanată, la nivelul zonei dureroase, este de 2-3 g Biofen gel de 3 până la 4 ori pe zi, masând ușor, până la absorbția completă.

Se recomandă spălarea mâinilor după fiecare utilizare, mai puțin atunci când zona dureroasă ce trebuie tratată este localizată la nivelul mâinilor.

Durata tratamentului depinde de severitatea afecțiunii și de rezultatul obținut. După 2 săptămâni de la începutul tratamentului este indicat să se reevalueze medicația.

4.3 Contraindicații

- hipersensibilitate la ibuprofen, la alte antiinflamatoare nesteroidiene (în special la astmatici și la persoanele care au manifestat hipersensibilitate la acidul acetilsalicilic) sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1;
- utilizare pe leziuni cutanate (dermatoze umede, eczeme, leziuni infectate, arsuri, tăieturi), pe mucoase sau sub pansament ocluziv;
- ultimele 4 luni de sarcină.

Biofen gel nu trebuie utilizat la copii și adolescenți cu vârsta sub 15 ani, din cauza lipsei datelor de siguranță și eficacitate privind administrarea la această grupă de vârstă.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Deși ibuprofenul aplicat local se absoarbe sistemic în cantitate mică, administrarea Biofen gel necesită prudență în cazul pacienților:

- cu afecțiuni gastro-intestinale, cum sunt iritații și hemoragii gastrice;
- cu afecțiuni renale;
- cu predispoziție la astm bronșic;
- aflați în tratament cu anticoagulante de tip cumarinic (datorită prelungirii timpului de protrombină și riscului crescut de sângerare).

Se va evita contactul cu ochii, buzele și zona genitală. Se va evita aplicarea la nivelul unor suprafețe întinse. Tratamentul trebuie întrerupt dacă apar erupții cutanate sau prurit.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Deoarece ibuprofenul, aplicat local, trece în cantitate mică în circulația sistemică, interacțiunile medicamentoase semnificate la ibuprofen sunt puțin probabile. Totuși, se recomandă evitarea utilizării concomitente a Biofen gel cu medicamente ce conțin alte antiinflamatoare nesteroidiene, datorită posibilității creșterii incidenței reacțiilor adverse.

4.6 Sarcina și alăptarea

Sarcina

Siguranța utilizării la femeile gravide nu a fost stabilită; de aceea ibuprofenul va fi evitat în primele 5 luni de sarcină.

În timpul ultimului trimestru de sarcină, toți inhibitorii de prostaglandin-sintetază pot expune fătul la toxicitate cardio-pulmonară (hipertensiune pulmonară datorată închiderii premature a canalului arterial), precum și la toxicitate renală. De asemenea, ibuprofenul inhibă contracțiile uterine, crește tendința de sângerare maternă și/sau fetală, favorizează formarea edemelor la mamă, prelungește travaliul. Prin urmare, nici un inhibitor al prostaglandin-sintetazei (incluzând AINS) nu trebuie administrat în timpul ultimului trimestru de sarcină.

Medicamentul este contraindicat în ultimele 4 luni de sarcină.

Alăptarea

Ca măsură de precauție, nu se recomandă administrarea medicamentului în perioada de alăptare.

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

Biofen gel nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Biofen gel poate determina reacții adverse tipice antiinflamatoarelor nesteroidiene.

Acestea pot fi:

- locale, de exemplu: eritem localizat, prurit, reacții de fotosensibilitate (cu frecvență necunoscută);
- sistemice (în funcție de absorbția sistemică, cantitatea de gel aplicată, suprafața tratată, integritatea epitelului cutanat, durata tratamentului, utilizarea unui pansament ocluziv): dureri epigastrice, amețeli, vedere încețoșată, retenție de apă și de electroliți manifestată prin edeme.

Dacă apar reacții adverse locale, tratamentul va fi întrerupt și se va spăla zona afectată cu săpun și apă caldă.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Este importantă raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului. Acest lucru

permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România:

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

4.9 Supradozaj

În caz de supradozaj se recomandă spălarea zonei cu multă apă.

Aplicarea unei cantități mari de gel poate exacerba reacțiile adverse.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

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

Mecanism de acțiune

Ibuprofenul este un antiinflamator nesteroidian aparținând grupului de compuși propionici, derivați de acid arilcarboxilic.

Administrat sub formă de gel, ibuprofenul are acțiune antiinflamatoare și analgezică locală.

Mecanismul de acțiune, comun AINS (antiinflamatoarelor nesteroidiene), constă în inhibarea ciclooxigenazei, cu scăderea sintezei prostaglandinelor.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

După administrarea cutanată, absorbția sistemică este de aproximativ 5% din absorbția aceleași doze de ibuprofen, administrată oral. Concentrațiile terapeutice sunt atinse local, dar nu și la nivel sistemic.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu sunt disponibile.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Hipromeloză

Hidroxid de sodiu

Alcool izopropilic

Alcool benzilic

Apă purificată

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu un tub laminat din aluminiu-polietilenă, cu orificiu din polietilenă, închis cu capac din polipropilenă, conținând 40 g gel.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

BIOFARM S.A.

Str. Logofătul Tăutu nr. 99, Sector 3, București, Romania

Telefon: 021 30.10.600

Email: office@biofarm.ro

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15191/2023/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: Noiembrie 2023

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Noiembrie 2023

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro> .