REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Ibuprofen Terapia 50 mg/g gel

2. COMPOZIŢIA CALITATIVĂ ŞI CANTITATIVĂ

Un gram gel conţine ibuprofen 50 mg.

Excipienţi cu efect cunoscut: p-hidroxibenzoat de metil (E 218) 1,2 mg, p-hidroxibenzoat de n-propil (E 216) 0,3 mg, alcool etilic 100 mg pentru un gram gel.

Pentru lista tuturor excipienţilor, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Gel
Gel transparent, incolor.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicaţii terapeutice

Ibuprofen Terapia este indicat în tratamentul local simptomatic al:
- durerilor musculare sau osteoarticulare de origine reumatică;
- durerilor din entorse şi luxaţii, durerilor lombare;
- durerilor musculare sau osteoarticulare de natură traumatică (traumatisme uşoare ale tendoanelor, ligamentelor etc.).

4.2 Doze şi mod de administrare

Adulţi şi copii cu vârsta peste 15 ani
Doza recomandată pentru o aplicare cutanată pe zona dureroasă este de 2-3 g Ibuprofen Terapia de 3 până la 4 ori pe zi, masând uşor până la absorbţia completă.
Durata tratamentului depinde de severitatea afecţiunii şi de rezultatul obţinut. După 2 săptămâni de la începutul tratamentului este indicat să se reevalueze medicaţia.

4.3 Contraindicaţii

- hipersensibilitate la ibuprofen, la alte antiinflamatoare nesteroidiene sau la oricare dintre excipienţii enumeraţi la pct. 6.1;
- pacienţi cu astm bronşic şi persoane care au manifestat hipersensibilitate la acidul acetilsalicilic sau la ibuprofen;
- leziuni cutanate: dermatoze umede, eczeme, leziuni infectate, arsuri sau plăgi;
- al treilea trimestru de sarcină.

4.4 Atenţionări şi precauţii speciale pentru utilizare

Deşi ibuprofenul aplicat local se absoarbe sistemic în cantitate mică, administrarea Ibuprofen Terapia necesită prudenţă în cazul pacienţilor:
- cu afecţiuni gastro-intestinale, cum sunt iritaţii şi hemoragii gastrice;
- cu afecţiuni renale, astm bronşic sau predispoziţie la astm bronşic;
- aflaţi în tratament cu anticoagulante de tip cumarinic (datorită prelungirii timpului de protrombină şi riscului crescut de sângerare).

Ibuprofen Terapia nu se va administra pe zone cu plăgi sau leziuni cutanate.
Se va evita contactul cu ochii, buzele şi zona genitală; nu se va aplica pe mucoase.
Se va întrerupe tratamentul dacă apar erupţii cutanate sau prurit.

Se va evita aplicarea pe suprafeţe întinse.
Nu se recomandă aplicarea sub pansament ocluziv.
Reacții adverse cutanate severe (RACS-uri), inclusiv dermatită exfoliativă, eritem multimorf, sindromul Stevens-Johnson (SSJ), necroliză epidermică toxică (TEN), 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 ibuprofenului (a se vedea secțiunea 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 cu vârsta sub 15 ani
Se va evita utilizarea Ibuprofen Terapia la copii cu vârsta sub 15 ani, datorită lipsei datelor clinice privind administrarea acestui medicament la această grupă de vârstă.

Deoarece conţine parahidroxibenzoaţi, Ibuprofen Terapia **poate provoca reacţii alergice (chiar întârziate).**

Ibuprofen Terapia **conține 100 mg alcool etilic (etanol) per fiecare 1 gram gel, echivalent cu 10% m/m.** Poate cauza senzație de arsură pe pielea cu leziuni.

4.5 Interacţiuni cu alte medicamente şi alte forme de interacţiuni

Deoarece ibuprofenul aplicat local, trece în cantitate mică în circulaţia sistemică, interacţiunile medicamentoase semnalate la ibuprofen sunt puţin probabile. Totuşi, se recomandă evitarea utilizării concomitente a Ibuprofen Terapia cu medicamente ce conţin alte antiinflamatoare nesteroidiene, datorită posibilităţii creşterii incidenţei reacţiilor adverse.

4.6 Fertilitatea, sarcina şi alăptarea

Sarcină
Nu există date clinice în urma utilizării formulelor topice ale ibuprofenului în timpul sarcinii. Chiar dacă expunerea sistemică este redusă comparativ cu administrarea orală, nu se cunoaște dacă expunerea sistemică la Ibuprofen Terapia atinsă după administrarea topică poate fi dăunătoare pentru un embrion/făt. În timpul primului și celui de-al doilea trimestru de sarcină, Ibuprofen Terapia 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 Terapia 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 Terapia este contraindicat în ultimul trimestru de sarcină (vezi pct. 4.3).

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

4.7 Efecte asupra capacităţii de a conduce vehicule şi de a folosi utilaje

Ibuprofen Terapia nu influenţează capacitatea de a conduce vehicule şi de a folosi utilaje.

4.8 Reacţii adverse

Ibuprofen Terapia poate determina reacţii adverse tipice antiinflamatoarelor nesteroidiene. Acestea pot fi:
- locale, de exemplu: eritem localizat, prurit;
- sistemice (în funcţie de absorbţia sistemică, cantitatea de gel aplicată, suprafaţa tratată, integritatea epiteliului cutanat, durata tratamentului, utilizarea unui pansament ocluziv): dureri epigastrice, ameţeli, vedere înceţoşată, poate să apară retenţie de apă şi de electroliţi manifestată prin edeme;
- reacții de fotosensibilitate - cu frecvență necunoscută.

Dacă apar reacţii adverse locale, tratamentul va fi întrerupt şi se va spăla zona afectată cu săpun şi apă caldă.
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Reacţii adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane)	Reacții adverse cutanate severe (RACS-uri) (inclusiv eritem multimorf, sindrom Stevens-Johnson și necroliză epidermică toxică)
Reacţii adverse cu frecvenţă necunoscută (care nu pot fi estimate din datele disponibile)	Reacție indusă de medicament asociată cu eozinofilie și simptome sistemice (sindrom DRESS) Pustuloză exantematică generalizată acută (PEGA)

Raportarea reacţiilor adverse suspectate
Raportarea reacţiilot adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniştii din domeniul sănătăţii sunt rugaţi să raporteze orice reacţie adversă suspectată prin intermediul sistemului naţional de raportare:
Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
Bucureşti 011478-RO
e-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro

4.9 Supradozaj

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

Aplicarea unei cantităţi mari de gel poate exacerba reacţiile adverse.

5. PROPRIETĂŢI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăţi farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: preparate topice pentru dureri articulare şi musculare, antiinflamatoare nesteroidiene de uz topic, cod ATC: M02AA13

Ibuprofenul este un antiinflamator nesteroidian aparţinând grupului de compuşi propionici, derivaţi de acid arilcarboxilic.

Administrat sub formă de gel, ibuprofenul are acţiune antiinflamatoare şi analgezică locală.

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

5.2 Proprietăţi farmacocinetice

După administrarea cutanată, absorbţia sistemică este de aproximativ 5% din absorbţia după administrarea orală a aceleaşi doze de ibuprofen. Concentraţiile terapeutice sunt atinse local, dar nu şi la nivel sistemic.

5.3 Date preclinice de siguranţă

Nu sunt disponibile.

6. PROPRIETĂŢI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienţilor

Carbomer 980
Trietanolamină
Alcool etilic
p-Hidroxibenzoat de metil (E 218)
p-Hidroxibenzoat de n-propil (E 216)
Apă purificată

6.2 Incompatibilităţi

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

6.4 Precauţii speciale pentru păstrare

Acest medicament nu necesită condiţii speciale de păstrare.

6.5 Natura şi conţinutul ambalajului

Cutie cu un tub din Al, acoperit la interior cu lac epoxifenolic, sigilat cu membrană din Al și închis cu capac cu filet din PE sau PP, conţinând 25 g gel
Cutie cu un tub din Al, acoperit la interior cu lac epoxifenolic, sigilat cu membrană din Al și închis cu capac cu filet din PE sau PP , conţinând 45 g gel
Cutie cu un tub din Al, acoperit la interior cu lac epoxifenolic, sigilat cu membrană din Al și închis cu capac cu filet din PE sau PP , conţinând 50 g gel
Cutie cu un tub din Al, acoperit la interior cu lac epoxifenolic, sigilat cu membrană din Al și închis cu capac cu filet din PE sau PP , conţinând 100 g gel
Cutie cu un tub din Al, acoperit la interior cu lac epoxifenolic, sigilat cu membrană din Al și închis cu capac cu filet din PE sau PP, conţinând 150 g gel

6.6 Precauţii speciale pentru eliminarea reziduurilor

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

7. DEŢINĂTORUL AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

TERAPIA SA
Str. Fabricii, nr. 124
Cod 400640, Cluj-Napoca, Judeţul Cluj, România

8. NUMĂRUL AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

16965/2026/01-02-03-04-05

9. DATA AUTORIZĂRII SAU A ULTIMEI REAUTORIZĂRI

Data primei autorizări: Octombrie 2026

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Octombrie 2026

Informaţii detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenţiei Naţionale a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale http://www.anm.ro .