SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1 NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Nurofen Patch 200 mg pleister

2 KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke pleister bevat 200 mg ibuprofen.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3 FARMACEUTISCHE VORM

Pleister.

Kleurloze, zelfklevende laag met geneesmiddel op een flexibele, huidkleurige, geweven steunlaag van 10 cm x 14 cm, met een verwijderbare beschermfolie.

4 KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Nurofen Patch is geïndiceerd voor de symptomatische behandeling van plaatselijke pijn bij acute spierverrekkingen of verstuikingen bij benigne letsels vlakbij het gewricht van een arm of been bij volwassenen of jongeren van 16 jaar en ouder, gedurende een korte periode.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen en jongeren van 16 jaar en ouder:

Eén dosis komt overeen met één pleister. De maximale dosis voor een enkele periode van 24 uur is één pleister. De pleister kan op elk willekeurig moment tijdens de dag of de nacht worden aangebracht, maar moet de volgende dag op hetzelfde tijdstip worden verwijderd, waarna een nieuwe pleister aangebracht wordt.

De pleister moet tijdens een zo kort mogelijke periode worden gebruikt, die noodzakelijk is om de symptomen onder controle te brengen. De duur van de behandeling mag niet langer zijn dan 5 dagen. Het therapeutische effect van een behandeling langer dan 5 dagen is niet vastgesteld.

Als er geen verbetering optreedt tijdens de aanbevolen duur van de behandeling, of als de symptomen verergeren, moet een arts worden geraadpleegd.

Oudere patiënten:
Speciale aanpassing van de dosering is niet vereist.

Pediatrische patiënten:
De veiligheid en werkzaamheid van Nurofen Patch bij kinderen en adolescenten jonger dan 16 jaar zijn nog niet vastgesteld.

Wijze van toediening
Uitsluitend voor cutaan en kortdurend gebruik.
De pleister moet in zijn geheel worden gebruikt en mag niet worden afgeknipt.
De pleister mag niet samen met een occlusief verband worden gebruikt.

Aanbevolen wordt de te behandelen zone zorgvuldig te wassen en te drogen voordat de pleister wordt aangebracht.

Uitsluitend op intacte huid aanbrengen.

Het sachet langs de stippellijn scheuren of knippen om de pleister eruit te halen.

Verwijder eerst het middelste deel van de laag die het zelfklevend oppervlak beschermt en breng dit zelfklevend oppervlak op de pijnlijke zone aan. Als het eenmaal goed op de plaats is aangebracht, verwijder dan rest van de beschermfolie van de rand van de pleister.

De pleister is flexibel en buigzaam en kan zo nodig op of bij een gewricht worden aangebracht; de normale beweging wordt er niet door beperkt.

Voorkom dat de pleister nat wordt.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Bij patiënten die voorheen overgevoeligheidsreacties (bv. astma, bronchospasme, rinitis, angio-oedeem of urticaria) vertoond hebben op ibuprofen, acetylsalicylzuur of andere niet-steroïdale anti-inflammatoire middelen (NSAID's).
- Aanbrengen op een open of beschadigde huid
- Derde trimester van de zwangerschap
- Gebruik op de ogen, lippen of de slijmvliezen

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Als de symptomen langer aanhouden dan 5 dagen of verergeren, dient een arts te worden geraadpleegd.

Bijwerkingen kunnen worden verminderd door de duur van de behandeling te beperken.

Er kan bronchospasme optreden bij patiënten die ibuprofen gebruiken en bronchiaal astma of allergieën (gehad) hebben.

Ernstige bijwerkingen van de huid (SCAR's)

Ernstige bijwerkingen van de huid (SCAR's) zijn gemeld, waaronder exfoliatieve dermatitis, erythema multiforme, Stevens-Johnson-syndroom (SJS), toxische epidermale necrolyse (TEN), en geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS-syndroom) en acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose (AGEP), die levensbedreigend of fataal kunnen zijn, in samenhang met het gebruik van ibuprofen (zie rubriek 4.8). De meeste van deze reacties traden op binnen de eerste maand.

Als er tekenen en symptomen optreden die op deze reacties wijzen, moet het gebruik van ibuprofen onmiddellijk worden gestopt en moet een alternatieve behandeling worden overwogen (indien nodig).

De behandeling moet onmiddellijk worden gestaakt als er huiduitslag optreedt na aanbrengen van de pleister.

Patiënten moeten worden gewaarschuwd tegen blootstelling van de behandelde zone aan sterke, natuurlijke en/of kunstmatige lichtbronnen (bv. bruiningslampen) gedurende de behandeling en één dag na verwijdering van de pleister, om het risico op gevoeligheid voor licht te beperken.

Hoewel de systemische beschikbaarheid van topisch gebruikt ibuprofen significant lager is dan bij orale vormen, kunnen er in zeldzame gevallen complicaties optreden. Daarom moeten patiënten met een verminderde nier-, hart-, of leverfunctie, of met een actieve of voorgeschiedenis van een peptisch ulcus, darmontsteking, hemorragische diathese, medisch advies inwinnen voordat ze dit geneesmiddel gebruiken.

Voorzichtigheid is geboden bij het gebruik van niet-steroïdale ontstekingsremmers bij oudere patiënten, omdat die meer kans hebben op bijwerkingen.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet-steroïdale anti-inflammatoire middelen kunnen een interactie veroorzaken met antihypertensiva, en kunnen mogelijk de effecten van anticoagulantia versterken, maar als de pleister correct wordt gebruikt, is de systemische overdracht laag, zodat de kans op de interacties die met oraal ibuprofen gemeld worden zeer laag is.

Gelijktijdige inname van acetylsalicylzuur of andere NSAID's kan leiden tot een verhoogde incidentie van de bijwerkingen.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

De systemische concentratie van ibuprofen is lager bij topisch gebruik dan met orale formuleringen. Gezien de ervaring met de behandeling van systemisch toegediende NSAID's wordt het volgende aanbevolen:

Remming van de prostaglandinesynthese kan een nadelig effect hebben op de zwangerschap en/of de embryonale/foetale ontwikkeling. Gegevens van epidemiologische studies wijzen op een verhoogd risico op een miskraam en op misvormingen van het hart en gastroschisis na gebruik van een prostaglandinesyntheseremmer in de vroege zwangerschap. Het risico neemt waarschijnlijk toe naarmate de dosis hoger is en de behandeling langer duurt. Bij dieren veroorzaakte de toediening van een prostaglandinesyntheseremmer een hoger post- en pre-implantatieverlies en embryo-foetale letaliteit. Daarnaast werd een hogere incidentie gemeld van diverse misvormingen, waaronder cardiovasulaire, bij dieren die een prostaglandinesyntheseremmer kregen tijdens de organogenese.

Tijdens het eerste en tweede trimester van de zwangerschap mag Nurofen Patch niet worden gebruikt tenzij dit duidelijk noodzakelijk is. Als Nurofen Patch tijdens het eerste en tweede trimester van de zwangerschap wordt gebruikt, dient de dosis zo laag mogelijk en de duur van de behandeling zo kort mogelijk te zijn.

Tijdens het derde trimester van de zwangerschap kunnen alle prostaglandinesyntheseremmers de foetus blootstellen aan:
- cardiopulmonale toxiciteit (met voortijdige sluiting van de ductus arteriosus en pulmonale hypertensie);
- disfunctie van de nieren, die kan uitmonden in nierfalen met oligohydramnie;

de moeder en de pasgeborene, op het einde van de zwangerschap, aan:
- mogelijke verlenging van de bloedingstijd, een aggregatieremmend effect dat zelfs bij zeer lage doseringen kan optreden.
- remming van de uteruscontracties, met als gevolg een vertraagde of langere arbeid.
Dientengevolge is ibuprofen gecontra-indiceerd tijdens het derde trimester van de zwangerschap.

Borstvoeding

Na systemische toediening gaan slechts kleine hoeveelheden ibuprofen en diens metabolieten over in de moedermelk. Aangezien er tot op heden geen schadelijke effecten op de zuigeling bekend zijn, is het doorgaans niet noodzakelijk de borstvoeding stop te zetten gedurende een kortdurende behandeling met deze pleister in de aanbevolen dosering.

Maar bij wijze van voorzorg mag deze pleister bij vrouwen die borstvoeding geven niet direct in de borstzone worden aangebracht.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Nurofen Patch heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

De systemische beschikbaarheid van topisch ibuprofen is zeer laag in vergelijking met die van oraal toegediende NSAID's. Bijwerkingen, met name bijwerkingen van het maag-darmststelsel, komen minder vaak voor bij topisch gebruik van ibuprofen.

De volgende lijst bevat de bijwerkingen die optraden met niet voorschriftplichtig, topisch ibuprofen (maximale dosis 500 mg per dag) in een kortdurende behandeling.

De frequentie van de bijwerkingen wordt vermeld volgens de volgende conventies: zeer vaak (≥1/10); vaak (≥1/100 tot < 1/10); soms (≥1/1.000 tot < 1/100); zelden (≥1/10.000 tot < 1/1.000); zeer zelden (< 1/10.000); niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald). Binnen elke frequentiecategorie worden de bijwerkingen vermeld in dalende volgorde van ernst.

Systeem/orgaanklasse	Frequentie	Bijwerkingen
Immuunsysteemaandoeningen	Niet bekend	Overgevoeligheid[1]
Maag-darmstelselaandoeningen	Niet bekend	Buikpijn, dyspepsie
Nier- en urinewegaandoeningen	Niet bekend	Nierinsufficiëntie[2]
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	Niet bekend	Reactie op de toedieningsplaats[3]
Huid- en onderhuidaandoeningen	Zeer zelden	Ernstige bijwerkingen van de huid (SCAR's) (waaronder erythema multiforme, exfoliatieve dermatitis, Stevens-Johnson-syndroom en toxische epidermale necrolyse)
	Niet bekend	Geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS-syndroom) Acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose (AGEP), Fotosensitiviteitsreacties

Beschrijving van geselecteerde bijwerkingen

[1] Er zijn overgevoeligheidsreacties gemeld na behandeling met oraal ibuprofen. Deze reacties kunnen bestaan in (a) niet-specifieke allergische reactie en anafylaxie, (b) reacties van de ademhalingswegen met inbegrip van astma, een verergering van astma, bronchospasme of dyspneu, of (c) huidreacties, met inbegrip van huiduitslag in diverse vormen, urticaria, purpura, angio-oedeem en, in zeldzamere gevallen, exfoliatieve en bulleuze dermatosen (waaronder toxische epidermale necrolyse, stevens-johnsonsyndroom en erythema multiforme) en pruritus.

[2] Nierinsufficiëntie kan optreden na topisch gebruik van ibuprofen, vooral bij mensen met een bestaande disfunctie van de nieren.

[3] De bijwerkingen die het vaakst voorkomen zijn reacties op de toedieningsplaats.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen
Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het nationale meldsysteem:

België
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, www.fagg.be
Afdeling Vigilantie Website: www.eenbijwerkingmelden.be, E-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

4.9 Overdosering

Een accidentele overdosering met een pleister is onwaarschijnlijk.

Mogelijke tekenen van een overdosis kunnen echter zijn misselijkheid, braken, buikpijn of, zelden, diarree. Tinnitus, hoofdpijn en gastro-intestinale bloedingen zijn ook mogelijk. De halfwaardetijd bij overdosering bedraagt 1,5-3 uur. In geval van overdosering is de behandeling symptomatisch en win medisch advies in.

5 FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Topische producten voor gewrichts- en spierpijn; anti-inflammatoire preparaten, niet-steroïdale middelen voor topisch gebruik.

ATC-code: M02AA13

Ibuprofen is een van propionzuur afgeleid NSAID dat werkzaam is door remming van de prostaglandinesynthese. Bij de mens vermindert ibuprofen inflammatoire pijn, zwelling en koorts. Ibuprofen heeft ook een reversibele aggregatieremmende werking.

In de vorm van een pleister, die gedurende 24 uur continu ibuprofen afgeeft op de pijnlijke plek, heeft het een topisch anti-inflammatoire en analgetische aciviteit.

Samengevoegde gegevens van twee klinische studies naar de werkzaamheid en veiligheid bij volwassenen met acute letsels van de weke weefsels toonden aan dat de pleister, indien eenmaal per 24 uur aangebracht, een langdurige verlichting veroorzaakte en een statistisch significante afname van de pijn bij beweging in vergelijking met een placebopleister vanaf 2 uur na de eerste toediening en op elk volgend tijdpunt gedurende 5 dagen.

Een analyse van de gevoeligheid op de plek van het letsel toonde eveneens een significant verschil aan ten opzichte van de placebo, 24 uur en 120 uur na gebruik.

In een studie ter bevestiging van de werkzaamheid en de veiligheid beoordeelde 70,3% van de patiënten en 70,3% van de medische beroepsbeoefenaren de werkzaamheid van de pleister na 24 uur als ‘uitstekend’of 'goed’ en na vijf dagen bedroegen deze percentages respectievelijk 92,2% en 89,1%. Alle patiënten en medische beroepsbeoefenaren (100%) beoordeelden de plaatselijke verdraagbaarheid na 24 uur als ‘uitstekend’of 'goed’ en na vijf opeenvolgende dagen bedroeg dit percentage 98,4%. De subjectieve beoordeling was significant beter dan met de placebo ($p<0,0001$).

Gegevens van klinische studies wijzen erop dat de mate van loslating of verlies van kleefkracht van de pleister over 24 uur laag is.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Deze pleister bevat een topische formulering van ibuprofen en werd ontwikkeld voor een continue rechtstreekse afgifte van ibuprofen via de huid naar de pijnlijke, ontstoken plek.

In een farmacokinetische studie bij mensen brachten 28 proefpersonen eenmaal per dag een pleister aan op 5 opeenvolgende dagen gedurende een observatieperiode van 7 dagen. De plasmaconcentratie van ibuprofen steeg snel en bereikte een gemiddelde concentratie van 0,49 (95% BI: 0,39-0,58) µg/ml 24 uur na het aanbrengen van de eerste pleister. Op dag 5 van de behandeling was de gemiddelde C_{max} 0,51 (95% BI: 0,44-0,60) µg/ml en de gemiddelde AUC_{0-24} bedroeg 9,59 (95% BI: 8,33-11,0) µg.u/ml. De gemiddelde C_{max} en de systemische biologische beschikbaarheid zijn laag in vergelijking met oraal ibuprofen en consistent met beoordelingen van topische NSAID's in de literatuur. De typische C_{max} bij een vergelijkbare orale dosering van 200-400mg ibuprofen bedraagt 20-50 µg/ml. De lage C_{max} en lage AUC met de pleister wijzen erop dat indien de pleister samen met systemisch ibuprofen wordt gebruikt, de pleister een verwaarloosbare bijdrage zou leveren aan de systemische blootstelling aan ibuprofen.

Het PK profiel toonde aan dat ibuprofen bij herhaalde toepassing niet accumuleert en dat er binnen 24 uur na stopzetting een snelle terugkeer tot de initiële waarde plaatsvindt.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

In dierexperimenten traden de subchronische en chronische toxiciteit van ibuprofen na systemische toediening met name op in de vorm van letsels en ulceraties van het maag-darmstelsel.

In-vitrostudies en in-vivostudies leverden geen klinisch relevante aanwijzingen voor een mutageen potentieel van ibuprofen. Bij studies met ratten en muizen werd geen aanwijzing gevonden voor carcinogene effecten van oraal toegediend ibuprofen.

Systemisch toegediend ibuprofen remde de ovulatie bij konijnen en veroorzaakte implantatiestoornissen bij diverse diersoorten (konijn, rat, muis). Experimentele studies met ratten en konijnen hebben aangetoond dat ibuprofen de placenta passeert. Na toediening van doses die toxisch waren voor de moederdieren was de incidentie van misvormingen (ventrikelseptumdefecten) bij het nageslacht van ratten verhoogd.

6 FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Kleeflaag
Macrogol 20000
Macrogol 400
Levomenthol
Styreen-isopreen-styreen blokcopolymeer
Polyisobutyleen
Gehydrogeneerd glycerolester van houthars
Vloeibare paraffine

Steunlaag
Geweven polyethyleentereftalaat (PET)

Verwijderbare beschermfolie
Polyethyleenterftalaat (PET) met silicone coating

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar (sachet met 2 pleisters)
2 jaar (sachet met 4 pleisters)

Houdbaarheid na eerste opening van het sachet: 6 maanden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C (sachet met 2 pleisters)

Bewaren beneden 30°C (sachet met 4 pleisters).

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Elk sachet is gemaakt van een samengestelde PET/LDPE/aluminium/LDPE-film.
Elk sachet bevat 2 of 4 pleisters. Verpakkingen met 2, 4, 6, 8 of 10 pleisters.
Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften. Spoel gebruikte pleisters niet door de wc.

7 HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Reckitt Benckiser Healthcare (Belgium) SA/NV

Industrielaan 13B

1070 Brussel

8 NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE500080

LU 2017040114

- 0835674 (2)
- 0835888 (4)
- 0835691 (6)
- 0835707 (8)
- 0835711 (10)

9 DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 28/07/2016
Datum van laatste verlenging: 11/08/2021

10 DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST:

05/2025
Datum van laatste goedkeuring: 11/2025