

1 DENOMINATION DU MEDICAMENT

Extrapan® ibuprofenum gel 5% gel

2 COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 g d' Extrapan ibuprofenum gel contient 50 mg d'ibuprofène.

Excipient à effet notoire: alcool benzylique (10 mg/g)

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3 FORME PHARMACEUTIQUE

Gel

4 DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Tendinite des membres mineurs et majeurs. Traumatologie bénigne, en particulier des blessures de sport: des entorses, des contusions musculotendineuses, des œdèmes et des douleurs post-traumatiques. Le traitement est symptomatique et/ou d'appui.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie:

Trois fois par jour, appliquer 4 à 10 cm de gel (dépendant de la grandeur de l'articulation) sur la peau en massant doucement. Le gel peut être posé sous un bandage occlusif.

Population pédiatrique

Extrapan ibuprofenum gel ne doit pas être utilisé chez les nourrissons et les petits enfants.

Mode d'administration:

Usage externe.

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1 ou à d'autres AINS ou à l'aspirine.

Ne pas utiliser sur des muqueuses ou dans les yeux.

Ne pas utiliser sur une lésion cutanée (dermatoses suintantes, eczéma, plaies,...).

Chez les nourrissons et les petits enfants Extrapan ibuprofenum gel ne peut pas être utilisé.

Ne pas utiliser pendant le troisième trimestre de la grossesse.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Il est nécessaire d'arrêter le traitement à l'apparition d'une éruption cutanée.

Extrapan ibuprofenum gel contient de l'alcool benzylique. Ce médicament contient 105 mg d'alcool benzylique par 10 ml équivalent à 10 mg/ml.

L'alcool benzylique peut provoquer des réactions allergiques. L'alcool benzylique peut provoquer une légère irritation locale.

Des réactions indésirables cutanées sévères (SCAR), tels que la dermatite exfoliative, l'érythème polymorphe, le syndrome de Stevens-Johnson (SJS), la nécrolyse épidermique toxique (TEN), la réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS ou syndrome d'hypersensibilité) et la

pustulose exanthématique aiguë généralisée (AGEP), qui peuvent engager le pronostic vital ou être fatales, ont été rapportés en association avec l'utilisation d'ibuprofène (voir rubrique 4.8). La plupart de ces réactions sont survenues au cours du premier mois de traitement.

En cas d'apparition de signes et de symptômes évocateurs de ces réactions, la prise d'ibuprofène doit être immédiatement interrompue et un autre traitement doit être envisagé (le cas échéant).

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

A cause de la minime pénétration systémique, les interactions médicamenteuses signalées à l'administration orale d'ibuprofène sont peu probables.

4.6 Fertilité,, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'existe pas de données sur l'utilisation de formes topiques de Extrapan ibuprofenum gel chez la femme enceinte. Même si l'exposition systémique est plus faible par rapport à l'administration orale, on ne sait pas si l'exposition systémique au Extrapan ibuprofenum gel après administration topique peut être nocive pour l'embryon/le fœtus. Pendant les deux premiers trimestres de la grossesse, Extrapan ibuprofenum gel ne doit pas être utilisé, sauf en cas d'absolue nécessité. En cas d'utilisation, la dose doit être maintenue la plus faible possible et la durée du traitement aussi courte que possible.

Au cours du troisième trimestre de grossesse, l'utilisation systémique d'inhibiteurs de la synthèse des prostaglandines, y compris Extrapan ibuprofenum gel, peut induire une toxicité cardiopulmonaire et rénale chez le fœtus. Un temps de saignement prolongé chez la mère et l'enfant peut survenir au terme de la grossesse et le travail peut être retardé. Par conséquent, Extrapan ibuprofenum gel est contre-indiqué pendant le dernier trimestre de grossesse (voir rubrique 4.3)

Allaitement

Extrapan ibuprofenum gel n'est pas recommandé en cas d'allaitement maternel.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Extrapan ibuprofenum gel n'a aucune influence sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables

Les groupes suivants sont utilisés en fonction de la fréquence d'occurrence: très fréquent ($\geq 1/10$), fréquent ($\geq 1/100$ et $<1/10$), peu fréquent ($\geq 1/1000$ et $<1/100$), rare ($\geq 1/10\ 000$ et $<1/1000$), très rare ($<1/10\ 000$) et fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Affections de la peau et du tissu sous-cutané:

- Dans de rares cas, des réactions locales d'hypersensibilité cutanée telles que rougeur, prurit et sensation de brûlure peuvent survenir, ainsi qu'une réaction allergique systémique ou encore un bronchospasme.- Très rare : Réactions indésirables cutanées sévères (SCAR) (y compris érythème polymorphe, dermatite exfoliative, syndrome de Stevens-Johnson et nécrolyse épidermique toxique).

- Fréquence inconnue :

- Réactions de photosensibilité.
- Réaction d'hypersensibilité médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS ou syndrome d'hypersensibilité)

- Pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG)

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via:

Belgique:

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé - www.afmps.be - Division Vigilance :

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be - e-mail: adr@fagg-afmps.be.

Luxembourg:

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 Surdosage

Une intoxication est peu probable si les quantités prescrites sont bien respectées, en raison de la petite résorption percutanée locale en comparaison avec une administration systémique.

5 PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: Anti-inflammatoires non stéroïdiens à usage local, code ATC: M02AA13. Antiphlogistique non stéroïdal. Action anti-inflammatoire locale et analgétique par influence sur les prostaglandines.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

La disponibilité biologique d'ibuprofène sous forme topique est de l'ordre d'environ 5 % de la valeur orale.

5.3 Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6 DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Alcool isopropylique - Hydroxyéthylcellulose - Hydroxyde de sodium - Alcool benzylique (E1519) - Eau purifiée q.s. ad 100 g.

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

5 ans

Après ouverture Extrapan ibuprofenum gel peut être conservé 6 mois.

6.4 Précautions particulières de conservation

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Tube en aluminium, vernissé, avec 50 g ou 100 g de gel.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

Pas d'exigences particulières.

7 TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Laboratoria QUALIPHAR N.V./S.A. - Rijksweg 9 - 2880 Bornem - Belgique

8 NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BE221471

LU: 2011010135

- 0592268 : 50g tube
- 0592271 : 100 g tube

9 DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 12 mars 2001

Date de dernier renouvellement: 07 décembre 2007

10 DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Date d'approbation : 09/2024