

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Extrapan® ibuprofenum gel 5% gel

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 g Extrapan ibuprofenum gel bevat 50 mg ibuprofen.

Hulpstof met bekend effect: benzylalcohol (10 mg/g)

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1

3. FARMACEUTISCHE VORM

Gel

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1. Therapeutische indicaties

Tendinitis van de onderste en bovenste ledematen. Goedaardige traumatologie, in het bijzonder sportletsels: verstuikingen, musculotendineuze kneuzingen, oedemen en posttraumatische pijnen. De behandeling is symptomatisch en/of ondersteunend.

4.2. Dosering en wijze van toediening

Dosering:

Drie maal per dag 4 tot 10 cm gel (afhankelijk van de grootte van het gewricht) aanbrengen op de huid en lichtjes masseren. De gel mag onder een occlusief verband aangebracht worden.

Wijze van toediening:

Uitwendig gebruik.

4.3. Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen of voor andere NSAID's of voor aspirine.

Niet gebruiken op slijmvliezen of in de ogen.

Niet gebruiken op cutane letsels (transuderende dermatosen, eczeem, wonden, ...).

Bij zuigelingen en kleine kinderen mag Extrapan ibuprofenum gel niet gebruikt worden.

Niet gebruiken tijdens de derde trimester van de zwangerschap.

4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Als een cutane eruptie verschijnt, moet de behandeling onmiddellijk stopgezet worden.

Extrapan ibuprofenum gel bevat benzyl alcohol.

Dit middel bevat 105 mg benzylalcohol in elke 10 ml, overeenkomend met 10 mg/ml.

Benzylalcohol kan allergische reacties veroorzaken. Benzylalcohol kan lichte plaatselijke irritatie veroorzaken.

Ernstige bijwerkingen van de huid (SCAR's) zijn gemeld, waaronder exfoliatieve dermatitis, erythema multiforme, Stevens-Johnson-syndroom (SJS), toxische epidermale necrolyse (TEN),

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).

4.5. Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Wegens de zeer geringe systemische penetratie zijn de medicamenteuze interacties die gesignaleerd werden bij oraal gebruik van ibuprofen weinig waarschijnlijk.

4.6. Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn geen klinische gegevens over het gebruik van topische vormen van Extrapan ibuprofenum gel tijdens de zwangerschap. Zelfs als de systemische blootstelling lager is vergeleken met orale toediening is het niet bekend of de systemische blootstelling aan Extrapan ibuprofenum gel die wordt bereikt na topische toediening schadelijk kan zijn voor een embryo/foetus. Tijdens het eerste en tweede trimester van de zwangerschap mag Extrapan ibuprofenum gel niet worden gebruikt tenzij dit absoluut noodzakelijk is. Indien toch gebruikt, moet de dosis zo laag mogelijk worden gehouden gedurende de kortst mogelijke tijd.

Tijdens het derde trimester van de zwangerschap kan systemisch gebruik van prostaglandinesynthetaseremmers waaronder Extrapan ibuprofenum gel leiden tot cardiopulmonaire en renale toxiciteit in de foetus. Aan het eind van de zwangerschap kan bij zowel moeder als ongeboren kind verlenging van de bloedingstijd voorkomen en de bevalling kan worden vertraagd. Extrapan ibuprofenum gel is daarom gecontra-indiceerd tijdens het derde trimester van de zwangerschap (zie rubriek 4.3)

Borstvoeding

Extrapan ibuprofenum gel wordt niet aangeraden tijdens de borstvoeding.

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

Extrapan ibuprofenum gel heeft geen invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8. Bijwerkingen

De volgende groepen worden gebruikt naargelang de frequentie van voorkomen: zeer vaak ($\geq 1/10$), vaak ($\geq 1/100$ en $< 1/10$), soms ($\geq 1/1000$ en $< 1/100$), zelden ($\geq 1/10\ 000$ en $< 1/1000$), zeer zelden ($< 1/10\ 000$) en niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)>).

Huid- en onderhuidaandoeningen:

- In zeldzame gevallen kunnen lokale cutane hypersensitiviteitsreacties voorkomen zoals roodheid, pruritus en branderig gevoel, alsook een allergische systemische reactie of een bronchospasme.

Samenvatting van de kenmerken van het product

- Zeer zeldzaam: Ernstige bijwerkingen van de huid (SCAR's) (waaronder erythema multiforme, exfoliatieve dermatitis, Stevens-Johnson-syndroom en toxische epidermale necrolyse).

- Frequentie niet bekend:

- Fotosensitiviteitsreacties
- Geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS-syndroom)
- Acute gegeneraliseerde exantheemateuze pustulose (AGEP)

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 Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten - www.fagg.be - Afdeling Vigilantie : Website : www.eenbijwerkingmelden.be - e-mail: adr@fagg-afmps.be.

4.9. Overdosering

Wanneer de voorgeschreven hoeveelheid goed nagevolgd wordt, is een vergiftiging weinig waarschijnlijk wegens de geringe lokale percutane resorptie in vergelijking met de systemische toediening.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1. Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Lokale niet-steroïde anti-inflammatoire middelen, ATC-code: M02AA13.

Niet-steroïdaal antiflogisticum. Lokale anti-inflammatoire en analgetische werking door invloed op prostaglandines.

5.2. Farmacokinetische eigenschappen

De biologische beschikbaarheid van ibuprofen onder topische vorm bedraagt ongeveer 5 % van de orale waarde.

5.3. Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen gegevens bezorgd.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1. Lijst van hulpstoffen

Isopropylalcohol - Hydroxyethylcellulose - Natriumhydroxide - Benzylalcohol - Gezuiverd water q.s. ad 100 g.

6.2. Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3. Houdbaarheid

5 jaar

Samenvatting van de kenmerken van het product

Na opening is Extrapan ibuprofenum gel 6 maanden houdbaar.

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities. Gebruik Extrapan ibuprofenum gel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de tube/de doos na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De eerste twee cijfers geven de maand aan, de volgende twee of vier cijfers het jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

6.5. Aard en inhoud van de verpakking en andere instructies

Aluminium tube, gevernist, met 50 g of 100 g gel.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE221471

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 12/03/2001

Datum van laatste verlenging: 07/12/2007

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Goedkeuringsdatum: 05/2024