SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Ibuprofen Teva 5% gel

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Bevat 5 g ibuprofen per 100 g gel.

Hulpstof met bekend effect: Dit middel bevat 10 mg/g benzylalcohol in elke doseringseenheid.
Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Gel voor lokale toepassing

Heldere tot licht troebele gel, kleurloos, typische geur van isopropanol.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

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

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering
Uitwendig gebruik

Volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar

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

Pediatrische patiënten
Niet gebruiken bij kinderen onder de 12 jaar, behalve op medisch advies van een arts.
Wijze van toediening
Het is van uiterst belang ervoor te zorgen voor een adequate hydratatie wanneer Ibuprofen

toegediend wordt.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen, voor andere NSAID's of voor aspirine.
Voorgeschiedenis van astma na gebruik van ibuprofen of andere stoffen met een gelijkaardige werking zoals andere NSAID's of aspirine.
Niet gebruiken op slijmvliezen of in de ogen.
Niet gebruiken op cutane letsels (transuderende dermatosen, eczeem, al dan niet geïnfecteerde wonden, brandwonden, ...)
Niet gebruiken in het derde trimester van de zwangerschap (zie rubriek 4.6).

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Als er na toepassing een cutane eruptie verschijnt, moet de behandeling onmiddellijk stopgezet worden.
Niet aanbrengen op de slijmvliezen of de ogen.

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).

Dit middel bevat 10 mg/g benzylalcohol in elke doseringseenheid. Benzylalcohol kan allergische reacties veroorzaken. Benzylalcohol kan lichte plaatselijke irritatie veroorzaken.

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 peroraal gebruik van ibuprofen weinig waarschijnlijk.
Experimentele gegevens wijzen erop dat ibuprofen het effect van laaggedoseerde aspirine op bloedplaatjesaggregatie kan doen afnemen bij gelijktijdig gebruik. Echter, de beperkingen van deze gegevens en de onduidelijkheid aangaande de extrapolatie van ex vivo data naar de klinische situatie impliceren dat er geen definitieve conclusies kunnen worden getrokken voor regelmatig gebruik van ibuprofen, en een klinisch relevant effect als weinig waarschijnlijk beschouwd wordt bij occasioneel gebruik van ibuprofen (zie sectie 5.1).

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn geen klinische gegevens over het gebruik van topische vormen van Ibuprofen Teva 5 % gel tijdens de zwangerschap. Zelfs als de systemische blootstelling lager is vergeleken met orale toediening is het

niet bekend of de systemische blootstelling aan Ibuprofen Teva 5 % gel die wordt bereikt na topische toediening schadelijk kan zijn voor een embryo/foetus. Tijdens het eerste en tweede trimester van de zwangerschap mag Ibuprofen Teva 5 % 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 Ibuprofen Teva 5 % 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. Ibuprofen Teva 5 % gel is daarom gecontra-indiceerd tijdens het derde trimester van de zwangerschap (zie rubriek 4.3).

Borstvoeding
Er worden geen effecten bij de vrouw of het kind verwacht omdat de systemische opname van ibuprofen verwaarloosbaar is bij het gebruik van de gel-formulering.

Vruchtbaarheid
Er worden geen effecten op de vruchtbaarheid verwacht omdat de systemische opname van ibuprofen verwaarloosbaar is bij het gebruik van de gel-formulering.

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

Ibuprofen Teva 5% 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 (≥1/10), Vaak (≥1/100, <1/10), Soms (≥1/1.000, <1/100), Zelden (≥ 1/10.000, <1/1.000), Zeer zelden (<1/10.000) en niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Huid- en onderhuidaandoeningen	Niet bekend	Lokale cutane hypersensitiviteitsreacties zoals roodheid, pruritus en branderig gevoel, fotosensitiviteitsreacties, geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS-syndroom), acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose (AGEP)
	Zeer zelden	Ernstige bijwerkingen van de huid (SCAR's) (waaronder erythema multiforme, exfoliatieve dermatitis, Stevens-

		Johnson-syndroom en toxische epidermale necrolyse)

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

4.9 Overdosering

Overdosering is weinig waarschijnlijk wegens de geringe lokale percutane resorptie in vergelijking met de systemische toediening.

5 FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: niet-steroïdale anti-inflammatoire preparaten voor topicaal gebruik
ATC-code: M02AA13

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

Experimentele gegevens wijzen erop dat ibuprofen het effect van laaggedoseerde aspirine op bloedplaatjesaggregatie kan doen afnemen bij gelijktijdig gebruik. In één onderzoek, waarbij een enkele dosis ibuprofen 400mg werd ingenomen binnen 8 uur voor of binnen 30 minuten na een dosis aspirine met directe afgifte (81mg), werd een dalend effect van ASA op de vorming van tromboxane of plaatjesaggregatie vastgesteld. Echter, de beperkingen van deze gegevens en de onduidelijkheid aangaande de extrapolatie van ex vivo data naar de klinische situatie impliceren dat er geen definitieve conclusies kunnen worden getrokken voor regelmatig gebruik van ibuprofen, en een klinisch relevant effect als weinig waarschijnlijk beschouwd wordt bij occasioneel gebruik van ibuprofen.

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 beschikbaar

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Isopropylalcohol, hydroxyethylcellulose, natriumhydroxide, benzylalcohol, gezuiverd water

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Bij normaal gebruik zijn onverenigbaarheden weinig waarschijnlijk.

6.3 Houdbaarheid

5 jaar.
Na opening is Ibuprofen Teva gel 6 maanden houdbaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Aluminium tube, gevernist, met 50 g, 100 g of 120 g gel.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

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

Teva GmbH, Graf-Arco-Straße 3, 89079 Ulm, Duitsland

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

BE179715

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

A. Datum van eerste verlening van de vergunning: 16/12/1996
B. Datum van laatste verlenging: 16/12/2006

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Datum van de laatste herziening van de tekst: 06/2026.
Goedkeuringsdatum FAGG : 06/2026.