

## RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

### 1 DENOMINATION DU MEDICAMENT

Ibuprofen Kela 5% gel

### 2 COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

50 mg ibuprofène par g de gel.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

### 3 FORME PHARMACEUTIQUE

Gel.

### 4 DONNEES CLINIQUES

#### 4.1 Indications thérapeutiques

Tendinite des membres supérieurs et inférieurs.

Traumatologie bénigne, en particulier des blessures liées à la pratique d'un sport: entorses, contusions musculotendineuses, oedèmes et douleurs post-traumatiques.

Le traitement est symptomatique et/ou d'appui.

#### 4.2 Posologie et mode d'administration

Usage externe.

Appliquer 4 à 10 cm de gel (en fonction de la taille de l'articulation) trois à quatre fois par jour sur la peau en massant doucement.

Le gel peut être appliqué sous un bandage occlusif.

#### 4.3 Contre-indications

Hypersensibilité à l'ibuprofène, à l'un des autres excipients mentionnés à la rubrique 6.1, à d'autres AINS (anti-inflammatoires non-stéroïdiens) ou à l'aspirine.

Ne pas appliquer sur les muqueuses ou dans les yeux.

Ne pas appliquer sur une lésion cutanée (dermatoses exsudatives, eczéma, plaies...)

Ne pas utiliser chez des nourrissons et des petits enfants.

#### 4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Il est nécessaire d'arrêter immédiatement le traitement si une éruption cutanée apparaît.

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

En raison de la pénétration systémique très limitée, les interactions médicamenteuses liées à l'administration orale d'ibuprofène sont peu probables.

#### 4.6 Grossesse et allaitement

Ibuprofen Kela n'est pas recommandé pendant la grossesse et l'allaitement.

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

Sans objet.

#### 4.8 Effets indésirables

Au sein de chaque fréquence de groupe, les effets indésirables doivent être présentés suivant un ordre décroissant de gravité: très fréquent ( $\geq 1/10$ ); fréquent ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); peu fréquent ( $\geq 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$ ); rare ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1\ 000$ ); très rare ( $< 1/1\ 0000$ ), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

#### *Affections du système immunitaire :*

Rare: réactions cutanées locales d'hypersensibilité telles que rougeur, prurit et sensation de brûlure; des réactions allergiques systémiques ou bronchospasmes.

#### 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 l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, Avenue Galilée 5/03, 1210 Bruxelles, site internet : [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be), e-mail : [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be).

#### 4.9 Surdosage

Lorsque la quantité prescrite est bien suivie, un surdosage est peu probable en raison de la pénétration systémique très limitée en comparaison de l'administration systémique.

## **PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

### 5.1 Propriétés pharmacodynamiques

*Classe pharmacothérapeutique*: anti-inflammatoires non-stéroïdiens à usage local ; *Code ATC*: M02AA13

Antiphlogistique non stéroïdien. Action anti-inflammatoire locale et analgésique par influence sur les prostaglandines.

### 5.2 Propriétés pharmacocinétiques

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

### 5.3 Données de sécurité préclinique

Pas de données.

## **6 DONNEES PHARMACEUTIQUES**

### 6.1 Liste des excipients

Hydroxyéthylcellulose, hydroxide de sodium, alcool benzylique, alcool isopropylique, eau purifiée.

### 6.2 Incompatibilités

Sans objet.

### 6.3 Durée de conservation

36 mois

### 6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver à température ambiante (15°C-25°C).

### 6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Tube en aluminium, verni, de 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.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

## **7 TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

KELA Pharma nv  
Sint Lenaartseweg 48

B-2320 Hoogstraten

**8 NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

BE205712

**9 DATE DE PREMIERE AUTORISATION/ DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

Première autorisation: 11/10/1999.

Renouvellement de l'autorisation: 03/10/2014

**10 DATE DE DERNIERE APPROBATION DU TEXTE**

08/2021