

---

## **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, ...)

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.

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

- 
- 
- 
- 

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: eer vaak ( $\geq 1/10$ ), aak ( $\geq 1/100 < 1/10$ ), oms ( $\geq 1/1000 < 1/100$ ), elden ( $\geq 1/10000 < 1/1000$ ) 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,

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 voor en Afdeling Vigilantie Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be) - e-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.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**

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

### **6.5 Aard en inhoud van de verpakking**

Aluminium tube, gevernist, met 50 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 Pharma Belgium N.V.  
Laarstraat 16  
B- 2610 Wilrijk

## **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**

- A. Datum van de laatste herziening van de tekst: /.
- B.