

IBIFEN 5% Gel

IBIFEN 5% Soluzione cutanea

Ketoprofene

COMPOSIZIONE

IBIFEN 5% Gel

Un tubo da 50 g contiene:

Principio attivo: ketoprofene g 2,5

Eccipienti:

carbossilimetilene, alcool etilico, esteri dell'acido p-idrossibenzoico, essenza di nerouli, essenza di lavanda, dietanolamina, acqua depurata

IBIFEN 5% Soluzione cutanea

100 g di soluzione contengono:

Principio attivo: ketoprofene g 5

Eccipienti:

etanolo 96%, isopropanolo, glicole propilenico, sodio idrossido, acqua depurata

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Gel per uso cutaneo, 1 tubo da 50 g di gel al 5%

Soluzione per uso cutaneo, 1 flacone da 50 ml soluzione 5% con erogatore spray

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Farmaci antiinfiammatori ed antireumatici non steroidei, derivati dell'acido propionico.

TITOLARE A.I.C.

Istituto Biochimico Italiano Giovanni Lorenzini S.p.A.

Via Fossignano, 2 – 04011 Aprilia (LT)

PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE

IBIFEN 5% Gel

Istituto Biochimico Italiano Giovanni Lorenzini S.p.A.

Officina di Aprilia (LT) - Via di Fossignano, 2.

IBIFEN 5% Soluzione cutanea

Doppel Farmaceutici Srl, via Martiri delle Foibe 1 – Cortemaggiore (Piacenza) oppure Jäger GmbH, Heinkelstrasse 8 – 76461 Muggensturm (Germania)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Trattamento locale di stati dolorosi ed infiammatori di natura reumatica o traumatica quali mialgie e strappi muscolari, contusioni, distorsioni, lussazioni, borsiti, tendiniti, e tenosinoviti.

Il gel, inoltre, è indicato quale coadiuvante nel trattamento di flebiti e tromboflebiti superficiali, linfangiti.

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità al principio attivo (ketoprofene) o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Il trattamento per un periodo di tempo prolungato deve essere evitato in donne nell'ultimo trimestre di gravidanza e comunque non deve interessare una superficie corporea troppo ampia. Il prodotto è inoltre controindicato durante l'allattamento ed in età pediatrica.

PRECAUZIONI D'IMPIEGO

Utilizzare con cautela in pazienti che hanno avuto in passato una reazione di ipersensibilità da FANS o analgesici, es. attacchi di asma, eruzioni cutanee o riniti allergiche acute (vedi anche le "Avvertenze speciali").

Per evitare eventuali fenomeni di ipersensibilità o di fotosensibilizzazione evitare l'esposizione alla luce solare diretta, compreso il solarium, durante il trattamento e nelle due settimane successive.

INTERAZIONI CON ALTRI FARMACI

Non sono state riscontrate interazioni con altri farmaci.

E' però opportuno monitorare i pazienti in trattamento con cumarinici.

AVVERTENZE SPECIALI

Non applicare su piaghe o ferite aperte, ma solo sulla pelle intatta. Evitare il contatto con gli occhi e con le mucose.

L'uso specie se prolungato del prodotto può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione o irritazione locale (vedi anche gli "effetti indesiderati"). In tal caso è necessario interrompere il trattamento ed istituire una terapia idonea.

Pazienti asmatici, con malattie croniche ostruttive dei bronchi o rinite allergica o infiammazione della mucosa nasale (polipo nasale) reagiscono con attacchi asmatici, infiammazione locale della pelle o della mucosa (edema di Quincke) o orticaria al trattamento antireumatico effettuato con FANS più spesso di altri pazienti.

La quota di principio attivo assorbita attraverso la cute non raggiunge, di norma, in circolo, concentrazioni tali da rendere valide le avvertenze e da esporre ai rischi di effetti collaterali relativi alla somministrazione del farmaco per via orale.

Non sono noti effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchine.

Per chi svolge attività sportiva, l'uso di medicinali contenenti alcool etilico può determinare positività ai test antidoping in rapporto ai limiti di concentrazione alcolemica indicata da alcune federazioni sportive.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

IBIFEN 5% Gel

Applicare sulla cute una o due volte al dì (3-5 cm o più a seconda della estensione della parte interessata), massaggiando delicatamente per favorirne l'assorbimento.

IBIFEN 5% Soluzione cutanea

Applicare sulla cute, tre volte al dì, la soluzione (3-5 spruzzi o più, a seconda dell'estensione della parte interessata), massaggiando delicatamente per favorirne l'assorbimento

Per trattamenti di durata superiore a 7 giorni è opportuno ricorrere al parere del medico.

SOVRADOSAGGIO

Visti i bassi livelli plasmatici del ketoprofene applicato per via percutanea, si possono escludere fenomeni di sovradosaggio sistemico.

Sovradosaggio da uso topico: non dovrebbero manifestarsi sintomi di tossicità in seguito all'uso di una quantità eccessiva del prodotto; tuttavia in tale eventualità si raccomanda di lavare con acqua la zona di cute interessata.

EFFETTI INDESIDERATI

Occasionalmente possono manifestarsi a livello locale: prurito, eritema (arrossamento), bruciore, eruzioni cutanee, raramente a carattere bolloso. E' inoltre possibile la comparsa di reazioni di fotosensibilizzazione e di reazioni cutanee di tipo allergico, quali orticaria, dermatiti ed eczema da contatto.

Sono state segnalate reazioni cutanee localizzate che potrebbero successivamente estendersi oltre la zona di applicazione ed, in casi isolati, essere severe e generalizzate.

Sono stati riportati anche isolati casi di reazioni avverse di tipo sistemico come disturbi renali.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati. E' importante comunicare al medico o al farmacista la comparsa di qualsiasi effetto indesiderato anche non descritto nel foglio illustrativo.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Vedi la data di scadenza indicata sulla confezione.

Il periodo di validità si intende per il prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.
IBIFEN 5% Soluzione cutanea: conservare a temperatura ambiente, lontano da fiamme libere

Tenere il medicinale fuori dalla portata dei bambini

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agencia Italiana del Farmaco:
Settembre 2006