

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Ibuprofen Teva 5 % gel

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Contient 5 g d'ibuprofène par 100 g de gel.

Excipient à effet notoire : Ce médicament contient 10 mg/g d'alcool benzylique par dose.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gel pour application locale.

Gel incolore, translucide à légèrement trouble, odeur caractéristique d'isopropanol.

4. DONNÉES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Tendinite des membres inférieurs et supérieurs.

Traumatologie bénigne, en particulier lésions sportives : entorses, contusions musculo-tendineuses, œdèmes et douleurs post-traumatiques.

Le traitement est symptomatique et/ou de soutien.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

Usage externe.

Adultes et enfants de 12 ans et plus

Appliquer 4 à 10 cm de gel trois fois par jour (en fonction de la taille de l'articulation) sur l'endroit à traiter et masser légèrement.

Le gel peut être appliqué sous un pansement occlusif.

Population pédiatrique

Ne pas utiliser chez les enfants de moins de 12 ans, sauf avis médical d'un médecin.

Mode d'administration

Il est extrêmement important de veiller à une hydratation adéquate lorsqu'on administre Ibuprofen

Teva.

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1, à d'autres AINS ou à l'aspirine.

Antécédent d'asthme déclenché par la prise d'ibuprofène ou de substances d'activité proche telles qu'autres AINS ou l'aspirine.

Ne pas utiliser sur les muqueuses ni dans les yeux.

Ne pas utiliser sur des lésions cutanées (dermatoses exsudatives, eczéma, lésions infectées ou non infectées, brûlures, ...).

Ne pas utiliser pendant la grossesse (voir rubrique 4.6).

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Si une éruption cutanée apparaît après l'application, arrêter immédiatement le traitement.

Ne pas utiliser sur les muqueuses ni dans les yeux.

Ce médicament contient 10 mg/g d'alcool benzylique par dose. L'alcool benzylique peut provoquer des réactions allergiques. L'alcool benzylique peut provoquer une légère irritation locale.

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

En raison de la pénétration systémique très faible, les interactions médicamenteuses qui ont été signalées en cas d'utilisation orale d'ibuprofène sont peu probables.

Des données expérimentales indiquent qu'en cas d'utilisation concomitante, l'ibuprofène peut diminuer l'effet de l'aspirine à faibles doses sur l'agrégation plaquettaire. Néanmoins, ces données sont limitées et l'extrapolation des données ex vivo à la situation clinique n'est pas évidente, ce qui implique qu'aucune conclusion définitive ne peut être tirée concernant l'utilisation régulière d'ibuprofène, et on estime qu'un effet cliniquement significatif est peu probable en cas d'utilisation occasionnelle d'ibuprofène (voir rubrique 5.1).

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

La concentration systémique de l'ibuprofène est plus faible après une application topique qu'après une administration orale. Avec l'expérience des traitements par AINS à absorption systémique, les recommandations sont les suivantes :

Grossesse :

L'inhibition de la synthèse des prostaglandines peut exercer un effet défavorable sur la grossesse et/ou le développement de l'embryon/du fœtus.

Les données issues des études épidémiologiques suscitent l'inquiétude en raison du risque accru de fausse couche ou de malformations suite à l'utilisation d'inhibiteurs de la synthèse des prostaglandines au début de la grossesse. On pense que le risque augmente avec la dose et la durée du traitement.

Les études réalisées chez l'animal ont démontré une toxicité sur les fonctions de reproduction (voir rubrique 5.3).

Par mesure de précaution, il est préférable d'éviter l'utilisation d'Ibuprofen Teva pendant les 1^{er} et 2^e trimestres de grossesse. Si l'on administre l'ibuprofène à des femmes souhaitant tomber enceintes ou pendant les premier et deuxième trimestres de la grossesse, la dose la plus faible possible doit être administrée pendant la durée la plus courte possible.

Pendant le troisième trimestre de la grossesse, tous les inhibiteurs des prostaglandines peuvent exposer le fœtus à :

- une toxicité cardio-pulmonaire (fermeture prématurée du canal artériel et hypertension pulmonaire)
- des troubles de la fonction rénale pouvant évoluer vers une insuffisance rénale avec un oligohydramnios.

En fin de grossesse, ils peuvent exposer la mère et l'enfant à :

- un éventuel allongement du temps de saignement, un effet antiagrégant pouvant apparaître même en cas d'administration d'une dose faible.
- une inhibition des contractions utérines, ce qui donne lieu à un retard ou à un prolongement de l'accouchement.

Ibuprofen Teva est contre-indiqué pendant le dernier trimestre de la grossesse (voir rubrique 4.3).

Allaitement:

L'exposition systémique à l'ibuprofène par voie topique chez la femme qui allaite étant négligeable, aucun effet n'est attendu chez les nouveau-nés ou les nourrissons qui sont allaités.

Fertilité

L'exposition systémique à l'ibuprofène par voie topique étant négligeable, aucun effet n'est attendu sur la fertilité.

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

Ibuprofen Teva 5 % gel n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables

Les effets indésirables sont mentionnés ci-dessous par fréquence de survenue et par classe de systèmes d'organes MedDRA. Les effets indésirables sont classés dans les groupes de fréquence suivants : très fréquent ($\geq 1/10$), fréquent ($\geq 1/100$, $< 1/10$), peu fréquent ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), rare ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$) et fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Fréquence indéterminée	réactions cutanées locales d'hypersensibilité, tels qu'une rougeur, un prurit et une sensation de brûlure, réactions de photosensibilité.
---	------------------------	---

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 – Boîte Postale 97 - 1000 BRUXELLES Madou - Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be - e-mail : adr@afmps.be .

4.9 Surdosage

Un surdosage est peu probable vu la faible résorption percutanée locale, par rapport à l'administration systémique.

5 PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Préparations d'anti-inflammatoires non stéroïdiens à usage topique.
Code ATC : M02AA13.

Anti-inflammatoire non stéroïdien.

Action locale anti-inflammatoire et analgésique par effet sur les prostaglandines.

Les données expérimentales indiquent qu'en cas d'utilisation concomitante, l'ibuprofène peut faire diminuer l'effet de l'aspirine à faibles doses sur l'agrégation plaquettaire. Au cours d'une seule étude où l'on a administré une seule dose de 400 mg d'ibuprofène dans les 8 heures précédant ou dans les 30 minutes suivant la prise d'une dose d'aspirine à libération immédiate (81 mg), on a observé une réduction de l'effet de l'AAS sur la formation de thromboxane ou l'agrégation plaquettaire. Néanmoins, ces données sont limitées et l'extrapolation des données ex vivo à la situation clinique n'est pas évidente, ce qui implique qu'aucune conclusion définitive ne peut être tirée concernant l'utilisation régulière d'ibuprofène, et on estime qu'un effet cliniquement significatif est peu probable en cas d'utilisation occasionnelle d'ibuprofène.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

La biodisponibilité de l'ibuprofène sous forme topique correspond à environ 5 % de la valeur par voie orale.

5.3 Données de sécurité préclinique

Aucune donnée disponible.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Alcool isopropylique, hydroxyéthylcellulose, hydroxyde de sodium, alcool benzylique, eau purifiée.

6.2 Incompatibilités

En cas d'utilisation normale, les incompatibilités sont peu probables.

6.3 Durée de conservation

36 mois.

6.4 Précautions particulières de conservation

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

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Tube en aluminium, verni, contenant 50 g ou 120 g de gel.

6.6 Précautions particulières d'élimination

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Teva Pharma Belgium S.A.
Laarstraat 16
B-2610 Wilrijk

8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE179715

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

- A. Date de première autorisation : 16/12/1996
- B. Date de dernier renouvellement : 16/12/2006

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

- A. Date de dernière mise à jour du texte : 04/2021.
- B. Date de d'approbation du texte : 04/2021.