

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, e-mail : 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