

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

İBUMENT %5+ %3 Jel

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Bir tüp (60 gram), 3 gram ibuprofen ve 1,80 gram levomentol içerir.

Yardımcı madde(ler):

Propilen glikol.....6 g

Etil alkol.....22,8 g

Yardımcı maddeler için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Topikal olarak uygulanan jel

Renksiz veya hafif sarı renkli jel.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

İBUMENT, yetişkinlerde ve 12 yaş üstü çocuklarda; romatizmal ağrının, kas ağrısının, acının ve kas gerginliği, burkulma ve spor sakatlıkları gibi şişkinliklerin giderilmesinde endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/ uygulama sıklığı ve süresi:

İlgili bölgeye emilinceye kadar masaj yapılarak uygulanır. Günde üç sefere kadar gerek duyuldukça tekrar uygulanabilir. 4 saatten daha kısa aralıklarla yeniden uygulanmamalıdır. Her uygulama için 1-4 cm jel kullanılır.

2 haftalık tedaviye rağmen herhangi bir iyileşme görülmezse hastanın yeniden değerlendirilmesi gerekir.

Uygulama şekli:

Sadece topikal olarak uygulanır.



Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/ Karaciğer yetmezliği:

Herhangi bir veri bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

12 yaşın altındaki çocuklarda kullanımı önerilmemektedir.

Geriyatrik popülasyon:

Özel kullanım uyarısı bulunmamaktadır.

4.3. Kontrendikasyonlar

Etkin maddeye veya ürün içeriğinde bulunan maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılık olması durumunda kontrendikedir.

İbuprofene, levomentole veya yardımcı maddelerden herhangi birine, veya aspirine ya da ağızdan alınanlar dahil herhangi bir başka steroid yapıda olmayan anti-enflamatuvar ilaca (NSAİD) karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen hastalar; veya aspirin ya da diğer NSAİD'lerin astım atağı, rinit veya ürtiker tetiklediği bilinen astım hastalarında kontrendikedir.

Açık yara olan veya soyulmuş cilt bölgelerinde kontrendikedir.

Aynı bölge üzerine eş zamanlı olarak başka topikal ilaçların uygulandığı durumlarda kontrendikedir.

Bölgesel enfeksiyon varlığında kontrendikedir.

Hamileliğin son trimesterinde kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Mukoz membranlar üzerine veya çevresine, göz etrafına uygulanmamalıdır.

İltihaplı veya açık yara bulunan cilt bölgelerine uygulanmamalıdır.

Kızarma veya iritasyon gelişirse kullanım kesilmelidir.

Uygulama bölgesinin üzeri örtülmemelidir.

Daima ilk olarak küçük bir bölgede deneyiniz.



Oral yoldan alınan ibuprofenin var olan renal bozukluğu veya aktif peptik ülseri kötüleştirebileceği bilindiğinden, böbrek problemi öyküsü olan veya aktif peptik ülseri olan hastalar topikal ibuprofen ürünleri kullanmadan önce doktorlarına danışmalıdır.

Tedavi edilen bölge eller olmadığı sürece, uygulamadan sonra eller yıkanmalıdır.

İstenmeyen etkiler, etkili en düşük dozu mümkün olan en kısa süre boyunca kullanarak azaltılabilir.

Jelin kazara yutulması durumunda doktora danışılmalı veya en yakın acil servise başvurulmalıdır.

İstenmeyen etkiler gelişirse, iyileşme gözlemlenmezse veya durum kötüleşirse doktora danışılmalıdır.

Diğer uygulama yollarından elde edilen gözlemler:

Oral yoldan alınanlara kıyasla topikal olarak uygulanan NSAİD'ler ile bu durumun gelişmesi daha az olası olsa da, bu ilacın kullanımı, siklo-oksijenaz/prostaglandin sentezini inhibe ettiği bilinen ilaçlarla olduğu gibi üreme yeteneğini etkileyebilir. Gebe kalmakta güçlük çeken kadınlarda veya kısırlık araştırması yapılan kadınlarda ilacın kesilmesi düşünülmelidir.

Propilen glikol ciltte tahrişe neden olabilir.

Bu ilaç propilen alkol içerdiği için doktorunuza veya eczacınıza danışmadan açık yaralara veya geniş hasarı olan cilt üzerine uygulamayınız.

Bu tıbbi ürün, her 1 g jelde 380 mg/g (%38 w/w)'e eşdeğer 380 mg alkol (etanol) içerir. Bu miktar yaklaşık 9,6 mL bira veya 4,0 mL şaraba eşdeğerdir. Hasarlı ciltte yanma hissine neden olabilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Herhangi bir etkileşim çalışması yürütülmemiştir.

Aspirin veya diğer NSAİD'lerin eş zamanlı kullanımı advers etki insidansını artırabilir. Normal koşullardaki düşük sistemik emilim nedeniyle, oral olarak uygulanan NSAİD'ler ile beklenen etkileşimler olası değildir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Pediyatrik popülasyon:

Herhangi bir etkileşim çalışması yürütülmemiştir.



4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik Kategorisi: Birinci ve ikinci trimester için C

Üçüncü trimester için D

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/ Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

İBUMENT'in çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda ve doğum kontrolü (kontrasepsiyon) uygulayanlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Gebelik dönemi

Mentolün gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik ve/veya embriyonal/fetal gelişim ve/veya doğum ve/veya doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

Gebelik döneminde topikal ibuprofen kullanımının güvenli olduğuna dair yeterince veri mevcut değildir. İbuprofenin gebelik ve/veya fetus/yeni doğan üzerinde zararlı farmakolojik etkileri bulunmaktadır.

Oral yoldan ibuprofen verilerek yapılan hayvan çalışmalarında teratojenik etki görülmemiştir. Fakat insanlarda yeterli sistemik konsantrasyonlara ulaştığında; spontan doğumun inhibisyonu, duktus arteriozusun erken kapanması, anne ve yenidoğanda artmış kanama komplikasyonları ve annede artmış ödem riski görülebilir. Bu nedenle gebeliğin ilk altı ayında topikal ibuprofen kullanımı önerilmez ve gebeliğin son üç ayında ise kullanımı kontrendikedir.

İBUMENT gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

Mentolün anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Süt ile atılımı hayvanlar üzerinde araştırılmamıştır. İbuprofen ve metabolitleri anne sütüne geçer. Bu nedenle laktasyon döneminde İBUMENT kullanımı önerilmez.

Üreme yeteneği/ fertilite

Topikal mentol kullanımının insan fertilitesi üzerindeki etkileri hakkında herhangi bir veri bulunmamaktadır.



Topikal ibuprofen uygulamasının üreme yeteneği ve fertilite üzerine etkisi ile ilgili çalışma bulunamamıştır.

Siklooksijenaz inhibisyonu yaptığı ya da prostaglandin sentezini inhibe ettiği bilinen diğer tüm ilaçlar gibi, oral ibuprofen kullanımının da doğurganlık yeteneğini geri dönüşlü olarak zayıflatması söz konusu olduğundan çocuk sahibi olmayı planlayan kadınlarda kullanımı önerilmemektedir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Bu ürünün araç ve makine kullanımı üzerinde herhangi bir etkisi bulunmamaktadır.

Topikal ibuprofen kullanımı ile bilinen herhangi bir etki yoktur.

4.8. İstenmeyen etkiler

İlaça bağlı olduğu kabul edilen advers reaksiyonlar aşağıda listelenmiştir. Sıklıklar şu şekilde tanımlanır:

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

En sık bildirilen cilt reaksiyonları: Döküntü, pirürit ve ürtiker gibi uygulama bölgesi reaksiyonları, kuruma, kızarma, yanma hissi, kontakt dermatittir.

NSAİD'lerin diğer sistemik istenmeyen etkileri uygulanan jel miktarına, tedavi edilen bölgeye, cildin bütünlüğüne, tedavi süresine, örtücü materyaller kullanılıp kullanılmamasına bağlıdır; oldukça seyrek olsa da karın ağrısı, dispepsi ve böbrek bozukluğu gibi yan etkiler topikal uygulama ile de mümkündür.

Aşırı duyarlılık reaksiyonları ibuprofen tedavisini takiben bildirilmiştir. Bu reaksiyonlara aşağıdakiler dahil olabilir:

- Spesifik olmayan alerjik reaksiyon ve anafilaksi
- Halen veya geçmişte bronşiyal astım veya alerjik hastalık öyküsü olan hastalarda astım, var olan astımın kötüleşmesi, dispne ve bronkospazm dahil solunum yolu reaktivitesi görülebilir (Bkz. Bölüm 4.3).
- Çeşitli döküntüler, pirürit, ürtiker, purpura, anjiyoödem ve daha az yaygın olarak bulöz dermatoz (epidermal nekroliz ve eritema multiforme dahil) dahil çeşitli cilt hastalıkları

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması:



Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e- posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99).

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Topikal yoldan doz aşımı olası değildir.

İbuprofen doz aşımı belirtilerine baş ağrısı, kusma, sersemlik ve hipotansiyon dahildir.

Ciddi elektrolit anormallikleri düzeltilmelidir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Eklem ve kas ağrısında kullanılan steroid yapıda olmayan ilaç kombinasyonları- Propiyonik asit türevleri

ATC kodu: M01AE51

Etki mekanizması

Bir fenilpropiyonik asit türevi olan ibuprofen, topikal olarak uygulandığında analjezik ve anti-enflamatuvar etkisi olan bir prostaglandin sentetaz inhibitörüdür.

Levomentol, cilde uygulandığında kan damarlarının kasılmasına neden olur ve analjezik etkinin takip ettiği serinleme hissine neden olur. Mentolün etkisi ciltteki sinir uçlarında kendini gösterir ve kas, tendon ve eklemlerin ağrılı lezyonlarında rahatlatıcı bir etki yaratan hafif bir tersine-iritasyon sağlar.

Sulu/alkollü jel şeklinde formüle edildiği için, formülasyonun kendisi de cilde uygulandığında rahatlatıcı, serinletici bir etki gösterir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

İbuprofen ciltten emilmesi için topikal olarak uygulanır. Topikal olarak uygulandığında, ciltten emilen miktarın oral olarak alınan miktarın %5'i kadar olduğu gösterilmiştir. Sistemik konsantrasyon, maksimum 0,6 mcg/mL'ye uygulamadan yaklaşık iki saat sonra ulaşmaktadır.



Ciltten emilen levomentol karaciğere taşınır. Ciltte bir takım faz I metabolizması gerçekleşebilir fakat asıl metabolizma karaciğerde gerçekleşir. Mentol, böbreklere ulaşır idrar ile atılmadan önce hidrolize olur ve sonra glukuronid konjugasyonu gerçekleşir.

5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri

Geleneksel güvenlik farmakolojisine dayalı prelinik veriler insanlar için özel bir tehdit göstermemektedir; ibuprofen ve levomentol in vitro ve in vivo mutajenik aktivite sergilememiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Karbomer

Diizopropanolamin

Etil alkol

Propilen glikol

Saf su

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen herhangi bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Karton kutu içerisinde kullanma talimatı ile birlikte bir adet plastik kapaklı, 60 gramlık alüminyum tüp bulunmaktadır.

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri”ne uygun olarak imha edilmelidir.



7. RUHSAT SAHİBİ

İlko İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Veysel Karani Mah., Çolakoğlu Sok., No:10,

34885, Sancaktepe/ İstanbul

Tel: 0216 564 80 00

Faks: 0216 564 80 99

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

2026/223

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsatlandırma tarihi: 20.06.2026

Ruhsat yenileme tarihi: -

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

