

MENTIONS LEGALES COMPLETES IBUFETUM 5 POUR CENT, gel

DENOMINATION DU MEDICAMENT IBUFETUM 5 %, gel. **COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE** Ibuprofène 5,00 g pour 100 g. Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ». **FORME PHARMACEUTIQUE** Gel. **DONNEES CLINIQUES Indications thérapeutiques** Traitement symptomatique en traumatologie bénigne: entorses, contusions. Traitement symptomatique des tendinites superficielles. **Posologie et mode d'administration** Réservé à l'adulte (plus de 15 ans). Voie locale. **Mode d'administration:** Appliquer le gel par un massage doux et prolongé, sur la région douloureuse ou inflammatoire. Bien se laver les mains après chaque utilisation. **Posologie:** 1 application, 3 fois par jour. **Contre-indications** Ce médicament est contre-indiqué dans les situations suivantes: à partir du 6ème mois de la grossesse (voir rubrique « Grossesse et Allaitement ») ; antécédent d'allergie à l'ibuprofène et aux substances d'activité proche telles que autres AINS, aspirine ; antécédent d'allergie à l'un des excipients ; peau lésée, quelle que soit la lésion: dermatoses suintantes, eczéma, lésion infectée, brûlure ou plaie. **Mises en garde spéciales et précautions d'emploi** En l'absence d'études spécifiques d'innocuité menées chez l'enfant, ce médicament est réservé à l'adulte (plus de 15 ans). Ne pas appliquer sur les muqueuses, ni sur les yeux. L'apparition d'une réaction cutanée après application du gel impose l'arrêt immédiat du traitement. Le port de gants par le masseur kinésithérapeute, en cas d'utilisation intensive, est recommandé. **Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions** En raison du faible passage systémique lors d'un usage normal du gel, les interactions médicamenteuses signalées pour l'ibuprofène *per os* sont peu probables. **Grossesse et allaitement** **Grossesse** Dans l'espèce humaine, aucun effet malformatif particulier n'a été signalé. Cependant, des études épidémiologiques complémentaires sont nécessaires afin de confirmer l'absence de risque. Au cours du troisième trimestre, tous les inhibiteurs de synthèse des prostaglandines peuvent exposer: - le fœtus à: une toxicité cardio-pulmonaire (hypertension artérielle pulmonaire avec fermeture prématurée du canal artériel), un dysfonctionnement rénal pouvant aller jusqu'à l'insuffisance rénale avec oligoamnios, - la mère et l'enfant, en fin de grossesse, à un allongement éventuel du temps de saignement. En dehors d'utilisations obstétricales extrêmement limitées et qui justifient une surveillance spécialisée, la prescription d'A.I.N.S. ne doit être envisagée que si nécessaire pendant les 5 premiers mois de la grossesse. Elle est contre-indiquée à partir du 6ème mois. **Allaitement** Les A.I.N.S passant dans le lait maternel, par mesure de précaution, il convient d'éviter de les administrer chez la femme qui allaite. **Effets indésirables** Effets indésirables liés à la voie d'administration: réactions cutanées locales d'hypersensibilité de type prurit ou érythème localisé. Réactions d'hypersensibilité: dermatologiques, respiratoires: la survenue de crise d'asthme peut être liée chez certains sujets à une allergie à l'aspirine ou à un AINS (voir rubrique « Contre-indications »), générales: réactions de type anaphylactique. Autres effets systémiques des AINS: ils sont fonction du passage transdermique du principe actif et donc de la quantité du gel appliquée, de la surface traitée, du degré d'intégrité cutanée, de la durée de traitement et de l'utilisation ou non d'un pansement occlusif (effets digestifs, rénaux). **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 le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance. Site internet: www.ansm.sante.fr. **Surdosage** En cas de surdosage, rincer abondamment à l'eau. L'application de trop fortes doses peut entraîner l'exacerbation des effets indésirables. **PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES. Propriétés pharmacodynamiques ANTI-INFLAMMATOIRE NON STEROIDIEN EN TOPIQUE. (M: Muscle et Squelette)** L'ibuprofène est un anti-inflammatoire non stéroïdien du groupe des propioniques, dérivé de l'acide aryl-carboxylique. Sous forme de gel pour application cutanée, il possède une activité anti-inflammatoire et antalgique. **Propriétés pharmacocinétiques** La biodisponibilité relative du gel à 5% d'ibuprofène par rapport à une administration orale est de 5 à 7,4 %. **DONNEES PHARMACEUTIQUES Liste des excipients** Hydroxyéthylcellulose, hydroxyde de sodium, éthanol à 96 %, huile essentielle de Lavandin, eau purifiée. **Incompatibilités** Aucune incompatibilité connue. **Durée de conservation** 3 ans. **Précautions particulières de conservation** Pas de précautions particulières de conservation. **Nature et contenu de l'emballage extérieur** 50 g en tube (Aluminium verni). 60 g en tube (Aluminium verni). Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées. **TITULAIRE / EXPLOITANT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE MENARINI France** 1/7, rue du Jura - Zone Silic - Rungis - 91320 Wissous **NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE** 355 289-8 ou 34009 355 289 8 8: 60 g en tube (Aluminium verni). **DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION** 06/07/2000. **DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE** 09 juillet 2012 V1A. **CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE** Médicament non soumis à prescription médicale. Remb. Sec. Soc. 30%. Agréé Coll. **PRIX** : Tube 60 g : 2,77€.

Les informations recueillies font l'objet de traitements informatiques destinés aux laboratoires MENARINI, pour l'activité de la visite médicale et pour répondre aux obligations légales de transparence et de publication des liens des entreprises. Conformément à la loi 78-17 modifiée par la loi 2004-801, vous pouvez exercer à tout moment votre droit d'accès et de rectification des données vous concernant auprès de MENARINI France 1, rue du Jura – BP 40528 – 94633 RUNGIS Cedex. Vous pouvez également, pour des motifs légitimes, vous opposer au traitement destiné à l'activité de visite médicale, portant sur des données vous concernant.

Vous souhaitez nous faire part de votre avis sur la qualité de l'information médicale délivrée par nos équipes de visiteurs médicaux, les laboratoires MENARINI sont à l'écoute de vos commentaires ou remarques et mettent à votre disposition une adresse email : qualiteVM@menarini.fr