ANSM - Mis à jour le : 23/01/2024

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

IBUFETUM 5 %, gel

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Ibuprofène ..... 5,00 g

Pour 100 g.

Excipient à effet notoire : Ethanol (alcool)

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gel

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique en traumatologie bénigne: entorses, contusions.

Traitement symptomatique des tendinites superficielles.

4.2. 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.

4.3. Contre-indications

Ce médicament est contre-indiqué dans les situations suivantes:

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- grossesse, à partir du début du 6ème mois (au-delà de 24 semaines d'aménorrhée) (voir rubrique 4.6),

- peau lésée, quel que soit la lésion: dermatoses suintantes, eczéma, lésion infectée, brûlure ou plaie.

4.4. 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.

- Réactions indésirables cutanées sévères : Des réactions indésirables cutanées sévères, y compris la dermatite exfoliatrice, l'érythème polymorphe, le syndrome de Stevens-Johnson, la nécrolyse épidermique toxique, et une réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (syndrome DRESS), et la pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG), qui peuvent engager le pronostic vital et être d'évolution fatale ont été rapportées en association avec l'utilisation d'ibuprofène (voir rubrique 4.8). La majorité de ces réactions se sont produites au cours du premier mois.

- Si des signes et symptômes évocateurs de ces réactions apparaissent, l'ibuprofène doit être arrêté immédiatement et un autre traitement doit être envisagé (selon les besoins).

- Le port de gants par le masseur kinésithérapeute, en cas d'utilisation intensive, est recommandé.

- Ce médicament contient 32,30 g d'alcool (éthanol) pour 100 g de gel. Cela peut provoquer une sensation de brûlure sur une peau endommagée.

4.5. 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.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

L'inhibition de la synthèse des prostaglandines par les AINS peut affecter le déroulement de la grossesse et/ou le développement de l'embryon ou du f?tus. Il n'existe pas de données cliniques sur l'utilisation des formes topiques de IBUFETUM 5 %, gel, en cours de grossesse. Même si l'exposition systémique à l'IBUFETUM 5%, gel atteinte après une administration topique est plus faible par rapport à celle observée à la suite d'une administration orale, son impact nocif sur l'embryon/le f?tus n'est pas connu. Les recommandations relatives aux AINS administrés par voie générale s'appliquent compte-tenu qu'une exposition systémique reste possible.

Risques associés à l'utilisation au cours du 1er trimestre

Les données des études épidémiologiques suggèrent une augmentation du risque de fausse-couche, de malformations cardiaques et de gastroschisis, après traitement par un inhibiteur de la synthèse des prostaglandines en début de grossesse. Le risque absolu de malformation cardiovasculaire est passé de moins de 1% dans la population générale, à approximativement 1,5 % chez les personnes exposées aux AINS. Le risque paraît augmenter en fonction de la dose et de la durée du traitement. Chez l'animal, il a été montré que l'administration d'un inhibiteur de la synthèse des prostaglandines provoquait une perte pré et post-implantatoire

accrue et une augmentation de la létalité embryo-foetale. De plus, une incidence supérieure de certaines malformations, y compris cardiovasculaires, a été rapportée chez des animaux ayant reçu un inhibiteur de la synthèse des prostaglandines au cours de la phase d'organogénèse de la gestation.

Risques associés à l'utilisation à partir de la 12ème semaine d'aménorrhée et jusqu'à la naissance :

- A partir de la 12ème semaine d'aménorrhée et jusqu'à la naissance, tous les AINS, par l'inhibition de la synthèse des prostaglandines, peuvent exposer le f?tus à une atteinte fonctionnelle rénale :

  - in utero pouvant s'observer dès 12 semaines d'aménorrhée (mise en route de la diurèse f?tale) : oligoamnios (peut survenir peu de temps après le début du traitement et est généralement réversible à l'arrêt du traitement), voire anamnios en particulier lors d'une exposition prolongée.

  - à la naissance, une insuffisance rénale (réversible ou non) peut persister en particulier en cas d'exposition tardive et prolongée (avec un risque d'hyperkaliémie sévère retardée).

    La constriction du canal artériel peut survenir au cours du second trimestre (le plus souvent réversible à l'arrêt du traitement).

Risques associés à l'utilisation au-delà de la 24ème semaine d'aménorrhée et jusqu'à la naissance :

Au-delà de la 24ème semaine d'aménorrhée, les AINS peuvent exposer le f?tus à une toxicité cardio-pulmonaire (fermeture prématurée du canal artériel et hypertension artérielle pulmonaire) et conduire à une insuffisance cardiaque droite f?tale ou néonatale voire à une mort f?tale in utero. Ce risque est d'autant plus important que la prise est proche du terme (moindre réversibilité). Cet effet existe même pour une prise ponctuelle.

En fin de grossesse, la mère et le nouveau-né peuvent présenter :

- un allongement du temps de saignement du fait d'une action anti-agrégante pouvant survenir même après administration de très faibles doses de médicament ;

- une inhibition des contractions utérines entraînant un retard de terme ou un accouchement prolongé.

En conséquence :

Sauf nécessité absolue, ce médicament ne doit pas être prescrit chez une femme qui envisage une grossesse ou au cours des 5 premiers mois de grossesse (24 premières semaines d'aménorrhée). Si ce médicament est administré chez une femme souhaitant être enceinte ou enceinte de moins de 6 mois, la dose devra être la plus faible possible et la durée du traitement la plus courte possible. Une prise prolongée est fortement déconseillée.

Une prise à partir de la 20ème semaine d'aménorrhée justifie une surveillance cardiaque et rénale. En cas de survenue d'oligoamnios ou de constriction du canal artériel, le traitement par IBUFETUM 5 %, gel doit être interrompu.

A partir du début du 6ème mois (au-delà de 24 semaines d'aménorrhée) : toute prise de ce médicament, même ponctuelle, est contre-indiquée. Une prise par mégarde à partir de cette date

justifie une surveillance cardiaque et rénale, f?tale et/ou néonatale selon le terme d'exposition. La durée de cette surveillance sera adaptée à la demi-vie d'élimination de la molécule

Allaitement

Les A.I.N.S. passant dans le lait maternel, ce médicament est déconseillé chez la femme qui allaite.

En cas d'allaitement, ce médicament ne doit en aucun cas être appliqué sur la poitrine.

Fertilité

Comme tous les AINS, l'utilisation de ce médicament peut temporairement altérer la fertilité féminine en agissant sur l'ovulation ; il est donc déconseillé chez les femmes souhaitant concevoir un enfant. Chez les femmes rencontrant des difficultés pour concevoir ou réalisant des tests de fertilité, l'arrêt du traitement doit être envisagé.

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

Sans objet.

4.8. 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 4.3),
  - 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).
- Réactions de photosensibilité - fréquence inconnue
- Réactions indésirables cutanées sévères (dont érythème polymorphe, dermatite exfoliatrice, syndrome de Stevens-Johnson et nécrolyse épidermique toxique) ? fréquence très rare
- Réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (syndrome DRESS) Pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG) - fréquence indéterminée

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 : https://signalement.social-sante.gouv.fr.

4.9. Surdosage

En cas de surdosage, rincer abondamment à l'eau.

L'application de trop fortes doses peut entraîner l'exacerbation des effets indésirables.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : ANTI-INFLAMMATOIRE NON STEROIDIEN A USAGE TOPIQUE code ATC : M02AA13 (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.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

La biodisponibilité relative du gel à 5% d'ibuprofène par rapport à une administration orale est de 5 à 7,4 %.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Hydroxyéthylcellulose, hydroxyde de sodium, éthanol à 96 %, huile essentielle de Lavandin, eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Aucune incompatibilité connue.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

50 g en tube (Aluminium verni).

60 g en tube (Aluminium verni).

60 g en flacon avec pompe (Polyéthylène, polypropylène, polyacétal)

120 g en flacon avec pompe (Polyéthylène, polypropylène, polyacétal)

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Sans objet.

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

MENARINI FRANCE
1-7 RUE DU JURA
94633 RUNGIS CEDEX

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 354 579 2 9 : 50 g en tube (Aluminium verni).
- 34009 355 289 8 8 : 60 g en tube (Aluminium verni).
- 34009 300 210 6 4 : 60 g en flacon avec pompe (polyéthylène, polypropylène, polyacétal).
- 34009 300 210 7 1 : 120 g en flacon avec pompe (polyéthylène, polypropylène, polyacétal).

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.