

## **1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Extrapan® ibuprofenum gel 5% gel

## **2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

1 g Extrapan ibuprofenum gel bevat 50 mg ibuprofen.

Hulpstof met bekend effect: benzylalcohol (10 mg/g)

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1

## **3. FARMACEUTISCHE VORM**

Gel

## **4. KLINISCHE GEGEVENS**

### **4.1. Therapeutische indicaties**

Tendinitis van de onderste en bovenste ledematen. Goedaardige traumatologie, in het bijzonder sportletsels: verstuikingen, musculotendineuze kneuzingen, oedemen en posttraumatische pijnen. De behandeling is symptomatisch en/of ondersteunend.

### **4.2. Dosering en wijze van toediening**

#### Dosering:

Drie maal per dag 4 tot 10 cm gel (afhankelijk van de grootte van het gewricht) aanbrengen op de huid en lichtjes masseren. De gel mag onder een occlusief verband aangebracht worden.

#### Wijze van toediening:

Uitwendig gebruik.

### **4.3. Contra-indicaties**

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen of voor andere NSAID's of voor aspirine.

Niet gebruiken op slijmvliezen of in de ogen.

Niet gebruiken op cutane letsels (transuderende dermatosen, eczeem, wonden, ...).

Bij zuigelingen en kleine kinderen mag Extrapan ibuprofenum gel niet gebruikt worden.

### **4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik**

Als een cutane eruptie verschijnt, moet de behandeling onmiddellijk stopgezet worden.

Extrapan ibuprofenum gel bevat benzyl alcohol.

Dit middel bevat 105 mg benzylalcohol in elke 10 ml, overeenkomend met 10 mg/ml.

Benzylalcohol kan allergische reacties veroorzaken. Benzylalcohol kan lichte plaatselijke irritatie veroorzaken.

### **4.5. Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Wegens de zeer geringe systemische penetratie zijn de medicamenteuze interacties die signaleerd werden bij oraal gebruik van ibuprofen weinig waarschijnlijk.

### **4.6. Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding**

Extrapan ibuprofenum gel wordt niet aangeraden tijdens de zwangerschap en tijdens de borstvoeding.

### **4.7. Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen**

Extrapan ibuprofenum gel heeft geen invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

### **4.8. Bijwerkingen**

De volgende groepen worden gebruikt naargelang de frequentie van voorkomen: zeer vaak ( $\geq 1/10$ ), vaak ( $\geq 1/100$  en  $< 1/10$ ), soms ( $\geq 1/1000$  en  $< 1/100$ ), zelden ( $\geq 1/10\ 000$  en  $< 1/1000$ ), zeer zelden ( $< 1/10\ 000$ ) en niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)>).

*Huid- en onderhuidaandoeningen:*

- In zeldzame gevallen kunnen lokale cutane hypersensitiviteitsreacties voorkomen zoals roodheid, pruritus en branderig gevoel, alsook een allergische systemische reactie of een bronchospasme.
- Frequentie niet bekend: fotosensitiviteitsreacties

### Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

Postbus 97

B-1000 BRUSSEL Madou

Website : [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)

e-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be)

### **4.9. Overdosering**

Wanneer de voorgeschreven hoeveelheid goed nagevolgd wordt, is een vergiftiging weinig waarschijnlijk wegens de geringe lokale percutane resorptie in vergelijking met de systemische toediening.

## **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

### **5.1. Farmacodynamische eigenschappen**

Farmacotherapeutische categorie: Lokale niet-steroïde anti-inflammatoire middelen, ATC-code: M02AA13.

Niet-steroïdaal antiflogisticum. Lokale anti-inflammatoire en analgetische werking door invloed op prostaglandines.

### **5.2. Farmacokinetische eigenschappen**

De biologische beschikbaarheid van ibuprofen onder topische vorm bedraagt ongeveer 5 % van de orale waarde.

**5.3. Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek**

Geen gegevens bezorgd.

**6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

**6.1. Lijst van hulpstoffen**

Isopropylalcohol - Hydroxyethylcellulose - Natriumhydroxide - Benzylalcohol - Gezuiverd water q.s. ad 100 g.

**6.2. Gevallen van onverenigbaarheid**

Niet van toepassing.

**6.3. Houdbaarheid**

5 jaar

**6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik Extrapan ibuprofenum gel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de tube/de doos na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De eerste twee cijfers geven de maand aan, de volgende twee of vier cijfers het jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

**6.5. Aard en inhoud van de verpakking en andere instructies**

Aluminium tube, gevernist, met 50 g of 100 g gel.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

**6.6. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies**

Geen bijzondere vereisten.

**7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Laboratoria QUALIPHAR N.V./ S.A. - Rijksweg 9 - 2880 Bornem

**8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

BE221471

**9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste verlening van de vergunning: 12/03/2001

Datum van laatste verlenging: 07/12/2007

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

04/2021

Goedkeuringsdatum: 04/2021