

## 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

**IBUTOP 5 POUR CENT, gel pour application cutanée**

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Ibuprofène

..... 5 g

Pour 100 g.

Pour la liste complète des excipients, [voir rubrique 6.1.](#)

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gel pour application cutanée.

## 4. DONNEES CLINIQUES

### 4.1. Indications thérapeutiques

- Traumatologie bénigne, en particulier entorses.

### 4.2. Posologie et mode d'administration

Mode d'administration:

Voie cutanée.

Faire pénétrer le gel par un massage doux et prolongé, sur la région douloureuse ou inflammatoire.

Bien se laver les mains après chaque utilisation.

Posologie.

3 applications par jour.

### 4.3. Contre-indications

Ce médicament est contre-indiqué dans les situations suivantes:

- dernier trimestre de la grossesse ([voir rubrique 4.6](#)).
- allergie à l'ibuprofène et aux substances d'activité proche telles que autres AINS,
- allergie à l'un des excipients,
- peau lésée, quelque soit la lésion: dermatoses suintantes, eczéma, lésion infectée, brûlure ou plaie,

Ce médicament ne doit généralement pas être utilisé au cours des deux premiers trimestres de la grossesse et pendant l'allaitement ([voir rubrique 4.6](#)).

#### **4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi**

##### **Mises en garde spéciales**

- Ne pas appliquer sur les muqueuses, ni sur les yeux.
- L'apparition d'une éruption cutanée après application du gel impose l'arrêt immédiat du traitement.

##### **Précautions d'emploi**

- Le port de gants par le masseur kinésithérapeute, en cas d'utilisation intensive, est recommandé.
- L'ibuprofène, sous forme de gel, est réservé à l'adulte et à l'enfant à partir de 15 ans, en l'absence d'études spécifiques d'innocuité menées chez l'enfant.

#### **4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions**

En raison du faible passage systématique lors d'un usage normal du gel, les interactions médicamenteuses signalées pour l'ibuprofène sont peu probables.

#### **4.6. 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 pulmonaire avec fermeture prématurée du canal artériel), à un dysfonctionnement rénal pouvant aller jusqu'à l'insuffisance rénale avec oligohydramnios et peuvent exposer, la mère et l'enfant, en fin de grossesse à un allongement éventuel du temps de saignement.
- En conséquence, la prise d'AINS, même en topique (du fait du passage transdermique de principe actif), est déconseillée pendant les deux premiers trimestres de la grossesse et absolument contre-indiquée pendant le troisième trimestre.

##### ***Allaitement***

Par extrapolation avec les autres voies d'administration, l'ibuprofène en gel est déconseillé pendant l'allaitement.

#### **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, à type de rougeur, prurit et sensations de brûlures.
- 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,
  - générales, de type anaphylactique.
- Autres effets indésirables systémiques des AINS: ils sont fonction du passage transdermique du principe actif et donc de la quantité de 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,...).

## 4.9. Surdosage

En cas de surdosage, rincer abondamment à l'eau et appliquer éventuellement un traitement symptomatique.

## 5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

### 5.1. Propriétés pharmacodynamiques

ANTI-INFLAMMATOIRE NON STEROIDIEN EN TOPIQUE

(M: système locomoteur).

L'ibuprofène est un anti-inflammatoire non stéroïdien du groupe des propioniques, dérivé de l'acide aryl-carboxylique.

Sous forme de gel, il possède une activité locale anti-inflammatoire et antalgique.

### 5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Appliqué localement sous forme de gel, l'ibuprofène est absorbé lentement à travers la peau. Il s'accumule peu dans l'organisme. Le passage systémique du gel par rapport à celui des formes orales d'ibuprofène est de l'ordre de 5 pour cent, ce qui permet d'obtenir un effet local.

### 5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseignée.

## 6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

### 6.1. Liste des excipients

Alcool isopropylique, isopropylidène glycerol (SOLKETAL), poloxamère 407 (PLURONIC F127), huile neutre (MIGLYOL 812), essence de lavande, essence artificielle de fleur d'oranger (myrcène, limonène, terpinène, linalol, acétate de linalyle, terpinéol, acétate de géranyle, acétate de phényle, nérol), eau purifiée.

## **6.2. Incompatibilités**

Sans objet.

## **6.3. Durée de conservation**

3 ans.

## **6.4. Précautions particulières de conservation**

A conserver à une température inférieure à 25°C.

## **6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur**

50 g en tube (aluminium verni).

## **6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation**

Pas d'exigences particulières.

## **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

**DOLORGIET**  
OTTO-VON-GUERICKE-STRASSE 1  
53754 ST AUGUSTIN/BONN  
ALLEMAGNE

## **8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

- 340 622-8: 50 g en tube (aluminium verni).

## **9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION**

[à compléter par le titulaire]

## **10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

[à compléter 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.