

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

BRUSTAN GEL (gel d'ibuprofène et de lévomenthol)

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Brustan Gel

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Ibuprofène BP.....5% p/p
Lévomenthol BP.....3% p/p
Ethanol (96%) BP équivalent à éthanol 30% w/w
Dans une base de gel.....q.s.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gel topique

Description physique : Gel visqueux transparent à jaune pâle rempli dans un tube laminé à base d'aluminium.

4. DONNÉES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Brustan Gel est indiqué chez l'adulte et l'enfant de plus de 12 ans.

Soulagement des douleurs rhumatismales, des douleurs musculaires, des douleurs et des gonflements tels que les foulures, les entorses et les blessures sportives. Aussi pour le soulagement de la douleur associée à des conditions arthritiques non graves.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

Pour adultes, personnes âgées et enfants de plus de 12 ans.

Mode d'administration

Appliquez le gel sur la zone affectée et massez doucement jusqu'à absorption. Répétez si nécessaire, jusqu'à un maximum de trois fois par jour. Ne pas répéter plus fréquemment que toutes les quatre heures.

Pour chaque application, utilisez environ 10 à 40 mm (½ à 1½ pouces), contenant 50 à 125 mg d'ibuprofène.

Si aucune amélioration n'est constatée après deux semaines, consultez votre médecin.

Seulement pour usage externe.

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

Les patients connus pour être hypersensibles à l'ibuprofène, au lévomenthol ou à l'un des ingrédients ou sensibles à l'aspirine ou à d'autres AINS, y compris lorsqu'ils sont pris par la bouche, ou les patients asthmatiques chez qui l'aspirine ou les anti-inflammatoires non stéroïdiens sont signalés comme précipitant des crises d'asthme, rhinite ou urticaire. Utiliser sur peau éraflée ou peau dénudée. Utilisation simultanée sur le même site avec tout autre médicament topique. Utiliser en présence d'infection locale. Utiliser au cours du dernier trimestre de la grossesse.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Population pédiatrique

Déconseillé aux enfants de moins de 12 ans.

Le gel ne doit pas être utilisé sur ou près des muqueuses, ni près des yeux. Éviter tout contact avec une peau enflammée ou éraflée. Cesser l'utilisation si une éruption cutanée ou une irritation se développe. Ne pas utiliser avec des pansements occlusifs.

Essayez toujours sur une petite surface en premier.

Comme il a été rapporté que l'ibuprofène oral peut aggraver une insuffisance rénale existante ou aggraver un ulcère peptique actif, les patients ayant des antécédents de problèmes rénaux ou d'ulcère peptique actif doivent consulter un médecin avant d'utiliser des produits topiques à base d'ibuprofène tels que l'ibuprofène et le gel de lévomenthol.

Les mains doivent être lavées après l'application du produit, sauf si elles sont en cours de traitement.

Les effets indésirables peuvent être réduits en utilisant la dose minimale efficace pendant la durée la plus courte possible.

Si quelqu'un avale le gel, il doit contacter son médecin ou le service des urgences le plus proche.

Si quelqu'un ressent des effets indésirables, s'il n'y a pas d'amélioration ou si l'état s'aggrave, il doit consulter son médecin.

Les femmes enceintes n'utilisent pas d'AINS d'environ 20 à 28 semaines de grossesse, sauf avis contraire de leur professionnel de la santé.

Par extrapolation à partir d'autres voies d'administration :

Bien que cela soit moins probable avec les AINS destinés à un usage topique par rapport aux médicaments oraux, l'utilisation d'ibuprofène et de gel de lévomenthol, comme avec tout médicament connu pour inhiber la synthèse de la cyclooxygénase/prostaglandine, peut altérer la fertilité. Chez les femmes qui ont des difficultés à concevoir ou qui font l'objet d'un examen d'infertilité, l'arrêt du gel d'ibuprofène et de lévomenthol doit être envisagé.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Aucune étude d'interaction n'a été rapportée.

L'utilisation concomitante d'aspirine ou d'autres AINS peut entraîner une augmentation de l'incidence des effets indésirables. En raison de la faible absorption systémique dans des conditions normales, les interactions décrites pour les AINS administrés par voie orale sont inattendues.

Population pédiatrique

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

L'innocuité de l'ibuprofène pendant la grossesse n'a pas été suffisamment rapportée chez l'homme. Les études animales rapportées avec un traitement par voie orale n'ont pas montré d'effets tératogènes. À des concentrations systémiques suffisantes, une inhibition du travail spontané, une fermeture prématurée du canal artériel, une augmentation des complications hémorragiques chez la mère et le nouveau-né et un risque accru d'œdème chez la mère peuvent être attendus.

L'ibuprofène topique n'est pas recommandé pendant les six premiers mois de la grossesse et est contre-indiqué au cours du dernier trimestre de la grossesse.

L'utilisation d'anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), tels que l'ibuprofène, à partir d'environ 20 semaines de grossesse ou plus tard, peut causer des problèmes rénaux rares mais graves chez un bébé à naître. Cela peut entraîner de faibles niveaux de liquide amniotique et des complications possibles, telles qu'une maturation pulmonaire altérée et une perte de mouvement articulaire (contractures des membres) chez le nouveau-né.

L'ibuprofène et ses métabolites sont excrétés dans le lait maternel, ce produit n'est donc pas recommandé pendant l'allaitement.

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

L'ibuprofène et le gel de lévomenthol n'ont aucune influence sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Aucun effet n'est signalé avec l'ibuprofène topique.

4.8 Effets indésirables

Les affections cutanées sont les plus fréquemment signalées : réactions au site d'application telles que éruptions cutanées, prurit et urticaire, assèchement, rougeur, sensation de brûlure, dermatite de contact. Des brûlures au site d'application ont été signalées pour les produits contenant du menthol (fréquence inconnue).

Les autres effets indésirables systémiques des AINS dépendent de la quantité de gel appliquée, de la zone traitée, de l'intégrité de la peau, de la durée du traitement, de l'utilisation de pansements occlusifs : bien qu'extrêmement rares en cas d'administration topique, des effets indésirables tels que douleurs abdominales, dyspepsie et une insuffisance rénale est signalée comme étant possible.

Des réactions d'hypersensibilité ont été rapportées après un traitement par l'ibuprofène. Celles-ci peuvent consister en :

□ Réactions allergiques non spécifiques et anaphylaxie.

- Une réactivité des voies respiratoires comprenant asthme, asthme aggravé, dyspnée et bronchospasme peut être précipitée chez les patients souffrant ou ayant des antécédents d'asthme bronchique ou de maladie allergique (voir rubrique 4.3).

▯ Troubles cutanés variés, y compris éruptions cutanées de divers types, prurit, urticaire, purpura, œdème de Quincke et, moins fréquemment, dermatoses bulleuses (dont nécrolyse épidermique et érythème polymorphe).

4.9 Surdosage

Il est peu probable qu'un surdosage se produise avec une application topique.

Les symptômes d'un surdosage d'ibuprofène comprennent des maux de tête, des vomissements, de la somnolence et de l'hypotension.

Les anomalies électrolytiques graves doivent être corrigées.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Groupe pharmacothérapeutique : Autres produits topiques pour les douleurs articulaires et musculaires.

Code ATC M02AX

L'*ibuprofène*, un dérivé de l'acide phénylpropionique, est un inhibiteur de la prostaglandine synthétase, avec des activités analgésiques et anti-inflammatoires lorsqu'il est appliqué par voie topique.

Le *lévomenthol*, lorsqu'il est appliqué sur la peau, resserre les vaisseaux sanguins provoquant une sensation de froid suivie d'un effet analgésique. L'action du menthol s'exerce au niveau des terminaisons nerveuses de la peau produisant une légère contre-irritation qui est réconfortante dans les lésions douloureuses des muscles, des tendons et des articulations.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

L'*ibuprofène* est appliqué par voie topique. Lorsqu'il est appliqué par voie topique, l'absorption par la peau a été signalée comme étant d'environ 5 % de celle prise par voie orale. La concentration systémique atteint un maximum d'environ 0,6 µg/ml environ deux heures après l'application.

Le *lévomenthol* absorbé par la peau est transporté vers le foie. Une partie du métabolisme de phase I peut se produire dans la peau, mais la plupart se produit dans le foie. Le menthol est hydroxylé puis conjugué avec du glucuronide avant d'être acheminé vers les reins pour être excrété dans l'urine.

5.3 Données de sécurité précliniques

Les données non cliniques rapportées ne révèlent aucun risque particulier pour l'homme sur la base des études conventionnelles de pharmacologie de sécurité, l'ibuprofène et le menthol étaient dépourvus d'activité mutagène in vitro et in vivo.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients :

Propylène glycol, diisopropanolamine, carbomère, éthanol

6.2 Incompatibilités

N'est pas applicable

6.3 Durée de conservation

24mois

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver en dessous de 30°C. Ne pas congeler.

TENIR HORS DE LA PORTÉE ET DE LA VUE DES ENFANTS.

Gardez le gel loin des yeux, du nez et de la bouche.

6.5 Nature et contenu du récipient

50g de gel emballé dans un tube lami et un tel tube emballé dans un carton avec une notice.

6.6 Précautions particulières d'élimination et autres manipulations

Aucun

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

Sun Pharmaceutical Industries Limited
Sun House, 201 B/1, Western Express Highway,
Goregaon (Est), Mumbai - 400 063, Inde
Numéro de téléphone +91 -124-4194138
Télécopie +91-124-2343124

8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

N'est pas applicable

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

N'est pas applicable

10. DATE DE RÉVISION DU TEXTE

Décembre 2022

RÉFÉRENCE

• Résumé des caractéristiques du produit du gel Deep Relief Joint Pain 5 % p/p/3 % p/p, The Mentholatum Company Limited, Royaume-Uni, octobre 2018.

Informations compilées en décembre 2022

Deep Relief Joint Pain Gel is the trademark of **The Mentholatum Company Limited** and is not trademark of Sun Pharmaceutical Industries Ltd. The maker of this brand is not affiliated with and does not endorse Sun Pharmaceutical Industries Ltd. or its products.