

## **1 DENOMINATION DU MEDICAMENT**

Extrapan® ibuprofenum gel 5% gel

## **2 COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

1 g d' Extrapan ibuprofenum gel contient 50 mg d'ibuprofène.

Excipient à effet notoire: alcool benzylique (10 mg/g)

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## **3 FORME PHARMACEUTIQUE**

Gel

## **4 DONNEES CLINIQUES**

### **4.1 Indications thérapeutiques**

Tendinite des membres mineurs et majeurs. Traumatologie bénigne, en particulier des blessures de sport: des entorses, des contusions musculotendineuses, des œdèmes et des douleurs post-traumatiques. Le traitement est symptomatique et/ou d'appui.

### **4.2 Posologie et mode d'administration**

Posologie:

Trois fois par jour, appliquer 4 à 10 cm de gel (dépendant de la grandeur de l'articulation) sur la peau en massant doucement. Le gel peut être posé sous un bandage occlusif.

Mode d'administration:

Usage externe.

### **4.3 Contre-indications**

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1 ou à d'autres AINS ou à l'aspirine.

Ne pas utiliser sur des muqueuses ou dans les yeux.

Ne pas utiliser sur une lésion cutanée (dermatoses suintantes, eczéma, plaies,...).

Chez les nourrissons et les petits enfants Extrapan ibuprofenum gel ne peut pas être utilisé.

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

Il est nécessaire d'arrêter le traitement à l'apparition d'une éruption cutanée.

Extrapan ibuprofenum gel contient de l'alcool benzylique. Ce médicament contient 105 mg d'alcool benzylique par 10 ml équivalent à 10 mg/ml.

L'alcool benzylique peut provoquer des réactions allergiques. L'alcool benzylique peut provoquer une légère irritation locale.

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

A cause de la minime pénétration systémique, les interactions médicamenteuses signalées à l'administration orale d'ibuprofène sont peu probables.

### **4.6 Fertilité,, grossesse et allaitement**

## RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

---

Extrapan ibuprofenum gel n'est pas recommandé en cas de grossesse ou d'allaitement maternel.

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

Extrapan ibuprofenum gel n'a aucune influence sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines..

### 4.8 Effets indésirables

Les groupes suivants sont utilisés en fonction de la fréquence d'occurrence: très fréquent ( $\geq 1/10$ ), fréquent ( $\geq 1/100$  et  $<1/10$ ), peu fréquent ( $\geq 1/1000$  et  $<1/100$ ), rare ( $\geq 1/10\ 000$  et  $<1/1000$ ), très rare ( $<1/10\ 000$ ) et fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

*Affections de la peau et du tissu sous-cutané:*

- Dans de rares cas, des réactions locales d'hypersensibilité cutanée telles que rougeur, prurit et sensation de brûlure peuvent survenir, ainsi qu'une réaction allergique systémique ou encore un bronchospasme.

- Fréquence inconnue : réactions de photosensibilité.

#### 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:

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

Boîte Postale 97

B-1000 BRUXELLES Madou

Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

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

### 4.9 Surdosage

Une intoxication est peu probable si les quantités prescrites sont bien respectées, en raison de la petite résorption percutanée locale en comparaison avec une administration systémique.

## 5 PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

### 5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: Anti-inflammatoires non stéroïdiens à usage local, code ATC: M02AA13.  
Antiphlogistique non stéroïdal. Action anti-inflammatoire locale et analgétique par influence sur les prostaglandines.

### 5.2 Propriétés pharmacocinétiques

La disponibilité biologique d'ibuprofène sous forme topique est de l'ordre d'environ 5 % de la valeur orale.

### 5.3 Données de sécurité préclinique

Sans objet.

## 6 DONNEES PHARMACEUTIQUES

### 6.1 Liste des excipients

## RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

---

Alcool isopropylique - Hydroxyéthylcellulose - Hydroxyde de sodium - Alcool benzylique - Eau purifiée  
q.s. ad 100 g.

### **6.2 Incompatibilités**

Sans objet.

### **6.3 Durée de conservation**

5 ans

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

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ne pas utiliser Extrapran ibuprofenum gel après la date de péremption indiquée sur le tube/la boîte après «EXP». Les deux premiers chiffres indiquent le mois, les deux ou quatre derniers l'année. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

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

Tube en aluminium, vernissé, avec 50 g ou 100 g de gel.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Pas d'exigences particulières.

## **7 TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

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

## **8 NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

BE221471

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

Date de première autorisation: 12/03/2001

Date de dernier renouvellement: 07/12/2007

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

04/2021

Date d'approbation : 04/2021