ЛП-№(005568)-(РГ-RU) от 10.10.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.05.2024 № 10107
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

НЕКСТ АКТИВГЕЛЬ, 5 % + 3 %, гель для наружного применения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: ибупрофен + левоментол

Каждый грамм геля содержит 50 мг ибупрофена, 30 мг левоментола.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: пропиленгликоль (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Гель для наружного применения.

Прозрачный, бесцветный или серовато-розоватого цвета, или желтоватого цвета гель с запахом ментола. Допускается наличие опалесценции и пузырьков воздуха.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат НЕКСТ АКТИВГЕЛЬ показан к применению у взрослых и детей старше 14 лет в качестве местного обезболивающего и противовоспалительного средства при таких состояниях, как:

- мышечная боль,
- боль в спине,
- артриты,
- боль при повреждениях связок и растяжениях,
- спортивные травмы и невралгия.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослым и детям с 14 лет небольшое количество геля до 4 раз в течение 24 часов.

Повторное применение препарата возможно не ранее, чем через 4 часа.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.05.2024 № 10107
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Продолжительность использования препарата без консультации врача – не более 10 дней.

Дети

Режим дозирования для детей от 14 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Безопасность и эффективность НЕКСТ АКТИВГЕЛЬ у детей в возрасте до 14 лет на данный момент не установлены (см. раздел 4.3).

Способ применения

Для наружного применения. Небольшое количество геля (полоску длиной 3-5 см) наносят тонким слоем на кожу над очагом поражения и втирают легкими движениями.

Сразу после применения препарата необходимо вымыть руки, если они не являются объектом для лечения.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к действующим веществам, ацетилсалициловой кислоте и другим нестероидным противовоспалительным препаратам (НПВП), или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух, и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других НПВП (в т.ч. в анамнезе);
- нарушение целостности кожных покровов в месте нанесения препарата (в том числе инфицированные раны и ссадины, мокнущие дерматиты, экзема);
- детский возраст до 14 лет;
- беременность, период лактации.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Перед применением препарата необходимо проконсультироваться с врачом при наличии сопутствующих заболеваний печени и почек, желудочно-кишечного тракта, обострении печеночной порфирии, при бронхиальной астме, крапивнице, рините, полипах слизистой оболочки носа, хронической сердечной недостаточности, а также пациентам пожилого возраста.

Особые указания

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.05.2024 № 10107
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Необходимо избегать попадания препарата в глаза, на губы и другие слизистые оболочки, поврежденные участки кожи.

После нанесения на кожу не следует накладывать окклюзионную (герметичную) повязку.

Следует избегать попадания солнечных лучей на область нанесения препарата.

При длительном применении большого количества препарата появляется риск развития системных побочных эффектов.

Перед применением препарата следует проконсультироваться с врачом, если имеется заболевание почек.

Вспомогательные вещества

В состав препарата входит пропиленгликоль, который может раздражать кожу.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Препарат может усиливать действие препаратов, вызывающих фотосенсибилизацию.

Клинически значимого взаимодействия с другими лекарственными средствами не описано.

В связи с тем, что даже при местном применении ибупрофена нельзя полностью исключить возможность системного действия препарата, следует соблюдать осторожность при одновременном применении со следующими препаратами: антикоагулянты и тромболитические препараты, антигипертензивные средства, ацетилсалициловая кислота, другие НПВП. При одновременном применении с другими НПВП возможно усиление побочных эффектов.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата в период беременности противопоказано (см. раздел 4.3).

Лактация

Применение препарата в период лактации противопоказано (см. раздел 4.3). При необходимости применения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.05.2024 № 10107
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

НЕКСТ АКТИВГЕЛЬ не влияет на способность управлять транспортными средствами и работу с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций.

Нежелательные реакции перечислены с использованием следующих обозначений частоты: очень часто (≥1/10), часто (от ≥1/100 до <1/10), нечасто (от ≥1/1000 до <1/100), редко (от ≥1/10000 до <1/1000), очень редко (<1/10000) и частота неизвестна (невозможно оценить на основании имеющихся данных).

Нарушения со стороны иммунной системы:

частота неизвестна - реакции гиперчувствительности (неспецифические аллергические реакции и анафилактические реакции), реакции со стороны дыхательных путей (бронхиальная астма, в т.ч. ее обострение, бронхоспазм, одышка, диспноэ), кожные реакции (зуд, крапивница, пурпура, эксфолиативные и буллезные дерматозы, в т.ч. экзема, фотосенсибилизация), риск развития тяжелых кожных реакций (эритема мультиформная, эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, DRESS-синдром, острый генерализованный экзантематозный пустулез), отек Квинке.

Желудочно-кишечные нарушения:

частота неизвестна- абдоминальные боли, диспепсия.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:

частота неизвестна - нарушение функции почек.

При длительном применении возможно развитие системных нежелательных реакций НПВП.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.05.2024 № 10107
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

4.9. Передозировка

Явления передозировки при наружном применении препарата не описаны.

Симптомы

В случае приема препарата внутрь возможно возникновение головной боли, рвоты, сонливости, снижения артериального давления.

Лечение

Рекомендовано промывание желудка (только в течение часа после приема), прием активированного угля, щелочное питье, форсированный диурез, симптоматическая терапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: препараты для наружного применения при мышечных и суставных болях; нестероидные противовоспалительные препараты для наружного применения.

Код АТХ: M02AA13

Механизм действия

Ибупрофен является нестероидным противовоспалительным средством, производным пропионовой кислоты, неизбирательно блокирует ферменты циклооксигеназу 1 (ЦОГ-1) и циклооксигеназу 2 (ЦОГ-2), вследствие чего подавляет синтез простагландинов – медиаторов боли, воспаления и гипертермической реакции. При местном применении ибупрофен оказывает обезболивающее и противовоспалительное действие.

Левоментол оказывает местнораздражающее действие, что обуславливает быстрое развитие обезболивающего эффекта препарата.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.05.2024 № 10107
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Фармакодинамические эффекты

Комбинация ибупрофена и левоментола уменьшает боль и воспаление, эффективна при боли в суставах при движении и в покое, уменьшает утреннюю скованность суставов.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После нанесения на кожу ибупрофен обнаруживается в эпидермисе и дерме через 24 часа.

Распределение

Достигает высокой терапевтической концентрации в подлежащих мягких тканях, суставах и синовиальной жидкости. Клинически значимого системного всасывания практически не происходит. Максимальная концентрация ибупрофена в плазме крови при местном применении составляет 5% от уровня максимальной концентрации при пероральном применении ибупрофена.

Биотрансформация

Ибупрофен подвергается метаболизму в печени.

Элиминация

Выводится почками (в неизмененном виде не более 1%) и, в меньшей степени, с желчью через кишечник.

5.3. Доклинические данные по безопасности

В доклинических данных, полученных по результатам стандартных исследований фармакологической безопасности, токсичности при многократном введении, генотоксичности, канцерогенного потенциала и репродуктивной и онтогенетической токсичности, особый вред для человека не выявлен.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Пропиленгликоль,

этанол 95 %,

карбомер,

диизопропаноламин,

вода очищенная.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.05.2024 № 10107
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 ºС.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Гель по 25 г, по 50 г, по 100 г в алюминиевые тубы с полимерными бушонами; или в тубы из комбинированного материала с нанесением защитной мембраны с полимерными бушонами; или в тубы из комбинированного материала с нанесением защитной мембраны с полипропиленовыми бушонами.

На тубу наносят текст этикетки методом трафаретной печати или наклеивают самоклеящуюся этикетку.

Тубу вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Акционерное общество "Отисифарм" (АО "Отисифарм")

123112, г. Москва, ул. Тестовская, д. 10, эт. 12, пом. II, ком. 29

Тел: +7 (800) 775-98-19

Факс: +7 (495) 221-18-02

адрес электронной почты: info@otcpharm.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.05.2024 № 10107
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество "Отисифарм" (АО "Отисифарм")

123112, г. Москва, ул. Тестовская, д. 10, эт. 12, пом. II, ком. 29

Тел: +7 (800) 775-98-19

Факс: +7 (495) 221-18-02

адрес электронной почты: info@otcpharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата НЕКСТ АКТИВГЕЛЬ доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» https://eec.eaeunion.org/