ЛП-№(005898)-(РГ-RU) от 04.08.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.06.2024 № 12319
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

НУРОФАКТОР ПЛЮС, 5,0 % + 3,0 %, гель для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: ибупрофен, левоментол.

Каждый грамм 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.

Однородный прозрачный, бесцветный или желтоватого цвета гель с запахом ментола. Допускается наличие опалесценции и пузырьков воздуха.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

НУРОФАКТОР ПЛЮС показан к применению у взрослых пациентов и у 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. Препарат предназначен для симптоматической терапии и на прогрессирование заболевания не влияет.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослым небольшое количество геля (полоску длиной 3-5 см) наносят тонким слоем на кожу над очагом поражения и втирают легкими движениями.

Повторное применение препарата возможно не ранее, чем через 4 часа. Препарат можно наносить до 4 раз в течение 24 часов.

Продолжительность лечения

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

Особые группы пациентов

Безопасность и эффективность препарата НУРОФАКТОР ПЛЮС у особых групп пациентов не установлены.

Дети

Безопасность и эффективность препарата НУРОФАКТОР ПЛЮС у детей до 14 лет не установлены. Данные отсутствуют.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.06.2024 № 12319
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Режим дозирования у детей в возрасте от 14 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Способ применения

Наружно.

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

4.3 Противопоказания

Гиперчувствительность к ибупрофену, левоментолу, ацетилсалициловой кислоте и другим 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 том числе 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 грудного вскармливания.

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.

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 у Вас заболевание почек.

Вспомогательные вещества

В состав препарата входит пропиленгликоль (может раздражать кожу).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.06.2024 № 12319
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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.

Лактация

Применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано.

При необходимости применения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

Фертильность

Данные по фертильности отсутствуют.

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

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Классификация частоты возникновения побочных реакций:

очень часто (≥ 1/10); часто (≥ 1/100, < 1/10); нечасто (≥ 1/1000, < 1/100); редко (≥ 1/10000, < 1/1000); очень редко (< 1/10000), включая отдельные сообщения, частота неизвестна – по имеющимся данным установить частоту возникновения не представлялось возможным.

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 том числе

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.06.2024 № 12319
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

тяжелые кожные реакции: эритема мультиформная, эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, DRESS-синдром, острый генерализованный экзантематозный пустулез).

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 побочных эффектов НПВП.

Сообщение о нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного 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.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

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

В случае приема препарата внутрь рекомендовано промывание желудка (только в течение часа после приема), прием активированного угля, щелочное питье, форсированный диурез, симптоматическая терапия.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.06.2024 № 12319
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

Фармакодинамические эффекты

НУРОФАКТОР ПЛЮС представляет комбинацию двух активных веществ – ибупрофена и левоментола.

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.

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. 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.

Распределение

Достигает высокой терапевтической концентрации в подлежащих мягких тканях, суставах и синовиальной жидкости.

Биотрансформация

Ибупрофен подвергается метаболизму в печени.

Элиминация

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.06.2024 № 12319
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Пропиленгликоль

Этанол 95 %

Карбомер

Диизопропаноламин

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 110, 120, 130, 140, 150, 160, 170, 180, 190, 200 г в тубы алюминиевые, укупоренные бушонами из полиэтилена низкого давления.

По 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 50, 60, 70, 80, 100 г в тубы из комбинированного материала (ламинат типа PBL (полиэтилен - EVOH-полимер (сополимер этилена и винилового спирта) - полиэтилен)), укупоренные бушонами из полиэтилена низкого давления.

Каждую 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

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел.: +7 (4872) 41-04-73

Факс: +7 (4872) 41-04-73

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.06.2024 № 12319
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»
300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10
Тел.: +7 (4872) 41-04-73
Факс: +7 (4872) 41-04-73

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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