

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Ибупрофен, 5 %, гель для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: ибупрофен.

Каждые 100 г геля содержат 5 г ибупрофена.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Гель для наружного применения.

Прозрачный или слабо опалесцирующий бесцветный однородный гель с характерным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат Ибупрофен показан к применению у взрослых и детей старше 14 лет по показаниям:

- травмы (спортивные, производственные, бытовые и др.) без нарушения целостности кожных покровов (ушибы, растяжения или разрывы мышц и связок, вывихи);
- боли в мышцах (вследствие растяжений, перенапряжений, ушибов, травм);
- болезненные дегенеративные заболевания (артрозы);
- воспалительные заболевания суставов и позвоночника;
- отечность или воспаление околосуставных мягких тканей (например, бурсит, тендинит, тендовагинит);
- плечелопаточный периартрит, боль в спине, люмбаго.

Препарат предназначен для симптоматической терапии, уменьшения боли и воспаления на момент применения, на прогрессирование заболевания не влияет.

4.2. Режим дозирования и способ применения**Режим дозирования*****Взрослые***

Препарат Ибупрофен гель применяют 3-4 раза в день. В зависимости от размера

пораженного участка используется полоска геля длиной 4-10 см (эквивалентно приблизительно 50-125 мг ибупрофена). Максимальная суточная доза составляет 20 г геля, что соответствует 1000 мг ибупрофена.

Длительность лечения зависит от степени тяжести заболевания и характера повреждения, и составляет, в среднем, 1-2 недели. Терапевтический эффект более длительного применения препарата не доказан.

Дети

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

Применение препарата у детей до 14 лет противопоказано (см. раздел 4.3).

Способ применения

Только для наружного применения. Не принимать внутрь!

Гель Ибупрофен наносят на кожу, втирая в область поражения легкими движениями. Проникновению активного вещества через кожу может способствовать ионофорез (особый вид электротерапии). В этом случае гель Ибупрофен наносят под область катода (отрицательный полюс). Сила тока должна быть 0,1-0,5 мА на 5 см² поверхности электрода, а длительность процедуры - примерно 10 мин.

Сразу после применения препарата необходимо вымыть руки.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к ибупрофену и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- гиперчувствительность к другим нестероидным противовоспалительным препаратам (НПВП);
- нарушение целостности кожных покровов в месте нанесения препарата (в том числе, инфицированные раны и ссадины, мокнущие дерматиты, экзема);
- применение окклюзионной повязки в месте нанесения геля;
- беременность в сроке более 20 недель;
- детский возраст до 14 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

При наличии состояний, указанных в данном разделе, перед применением препарата необходимо проконсультироваться с врачом.

- Бронхиальная астма,
- Поллиноз,
- Отек слизистой оболочки полости носа (полипозный риносинусит),
- Хронические обструктивные заболевания легких (в особенности, при сочетании с симптомами поллиноза),
- Гиперчувствительность к анальгетикам и противовоспалительным препаратам,
- Почечная недостаточность,
- Печеночная недостаточность,
- Язвенная болезнь желудка, в том числе в анамнезе,
- Беременность в сроке до 20 недели,
- Период грудного вскармливания,
- При нанесении на большие площади поверхности кожи и в течение длительного времени (1-2 недели).

Особые указания

Препарат Ибупрофен гель не рекомендуется применять у детей и подростков младше 14 лет в связи с недостаточностью данных по эффективности и безопасности у этой возрастной группы (см. раздел 4.3).

Пациенты с бронхиальной астмой, поллинозом, отеком слизистой оболочки полости носа (полипозный риносинусит) или хроническими обструктивными заболеваниями легких (в особенности, при сочетании с симптомами поллиноза), а также пациенты с гиперчувствительностью к анальгетикам и противовоспалительным препаратам имеют повышенный риск развития приступов бронхиальной астмы (при непереносимости ацетилсалициловой кислоты и других НПВП), отека Квинке (ограниченные отеки кожи и слизистых оболочек) или крапивницы по сравнению с другими пациентами.

Препарат Ибупрофен гель должен применяться у таких пациентов с осторожностью и под медицинским наблюдением. Такие же меры предосторожности следует использовать у пациентов с реакциями гиперчувствительности в анамнезе и на другие вещества (например, кожные реакции, зуд, крапивница).

Необходимо избегать попадания препарата в глаза, на губы и другие слизистые оболочки, а также поврежденные участки кожи. Следует сократить время воздействия солнечных лучей на область применения препарата.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Препарат Ибупрофен гель следует с осторожностью применять с другими лекарственными средствами, такими как:

- антикоагулянты и тромболитические препараты;
- антигипертензивные средства;
- ацетилсалициловая кислота;
- другие НПВП.

Следует учитывать, что даже при наружном применении ибупрофена нельзя полностью исключить его воздействие на организм в целом, и при одновременном применении ибупрофена в лекарственной форме «гель» с другими НПВП возможно усиление нежелательных реакций. Перед началом применения препарата Ибупрофен гель на фоне других лекарственных препаратов (в том числе безрецептурных) следует проконсультироваться с врачом.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Данные о безопасности применения ибупрофена во время беременности отсутствуют. Поскольку влияние торможения синтеза простагландина на беременность неизвестно, применение препарата Ибупрофен гель в сроке до 20 недель беременности возможно только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Максимальная суточная доза геля не должна превышать 20 г (см. раздел 4.2). Препарат Ибупрофен гель противопоказан при беременности в сроке более 20 недель.

С учетом механизма действия препарата могут развиваться следующие нежелательные явления: увеличение продолжительности беременности и ослабление родовой деятельности, проявление у ребенка сердечно-сосудистой токсичности (преждевременное закрытие артериального протока и легочная гипертензия), развитие маловодия и/или патологии почек у новорожденных (неонатальная почечная дисфункция), повышенная кровоточивость у матери и ребенка и повышенная склонность к развитию отеков у матери.

Лактация

Ибупрофен и его метаболиты проникают в грудное молоко в небольшом количестве. Поскольку неблагоприятных последствий для ребенка до настоящего времени не отмечено, обычно при кратковременном применении геля Ибупрофен необходимости в прекращении грудного вскармливания не возникает. При этом максимальная суточная доза не должна превышать 3 нанесения полоски геля длиной 4-10 см. При необходимости длительного

применения геля Ибупрофен грудное вскармливание должно быть прекращено. В период грудного вскармливания женщина не должна наносить гель Ибупрофен на область молочных желез, чтобы избежать попадания препарата в организм ребенка.

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

Препарат Ибупрофен гель не оказывает негативного влияния на способность управлять транспортными средствами и механизмами при однократном или кратковременном применении.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Частота нежелательных реакций приведена в виде следующей градации: *очень часто* ($\geq 1/10$); *часто* ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); *нечасто* ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$); *редко* ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$); *очень редко* ($< 1/10000$); *частота неизвестна* (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

Нижеперечисленные нежелательные реакции отмечались при кратковременном применении ибупрофена в дозе, не превышающей 1000 мг/сутки.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Часто: кожные реакции в месте нанесения геля (гиперемия кожи, кожный зуд, ощущение жжения, папулезно-везикулезная сыпь);

Нечасто: реакции гиперчувствительности такие как локальные аллергические реакции (контактный дерматит);

Частота неизвестна: реакции светочувствительности.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Очень редко: бронхоспазм.

Если гель Ибупрофен наносят на большие площади поверхности кожи и в течение длительного времени, нельзя исключить развитие системных нежелательных реакций, характерных для ибупрофена.

Сообщение о подозреваемых 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

Симптомы

Вероятность передозировки при наружном применении препарата Ибупрофен гель 5 % минимальна. В случае превышения рекомендованной дозы при местном применении препарата гель может быть удален с поверхности кожи, а затем участок нанесения геля промыт водой.

При нанесении очень большого количества геля или при случайном приеме геля Ибупрофен внутрь следует обратиться к врачу.

У детей симптомы передозировки при случайном приеме препарата внутрь могут проявляться головной болью, рвотой, головокружением и снижением артериального давления. У взрослых дозозависимый эффект передозировки менее выражен. Период полувыведения препарата при передозировке составляет 1,5-3 часа.

Лечение

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

Специфического антидота не существует.

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 и фармакодинамические эффекты

Ибупрофен относится к нестероидным противовоспалительным/анальгетическим средствам, оказывающим свое действие путем торможения синтеза простагландина по

результатам исследований на животных. У человека ибупрофен уменьшает выраженность боли, отек и лихорадку, обусловленную воспалением. Кроме того, ибупрофен обратимо снижает агрегацию тромбоцитов, индуцированную аденозиндифосфатом (АДФ) и коллагеном.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После приема внутрь ибупрофен частично всасывается в желудке, а затем полностью всасывается в тонком кишечнике.

Распределение

Связывание с белками плазмы крови - 99 %.

Биотрансформация

В процессе биотрансформации в печени (гидроксилирование, карбоксилирование) образуются фармакологически неактивные метаболиты, которые выделяются, в основном, почками (90 %), а также выводятся через гепатобилиарную систему.

Элиминация

Период полувыведения у здоровых людей и у пациентов с заболеваниями печени и/или почек составляет 1,8-3,5 ч.

После нанесения на кожу ибупрофен, вероятно, накапливается в коже, откуда постепенно высвобождается в близлежащие ткани в количестве около 5 % (биодоступность) от уровня максимальной концентрации при применении пероральных форм ибупрофена.

Наблюдаемый в зоне применения терапевтический эффект объясняется, прежде всего, достижением терапевтических концентраций в подлежащих тканях. Проникновение геля в зону действия варьируется в зависимости от степени и вида поражения, а также площади нанесения геля и места действия.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Изопропанол

Гизтеллоза

Натрия гидроксид

Бензиловый спирт

Вода очищенная

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 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 20, 30, 50 или 100 г в тубы алюминиевые.

Одну тубу вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) помещают в картонную упаковку (пачку).

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

Россия

ООО «Атолл»

445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

ООО «Озон»

445351, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Ибупрофен доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://ees.eaeunion.org/>.