

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ибупрофен – ВЕРТЕКС, 5 %, гель для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: ибупрофен.

1 г геля содержит 50 мг ибупрофена.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Гель для наружного применения.

Бесцветный или со светло-желтым оттенком прозрачный гель со специфическим запахом.

Допускается наличие опалесценции и пузырьков воздуха.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Ибупрофен – ВЕРТЕКС показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 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, уменьшения боли и воспаления на момент использования, на прогрессирование заболевания не влияет.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Необходимо выдавить на руку 4 – 10 см препарата (соответствует приблизительно 50 – 125 мг ибупрофена) и аккуратно втереть гель в кожу до полного впитывания.

Повторно применять препарат следует не ранее, чем через 4 часа. Не следует применять препарат более четырех раз в течение 24 часов. Максимальная суточная доза 500 мг.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Ибупрофен – ВЕРТЕКС у детей в возрасте от 0

до 14 лет на данный момент не установлены. Не следует назначать (применять)

Ибупрофен – ВЕРТЕКС у детей в возрасте от 0 до 14 лет.

Дети старше 14 лет

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

Способ применения

Только для наружного применения.

При первом использовании тюбика: открыв крышку, следует проверить, что предохранительная фольга на горловине тюбика не повреждена. Вскрыть фольгу, надавливая на нее внешней стороной крышки.

Сразу после применения препарата необходимо вымыть руки.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к ибупрофену или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- наличие в анамнезе реакций гиперчувствительности (бронхиальная астма, ринит, отек Квинке, крапивница) в ответ на применение ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП);
- нарушения целостности кожных покровов в месте нанесения препарата (в том числе инфицированные раны и ссадины, мокнущие дерматиты, экзема);
- беременность III триместр;
- детский возраст до 14 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Бронхиальная астма или аллергические заболевания в стадии обострения или в анамнезе – возможно развитие бронхоспазма, почечная недостаточность, печеночная недостаточность, язвенная болезнь желудка, в том числе в анамнезе, энтерит, колит, геморрагический диатез, беременность I – II триместр, период грудного вскармливания.

Особые указания

Следует избегать попадания в глаза, на губы и другие слизистые оболочки, воспаленные или поврежденные участки кожи.

Не применять в сочетании с окклюзионной (герметичной) медицинской повязкой.

Избегать чрезмерного попадания солнечных лучей на область применения препарата.

Вспомогательные вещества

Ибупрофен – ВЕРТЕКС содержит пропиленгликоль и диметилсульфоксид, которые могут раздражать кожу.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Лекарственное взаимодействие ибупрофена в форме геля для наружного применения с другими препаратами не описано.

С осторожностью применять одновременно со следующими лекарственными средствами: антикоагулянты и тромболитические препараты, антигипертензивные средства, ацетилсалициловая кислота, другие НПВП.

Следует учитывать, что даже при местном применении ибупрофена нельзя полностью исключить его системное действие и теоретически при одновременном применении препарата с другими НПВП могут усиливаться побочные эффекты.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Противопоказано применение препарата в III триместре беременности (см. раздел 4.3).

Следует избегать применения препарата в I – II триместрах беременности (см. раздел 4.4).

Лактация

Имеются данные о том, что ибупрофен в незначительных количествах может проникать в грудное молоко без каких-либо отрицательных последствий для здоровья грудного ребенка, поэтому обычно при кратковременном применении необходимости в прекращении грудного вскармливания не возникает.

При необходимости длительного применения препарата следует принять решение о прекращении грудного вскармливания на период применения препарата.

Фертильность

Данные по фертильности отсутствуют.

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

Препарат не оказывает влияния на выполнение потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (в том числе управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нижеперечисленные побочные реакции отмечались при кратковременном применении ибупрофена в дозе, не превышающей 500 мг/сутки. При лечении хронических состояний и при длительном применении возможно появление других побочных реакций.

Классификация частоты развития нежелательных реакций согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ):

очень часто $\geq 1/10$;

часто $\geq 1/100$, но $< 1/10$;

нечасто $\geq 1/1000$, но $< 1/100$;

редко $\geq 1/10000$, но $< 1/1000$;

очень редко $< 1/10000$;

частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы:

частота неизвестна – реакции гиперчувствительности: неспецифические аллергические реакции и анафилактические реакции, реакции со стороны дыхательных путей (бронхиальная астма, в том числе ее обострение, бронхоспазм, одышка, диспноэ), кожные реакции (зуд, крапивница, пурпура, отек Квинке, эксфолиативные и буллезные дерматозы), в том числе токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), синдром Стивенса-Джонсона (мультиформная эритема), DRESS-синдром и острый генерализованный экзантематозный пустулез.

Желудочно-кишечные нарушения:

частота неизвестна – абдоминальные боли, диспепсия.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:

частота неизвестна – нарушение функции почек.

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 (Росздравнадзор)

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

Телефон: 8(800) 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

4.9. Передозировка

Вероятность случайной передозировки препаратом в форме геля минимальна.

У детей симптомы передозировки могут возникать после приема внутрь дозы, превышающей 400 мг/кг массы тела. У взрослых дозозависимый эффект передозировки менее выражен. Период полувыведения препарата при передозировке составляет 1,5 – 3 часа.

Симптомы

Если препарат случайно был принят внутрь, могут возникать следующие симптомы: головная боль, рвота, снижение артериального давления.

Лечение

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 и фармакодинамические эффекты

Ибупрофен относится к группе НПВП. Оказывает двойное действие: обезболивающее и противовоспалительное. Ибупрофен, являясь производным пропионовой кислоты, неизбирательно блокирует циклооксигеназу-1 (ЦОГ-1) и циклооксигеназу-2 (ЦОГ-2), вследствие чего тормозит синтез простагландинов – медиаторов боли, воспаления и гипертермической реакции.

При нанесении на кожу гель оказывает дополнительный охлаждающий эффект за счет быстрого испарения содержащегося в составе спирта этилового.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция и распределение

После нанесения на кожу ибупрофен обнаруживается в эпидермисе и дерме через 24 часа. Максимальная концентрация в плазме крови ибупрофена при его местном применении составляет 5 % от уровня максимальной концентрации при применении пероральных форм ибупрофена. Клинически значимого системного всасывания практически не происходит.

Биотрансформация

Подвергается метаболизму в печени.

Элиминация

Выводится почками (в неизменном виде не более 1 %) и в меньшей степени с желчью.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Спирт этиловый 95 % (этанол 95 %)

Пропиленгликоль

Троламин (триэтаноламин)

Диметилсульфоксид

Карбомер

Метилпарагидроксибензоат (метилпарабен)

Лаванды масло

Апельсина цветков масло (нероли масло)

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 г, 30 г, 50 г или 100 г в тубы алюминиевые. Каждая туба вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

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

Нет особых требований.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия

АО «ВЕРТЕКС»

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А.

Тел.: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: vertex@vertex.spb.ru

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

АО «ВЕРТЕКС»

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А.

Тел.: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: pharmacovigilance@vertex.spb.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Ибупрофен – ВЕРТЕКС доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org/>.