

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

Ибупрофен Реневал, 50 мг/г, гель для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: ибупрофен.

Каждый грамм геля для наружного применения содержит 50 мг ибупрофена.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Гель для наружного применения.

Однородный бесцветный или с желтоватым оттенком прозрачный гель с характерным запахом. Допускается наличие опалесценции и пузырьков воздуха.

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

Ибупрофен Реневал показан к применению у взрослых и подростков 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 примененияРежим дозирования

Препарат Ибупрофен Реневал применяют до 4 раз в сутки в зависимости от размера пораженного участка, используется полоска геля длиной 4–10 см, что соответствует 50–150 мг ибупрофена.

Продолжительность применения препарата

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. Если в течение двух недель применения препарата симптомы сохраняются или усугубляются, необходимо прекратить лечение и обратиться к врачу. Не превышайте указанную дозу.

Дети

Дети младше 14 лет

Безопасность и эффективность препарата Ибупрофен Реневал у детей в возрасте от 0 до 14 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Дети старше 14 лет

Режим дозирования аналогичен режиму дозирования для взрослых.

Способ применения

Наружно. Гель наносят на кожу, втирая в область поражения легкими движениями до полного впитывания. 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.;
- 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);
- применение окклюзионной повязки в месте нанесения геля;
- беременность в сроке более 20 недель (см. раздел 4.6.).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

При наличии состояний, указанных в данном разделе, перед применением препарата следует обратиться к врачу.

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 в сроке до 20 недель, период грудного вскармливания, ветряная оспа, полиноз, отек слизистой оболочки полости носа (полипозный риносинусит), хронические обструктивные заболевания легких (в особенности, при сочетании с симптомами полиноза), гиперчувствительность к анальгетикам и противовоспалительным препаратам, при нанесении на большие площади поверхности кожи и в течение длительного времени (1–2 недели).

Перед началом лечения препаратом Ибупрофен Реневал необходимо собрать подробный анамнез, касающийся предшествующих реакций гиперчувствительности на ибупрофен-содержащие лекарственные препараты или другие вещества, вызывающие аллергическую

реакцию у пациента. Сообщалось о развитии серьезных и в некоторых случаях тяжелых, угрожающих жизни реакций гиперчувствительности (тяжелые кожные нежелательные реакции, включая эксфолиативный дерматит, эритему мультиформную, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз и DRESS-синдром (лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами), острый генерализованный экзантематозный пустулез) на лекарственные препараты, содержащие ибупрофен, системного действия и для наружного применения (см. раздел 4.8.).

Если признаки и симптомы предполагают развитие этих реакции, ибупрофен должен быть немедленно отменен и рассмотрено альтернативное лечение, если необходимо.

Особые указания

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

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

Избегать чрезмерного попадания солнечных лучей на область применения препарата.

Применение НПВП у пациентов с ветряной оспой может быть связано с повышенным риском развития тяжелых гнойных осложнений инфекционно-воспалительных заболеваний кожи и подкожно-жировой клетчатки (например, некротизирующего фасциита). В связи с этим рекомендуется избегать применения препарата при ветряной оспе.

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 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).

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

Данные о безопасности применения ибупрофена во время беременности отсутствуют. Поскольку влияние торможения синтеза простагландина на беременность неизвестно, применение препарата Ибупрофен Реневал 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 Реневал 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 Реневал 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 Реневал грудное вскармливание должно быть прекращено. В период грудного вскармливания женщина не должна наносить гель Ибупрофен Реневал на область молочных желез, чтобы избежать попадания препарата в организм ребенка.

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

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

При лечении хронических состояний, а также при нанесении геля на большие площади поверхности кожи и в течение длительного времени нельзя исключить развитие системных побочных эффектов, характерных для ибупрофена. Нижеперечисленные нежелательные реакции отмечались при кратковременном применении ибупрофена в дозе, не превышающей 1000 мг/сутки.

Резюме нежелательных реакций

Оценка частоты возникновения побочных реакций произведена на основании следующих критериев: очень часто ($\geq 1/10$), часто (от $\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто (от $\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко (от $\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:

очень редко – бронхоспазм.

Желудочно-кишечные нарушения:

частота неизвестна – абдоминальные боли, диспепсия.

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 (неспецифические аллергические реакции и анафилактические реакции, контактный дерматит);

очень редко – тяжелые кожные реакции (эритема мультиформная, эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла));

частота неизвестна – реакции светочувствительности; крапивница, пурпура, отек Квинке, буллезный дерматоз; тяжелые кожные реакции (DRESS-синдром, острый генерализованный экзантематозный пустулез).

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:

частота неизвестна – нарушение функции почек.

При появлении побочных эффектов следует немедленно прекратить применение препарата и обратиться к врачу.

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 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.

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. Специфического антидота не существует.

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 Реневал внутрь следует обратиться к врачу.

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 нестероидных противовоспалительных препаратов (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 бензилового.

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

- изопропиловый спирт;
- гидроксиэтилцеллюлоза (гидроксиэтилцеллюлоза);
- 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 ниже 30 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 15 г, 20 г, 25 г, 30 г, 35 г, 40 г, 50 г, 60 г, 100 г, 120 г, 150 г, 180 г, 200 г в тубу алюминиевую с укупорочными средствами из полиэтилена высокого давления или из полиэтилена низкого давления (бушон), или в тубу алюминиевую, укупоренную

колпачками навинчиваемыми из полиэтилена низкого давления (бушон), или в тубу из комбинированного материала (полиэтилен высокого давления / алюминий / полиэтилен низкого давления) с укупорочными средствами из полипропилена (бушон).

На тубу алюминиевую, тубу из комбинированного материала текст и рисунок этикетки наносят печатными красками или наклеивают этикетки самоклеящиеся.

Тубу алюминиевую, тубу из комбинированного материала с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары.

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 к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «ПФКО-1»

630096, Новосибирская область, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80, этаж 1, помещ. 4.

Тел./факс: 8(800) 200-09-95.

e-mail: info@pfk-obnovlenie.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

e-mail: pretenzii@pfk-obnovlenie.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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