

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ибупрофен, 5 %, мазь для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: ибупрофен.

Каждые 100 г мази содержат 5 г ибупрофена.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Мазь для наружного применения.

Однородная мазь белого или желтовато-белого цвета со слабым своеобразным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Ибупрофен показан к применению у взрослых и детей в возрасте старше 12 лет при следующих состояниях:

- 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

Наносят полоску мази длиной 5–10 см на область поражения 3–4 раза в день в течение 2–3 недель.

Повторно использовать препарат следует через 4 часа и не более четырех раз в течение суток.

Дети

Режим дозирования для детей от 12 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Способ применения

Препарат предназначен для наружного применения. Мазь Ибупрофен наносят на кожу (избегая участки вокруг глаз и губ) и тщательно втирают легкими движениями до полного впитывания.

После нанесения препарата тщательно вымойте руки.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к ибупрофену или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1
- Гиперчувствительность к ацетилсалициловой кислоте и другим нестероидным противовоспалительным препаратам (НПВП)
- Нарушение целостности кожных покровов в месте нанесения препарата (мокнущие дерматозы, экзема, инфицированные ссадины и раны)
- Беременность в сроке более 20 недель
- Детский возраст до 12 лет
- Применение окклюзионной повязки в месте нанесения мази

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

- Бронхиальная астма
- Поллиноз
- 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 (2–3 недели)

Особые указания

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 повышенной чувствительностью 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. Мазь Ибупрофен должна применяться у таких пациентов с осторожностью и под медицинским наблюдением. Такие же меры предосторожности следует использовать у пациентов с реакциями гиперчувствительности (аллергические реакции) 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.

Вспомогательные вещества

Диметилсульфоксид

Препарат Ибупрофен содержит диметилсульфоксид, который может раздражать кожу.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не установлено случаев негативного лекарственного взаимодействия при назначении мази Ибупрофен с другими лекарственными средствами, включенными в общепринятые схемы лечения. Кофеин усиливает анальгезирующий эффект ибупрофена.

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

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

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 мазь при беременности в сроке до 20 недели возможно только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Максимальная суточная доза не должна превышать 20 г.

Препарат Ибупрофен мазь 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) и почечной токсичности (олигурия, маловодие), 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 мази Ибупрофен необходимости в прекращении грудного вскармливания не возникает. При этом максимальная суточная доза не должна превышать 3–4 нанесения полоски мази длиной 5–10 см. При необходимости длительного применения мази Ибупрофен грудное вскармливание должно быть прекращено. В период грудного вскармливания женщина не должна наносить мазь Ибупрофен на область молочных желез, чтобы избежать попадания препарата в организм ребенка.

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

Мазь Ибупрофен 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 представлена согласно следующей классификации: 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).

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

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Очень редко: бронхоспазм.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

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

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

Очень редко: тяжелые кожные реакции (эритема мультиформная, эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз).

Частота неизвестна: реакции светочувствительности; тяжелые кожные реакции (DRESS-синдром, острый генерализованный экзантематозный пустулез).

Если мазь Ибупрофен наносят на большие площади поверхности кожи и в течение длительного времени, нельзя исключить развитие системных побочных эффектов, 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 или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

Вероятность передозировки при наружном применении препарата Ибупрофен, мазь для

наружного применения, 5 % минимальна. В случае превышения рекомендованной дозы при местном применении препарата мазь может быть удалена с поверхности кожи, а затем участок нанесения мази промыт водой.

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.

Препарат следует применять только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

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 и распределение

При локальном применении в виде 5 % мази ибупрофен всасывается незначительно и не оказывает выраженного системного действия на организм. Медленно проникает в полость сустава, но задерживается в синовиальной ткани, создавая в ней большие концентрации, чем в плазме.

Биотрансформация

Подвергается биотрансформации с образованием трех основных метаболитов. Диметилсульфоксид с высокой скоростью проникает через биологические мембраны, в том числе через неповрежденную кожу, слизистые оболочки. Метаболизируется с образованием диметилсульфона и диметилсульфида.

Элиминация

Продукты метаболического распада выводятся из организма почками. Неизмененный диметилсульфоксид и диметилсульфон выводятся с мочой и фекалиями, диметилсульфид экскретируется через легкие и кожу.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Диметилсульфоксид

Макрогол 1500 (полиэтиленгликоль 1500)

Макрогол 400 (полиэтиленгликоль 400)

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 упаковки

По 25 г препарата в тубу алюминиевую.

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

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации 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

ООО «ПРОМОМЕД РУС»

Адрес: 129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13

Телефон: +7 (495) 640-25-28

Электронная почта: reception@promomed.pro

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ПРОМОМЕД РУС»

Адрес: 129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13

Телефон: 8 800 222 95 63, 8 800 777 86 04 (круглосуточно)

Электронная почта: hot_line@promomed.pro

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Ибупрофен доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.