

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

Нурофен Экспресс, 5%, гель для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: ибупрофен.

100 г геля для наружного применения 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 изопропилового спирта.

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

Препарат Нурофен Экспресс 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.

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

Препарат наносят на кожу и аккуратно легкими движениями втирают до полного впитывания. Разовая доза препарата - 4–10 см геля (эквивалентно приблизительно 50–125 мг ибупрофена). Повторно использовать препарат следует не ранее, чем через 4 часа. Не следует применять гель более четырех раз в течение 24 часов. Максимальная суточная доза эквивалентна 500 мг ибупрофена.

Если в течение 2-х недель использования препарата симптомы сохраняются или усугубляются, пациенту необходимо прекратить лечение.

Дети от 14 до 18 лет

Режим дозирования у детей от 14 до 18 лет совпадает с режимом дозирования у взрослых.

Дети до 14 лет

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

Способ применения

Для наружного применения. Только для нанесения на кожу. Сразу после применения препарата необходимо вымыть руки.

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

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к ибупрофену или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

- Наличие в анамнезе реакций гиперчувствительности (такие как бронхиальная астма, ринит, ангионевротический отек или крапивница), связанные с применением ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП).
- Нарушения целостности кожных покровов в месте нанесения препарата (в том числе инфицированные ссадины и раны, мокнущие дерматиты, экзема).
- Беременность в сроке более 20 недель (см. раздел 4.6).
- Детский возраст до 14 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Следует избегать попадания препарата в глаза, на губы и другие слизистые оболочки, поврежденные участки кожи. Не применять Нурофен Экспресс в сочетании с окклюзионной (герметичной) медицинской повязкой.

Избегать чрезмерного попадания солнечных лучей на область применения препарата.

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

С осторожностью

Рекомендуется принимать препарат с осторожностью при следующих заболеваниях и состояниях: 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.

Особые указания

Тяжелые кожные нежелательные реакции

Были получены сообщения о развитии тяжелых кожных нежелательных реакций, 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, которые могут быть жизнеугрожающими или смертельными, связанные с применением ибупрофена (см раздел 4.8). Большая часть этих реакций возникала в течение первого месяца. Если признаки и симптомы предполагают развитие этих реакции, ибупрофен должен быть немедленно отменен и рассмотрено альтернативное лечение, если необходимо.

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

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

С осторожностью применять одновременно со следующими лекарственными средствами:

- Антикоагулянты и тромболитические препараты: НПВП могут усиливать действие антикоагулянтов, таких как варфарин,
- Антигипертензивные средства: НПВП могут ослабить действие этих препаратов,
- Ацетилсалициловая кислота и другие НПВП: возможно повышение частоты нежелательных реакций.

Следует учитывать, что даже при местном применении ибупрофена полностью нельзя исключить его системное действие, хотя вероятность того, что взаимодействие с другими лекарственными препаратами произойдет при местном применении, крайне мала.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Клинические данные о применении препарата Нурофен Экспресс во время беременности отсутствуют. Даже если системное воздействие наружных форм препарата меньше по сравнению с пероральными формами, неизвестно, может ли системное воздействие Нурофен Экспресс после наружного применения, нанести вред эмбриону/плоду. Не следует использовать Нурофен Экспресс в первом и втором триместре беременности, без настоящей необходимости. Не следует применять НПВП женщинам с 20-ой недели беременности в связи с возможным развитием маловодия и/или патологии почек у новорожденных (неонатальная почечная дисфункция). В случае применения необходимо использовать минимальную эффективную дозу в минимально возможный период времени. В третьем триместре беременности, системное применение ингибиторов синтеза простагландинов, включая Нурофен Экспресс, может вызвать сердечно-легочную и почечную токсичность у плода. В конце беременности возможно увеличение времени кровотечения у матери и новорожденного, что может привести к запоздалым или затяжным родам. Применение препарата Нурофен Экспресс при беременности в сроке более 20 недель противопоказано (см. раздел 4.3).

Лактация

Ибупрофен (метаболиты) в низких концентрациях проникают в грудное молоко человека. Отрицательного влияния на новорожденных (детей), находящихся на грудном вскармливании матерями, принимающими препарат при кратковременном лечении в рекомендованных дозах для устранения болевого синдрома и лихорадочных состояний, не обнаружено, необходимости в прекращении грудного вскармливания не возникает.

Фертильность

При рассматриваемом уровне воздействия не наблюдается никаких эффектов на снижение репродуктивной функции у женщин из-за влияния на овуляцию.

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

Нурофен Экспресс не влияет или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Системное воздействие на организм в лекарственной форме геля очень низко по сравнению с пероральными лекарственными формами. Нежелательные явления, особенно со стороны желудочно-кишечного тракта, при местном применении ибупрофена развиваются реже.

Резюме в форме таблицы 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.

Нежелательные лекарственные реакции сгруппированы в соответствии с их частотой. Группы частоты определяются следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\,000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\,000$, но $< 1/1\,000$), очень редко ($< 1/10\,000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Внутри каждой группы частоты нежелательные реакции представлены в порядке снижения серьезности.

Таблица 1 – Нежелательные лекарственные реакции, зарегистрированные у пациентов, получавших лечение препаратом Нурофен Экспресс

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).
Желудочно-кишечные нарушения	Частота неизвестна	Абдоминальные боли, диспепсия
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Очень редко	Тяжелые кожные нежелательные реакции, включая эритему мультиформную, эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз
	Частота неизвестна	Лекарственно-индуцированная реакция с эозинофилией и системными симптомами (DRESS синдром), острый генерализованный экзантематозный пустулез, реакции фоточувствительности
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

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 800 550-99-03

Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

<https://roszdravnadzor.gov.ru>

В Российской Федерации медицинские и фармацевтические работники также могут сообщить о нежелательных реакциях в ООО «Рекитт Бенкизер Хэлскэр» по контактам, указанным в разделе 7.1.

4.9. Передозировка

Вероятность случайной передозировки препаратом в форме геля минимальна, гель может быть удален с поверхности кожи, а затем участок нанесения геля промыт водой.

Симптомы

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.

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

Гель Нурофен Экспресс предназначен для местного применения. Он содержит действующее вещество ибупрофен, производное фенилпропионовой кислоты, которое оказывает противовоспалительное и обезболивающее действие непосредственно на воспаленные ткани, расположенные в месте применения, в основном за счет ингибирования биосинтеза простагландинов.

Фармакодинамические эффекты

Ибупрофен является мощным ингибитором ферментов циклооксигеназы-1 и циклооксигеназы-2, вследствие чего тормозит синтез простагландинов – медиаторов боли и воспаления. Ибупрофен подавляет экспериментально индуцированную миграцию лейкоцитов в область воспаления.

Поскольку лекарственная форма представляет собой гель на спиртовой/водной основе, препарат также оказывает успокаивающее и охлаждающее действие при нанесении на кожу.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Специально разработанный для наружного применения, активный ингредиент проникает через кожу, достигая терапевтически значимых концентраций в подлежащих мягких тканях, суставах и синовиальной жидкости .

Распределение

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. Связь с белками плазмы крови 99 %.

Биотрансформация

Подвергается метаболизму в печени.

Элиминация

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Гиэтиллоза

Натрия гидроксид

Спирт бензиловый

Изопропанол

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на картонной пачке или алюминиевой тубе после «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца. Храните препарат при температуре не выше 25 °С. Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не требуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 30 г, 50 г, 60 г, 100 г, 120 г, 150 г, 180 г или 200 г геля в алюминиевую тубу с точечным отверстием для прокола, покрытую изнутри слоем лака на эпоксидно-фенольной основе, с полиэтиленовой крышкой с прокалывающим элементом. Точечное отверстие для прокола представляет собой продолжение алюминиевой тубы меньшей толщины, покрытое тем же лаком на эпоксидно-фенольной основе с внутренней стороны, который образует уплотнение. Одну тубу помещают в картонную коробку вместе с листком-вкладышем.

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

Рекитт Бенкизер Хелскэр (Великобритания) Лимитед
Дэнсом Лейн, Халл, HU8 7DS, Соединенное Королевство

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

В Российской Федерации:

ООО «Рекитт Бенкизер Хэлскэр»

Россия, 115114, г. Москва, Шлюзовая наб., 4, 3 этаж

Тел: 8-800-200-82-20

e-mail: ConsumerHealth_RU@reckitt.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВОЙ РЕГИСТРАЦИИ

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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