

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

ФЕНАДЖИО, 5 %, гель для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: ибупрофен (микрометризованный).

Каждый 1 г геля содержит 50,000 мг ибупрофена (микрометризованного).

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Гель для наружного применения.

Прозрачный однородный гель с характерным запахом.

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

Препарат ФЕНАДЖИО показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 14 до 18 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.

Симптоматическая терапия — уменьшение боли и воспаления на момент использования. На прогрессирование заболевания не влияет.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозированияВзрослые

Используется полоска геля длиной 4 — 10 см (эквивалентно приблизительно 50—125 мг ибупрофена) не чаще, чем 1 раз в 4 часа, и не более четырех раз в течение 24 часов. Максимальная суточная доза — 500 мг.

Продолжительность терапии — не более 2 недель.

Дети

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

Применение препарата ФЕНАДЖИО у детей до 14 лет противопоказано.

Способ применения

Препарат наносят на кожу, аккуратно втирая до полного впитывания. 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 ссадины и раны, мокнующие 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

ФЕНАДЖИО содержит пропиленгликоль, который может вызывать раздражение кожи.

ФЕНАДЖИО содержит бензиловый спирт, который может вызывать легкое местное раздражение.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Препарат ФЕНАДЖИО 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.

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 ФЕНАДЖИО не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и механизмами при однократном или кратковременном применении.

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 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: +7 800 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25

Телефон: + 996 (312) 21-92-88

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

Сайт: <https://www.pharm.kg>

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

Препарат относится к группе нестероидных противовоспалительных препаратов. 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

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

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

Карбомер 940
Бензиловый спирт
Троламин (триэтаноламин)
Изопропанол
Пропиленгликоль
Ароматизатор лавандовый
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 упаковки

По 50 г или 100 г препарата в алюминиевой тубе с защитной мембраной из алюминия, снабженной навинчивающимся колпачком (бушоном) из полиэтилена высокой плотности с острием для прокалывания мембраны или ламинированной тубе с защитной отрывной мембраной, снабженной навинчивающимся колпачком (бушоном) из полиэтилена высокой плотности.

По 1 тубе вместе с листком-вкладышем в картонную пачку.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Индия
АДЖИО ФАРМАЦЕВТИКАЛЗ ЛТД.
А-38, Пром. зона Нанджиот, Курла-Андхери Роуд, Сейфд Пул, Мумбай - 400 072.
Тел.: 91-22-42319000
Адрес эл. почты: marketing@agio-pharma.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «АДЖИО РУС»

115230, Российская Федерация, город Москва, Каширское шоссе, дом 3, корпус 2, строение

4, помещ. 1/7.
Тел./факс: (495) 502-90-01
Адрес эл. почты: docs@agiorus.ru

Кыргызская Республика
ОсОО «ФармаРег»
720038, г. Бишкек, микрорайон Джал-23, д.90, кв.1
Тел.: +996(312) 25-74-78
Адрес эл. почты: pharmareg@pharmareg.pro

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(008327)-(РГ-RU)

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата ФЕНАДЖИО 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