

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ИБУПРОФЕН, 5 %, гель для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: ибупрофен

Каждые 100 г геля содержат 5 г ибупрофена.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Гель для наружного применения.

Прозрачный бесцветный однородный гель с характерным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат ИБУПРОФЕН показан к применению у взрослых и детей старше 14 лет по показаниям:

- 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

Препарат применяют 3-4 раза в день. В зависимости от размера пораженного участка используется полоска геля длиной 4-10 см, что соответствует 2-5 г геля (100-250 мг

ибупрофена). Максимальная суточная доза составляет 20 г геля, что соответствует 1000 мг ибупрофена.

Дети

Дети младше 14 лет

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

Дети старше 14 лет

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

Способ применения

Только для наружного применения. Не принимать внутрь.

Гель наносят на кожу, втирая в область поражения легкими движениями. В случае выраженной гематомы и растяжения связок в начале терапии может быть полезным одновременное применение окклюзионной повязки. Проникновению активного вещества через кожу может способствовать ионофорез (особый вид электротерапии). В этом случае гель наносят под область катода (отрицательный полюс). Сила тока должна быть 0,1-0,5 мА на 5 см² поверхности электрода, а длительность процедуры примерно 10 мин. Длительность лечения зависит от степени тяжести заболевания и характера повреждения, и составляет в среднем 1-2 недели. Терапевтический эффект более длительного применения препарата не доказан. Если через 3 дня лечения улучшение не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо прекратить лечение и проконсультироваться с врачом для уточнения диагноза. Препарат следует применять только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции. Сразу после применения препарата необходимо вымыть руки.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к ибупрофену или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Повышенная чувствительность к другим НПВП.
- Нарушение целостности кожных покровов в месте нанесения препарата (в том числе инфицированные раны и ссадины, мокнущие дерматиты, экзема).
- Беременность в сроке более 20 недель.
- Детский возраст до 14 лет.
- Применение окклюзионной повязки в месте нанесения геля.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Пациенты с бронхиальной астмой, поллинозом, отеком слизистой оболочки полости носа (полипозным риносинуситом) 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 (ограниченных отеков кожи и слизистых оболочек) или крапивницы по сравнению с другими пациентами. Гель должен применяться у таких пациентов с осторожностью и под медицинским наблюдением. Такие же меры предосторожности следует использовать у пациентов с реакциями гиперчувствительности (аллергическими реакциями) 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 на поврежденные участки кожи. Следует сократить время воздействия солнечных лучей на область применения препарата.

Особые указания

Препарат не рекомендуется применять у детей и подростков младше 14 лет в связи с недостаточностью данных по эффективности и безопасности у этой возрастной группы (см. раздел 4.3.).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Препарат 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 побочных эффектов. Перед началом применения препарата на фоне других лекарственных препаратов (в том числе безрецептурных) следует проконсультироваться с врачом.

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 при беременности на 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 (см. раздел 4.2.).

Не следует применять НПВП женщинам с 20 недели беременности в связи с возможным развитием маловодия и/или патологии почек у новорожденных (неонатальная почечная дисфункция).

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; 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 необходимости в прекращении грудного вскармливания не возникает. При этом максимальная суточная доза не должна превышать 3-4 нанесения полоски геля длиной 4-10 см. При необходимости длительного применения геля грудное вскармливание должно быть прекращено. В период грудного вскармливания женщина не должна наносить препарат на область молочных желез, чтобы избежать попадания препарата в организм ребенка.

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

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Частота побочных эффектов представлена согласно следующей классификации: очень часто ($>1/10$ случаев); часто ($>1/100$, $<1/10$); нечасто ($>1/1000$, $<1/100$); редко ($>1/10000$, $<1/1000$); очень редко ($<1/10000$) и неизвестно (частота не может быть определена из имеющихся данных).

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

Системно-органный класс	Частота	Нежелательные реакции
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, такие как локальные аллергические реакции (контактный дерматит)
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	очень редко	бронхоспазм

Если гель наносят на большие площади поверхности кожи и в течение длительного времени, то нельзя исключать развитие системных побочных эффектов, характерных для ибупрофена.

При появлении побочных эффектов, указанных в инструкции, а также при любых других побочных явлениях, не указанных в инструкции, следует 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

или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

4.9. Передозировка

Симптомы

Вероятность передозировки при наружном применении препарата минимальна. В случае превышения рекомендованной дозы при местном применении препарата, гель может быть удален с поверхности кожи, а затем участок нанесения геля 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.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Фармакотерапевтическая группа: препараты для наружного применения при мышечных и суставных болях; нестероидные противовоспалительные препараты для наружного применения.

Код АТХ: M02AA13

Фармакодинамические эффекты

Ибупрофен относится к нестероидным противовоспалительным/анальгетическим средствам, оказывающим свое действие путем торможения синтеза простагландинов по результатам исследований на животных. У человека ибупрофен уменьшает выраженность боли, отек и лихорадку, обусловленную воспалением. Кроме того, ибупрофен обратимо снижает агрегацию тромбоцитов, индуцированную АДФ и коллагеном.

5.2. Фармакокинетические свойства

После нанесения на кожу ибупрофен обнаруживается в эпидермисе и дерме через 24 часа. Максимальная концентрация ибупрофена в плазме крови при его местном применении составляет 5 % от уровня максимальной концентрации при применении пероральных форм ибупрофена. Клинически значимого системного всасывания практически не происходит. Подвергается метаболизму в печени. Выводится почками (в неизменном виде не более 1 %) и, в меньшей степени, с желчью.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Изопропанол

Диметилгидроксиметилдиоксолан (солкетал)

Полоксамер а:b:c=101:56:101(коллифор Р 407, плюроник F 127)

Триглицериды среднецепочечные

Лаванды узколистной цветков масло

Апельсина сладкого цветков масло (неролиевое масло)

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 25 г или 30 г в банки темного стекла типа БТС, укупоренные крышками полиэтиленовыми из полиэтилена высокого давления, натягиваемыми с уплотняющим элементом. На банки наклеивают этикетки из бумаги этикеточной или писчей, или самоклеящиеся.

По 25 г, 30 г, 40 г, 50 г и 60 г в тубы алюминиевые, покрытые лаком, укупоренные бушоном из полиэтилена низкого давления.

Каждую банку или алюминиевую тубу вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона. Пачки помещают в групповую упаковку.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация.

Акционерное общество «Усолье-Сибирский химико-фармацевтический завод» (АО «Усолье-Сибирский химфармзавод»).

665452, Иркутская обл., г.о. город Усолье-Сибирское, тер. Промышленный массив, ул. Индустриальная, зд. 62.

Тел.: +7 (395) 435-89-08.

Электронная почта: usolpharm@usolpharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация.

Акционерное общество «Усолье-Сибирский химико-фармацевтический завод» (АО «Усолье-Сибирский химфармзавод»).

665452, Иркутская обл., г.о. город Усолье-Сибирское, тер. Промышленный массив, ул. Индустриальная, зд. 62.

Тел.: +7 (395) 435-89-08.

Электронная почта: usolpharm@usolpharm.ru

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)