

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ибупрофен

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Ибупрофен

Международное непатентованное наименование: ибупрофен

Лекарственная форма: гель для наружного применения.

Состав:

В 100 г геля содержится:

Действующее вещество: ибупрофен - 5,0 г.

Вспомогательные вещества: изопропанол - 5,0 г; гиэтеллоза - 1,8 г; натрия гидроксид - 1,0 г; бензиловый спирт - 1,0 г; вода очищенная - 86,2 г.

Описание: прозрачный или слабо опалесцирующий бесцветный однородный гель с характерным запахом.

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

Код АТХ: M02AA13

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

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.

Фармакокинетика

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

Период полувыведения у здоровых людей и у пациентов с заболеваниями печени и/или почек составляет 1,8-3,5 ч.

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.

Показания к применению

- 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 периартериит, боль в спине, люмбаго.

Препарат предназначен для симптоматической терапии, уменьшения боли и воспаления на момент применения, на прогрессирование заболевания не влияет.

Противопоказания

- гиперчувствительность к ибупрофену и/или любому из компонентов препарата;
- гиперчувствительность к другим нестероидным противовоспалительным препаратам (НПВП);
- нарушение 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;
- детский возраст до 14 лет.

С осторожностью

При наличии состояний, указанных в данном разделе, перед применением препарата необходимо проконсультироваться с врачом.

Бронхиальная астма, поллиноз, отек слизистой оболочки полости носа (полипозный риносинусит) или 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 недель; период грудного вскармливания; при нанесении на большие площади поверхности кожи и в течение длительного времени (1-2 недели).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Данные о безопасности применения ибупрофена во время беременности отсутствуют. Поскольку влияние торможения синтеза простагландина на беременность неизвестно, применение препарата Ибупрофен гель 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 «Способ применения и дозы». Препарат Ибупрофен гель 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.

Период грудного вскармливания

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 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 грудное вскармливание должно быть прекращено. В период грудного вскармливания женщина не должна наносить гель Ибупрофен на область молочных желез, чтобы избежать попадания препарата в организм ребенка.

Способ применения и дозы

Только для наружного применения. Не принимать внутрь!

Дозы

Препарат Ибупрофен гель применяют 3-4 раза в день. В зависимости от размера пораженного участка используется полоска геля длиной 4-10 см (эквивалентно приблизительно 50-125 мг ибупрофена). Максимальная суточная доза составляет 20 г геля, что соответствует 1000 мг ибупрофена.

Способ применения

Гель Ибупрофен наносят на кожу, втирая в область поражения легкими движениями. Проникновению активного вещества через кожу может способствовать ионофорез (особый вид электротерапии). В этом случае гель Ибупрофен 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 улучшения 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.

Побочное действие

Частота нежелательных реакций приведена в виде следующей градации: *очень часто* ($\geq 1/10$); *часто* ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); *нечасто* ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$); *редко* ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$); *очень редко* ($< 1/10000$); *частота неизвестна* (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

Нижеперечисленные нежелательные реакции отмечались при кратковременном

применении ибупрофена в дозе, не превышающей 1000 мг/сутки.

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);

Частота неизвестна: реакции светочувствительности.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Очень редко: бронхоспазм.

Если гель Ибупрофен наносят на большие площади поверхности кожи и в течение длительного времени, нельзя исключить развитие системных нежелательных реакций, характерных для ибупрофена.

При появлении нежелательных реакций, указанных в инструкции, а также при любых других нежелательных реакциях, не указанных в инструкции, следует прекратить применение препарата и обратиться к врачу.

Передозировка

Симптомы

Вероятность передозировки при наружном применении препарата Ибупрофен гель 5 % минимальна. 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 внутрь следует обратиться к врачу.

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.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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

Особые указания

Препарат Ибупрофен гель 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 «Противопоказания»).

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 Ибупрофен гель 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).

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.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

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

Форма выпуска

Гель для наружного применения 5 %.

По 20, 30, 50 или 100 г в тубы алюминиевые.

Одну тубу вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) помещают в картонную упаковку (пачку).

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения

ООО «Атолл»

Россия, 445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Производитель

ООО «Озон»

Россия, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Организация, принимающая претензии потребителей

ООО «Озон»

Россия, 445351, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru