

## 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 периартрит, 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 см<sup>2</sup> 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