

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ИБУПРОФЕН

МИНЗДРАВ РОССИИ

04 07 22
СОГЛАСОВАНО

Регистрационный номер:

Торговое наименование: ИБУПРОФЕН

Международное непатентованное или группировочное наименование:

Ибупрофен

Лекарственная форма: мазь для наружного применения

Состав

на 100 г

Действующее вещество: ибупрофен - 5,0 г;

Вспомогательные вещества: димексид (диметилсульфоксид) – 10,0 г,
макрогол 1500 (полиэтиленоксид 1500 или полиэтиленгликоль 1500) – 45,0 г,
макрогол 400 (полиэтиленоксид 400 или полиэтиленгликоль 400) – 40,0 г.

Описание

Однородная мазь белого или желтовато-белого цвета со слабым своеобразным запахом.

Фармакотерапевтическая группа: нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП)

Код АТХ: M02AA13

Фармакологические свойства

Активный компонент - ибупрофен - обладает выраженными анальгезирующими и противовоспалительными свойствами. Неизбирательно угнетая циклооксигеназу 1 и 2 типа, нарушает метаболизм арахидоновой кислоты и синтез простагландинов, являющихся основным звеном в развитии воспаления (медиаторы боли и воспаления), ослабляет болевой синдром, в

т.ч. артралгию в покое и при движении; уменьшает утреннюю скованность и припухлость суставов, способствует повышению объема движений.

Фармакокинетика

При локальном применении в виде 5 % мази ибупрофен всасывается незначительно и не оказывает выраженного системного действия на организм. Медленно проникает в полость сустава, но задерживается в синовиальной ткани, создавая в ней большие концентрации, чем в плазме. Подвергается биотрансформации с образованием трех основных метаболитов. Продукты метаболического распада выводятся из организма почками. Диметилсульфоксид с высокой скоростью проникает через биологические мембраны, в том числе через неповрежденную кожу, слизистые оболочки. Метаболизируется с образованием диметилсульфона и диметилсульфида. Неизмененный диметилсульфоксид и диметилсульфон выводятся с мочой и фекалиями, диметилсульфид экскретируется через легкие и кожу.

Показания к применению

- Воспалительные и дегенеративные заболевания опорно-двигательной системы: плечелопаточный периартрит, остеоартроз, остеохондроз с корешковым синдромом, радикулит, тендинит, тендовагинит, бурсит, люмбаго, ишиас
- Мышечные боли (миалгия) неревматического происхождения
- Травматические повреждения мягких тканей без нарушения целостности кожных покровов (вывих, растяжение мышц и связок, ушиб, посттравматический отек мягких тканей и т.д.)
- Препарат предназначен для симптоматической терапии, уменьшения боли и воспаления на момент применения, на прогрессирование заболевания не влияет

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата, в т.ч.

к ибупрофену, а также к ацетилсалициловой кислоте и другим НПВП

- Бронхиальная астма, крапивница, аллергический ринит, особенно спровоцированные приемом НПВП
- Нарушение целостности кожных покровов (мокнущие дерматозы, экзема, инфицированные ссадины и раны)
- Беременность в сроке более 20 недель
- Детский возраст до 12 лет
- Применение окклюзионной повязки в месте нанесения мази

С осторожностью

- Эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта (ЖКТ)
- Тяжелые нарушения функции печени и почек
- Беременность в сроке до 20 недель, период грудного вскармливания

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Не следует применять ИБУПРОФЕН, мазь для наружного применения 5%, женщинам с 20-ой недели беременности в связи с возможным развитием маловодия и/или патологии почек у новорожденных (неонатальная почечная дисфункция). Применение препарата ИБУПРОФЕН в период лактации при болях возможно. Имеются данные о том, что ибупрофен в незначительных количествах может проникать в грудное молоко без каких-либо отрицательных последствий для здоровья грудного ребенка, поэтому при кратковременном применении необходимости в прекращении грудного вскармливания не возникает. При необходимости длительного применения препарата следует обратиться к врачу для решения вопроса о прекращении грудного вскармливания на период применения препарата. В период грудного вскармливания женщина не должна наносить препарат на область молочных желез, чтобы избежать попадания препарата в организм ребенка.

Способ применения и дозы

Только для наружного применения!

Взрослым и детям старше 12 лет: наносят полоску мази длиной 5-10 см на область поражения и тщательно втирают легкими движениями до полного впитывания 3-4 раза в день в течение 2-3 недель.

Повторно использовать препарат следует через 4 часа и не более четырех раз в течение суток. Если симптомы сохраняются или усугубляются, или не наблюдается улучшения после 2-х недель использования препарата, необходимо прекратить лечение и обратиться к врачу.

Побочное действие

Небольшое покраснение кожи, ощущения жжения или покалывания в месте нанесения препарата. При длительном применении возможно развитие системных побочных эффектов НПВП.

Передозировка

Случаев передозировки при применении мази ибупрофена не описано.

При длительном применении в высоких дозах (превышающих рекомендуемые) на обширные участки поражения возможно развитие системных побочных эффектов ибупрофена.

В том случае, если препарат случайно был принят внутрь, следует прополоскать рот и обратиться к врачу. При попадании внутрь, препарат может вызвать расстройство ЖКТ.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не установлено случаев негативного лекарственного взаимодействия при назначении мази ибупрофена с другими лекарственными средствами, включенными в общепринятые схемы лечения. Кофеин усиливает анальгезирующий эффект ибупрофена.

Мазь Ибупрофен следует с осторожностью применять с другими лекарственными средствами, такими как:

- антикоагулянты и тромболитические препараты;
- антигипертензивные средства;
- ацетилсалициловая кислота;

– другие НПВП.

Перед началом применения препарата на фоне других лекарственных препаратов следует проконсультироваться с врачом.

Особые указания

Не наносят мазь на участки вокруг глаз и губ, избегать попадания мази в глаза и на губы.

После нанесения препарата тщательно вымойте руки!

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Нет данных о влиянии на скорость реакции при управлении транспортными средствами или работе с механизмами.

Форма выпуска

Мазь для наружного применения, 5 %.

По 25 г препарата помещают в тубу алюминиевую.

Каждую тубу вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта

Владелец регистрационного удостоверения

ООО «ПРОМОМЕД РУС», Россия

129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13

Производитель

АО «Биохимик», Россия

Юридический адрес: 430030, Республика Мордовия, г. Саранск,
ул. Васенко, д. 15А

Адрес места производства: 430030, Республика Мордовия, г. Саранск,
ул. Васенко, д. 15А

Тел.: +7 (8342) 38-03-68

Е-mail: biohimic@biohimic.ru,

www.biohimik.ru

Организация, принимающая претензии потребителей

ООО «ПРОМОМЕД РУС», Россия

129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13

Тел.: +7 (495) 640-25-28

Е-mail: reception@promo-med.ru

Круглосуточный телефон горячей линии фармаконадзора:

8-800-777-86-04 (бесплатно)

Руководитель отдела
регистрации и регуляторных отношений
ООО «ПРОМОМЕД РУС»



Т.В. Лютова