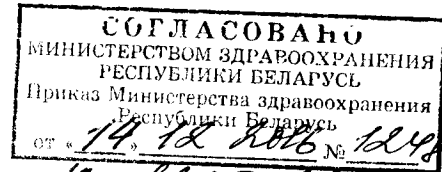


ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА**1. Торговое название лекарственного средства**

Ибуфен®

**2. Международное непатентованное название лекарственного средства**

Ибупрофен

Основные свойства лекарственного средства

Светло-желтый или желтый, легко опалесцирующий гель с характерным запахом.

3. Состав

1 г геля содержит:

действующее вещество: ибупрофена лизиновой соли 100 мг*вспомогательные вещества:* полиэтиленгликоль 200, метилпарагидроксибензоат (Е 218), пропилпарагидроксибензоат (Е 216), карбомер 980, масло апельсина горького, триэтаноламин, вода очищенная.**4. Форма выпуска**

Гель для наружного применения

5. Фармакотерапевтическая группа

Нестероидные противовоспалительные средства для наружного применения

Код АТХ: M02AA13

6. Фармакологические свойства**6.1. Фармакодинамика**

Гель Ибуфен® обладает выраженным обезболивающим и противовоспалительным действием, обусловленным подавлением синтеза простагландинов. Подавляет продукцию медиаторов воспаления. Ингибирует циклооксигеназу и блокирует биосинтез простагландинов. Противовоспалительное действие обусловлено нормализацией повышенной проницаемости сосудов, улучшением микроциркуляции, уменьшением либерации гистамина, брадикинина и других медиаторов воспаления, торможением образования АТФ, что обуславливает снижение энергообеспечения воспалительного процесса. Анальгезирующее действие ибупрофена связано со снижением интенсивности воспаления, уменьшением выработки и ослаблением альгогенности брадикинина. Гель Ибуфен® содержит ибупрофен в виде гидротропного соединения с лизином – ибупрофена лизината.

Гидротропные свойства ибупрофена лизината обеспечивают более быстрое высвобождение ибупрофена в более больших количествах, чем при использовании ибупрофена в виде свободной кислоты. Лизин, входящий в состав данного действующего вещества, обеспечивает ускорение проникновения ибупрофена в глубокие слои кожи без увеличения степени общей абсорбции, за счет повышения его растворимости в гидрофильном геле. Эффект наступает по истечении 30 минут и длится несколько часов. В суставных тканях в течение нескольких часов удерживаются терапевтические достоверные концентрации препарата, тогда как в сыворотке крови действующее вещество содержится лишь в незначительном количестве.

Биологическая трансформация ибупрофена происходит в печени, его выделение - в почках.

6.2. Фармакокинетика

Из препарата Ибуфен® гель действующее вещество лизиновая соль ибупрофена проникает непосредственно через кожный покров в глубокие тканевые слои, в суставы и синовиальную жидкость, где удерживается в терапевтических концентрациях. В сыворотке крови после местного применения обнаружено лишь незначительное и не имеющее терапевтического значения количество действующего вещества. Из компаративных исследовательских работ (доза ибупрофена наружного и энтерального применения) очевидно, следует, что ибупрофен из геля Ибуфен® абсорбируется через кожу в количестве до 5%. Параметры биологической трансформации ибупрофена после наружного и энтерального применения идентичны. При лабораторном хроматографическом исследовании мочи не обнаруживаются различия качества доказуемых в моче метаболитов.

7. Показания к применению

Гель Ибуфен® применяется для местного основного и вспомогательного лечения при:

- мышечных болях;
- дегенеративных заболеваниях суставов (остеоартроз);
- воспалительных ревматических заболеваниях суставов и позвоночника;
- отеке и воспалении околосуставных мягких тканей (суставной сумки, сухожилия, связок, суставной капсулы, сухожильного влагалища);
- плечелопаточном периартрите (синдром «замороженного плеча»), боль в пояснице, люмбаго;
- травмах (в том числе и спортивных) без нарушения целостности мягких тканей (ушиб, растяжение связок, сухожилий).

8. Способ применения и дозы

Для наружного применения.

Взрослые и дети старше 12 лет:

Полоску геля длиной около 3 см наносят на область поражения и тщательно втирают легкими движениями до полного впитывания 3 раза в день.

Не превышать рекомендуемую дозу.

9. Побочное действие

Нарушения общего характера в месте нанесения:

- нарушения со стороны кожи (например, покраснение) и ощущение ползания мурашек в месте нанесения препарата,
- неспецифические аллергические и анафилактические реакции.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:

- астма, обострение астмы, бронхоспазм или одышка.

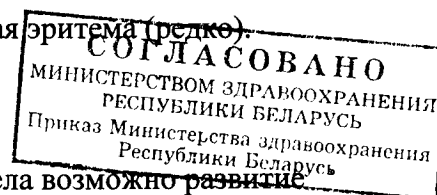
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

- сыпь различного характера,
- зуд,
- крапивница,
- отек Квинке,
- токсический эпидермальный некролиз и полиморфная эритема (редко).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

- боль в животе,
- диспепсия.

При длительном применении на большой поверхности тела возможно развитие дополнительных побочных эффектов, таких как: головная боль, головокружение, изменения в картине крови (гранулоцитопения, агранулоцитоз), гиперурикемия, а со стороны ЖКТ: тошнота, рвота, потеря аппетита, рецидив язвенной болезни желудка и



двенадцатиперстной кишки. В процессе лечения ибупрофеном возможны также нарушения со стороны почек, в частности у пациентов с болезнями почек.

10. Противопоказания

Препарат Ибуфен® не следует применять в случае:

- индивидуальной повышенной чувствительности к ибупрофену или какому-либо из вспомогательных веществ, ацетилсалициловой кислоте и другим нестероидным противовоспалительным средствам,
- аллергических заболеваний кожи,
- инфекционных заболеваний с изменениями на коже,
- ожогов,
- нарушений целостности кожных покровов,
- бронхоспазма, ринита и крапивницы в анамнезе, связанных с приемом ацетилсалициловой кислоты или других НПВП.

Нет достаточных показаний к применению лекарственного препарата Ибуфен® гель у детей младше 12 лет, поэтому не рекомендуется применять лекарственный препарат детям до 12 лет без назначения врача.

11. Передозировка

Передозировка после наружного применения маловероятна.

В случае попадания препарата в полость рта возможны симптомы передозировки.

Период полувыведения препарата после передозировки составляет от 1,5 до 3 часов.

Симптомы передозировки при приеме препарата внутрь

У большинства пациентов, принимавших НПВП, наблюдали: тошноту, рвоту, боль в надчревной области, реже диарею. Отмечали также шум в ушах, головную боль и кровотечение из ЖКТ.

В более тяжелых случаях отмечали нарушения со стороны периферической нервной системы в виде сонливости, временного возбуждения, дезориентации или комы.

Периодически наблюдали также судороги, а при тяжелом отравлении – метаболический ацидоз и удлинение протромбинового времени (PT/INR). Отмечалась также острая почечная недостаточность и нарушения со стороны печени.

Констатировали также возможность усиления симптомов астмы у астматиков.

Мероприятия при передозировке

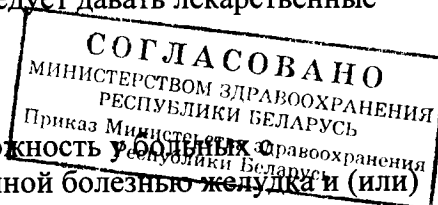
Применяется симптоматическая и поддерживающая терапия. Необходимо принять меры, направленные на поддержание проходимости дыхательных путей, включая мониторинг работы сердца и жизненных функций до момента достижения стабильного состояния у больного. Если в течение минувшего часа пациент принял потенциально токсическое количество препарата, необходимо провести стимуляцию рвоты, промывание желудка, активированный уголь, щелочное питье. В случае частых судорожных припадков с увеличивающейся продолжительностью следует внутривенно ввести диазепам или лоразепам. Пациентам с астмой следует давать лекарственные препараты, расширяющие бронхи.

12. Особенности применения

При применении ибупрофена следует соблюдать осторожность у больных с нарушением функции печени или почек, а также с язвенной болезнью желудка и двенадцатиперстной кишки.

Пациентам с бронхиальной астмой, не принимавшим ранее ацетилсалициловой кислоты или других НПВП, рекомендуется до применения лекарственного продукта Ибуфен® гель проконсультироваться с врачом.

Ибупрофен, применяемый наружно, может вызывать побочные эффекты со стороны ЖКТ. Несмотря на то, что риск возникновения таких побочных эффектов значительно



меньше, чем при приеме ибупрофена внутрь, пациентам с нарушениями со стороны ЖКТ следует обратиться к врачу до применения лекарственного препарата Ибуфен® гель.

Следует избегать попадания геля в глаза и слизистые оболочки.

В случае кожных изменений в области нанесения, применение лекарственного препарата следует прекратить.

При необходимости длительного нанесения на кожу рекомендуется использовать защитные перчатки.

Интервал между применениями препарата должен быть не менее, чем 4 часа.

После использования геля тщательно вымыть руки, за исключением того случая, когда именно руки являются болезненным местом.

Если спустя 2 недели после применения лекарственного препарата симптомы не прекращаются либо усиливаются, необходимо обратиться к врачу.

Концентрация ибупрофена в кровеносной системе при наружном применении меньше, чем в случае приема внутрь. Однако ввиду того, что ибупрофен, принимаемый внутрь, может усилить имеющуюся почечную недостаточность, пациентам с болезнями почек в анамнезе следует обращаться к врачу за консультацией до применения лекарственного препарата Ибуфен® гель.

Беременность и период лактации

Нельзя применять во время беременности или кормления грудью.

Беременность: Несмотря на то, что тератогенный эффект не был обнаружен, применения ибупрофена во время беременности следует избегать. Возможна задержка наступления родов и удлинение периода родоразрешения.

Лактация: Ибупрофен способен проникать в грудное молоко в очень низких концентрациях, однако его влияние на ребенка, находящегося на грудном вскармливании, маловероятно.

Влияние на способность вождения механических средств транспорта и обслуживания механического оборудования.

Отсутствует информация о противопоказаниях к управлению транспортом и обслуживанию механизмов после препарата Ибуфен® гель.

13. Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Лекарственное взаимодействие ибупрофена при наружном применении не известно, однако нельзя полностью исключить взаимодействия, такого как при приеме внутрь. После приема внутрь ибупрофена, как и других НПВП, возможно взаимодействие с препаратами, понижающими кровяное давление.

Одновременный прием ацетилсалициловой кислоты и других НПВП может увеличить частоту возникновения побочных эффектов.

Ибупрофен может являться антагонистом необратимого ингибирования агрегации тромбоцитов на фоне терапии ацетилсалициловой кислотой и, поэтому, может ограничивать выраженность кардиопротективного эффекта данного препарата у пациентов, характеризующихся повышенным риском сердечно-сосудистой патологии. Применение кортикостероидов в комбинации с НПВС может повышать риск развития изъязвлений желудочно-кишечного тракта.

Поскольку ибупрофен способен вызывать желудочно-кишечное кровотечение, ингибировать агрегацию тромбоцитов и удлинять время кровотечения, он должен использоваться с осторожностью, в условиях тщательного наблюдения пациента, в комбинациях с любыми антикоагулянтами (в частности, варфарином) и

тромболитическими средствами (в частности, стрептокиназой). Ибупрофен повышает концентрацию лития в плазме, усиливает токсичность метотрексата и ослабляет действие мочегонных лекарственных средств.

СОГЛАСОВАНО
ВЕСУШНИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

14. Условия и срок хранения

Хранить в защищенном от света месте при температуре от 15°C до 25°C.
Лекарственное средство следует хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года

Вскрытую тубу необходимо использовать в течение 6 месяцев.

15. Условия отпуска

Без рецепта.

16. Упаковка

По 50 г в алюминиевые тубы.

1 тубу вместе с листком-вкладышем помещают в индивидуальные картонные пачки.

17. Название фирмы-производителя, ее торговый знак, страна производителя, его адрес

Медана Фарма АО

ул. В. Локетка 10, 98-200 Серадз, Польша

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь