

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Ибупрофен

Регистрационный номер: ЛП-002969

Торговое название: Ибупрофен

Международное непатентованное название: ибупрофен

Лекарственная форма: гель для наружного применения

Состав на 100 г:

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: нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП).

Код АТХ: M02AA13

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Препарат относится к нестероидным противовоспалительным препаратам (НПВП). Оказывает обезболивающее и противовоспалительное действие. Неизбирательно блокирует обе циклооксигеназы (ЦОГ-1 и ЦОГ-2). Механизм действия обусловлен торможением синтеза простагландинов — медиаторов боли и воспаления.

Фармакокинетика

Препарат используется только для местного применения. При нанесении на кожу через 24 часа обнаруживается в эпидерме и дерме и составляет около 5% от концентрации препарата, при приеме внутрь. Терапевтическая концентрация достигается местно, системного всасывания не происходит.

Показания к применению

Мышечные боли, боли в спине, артриты, повреждения связок, растяжения, спортивные травмы и невралгия.

Противопоказания

- гиперчувствительность к ибупрофену или другим компонентам препарата, ацетилсалициловой кислоте или другим НПВП;
- полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других НПВП (в том числе в анамнезе);
- нарушения целостности кожных покровов в месте нанесения препарата (в том числе, инфицированные ссадины и раны, мокнущие дерматозы, экзема)
- детский возраст до 12 лет;
- беременность III триместр.

С осторожностью

С осторожностью применяют препарат при сопутствующих заболеваниях печени или почек, желудочно-кишечного тракта; при бронхиальной астме, крапивнице, рините, полипах слизистой оболочки полости носа, при беременности и в период кормления грудью.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

С осторожностью назначают препарат при беременности (I-II триместры) и в период грудного вскармливания. На поздних сроках беременности (III триместр) препарат противопоказан.

Способ применения и дозы

Только для наружного применения.

Препарат назначают взрослым и детям старше 12 лет.

По 4–10 см препарата (эквивалентно 50 – 125 мг ибупрофена) нанести на кожу над областью поражения и аккуратно втереть до полного впитывания. Повторное использование возможно через 4 ч, не более 4 раз в течение 24 ч.

Если симптомы сохраняются или усугубляются или не наблюдается улучшения после 2 недель применения, необходимо прекратить лечение и обратиться к врачу.

После использования следует тщательно вымыть руки.

Не следует превышать указанную дозу.

Применять в минимально эффективных дозах минимально коротким курсом.

Побочное действие

Реакции гиперчувствительности: неспецифические аллергические реакции и анафилактические реакции, реакции со стороны дыхательных путей: астма (в том числе, ее обострение), бронхоспазм, одышка, отек Квинке, кожные реакции в месте нанесения геля: крапивница, сыпь, гиперемия кожи, ощущения жжения или покалывания.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта, при случайном приеме внутрь: боли в животе, диспепсия.

При длительном применении возможно развитие системных побочных эффектов НПВП.

При появлении побочных эффектов следует прекратить прием препарата и обратиться к врачу.

Передозировка

Явления передозировки при наружном применении не установлены.

В случае если препарат случайно был принят внутрь, рекомендовано промывание желудка (только в течение часа после приема), активированный уголь, щелочное питье, форсированный диурез, симптоматическая терапия.

Взаимодействия с другими лекарственными средствами

Лекарственное взаимодействие препарата ибупрофен в форме геля до настоящего времени не описано. Однако даже при наружном применении ибупрофен может оказывать системное действие, следовательно, теоретически, одновременное использование геля с другими НПВП может привести к усилению побочных явлений.

Особые указания

После применения препарата следует тщательно вымыть руки.

Необходимо избегать попадания геля в глаза и на губы. Нельзя наносить гель на поврежденные участки кожи, а также на область вокруг глаз и губ.

Не применять в сочетании с окклюзионной (герметичной) медицинской повязкой.

Избегать чрезмерного попадания солнечных лучей на область лечения.

Влияние на способность управлять автотранспортом и работать с механизмами

Применение геля Ибупрофен не оказывает влияния на деятельность, требующую повышенного внимания, координацию движений, высокой скорости психических и

физических (в т.ч. у водителей транспорта, лиц, обслуживающих машины) реакций.

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 использовать препарат после истечения 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: ООО «Озон» Россия, 445351, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru