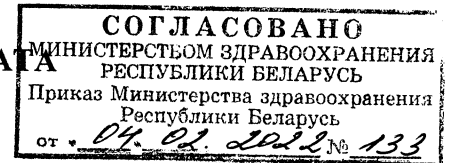


9142 - 2022

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ибуфен[®], 100 мг/г, гель для наружного применения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

2.1 Общее описание

Ибупрофен

2.2 Качественный и количественный состав

1 г геля содержит

*действующее вещество: ибупрофена лизиновой соли 100 мг**Полный список вспомогательных веществ см. в пункте 6.1 настоящего приложения.*

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Гель для наружного применения.

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

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 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»), боли в пояснице, люмбаго;
- травмах (в том числе и спортивных) без нарушения целостности мягких тканей (ушиб, растяжение связок, сухожилий).

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

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.

Способ применения

Для наружного применения.

4.3 Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1 или к ацетилсалициловой кислоте и другим нестероидным противовоспалительным препаратам (НПВП).
- Аллергические заболевания кожи.
- Инфекционные заболевания с изменениями на коже.
- Ожоги.
- Нарушения целостности кожных покровов.
- Бронхоспазм, ринит и крапивница в анамнезе, связанные с приемом ацетилсалициловой кислоты или других НПВП.
- Беременность и период лактации.

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.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

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

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

Ибупрофен, применяемый наружно, может вызывать нежелательные реакции со стороны желудочно-кишечного тракта (ЖКТ). Несмотря на то, что риск возникновения таких нежелательных реакций значительно меньше, чем при приеме ибупрофена внутрь, пациентам с нарушениями со стороны ЖКТ следует обратиться к врачу до применения лекарственного препарата Ибуфен®.

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®.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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 нежелательных реакций.

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 НПВП 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.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

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.

Кормление грудью:

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

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

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

4.8 Нежелательные реакции

Информация о нежелательных реакциях изложена в соответствии с системно-органной классификацией и частотой встречаемости. Категории частоты: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно).

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения (частота неизвестна):

9142 - 2022

СОГЛАСОВАНО
 МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
 РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
 Приказ Министерства здравоохранения
 Республики Беларусь

– астма, обострение астмы, бронхоспазм или одышка.

Желудочно-кишечные нарушения (частота неизвестна):

- боль в животе;
- диспепсия.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей (частота неизвестна):

- сыпь различного характера, зуд, крапивница;
- ангионевротический отек (отек Квинке);
- реакции повышенной чувствительности к свету;
- токсический эпидермальный некролиз и полиморфная эритема (редко).

Общие нарушения и реакции в месте введения (частота неизвестна):

- кожные реакции (например, покраснение), ощущение ползания мурашек в месте нанесения препарата;
- неспецифические аллергические и анафилактические реакции.

При длительном применении на большой поверхности тела возможно развитие дополнительных нежелательных реакций, 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.

Сообщение о нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Республика Беларусь

220037, Минск, Товарищеский пер., 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17)-242-00-29; факс: +375 (17) 242-00-29

Эл. почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

<https://www.rceth.by>

4.9 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 пациента. 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.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Нестероидные противовоспалительные средства для местного применения; код АТХ: M02AA13

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.

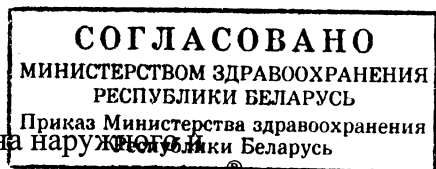
Гидротропные свойства ибупрофена лизината обеспечивают более быстрое высвобождение ибупрофена в более больших количествах, чем при использовании ибупрофена в виде свободной кислоты. Лизин, входящий в состав данного действующего вещества, обеспечивает ускорение проникновения ибупрофена в глубокие слои 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.

5.2 Фармакокинетические свойства

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.

9142 - 2022



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.

5.3 Данные доклинической безопасности

Информация об исследованиях токсичности подтверждает, что ибупрофен хорошо переносится как при местном, так и при пероральном применении. В настоящее время нет опубликованных новых данных по действующему веществу.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Полиэтиленгликоль 200
Метилпарагидроксибензоат (Е 218)
Пропилпарагидроксибензоат (Е 216)
Карбомер 980
Масло апельсина горького
Триэтаноламин
Вода очищенная

6.2 Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности (срок хранения)

2 года
Вскрытую тубу необходимо использовать в течение 6 месяцев.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте при температуре от 15°C до 25°C.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

Гель упаковывают по 50 г в алюминиевые тубы, закупоренные мембранами и навинчиваемыми крышками из полиэтилена высокой плотности (ПЭВП) с пробойником. 1 тубу вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

9142 - 2022

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

6.7 Условия отпуска

Без рецепта врача.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО
ул. Пельплиньска 19, 83-200 Старогард Гданьски, Польша

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Акрихин БиУай
7-409, ул. Бехтерева, 220026 Минск
Номер телефона: +375 172 91 59 98
Номер факса: +375 172 91 59 98
Адрес электронной почты: sergei.levyj@akrikhin.by

7. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

10532/16/19

8. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации: 29.11.2016

Дата перерегистрации:

9. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА