

к 11 от 29.11.2016

- Перед использованием лекарственного средства Ибуфен® гель для наружного применения Вы должны проконсультироваться с врачом.
- Внимательно прочитайте эту инструкцию перед тем, как начать прием/использование этого лекарственного средства.
- Для достижения оптимальных результатов лекарственное средство следует использовать, строго выполняя все рекомендации, изложенные в инструкции (листочке-вкладыше).
- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочесть его снова.
- Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.
- Обратитесь к врачу, если Ваше состояние ухудшилось или улучшение не наступило после проведенного лечения.
- Это лекарственное средство прописано только Вам. Не передавайте его другим лицам. Это может нанести им вред, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

#### Название лекарственного средства

Ибуфен®

#### Международное непатентованное название лекарственного средства

Ибупрофен

#### 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.

#### Описание

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

#### Лекарственная форма

Гель для наружного применения

#### Фармакотерапевтическая группа

Нестероидные противовоспалительные средства для наружного применения

Код АТХ: M02AA13

#### Фармакологические свойства

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.

### **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).

### **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.

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

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.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Лекарственное взаимодействие ибупрофена при наружном применении не описано, однако нельзя полностью исключить взаимодействия, такого как при приеме внутрь. Однако, следует учитывать, что даже при местном применении ибупрофен оказывает системное действие, и, теоретически, при одновременном использовании геля с другими НПВП могут усилиться побочные эффекты.

### **Особые указания**

При применении ибупрофена следует соблюдать осторожность у больных 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 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.

#### **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.

#### **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.

СОГЛАСОВАНО  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

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

В случае если препарат случайно был принят внутрь, необходимо провести стимуляцию рвоты, промывание желудка (в течении часа после приема), принять активированный уголь, щелочное питье. Применяется симптоматическая и поддерживающая терапия.

#### **Побочные действия**

*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.

***О появлении всех побочных (необычных) эффектов, в том числе не указанных в листке-вкладыше, необходимо сообщить лечащему врачу.***

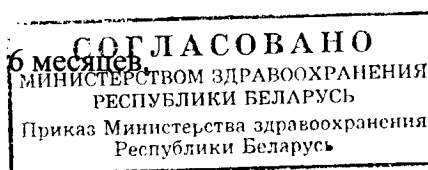
#### **Срок годности**

2 года

Вскрытую тубу необходимо использовать в течение 6 месяцев.

#### **Условия отпуска**

Без рецепта



#### **Условия хранения**

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

Лекарственное средство следует хранить в недоступном для детей месте.

#### **Упаковка**

По 50 г в алюминиевые тубы.

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

#### **Название и адрес производителя**

Медана Фарма АО

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