



ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА (информация для специалистов)

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ИБУПРОФЕН, мазь для наружного применения 50 мг/г.

Международное непатентованное наименование

Ibuprofen.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Одна туба 15 г содержит *действующие вещества*: ибупрофен – 750,0 мг, диметилсульфоксид – 1500,0 мг.

Одна туба 25 г содержит *действующие вещества*: ибупрофен – 1250,0 мг, диметилсульфоксид – 2500,0 мг.

Полный список вспомогательных веществ см. в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Мазь для наружного применения.

Мазь белого цвета. Допускается специфический запах.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

- мышечные боли;
- дегенеративные заболевания суставов (остеоартроз);
- воспалительные ревматические заболевания суставов и позвоночника;
- отек и воспаление околосуставных мягких тканей (суставной сумки, сухожилия, связок, суставной капсулы, сухожильного влагалища);
- плечелопаточный периартрит (синдром «замороженного плеча»), боль в пояснице, люмбаго;
- травмы без нарушения целостности мягких тканей (ушиб, растяжение связок, сухожилий).

4.2 Режим дозирования и способ применения

Наружно.

У взрослых и детей старше 14 лет.

Способ применения

Полоску мази длиной 5-10 см наносят на область поражения и тщательно втирают легкими движениями до полного впитывания 3-4 раза в день.

Продолжительность использования препарата обычно составляет 2-3 недели.

Дети

Препарат не рекомендуется применять у детей младше 14 лет в связи с отсутствием достаточных данных о безопасности и эффективности.

4.3 Противопоказания

- гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;

- гиперчувствительность к другим нестероидным препаратам;
- мокнущие дерматозы, экземы;
- нарушение целостности кожных покровов (в том числе инфицированные раны и ссадины);
- беременность и период лактации;
- детский возраст до 14 лет.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат предназначен только для наружного применения. Следует избегать попадания мази на слизистые оболочки и в глаза.

Пациенты, страдающие астмой, аллергическим ринитом, хроническими заболеваниями легких или хроническими инфекциями дыхательных путей, и пациенты с гиперчувствительностью к анальгетикам и противоревматическим препаратам любого типа имеют больший риск развития астматических приступов, отека слизистой оболочки или крапивницы по сравнению с другими пациентами.

У таких пациентов следует применять с осторожностью и под медицинским наблюдением. То же относится к пациентам с гиперчувствительностью на другие вещества, проявляющейся раздражением кожи, зудом или крапивницей.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Случаев отрицательного лекарственного взаимодействия при назначении мази Ибупрофен с другими лекарственными препаратами, включенными в общепринятые схемы лечения, не установлено.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Противопоказано применение в период беременности и во время лактации. На время лечения кормление грудью следует прекратить.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Данных о влиянии мази Ибупрофен на способность управлять транспортными средствами и работать с потенциально опасными механизмами нет.

4.8 Нежелательные реакции

Как правило, неблагоприятных эффектов при применении препарата не наблюдается. Возможны гиперемия кожи, ощущение жжения или покалывания. В редких случаях возможны аллергические реакции (кожная сыпь, зуд, отек Квинке). При возникновении аллергических реакций применение препарата необходимо прекратить, в случае необходимости следует провести десенсибилизирующую терапию.

Сообщение о подозреваемых 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 любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», www.rceth.by).

4.9 Передозировка

Случаев передозировки при применении лекарственного препарата не описано.

При длительном применении возможно развитие системных нежелательных реакций нестероидных противовоспалительных средств.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Нестероидные противовоспалительные средства для местного применения.

Код АТС: M02AA13.

Препарат относится к нестероидным противовоспалительным средствам для местного применения. Ибупрофен оказывает противовоспалительное и анальгезирующее действие. 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.

Диметилсульфоксид обладает местным неспецифическим противовоспалительным, анальгезирующим действием, способствует лучшему и более глубокому проникновению ибупрофена в ткани. Ослабляет болевой синдром, в т.ч. артралгию в покое и при движении; уменьшает утреннюю скованность и припухлость суставов, способствует повышению объема движений.

5.2 Фармакокинетические свойства

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. Неизменный диметилсульфоксид и диметилсульфон выводятся с мочой и фекалиями, диметилсульфид экскретируется через легкие и кожу.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Макрогол 400, Макрогол 1500.

6.2 Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 15 г или 25 г в тубы алюминиевые. Каждую тубу вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

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

Нет особых требований к утилизации.

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

6.7 Условия отпуска

Без рецепта.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

РУП «Белмедпрепараты»,
Республика Беларусь, 220007, г. Минск, ул. Фабрициуса, 30,
тел./факс: (+375 17) 220 37 16,
e-mail: medic@belmedpreparaty.com



8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ

Дата первой регистрации: 1 июля 2005 г.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА