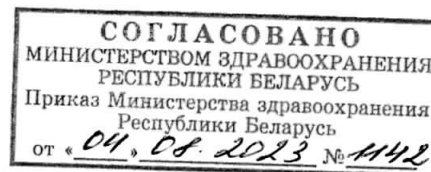


2660Б-2023



ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ИБУПРОФЕН ПЛЮС, (50 мг + 30 мг)/г, гель для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Один грамм геля содержит *действующие вещества*: ибупрофен 50 мг, левоментол 30 мг.
Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: пропиленгликоль.

Полный список вспомогательных веществ см. в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Гель для наружного применения.

Бесцветный или слегка желтоватый прозрачный или почти прозрачный однородный гель с запахом ментола. Допускается наличие пузырьков воздуха.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Местное симптоматическое лечение мышечной и суставной боли, отека при легких травматических повреждениях: растяжение связок, ушибы, спортивные травмы. Применяется в комплексном лечении болевого синдрома при ревматизме.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Небольшое количество геля (3-5 см), в зависимости от размера болезненного участка, наносят тонким слоем на болезненную область и слегка втирают. Повторяют по мере необходимости до 3-х раз в сутки, соблюдая интервал не менее 4 часов между каждым применением.

Курс лечения определяют индивидуально в зависимости от эффективности терапии и переносимости лекарственного препарата. Продолжительность применения препарата без консультации врача не более 10 дней.

Дети

Лекарственный препарат противопоказан к применению у детей до 18 лет (см. раздел 4.3).

Способ применения

Для наружного применения.

Ибупрофен плюс наносят на кожу над областью поражения равномерным тонким слоем, слегка втирая в кожу до полного впитывания.

После применения Ибупрофен плюс необходимо тщательно вымыть руки, если они не являются объектом лечения.

4.3 Противопоказания

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

2660 Б - 2023

- известная гиперчувствительность к ацетилсалициловой кислоте или другим нестероидным противовоспалительным препаратам (НПВП), в т.ч. и к препаратам для перорального применения;
- склонность к возникновению приступов астмы, крапивницы или острого ринита при применении ацетилсалициловой кислоты или других НПВП;
- экссудативный дерматит, экзема, инфицированные кожные поражения, ожоги;
- одновременное применение на одном участке кожи с другими лекарственными препаратами для наружного применения;
- третий триместр беременности (см. раздел 4.6);
- детский возраст до 18 лет (см. раздел 4.4).

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Ибупрофен плюс не следует наносить на слизистые оболочки и вблизи них, а также на область вокруг глаз.

Следует избегать попадания геля на воспаленную или поврежденную кожу. При возникновении кожной сыпи или раздражения необходимо прекратить применение лекарственного препарата. Не следует использовать окклюзионные повязки.

При первом применении следует сначала нанести препарат на небольшую область.

Ибупрофен для перорального применения может ухудшить течение существующей почечной недостаточности или вызвать обострение язвы. В связи с этим пациентам с нарушением функции почек в анамнезе или с активной пептической язвой перед применением Ибупрофен плюс следует проконсультироваться с врачом.

После каждого нанесения препарата следует тщательно вымыть руки, за исключением случаев, когда они являются объектом лечения.

Нежелательные реакции могут быть уменьшены путем применения минимальной эффективной дозы препарата в течение максимально короткого периода лечения.

При случайном проглатывании геля необходимо обратиться к врачу.

Если во время применения лекарственного препарата развиваются какие-либо нежелательные реакции, не происходит улучшения состояния или если состояние ухудшается, необходимо обратиться к врачу.

Существует небольшая вероятность того, что местное применение Ибупрофен плюс, как и любого НПВП, способно ингибировать циклооксигеназу/синтез простагландинов, что может повлиять на фертильность. У женщин, имеющих трудности с наступлением беременности или проходящих обследование по поводу бесплодия, препарат должен быть отменен.

Дети

Ибупрофен плюс противопоказан к применению у детей до 18 лет.

Вспомогательные вещества

Лекарственный препарат содержит пропиленгликоль, который может вызывать раздражение кожи.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия.

Исследования взаимодействия с другими лекарственными препаратами не проводились. Совместное применение с ацетилсалициловой кислотой или другими НПВП может привести к увеличению частоты возникновения нежелательных реакций.

В связи с низкой системной абсорбцией, клинически значимого взаимодействия с другими лекарственными препаратами не описано.

Ибупрофен плюс может усиливать действие других лекарственных препаратов, вызывающих фотосенсибилизацию.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Подавление синтеза простагландинов может отрицательно повлиять на течение беременности и/или внутриутробное развитие плода. Данные эпидемиологических исследований свидетельствуют о повышенном риске выкидыша, развития пороков сердца и гастрошизиса после применения ингибитора синтеза простагландинов на ранних сроках беременности. Абсолютный риск сердечно-сосудистых пороков был увеличен с менее чем 1% до 1,5%. Считается, что риск увеличивается с дозой и продолжительностью лечения. В исследованиях на животных было показано, что введение ингибиторов синтеза простагландинов приводит к увеличению пре- и постимплантационной гибели плода и летальности эмбриона/плода. Кроме того, у животных, получавших ингибитор синтеза простагландинов в период органогенеза, была зарегистрирована повышенная частота различных пороков развития, в том числе со стороны сердечно-сосудистой системы.

При планировании беременности и в течение первых шести месяцев беременности ибупрофен не следует назначать без явной необходимости. Доза назначаемого ибупрофена должна быть предельно низкой, а продолжительность лечения как можно более короткой.

Все ингибиторы синтеза простагландинов при применении в течение третьего триместра беременности могут оказывать следующее влияние:

- на плод:
 - сердечно-легочная токсичность (с преждевременным закрытием артериального протока и развитием легочной гипертензии);
 - нарушение функции почек, которое может прогрессировать до почечной недостаточности с развитием олигогидрамниона;
- на мать и новорожденного, в конце беременности:
 - возможное увеличение времени кровотечения, антиагрегационный эффект, который может возникать даже при применении очень низких доз;
 - угнетение сокращений матки, приводящее к задержке или увеличению длительности родового акта.

Ибупрофен противопоказан для применения в 3-ем триместре беременности.

Кормление грудью

Ибупрофен в незначительном количестве проникает в материнское молоко и вряд ли окажет неблагоприятное воздействие на ребенка, находящегося на грудном вскармливании. Ибупрофен для местного применения в виде монокомпонента можно применять в период грудного вскармливания. Недостаточно информации о выделении левоментола и его метаболитов с грудным молоком. Поэтому применение препарата Ибупрофен плюс в период грудного вскармливания не рекомендуется.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами не выявлено.

4.8 Нежелательные реакции

При применении препарата наиболее часто встречаются местные реакции со стороны кожных покровов: сыпь, зуд, крапивница, сухость кожи, покраснение, ощущение жжения, контактный дерматит.

После местного применения препаратов, содержащих ментол, были сообщения о развитии ожогов. Из-за опасности фотосенсибилизации следует избегать пребывания на солнце.

Системные нежелательные реакции НПВП зависят от применяемого количества лекарственного препарата, площади обрабатываемой поверхности, целостности кожи, продолжительности лечения, использования окклюзионной повязки.

Нежелательные реакции распределены по классам в соответствии с системно-органный классификацией и по частоте встречаемости. Частота реакций классифицирована следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1\,000$, но $< 1/100$); редко ($\geq 1/10\,000$, но $< 1/1\,000$); очень редко ($< 1/10\,000$); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы: частота неизвестна – реакции гиперчувствительности (неспецифические аллергические реакции и анафилактические реакции); реакции со стороны респираторного тракта* (включающие астму, обострение астмы, одышку и бронхоспазм); кожные реакции (сыпь, зуд, крапивница, пурпура, ангионевротический отек, реже буллезные дерматозы, в т.ч. токсический эпидермальный некролиз, мультиформная эритема).

Желудочно-кишечные нарушения: частота неизвестна – боль в животе, диспепсия.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: частота неизвестна – сыпь, зуд, крапивница, сухость кожи, покраснение, ощущение жжения, контактный дерматит, острый генерализованный пустулез, реакции фоточувствительности.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: частота неизвестна – почечная недостаточность.

* такие реакции могут развиваться у пациентов, страдающих бронхиальной астмой или аллергическими заболеваниями или имеющими их в анамнезе (см. раздел 4.3).

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 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

При наружном применении лекарственного препарата передозировка маловероятна.

Симптомы передозировки ибупрофеном включают головную боль, рвоту, сонливость и артериальную гипотензию.

Лечение симптоматическое. Показана коррекция электролитных нарушений.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

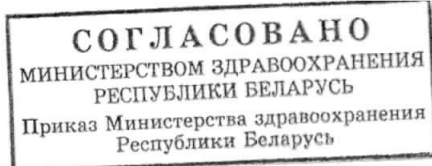
5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Препараты для местного применения при мышечных и суставных болях. Другие препараты для местного применения при мышечных и суставных болях.

Код АТХ: M02AX10.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

26605-2023



Ибупрофен, производное фенилпропионовой кислоты, является ингибитором простагландин-синтетазы, обладает анальгетическим и противовоспалительным действием при местном применении.

Левоментол при нанесении на кожу обладает сосудосуживающим действием, что сопровождается ощущением прохлады и обезболивающим эффектом. Действие ментола на нервные окончания приводит к легкому раздражению, которое облегчает боль, возникающую при повреждениях мышц, сухожилий и суставов.

Водно-спиртовая основа геля также оказывает успокаивающее и быстрое охлаждающее действие при нанесении на кожу.

5.2 Фармакокинетические свойства

Ибупрофен наносят местно для чрезкожной абсорбции. Всасывание через кожу составляет около 5 % от дозы, принятой внутрь. Системная концентрация достигает максимального значения (около 0,6 мкг/мл) примерно через 2 часа после применения. Левоментол, который всасывается через кожу, транспортируется в печень. Некоторая часть метаболизма I фазы может происходить в коже, но большая часть происходит в печени. Ментол гидроксيليруется, а затем конъюгируется с глюкуронидом перед поступлением в почки для выведения с мочой.

5.3 Данные доклинической безопасности

Доклинические данные, основанные на традиционных фармакологических исследованиях безопасности, не продемонстрировали особой опасности для человека. Ибупрофен и ментол не проявили мутагенной активности *in vitro* и *in vivo*.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Спирт этиловый ректификованный из пищевого сырья (один грамм геля содержит 300 мг)

Пропиленгликоль

Диизопропаноламин

Карбопол 980 NF

Вода очищенная

6.2 Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности

3 года.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °C.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 15 г или 30 г в тубы алюминиевые.

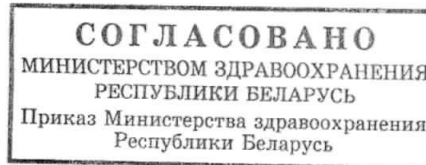
Каждую тубу вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

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

26606-2023



Версия 2

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



Претензии потребителей направлять в адрес держателя регистрационного удостоверения.

8. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ

Дата первой регистрации:

9. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА