

| | | |
|---|--|----------|
|  | РУП «БЕЛМЕДПРЕПАРАТЫ» г. Минск, Республика Беларусь | МОДУЛЬ 1 |
| | ИБУПРОФЕН ПЛЮС, ГЕЛЬ ДЛЯ НАРУЖНОГО ПРИМЕНЕНИЯ, (50 МГ + 30 МГ) / Г | |

1.3. Общая характеристика лекарственного препарата, инструкция по медицинскому применению (листок-вкладыш), маркировка

1.3.1. Проект общей характеристики лекарственного препарата, инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша)

1.3.1.1 Проект инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша)

Листок-вкладыш – информация для потребителя
ИБУПРОФЕН ПЛЮС, (50 мг + 30 мг)/г
гель для наружного применения
Ибупрофен/левоментол

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Всегда применяйте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, через 10 дней вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что собой представляет препарат ИБУПРОФЕН ПЛЮС, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата ИБУПРОФЕН ПЛЮС.
3. Применение препарата ИБУПРОФЕН ПЛЮС.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата ИБУПРОФЕН ПЛЮС.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. Что собой представляет препарат ИБУПРОФЕН ПЛЮС,
и для чего его применяют**

ИБУПРОФЕН ПЛЮС – комбинированный лекарственный препарат для наружного применения, в состав которого входят ибупрофен и левоментол.

Ибупрофен относится к группе нестероидных противовоспалительных препаратов и обладает выраженным противовоспалительным действием, что приводит к снятию боли и уменьшению отека.

Левоментол при нанесении на кожу вызывает сужение кровеносных сосудов, что сопровождается ощущением прохлады и обезболивающим эффектом. Действие ментола облегчает боль, возникающую при повреждениях мышц, сухожилий и суставов.

После нанесения гель легко проникает в кожу и подкожные ткани, уменьшая воспаление и связанные с ним боль и отек.

Препарат ИБУПРОФЕН ПЛЮС применяется для симптоматического лечения:

- ревматической, мышечной и суставной боли;
- боли и отека при растяжениях сухожилий, вывихах и спортивных травмах.

ИБУПРОФЕН ПЛЮС показан для применения у взрослых.

Если при применении лекарственного препарата в течение 10 дней симптомы заболевания не проходят либо усугубляются, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата ИБУПРОФЕН ПЛЮС

Не применяйте препарат ИБУПРОФЕН ПЛЮС:

- если у вас аллергия на ибупрофен, левоментол или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у вас аллергия на аспирин или на другие нестероидные противовоспалительные препараты, включая и те, которые принимаются перорально;
- если у вас возникали приступы астмы, насморка (ринита), зуда или сыпи на коже при приеме аспирина или других нестероидных противовоспалительных препаратов;
- при заболеваниях кожных покровов, характеризующихся зудом, покраснением и высыпаниями, инфицированных кожных поражениях, ожогах;
- одновременно с другими лекарственными препаратами для наружного применения на одном участке кожи;
- в третьем триместре беременности;
- в детском возрасте до 18 лет.

Если что-либо из выше перечисленного относится к вам, сообщите лечащему врачу.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата ИБУПРОФЕН ПЛЮС проконсультируйтесь с лечащим врачом, если у вас:

- когда-либо возникали признаки аллергии, такие как сыпь или зуд, при применении лекарственных препаратов;
- в настоящее время или в прошлом были проблемы с почками;
- в настоящее время или в прошлом была язва желудка;
- срок беременности больше 6 месяцев или вы предполагаете, что беременны;
- трудности с наступлением беременности или вы проходите обследование по поводу бесплодия.

Гель ИБУПРОФЕН ПЛЮС используется только для наружного применения и только на неповрежденные участки кожи. Следует избегать попадания геля в рот, глаза и на другие слизистые оболочки. При случайном попадании геля на эти участки кожи, необходимо промыть теплой водой.

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

При первом применении следует сначала нанести препарат на небольшую область.

Не стоит накладывать на место применения геля бинт, пластыри и повязки.

При случайном проглатывании геля необходимо обратиться к врачу.

Не применяйте ИБУПРОФЕН ПЛЮС одновременно на одном участке кожи с другими лекарственными препаратами для местного применения.

Дети и подростки

Лекарственный препарат ИБУПРОФЕН ПЛЮС не предназначен для применения у детей до 18 лет.

Другие препараты и препарат ИБУПРОФЕН ПЛЮС

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Это относится к любым растительным препаратам или препаратам, которые вы купили без рецепта.

Обязательно сообщите лечащему врачу, если вы принимаете:

- аспирин и другие нестероидные противовоспалительные препараты (препараты, облегчающие боль);
- препараты, которые вызывают фотосенсибилизацию (повышение чувствительности организма к действию ультрафиолетового или видимого излучений).

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

В первом и втором триместрах беременности ибупрофен может применяться только по назначению и под контролем врача, при этом доза и продолжительность применения должны быть минимальными.

Не следует применять ибупрофен в третьем триместре беременности, так как это может навредить ребенку, отсрочить роды или вызвать осложнения при родах.

Ибупрофен в небольших количествах проникает в грудное молоко, однако его влияние на ребенка, находящегося на грудном вскармливании маловероятно.

Так как достаточной информации о проникновении левоментола, второго компонента геля, в грудное молоко нет, применение препарата ИБУПРОФЕН ПЛЮС при грудном вскармливании не рекомендуется.

Существует небольшая вероятность того, что местное применение ИБУПРОФЕН ПЛЮС, как и любого НПВП, может повлиять на фертильность. Препарат не следует применять при наличии трудностей с наступлением беременности или при прохождении обследования по поводу бесплодия.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

При местном применении препарат ИБУПРОФЕН ПЛЮС не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами или работать с другими механизмами.

Вспомогательные вещества

Лекарственный препарат содержит пропиленгликоль, который может вызывать раздражение кожи.

3. Применение препарата ИБУПРОФЕН ПЛЮС

Всегда применяйте этот препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

ИБУПРОФЕН ПЛЮС применяется только наружно и только на неповрежденной коже. Не допускается проглатывание лекарственного препарата. Не допускается нанесение лекарственного препарата на поврежденную кожу, на область вокруг глаз и на слизистые оболочки.

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.

После применения ИБУПРОФЕН ПЛЮС необходимо тщательно вымыть руки, если они не являются объектом лечения.

Продолжительность применения

Курс лечения определяет лечащий врач индивидуально в зависимости от эффективности терапии и переносимости лекарственного препарата.

Продолжительность применения препарата без консультации врача не более 10 дней.

Если при применении лекарственного препарата в течение 10 дней симптомы заболевания не проходят либо усугубляются, необходимо обратиться к врачу.

Если вы применили препарата ИБУПРОФЕН ПЛЮС больше, чем следовало:

При наружном применении лекарственного препарата передозировка маловероятна.

Симптомы передозировки ибупрофеном включают головную боль, рвоту, сонливость и снижение артериального давления.

Если вы забыли применить препарат ИБУПРОФЕН ПЛЮС:

Нанесите гель при первой возможности, однако предварительно убедитесь, что вы не превышаете частоту (не более трех раз в сутки) и интервал (не чаще, чем каждые 4 часа)

применения препарата.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, ИБУПРОФЕН ПЛЮС может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Немедленно обратитесь к врачу, если вы чувствуете любую из приведенных ниже нежелательных реакций – вам может понадобиться неотложная медицинская помощь:

- реакции гиперчувствительности:
 - ✓ зудящая красная сыпь, сопровождающаяся воспалением кожи (крапивница);
 - ✓ отек гортани, голосовой щели, лица, губ, глотки и/или языка, сильно затрудняющий дыхание;
 - ✓ спазм бронхов;
 - ✓ нехватка воздуха;
 - ✓ резкое снижение артериального давления, быстрый и слабый пульс;
 - ✓ пятнистые высыпания, быстро распространяющиеся и сливающиеся, с последующим образованием пузырей, некрозом и отторжением поверхностных слоев кожи (токсический эпидермальный некролиз);
 - ✓ покраснения и высыпания в виде пятен, волдырей, пузырей или их сочетания, обычно кольцевидные с фиолетовой центральной частью и розовым краем (мультиформная эритема).

При применении препарата ИБУПРОФЕН ПЛЮС также могут наблюдаться следующие нежелательные реакции:

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- сыпь, зуд, крапивница, сухость кожи, покраснение, ощущение жжения, контактный дерматит;
- повышенная чувствительность кожи к свету.

При нанесении геля может появиться небольшое покраснение, ощущение легкого покалывания, жжения или сухости. Это не является причиной для беспокойства. Однако, если данные симптомы ухудшаются, прекратите применение препарата ИБУПРОФЕН ПЛЮС и сообщите врачу. Нежелательные реакции могут быть уменьшены при использовании наименьшей эффективной дозы препарата в течение максимально короткого курса лечения.

- красная чешуйчатая распространенная сыпь, выступающая над поверхностью кожи, волдыри, расположенные в основном на кожных складках, туловище и верхних конечностях, сопровождаемая лихорадкой в начале лечения (острый генерализованный пустулез). При появлении описанных симптомов необходимо прекратить применение препарата ИБУПРОФЕН ПЛЮС и немедленно обратиться к врачу;
- боль в животе или расстройство пищеварения;
- проблемы с почками.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата ИБУПРОФЕН ПЛЮС

Храните при температуре не выше 25 °С.

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Срок годности – 3 года.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не применяйте препарат, если вы заметили, что тубик, в котором находится препарат, поврежден.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Один грамм геля содержит действующие вещества: ибупрофен 50 мг, левоментол 30 мг. Вспомогательные вещества: спирт этиловый, ректификованный из пищевого сырья (один грамм геля содержит 300 мг), пропиленгликоль, диизопропаноламин, карбопол 980 NF, вода очищенная.

Внешний вид препарата ИБУПРОФЕН ПЛЮС и содержимое упаковки

ИБУПРОФЕН ПЛЮС, гель для наружного применения (50 мг + 30 мг)/г, представляет собой бесцветный или слегка желтоватый прозрачный или почти прозрачный однородный гель с запахом ментола. Допускается наличие пузырьков воздуха.

По 15 г или 30 г в тубы алюминиевые.

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

Условия отпуска: без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

РУП «Белмедпрепараты»,

Республика Беларусь, 220007, г. Минск,

ул. Фабрициуса, 30, тел./факс:(+375 17) 220 37 16,

e-mail: medic@belmedpreparaty.com



Листок-вкладыш пересмотрен: