

|   |   |          |
|---|---|----------|
|  | РУП «БЕЛМЕДПРЕПАРАТЫ»<br>г. Минск, Республика Беларусь      | МОДУЛЬ 1 |
|   | ИБУПРОФЕН, МАЗЬ ДЛЯ НАРУЖНОГО ПРИМЕНЕНИЯ (50 МГ + 100 МГ)/Г |          |

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

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

**Листок-вкладыш – информация для потребителя**  
**ИБУПРОФЕН, (50 мг + 100 мг)/г, мазь для наружного применения**  
**Действующее вещество: ибупрофен + диметилсульфоксид**

**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. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

**Содержание листка-вкладыша**

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

**1. Что из себя представляет препарат ИБУПРОФЕН,  
и для чего его применяют**

Препарат ИБУПРОФЕН, мазь для наружного применения, оказывает местное противовоспалительное и обезболивающее действие.

Мазь ИБУПРОФЕН применяется при мышечных болях ревматического происхождения, заболеваниях суставов (остеоартрозе); воспалительных ревматических заболеваниях суставов и позвоночника, отеке и воспалении мягких тканей, прилегающих к суставам, при болях и скованности плечевого сустава, при болях в пояснице, а также при травмах (ушиб, растяжение связок, сухожилий).

Мазь ИБУПРОФЕН содержит два действующих вещества:

- Ибупрофен – относится к группе нестероидных противовоспалительных препаратов, обеспечивает облегчение боли и уменьшает воспаление.
- Диметилсульфоксид обладает местным неспецифическим противовоспалительным, анальгезирующим действием, способствует лучшему и более глубокому проникновению ибупрофена в ткани. Ослабляет болевой синдром, в том числе боль в суставах в покое и при движении; уменьшает утреннюю скованность и припухлость суставов, способствует повышению объема движений.

**2. О чем следует знать перед применением  
препарата ИБУПРОФЕН**

**Не применяйте препарат ИБУПРОФЕН:**

- если у вас аллергия на ибупрофен или диметилсульфоксид или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- при повышенной чувствительности к другим нестероидным противовоспалительным препаратам;

- при поражениях кожи (мокнущие дерматозы, экземы);
- при нарушении целостности кожных покровов (в том числе инфицированные раны и ссадины);
- при беременности и в период грудного вскармливания;
- у детей до 14 лет.

### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед применением препарата ИБУПРОФЕН проконсультируйтесь с лечащим врачом, если:

- у вас астма; аллергический ринит (аллергическое воспаление слизистой оболочки носа, сопровождающееся насморком, чиханием, отеком слизистой и зудом);
- у вас хронические заболевания легких или хронические инфекции дыхательных путей;
- у вас повышенная чувствительность к анальгетикам (обезболивающим препаратам) и противоревматическим препаратам любого типа;
- у вас повышенная чувствительность к другим веществам, проявляющаяся раздражением кожи, зудом или крапивницей.

Мазь ИБУПРОФЕН используется только для наружного применения. Следует избегать попадания мази в рот, глаза, губы, на слизистые оболочки носа, анального отверстия или гениталий. После каждого применения мази ИБУПРОФЕН необходимо вымыть руки, кроме тех случаев, когда они являются объектом лечения.

Нежелательные реакции могут быть уменьшены, если минимальная эффективная доза, необходимая для контроля симптомов, используется в течение как можно более короткого периода.

Следует соблюдать меры предосторожности, чтобы дети не контактировали с участками кожи, на которые было нанесено лекарство. Если во время лечения мазью Ибупрофен появилась сыпь, лечение следует прекратить. Пациентам следует рекомендовать не подвергать обработанный участок воздействию прямых солнечных лучей и/или искусственного ультрафиолетового излучения (например, в солярии) во время нанесения, а также в течение одного дня после окончания лечения, чтобы снизить риск реакции светочувствительности. Следует отметить, что даже при наружном применении ибупрофена нельзя полностью исключить его влияние на организм в целом, и что одновременное применение препаратов ибупрофена для наружного применения с другими нестероидными противовоспалительными препаратами (НПВП) может привести к возникновению нежелательных реакций.

Учитывая возможность индивидуальной непереносимости препарата, рекомендуется проводить лекарственную пробу на переносимость. Для этого крем наносят на небольшой участок кожи тыльной поверхности запястья. Появление резкой гиперемии и зуда свидетельствует о повышенной чувствительности к диметилсульфоксиду.

В связи с тем, что диметилсульфоксид может усиливать не только активность, но и токсичность некоторых лекарственных препаратов, следует соблюдать осторожность при его одновременном назначении с другими препаратами для местного применения.

Были получены сообщения о развитии тяжелых кожных нежелательных реакций, включая эксфолиативный дерматит, эритему мультиформную, синдром Стивенса-Джонсона, токсичный эпидермальный некролиз и DRESS синдром (лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами), острый генерализованный экзантематозный пустулез, связанные с применением ибупрофена. Если вы заметили какие-либо симптомы серьезных кожных реакций, описанных в разделе 4, необходимо прекратить применение мази ИБУПРОФЕН и немедленно обратиться за медицинской помощью.

### **Другие препараты и препарат ИБУПРОФЕН**

Совместим с гепарином, антибактериальными препаратами. Повышает абсорбцию и увеличивает эффект других совместно апплицируемых лекарственных препаратов. Случаи отрицательного лекарственного взаимодействия при назначении мази Ибупрофен с другими лекарственными препаратами не установлены.

### **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.

Не применяйте мазь ИБУПРОФЕН во время последних трех месяцев беременности. Вам не следует использовать мазь Ибупрофен в течение первых 6 месяцев беременности, за исключением случаев, когда это крайне необходимо и по рекомендации врача. Если вам необходимо лечение в этот период времени, необходимо применять минимальную дозу в минимально короткий период времени. Ибупрофен для перорального приема (например, таблетки), может вызвать развитие нежелательных реакций у вашего нерожденного ребенка. Неизвестно, распространяется ли этот риск при применении мази Ибупрофен на кожу.

Препарат ИБУПРОФЕН противопоказан к применению во время беременности и в период грудного вскармливания. На время лечения кормление грудью следует прекратить.

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

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

## **3. Применение препарата ИБУПРОФЕН**

Всегда применяйте этот препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений, посоветуйтесь с лечащим врачом.

### **Рекомендуемая доза**

Для краткосрочного применения. Продолжительность использования зависит от симптомов и основного заболевания.

Препарат применяют у взрослых и у детей старше 14 лет.

- Для каждого нанесения использовать около 5-10 см мази.
- Тонким слоем нанести на болезненную область и тщательно втереть легкими движениями до полного впитывания.
- Повторять по мере необходимости 3-4 раза в сутки.

Мазь Ибупрофен не следует применять более 2-3 недель. Если симптомы ухудшились или не улучшились через 3 дня, следует обратиться к врачу.

### **Применение у детей и подростков**

Препарат не рекомендуется применять у детей младше 14 лет.

### **Если Вы применили препарата ИБУПРОФЕН больше, чем следовало**

Если количество применяемой на коже мази Ибупрофен превысило рекомендованную дозировку, то ее остатки следует удалить и промыть поверхность кожи водой. Необходимо связаться с врачом в случае чрезмерного применения или случайного приема внутрь. Специфического антидота к препарату нет.

### **Если Вы забыли применить препарат ИБУПРОФЕН**

Нанесите мазь при первой возможности, однако предварительно убедитесь, что Вы не превышаете частоту (не более четырех раз в сутки) применения.

### **Если вы прекратили применение препарата ИБУПРОФЕН**

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или

работнику аптеки.

#### 4. Возможные нежелательные реакции

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

Нижеперечисленные нежелательные реакции отмечались при кратковременном применении ибупрофена в дозе, не превышающей 1000 мг/сутки.

**Немедленно прекратите применение препарата и сообщите врачу, если у вас возникнут признаки любых из перечисленных ниже нежелательных реакций:**

- красноватые не приподнятые, похожие на мишени или круглые пятна на туловище, часто с центральными волдырями, шелушение кожи, гнойнички в ротовой, носовой полости, в горле, на гениталиях и глазах. Этим серьезным кожным высыпаниям могут предшествовать лихорадка и симптомы гриппа (эритема мультиформная, эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз);
- обширное поражение сыпью, повышенная температура тела и увеличенные лимфатические узлы (DRESS-синдром);
- шелушащиеся высыпания, обширное поражение сыпью с бугорками под кожей и волдырями, сопровождающееся лихорадкой (острый генерализованный экзантематозный пустулез).

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- кожные реакции в месте нанесения крема: покраснение (гиперемия) кожи, кожный зуд, ощущение жжения, высыпания в виде узелков или пузырьков (папулезно-везикулезная сыпь).

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- местные аллергические реакции (контактный дерматит).

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- затруднение дыхания из-за сужения просвета бронхов (бронхоспазм);

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- повышение чувствительности кожи к свету (реакции светочувствительности);
- тошнота, позывы на рвоту (как реакция на запах препарата), чесночный запах изо рта.

#### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у вас возникают 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 листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, через [www.rceth.by](http://www.rceth.by). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

#### 5. Хранение препарата ИБУПРОФЕН

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Храните при температуре не выше 25 °С.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на пачке из картона.

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Не применяйте препарат, если вы заметили, что туба, в которой находится мазь, повреждена.

Не выбрасывайте (не выливайте) препараты 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**

##### **Препарат ИБУПРОФЕН содержит**

*Действующими веществами являются* ибупрофен и диметилсульфоксид.

Один грамм препарата содержит 50,0 мг ибупрофена и 100,0 мг диметилсульфоксида.

*Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:* макрогол 400, макрогол 1500.

##### **Внешний вид препарата ИБУПРОФЕН и содержимое упаковки**

ИБУПРОФЕН, мазь для наружного применения (50 мг + 100 мг)/г, представляет собой мазь белого цвета. Допускается специфический запах.

По 15 г или 25 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: