

Листок-вкладыш – информация для пациента

Ибуфен, 100 мг/г, гель для наружного применения *Действующее вещество: ибупрофена лизиновая соль*

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 14 дней Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

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

1. Что из себя представляет препарат Ибуфен и для чего его применяют

Действующим веществом препарата Ибуфен является ибупрофен. Ибупрофен принадлежит к группе нестероидных лекарственных препаратов, обладающих обезболивающим и противовоспалительным действием. Механизм его действия заключается в торможении синтеза простагландинов в воспаленной ткани. Препарат имеет вид геля, предназначенного для локального применения на кожу.

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»), боли в пояснице, люмбаго;
- травмах (в том числе и спортивных) без нарушения целостности мягких тканей (ушиб, растяжение связок, сухожилий).

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Ибуфен

Противопоказания

Не применяйте препарат Ибуфен:

- если у Вас аллергия на ибупрофен или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша), ацетилсалициловую кислоту и другие нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП);
- если у Вас аллергические заболевания кожи;
- если у Вас инфекционные заболевания с изменениями на коже;
- если у Вас ожоги;
- если у Вас нарушения целостности кожных покровов;
- если у Вас бронхоспазм, ринит и крапивница в анамнезе, связанные с приемом ацетилсалициловой кислоты или других НПВП;
- если Вы беременны, кормите грудью.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Ибуфен проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

- В связи с лечением ибупрофеном сообщалось о тяжелых кожных реакциях, включая эксфолиативный дерматит, многоформную эритему, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, лекарственную реакцию с эозинофилией и системными проявлениями (DRESS) и острый генерализованный экзантематозный пустулез (AGEP). Необходимо прекратить использование препарата Ибуфен и немедленно обратиться к врачу, если проявится какой-либо из симптомов, связанных с тяжелыми кожными реакциями, описанных в пункте 4.
- При применении ибупрофена следует соблюдать осторожность у пациентов 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 препарата Ибуфен проконсультироваться с врачом.
- Ибупрофен, применяемый наружно, может вызывать нежелательные реакции со стороны желудочно-кишечного тракта. Несмотря на то, что риск возникновения таких нежелательных реакций значительно меньше, чем при приеме ибупрофена внутрь, пациентам с нарушениями со стороны желудочно-кишечного тракта следует обратиться к врачу до применения препарата Ибуфен.
- Следует избегать попадания геля в глаза и слизистые оболочки.
- В случае кожных изменений в области нанесения, применение препарата следует прекратить.
- При необходимости длительного нанесения на кожу рекомендуется использовать защитные перчатки.
- После использования геля тщательно вымыть руки, за исключением того случая, когда именно руки являются болезненным местом.
- Интервал между применениями препарата должен быть не менее, чем 4 часа.
- 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 препарата Ибуфен.

- Следует избегать воздействия солнечных лучей на обрабатываемую область кожи из-за возможности фототоксической реакции.
- Препарат не следует применять чаще, чем каждые 4 часа и не более 3 раз в сутки.
- Если через 2 недели применения препарата симптомы не улучшаются или не ухудшаются, обратитесь за консультацией к врачу.

Дети и подростки

Нет достаточных показаний к применению препарата Ибуфен у детей младше 12 лет, поэтому не рекомендуется применять лекарственный препарат детям до 12 лет без назначения врача.

Другие препараты и препарат Ибуфен

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

Лекарственное взаимодействие ибупрофена при наружном применении не известно, однако нельзя полностью исключить взаимодействия, такого как при приеме внутрь.

После приема внутрь ибупрофена, как и других НПВП, возможно взаимодействие с препаратами, понижающими кровяное давление.

Одновременный прием ацетилсалициловой кислоты и других НПВП может увеличить частоту возникновения нежелательных реакций.

Ибупрофен может являться антагонистом необратимого ингибирования агрегации тромбоцитов на фоне терапии ацетилсалициловой кислотой и, поэтому, может ограничивать выраженность кардиопротективного эффекта данного препарата у пациентов, характеризующихся повышенным риском сердечно-сосудистой патологии. Применение кортикостероидов в комбинации с НПВП может повышать риск развития язв желудка и двенадцатиперстной кишки.

Поскольку ибупрофен способен вызывать желудочно-кишечное кровотечение, ингибировать агрегацию тромбоцитов и удлинять время кровотечения, он должен использоваться с осторожностью, в условиях тщательного наблюдения пациента, в комбинациях с любыми антикоагулянтами (в частности, варфарином) и тромболитическими средствами (в частности, стрептокиназой).

Ибупрофен повышает концентрацию лития в плазме, усиливает токсичность метотрексата и ослабляет действие мочегонных лекарственных средств.

Беременность и грудное вскармливание

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

Беременность

Не следует применять препарат Ибуфен в последние 3 месяца беременности.

Не следует применять препарат Ибуфен в первые 6 месяцев беременности, если только это не абсолютно необходимо и не рекомендовано врачом. Если лечение в этот период необходимо, следует использовать минимальную дозу в течение как можно более короткого времени.

Пероральные формы (например, таблетки), содержащие ибупрофен, могут вызывать

нежелательные реакции у нерожденного ребенка. Неизвестно, существует ли такой же риск при применении препарата Ибуфен на кожу.

Грудное вскармливание

Ибупрофен способен проникать в грудное молоко в очень низких концентрациях, однако его влияние на ребенка, находящегося на грудном вскармливании, маловероятно.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Отсутствует информация о противопоказаниях к управлению транспортом и обслуживанию механизмов после препарата Ибуфен.

Препарат Ибуфен содержит метилпарагидроксибензоат (Е 218) и пропилпарагидроксибензоат (Е216)

Может вызывать аллергические реакции (возможно, отсроченные).

3. Применение препарата Ибуфен

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

Ибуфен предназначен 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.

Если Вы применили препарата Ибуфен больше, чем следовало

Превышение местно применяемого ибупрофена, является маловероятным. В случае нанесения на кожу слишком большого количества геля, избыток надо смыть водой.

Если кто-то, например, ребенок, по ошибке проглотил препарат, необходимо немедленно обратиться к врачу или работнику аптеки.

Если Вы забыли применить препарат Ибуфен

В случае пропуска дозы препарата следует продолжать лечение, нанося и массируя круговыми движениями в кожу такое количество геля, как и раньше.

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

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.

Необходимо прекратить применение препарата Ибупрофен и немедленно обратиться за медицинской помощью, если появится любой из следующих симптомов:

- красноватые, плоские, мишеневидные или круглые пятна на туловище, часто с пузырьками в центре, шелушение кожи, язвы в полости рта, горле, носу, на половых органах и глазах. Эти тяжелые кожные высыпания могут быть предшествованы лихорадкой и симптомами, похожими на грипп [экссфолиативный дерматит, многоформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз] — очень редко (могут возникать не более чем у 1 из 10 000 человек);
- обширная сыпь, высокая температура тела и увеличенные лимфатические узлы (синдром DRESS) — частота неизвестна (частота не может быть определена на основании имеющихся данных);
- красная, шелушащаяся обширная сыпь с узелками под кожей и пузырьками, сопровождающаяся лихорадкой. Симптомы обычно появляются в начале лечения (острый генерализованный экзантематозный пустулез) — частота неизвестна.

Необходимо проконсультироваться с врачом, если появится любой из следующих симптомов (частота неизвестна):

- астма, обострение астмы, бронхоспазм или одышка;
- боль в животе;
- нарушение пищеварения (диспепсия);
- сыпь различного характера, зуд, крапивница;
- ангионевротический отек (отек Квинке);
- реакции повышенной чувствительности к свету;
- кожные реакции (например, покраснение), ощущение ползания мурашек в месте нанесения препарата;
- неспецифические аллергические и анафилактические реакции.

При длительном применении на большой поверхности тела возможно развитие дополнительных нежелательных реакций, таких как: головная боль, головокружение, изменения в картине крови (гранулоцитопения, агранулоцитоз), гиперурикемия, а со стороны желудочно-кишечного тракта: 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.

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, выявленным на территории государства-члена. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29
Электронная почта: rcpl@rceth.by
Сайт: <http://www.rceth.by/>

5. Хранение препарата Ибуфен

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

Хранить в оригинальной упаковке для защиты от света, при температуре не выше 25°C.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке и тубе. Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Вскрытую тубу необходимо использовать в течение 6 месяцев.

Не выбрасывайте (не выливайте) препараты в канализацию. Уточните у работника аптеки, как утилизировать (уничтожить) препараты, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Ибуфен содержит

Действующим веществом является ибупрофен. 1 г геля содержит ибупрофена лизиновой соли 100 мг.

Прочими вспомогательными веществами являются: полиэтиленгликоль 200, метилпарагидроксибензоат (Е 218), пропилпарагидроксибензоат (Е 216), карбомер 980, масло апельсина горького, триэтаноламин, вода очищенная.

Внешний вид препарата Ибуфен и содержимое упаковки

Светло-желтый или желтый, легко опалесцирующий гель с характерным запахом. Гель упаковывают по 50 г в алюминиевые тубы, укупоренные мембранами и навинчиваемыми крышками из полиэтилена высокой плотности (ПЭВП) с пробойником. 1 тубу вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

Категория отпуска лекарственного препарата

Без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения

Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО
ул. Пельплиньска 19, 83-200 Старогард Гданьски, Польша

Производитель

Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО
Отдел Медана в Серадзе
ул. Владислава Локетка 10, 98-200 Серадз, Польша

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Республика Беларусь
ООО «Акрихин БиУай»
ул. Веры Хоружей, д. 4, пом. 17, 220005 Минск
Телефон/факс: +375 (17) 368-59-98
Адрес электронной почты: office@akrikhin.by

Листок-вкладыш пересмотрен

.....

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся в едином реестре лекарственных средств.