

Листок-вкладыш – информация для потребителя
Ибупрофен ФТ, 50 мг/г, крем для наружного применения
ибупрофен

Перед началом применения препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Всегда применяйте препарат в точности с данным листком или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или 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 3 дня Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

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

1. Что из себя представляет препарат Ибупрофен ФТ, и для чего его применяют

Препарат Ибупрофен ФТ содержит ибупрофен в качестве действующего вещества. Ибупрофен является нестериоидным противовоспалительным препаратом (НПВП). При наружном применении он оказывает противовоспалительное, обезболивающее действие. Ибупрофен ослабляет или устраняет боли в месте нанесения, боли в суставах в покое и при движении, уменьшает утреннюю скованность и припухлость суставов. Уменьшает посттравматические боли, а также воспалительный отек. Способствует увеличению объема движений в пораженных суставах. Эффект наступает примерно через 30 минут и сохраняется в течение нескольких часов.

Препарат Ибупрофен ФТ применяется у взрослых и подростков в возрасте 14 лет и старше для лечения следующих заболеваний:

- спортивных травм, ушибов, вывихов и растяжений;
- отека и воспаления мягких тканей, прилегающих к поврежденным суставам (при бурсите, тендините, тендовагините, поражении связок и суставных капсул);
- воспалительных ревматических заболеваний суставов и позвоночника;
- остеоартроза коленных суставов и суставов пальцев;
- боли, вызванной мышечным напряжением (в том числе, люмбаго).

Если состояние не улучшается или оно ухудшается, через 3 дня Вам следует обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Ибупрофен ФТ
Не применяйте препарат Ибупрофен ФТ:

- если у Вас повышенная чувствительность (аллергия) к ибупрофену и/или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6 листка вкладыша;
- если у Вас аллергия к другим средствам для лечения боли, ~~наихудшему и/или любому из~~ (например, к ацетилсалициловой кислоте). Аллергическая реакция на данные препараты может проявляться приступами бронхиальной астмы (свистящее дыхание или одышка), крапивницей (зудящие кожные высыпания в виде волдырей), отеком лица или языка, острым ринитом (выделения из носа или заложенность носа);
- на открытых ранах, пораженных участках кожи или слизистых оболочках;
- в третьем триместре беременности и в период грудного вскармливания;
- у детей и подростков в возрасте до 14 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Ибупроfen ФТ проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Препарат предназначен только для наружного применения. Не допускается проглатывание. Остерегайтесь попадания препарата Ибупроfen ФТ в глаза и на слизистые оболочки. Если это произошло, тщательно промойте чистой водой. Если у Вас сохраняется чувство дискомфорта, Вам следует обратиться к врачу.

Были получены сообщения о развитии тяжелых кожных нежелательных реакций, включая эксфолиативный дерматит, эритему мультиформную, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз и DRESS-синдром (лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами), острый генерализованный экзантематозный пустулез, связанных с приемом ибuproфена.

Если Вы заметили какие-либо симптомы серьезных кожных реакций, описанных в разделе 4, необходимо прекратить применение Ибупроfen ФТ и немедленно обратиться за медицинской помощью.

Обработанные участки кожи необходимо защищать от воздействия света (солнце, солярий) не менее 2 часов. При появлении кожной сыпи применение крема следует прекратить.

Следует проявлять осторожность, чтобы дети не касались участков кожи, обработанных данным лекарственным препаратом.

У пациентов, страдающих астмой, аллергическим ринитом, полипами в полости носа или хронической обструктивной болезнью легких (особенно в сочетании с аллергическим ринитом), и у пациентов с аллергией к НПВП любого типа наблюдается более высокий риск развития астматических приступов (так называемая непереносимость анальгетиков/аспириновая астма), отека кожи в месте применения крема и слизистых оболочек (отек Квинке) или крапивницы, по сравнению с другими пациентами.

Вероятность возникновения системных нежелательных реакций при местном применении Ибупрофена ФТ оценивается как низкая. Однако при использовании на больших участках кожи и в течение длительного периода времени могут возникнуть системные нежелательные реакции со стороны желудочно-кишечного тракта. Избегайте нанесения препарата Ибупроfen ФТ на обширные участки кожи и в течение длительного времени, если это не рекомендовано Вам лечащим врачом.

Дети и подростки

Не применяйте препарат Ибупроfen ФТ у детей и подростков младше 14 лет.

Другие препараты и препарат Ибупроfen ФТ

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

Следует избегать одновременного применения других препаратов на одном и том же участке кожи из-за возможности развития их взаимодействия.

Беременность и грудное вскармливание

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

Беременность

В 1 и 2 триместрах беременности препарат Ибупрофен ФТ может использоваться только по назначению и под контролем врача, при этом доза и продолжительность применения должны быть минимальными.

Не применяйте препарат Ибупрофен ФТ в 3 триместре беременности, так как это может навредить ребенку или вызвать осложнения при родах. Применение в 3 триместре беременности может привести к нарушению развития системы кровообращения и/или почечной недостаточности у ребенка, а также может привести к удлинению процесса родов у матери и усилению кровотечения у матери и ребенка. Поэтому применение препарата Ибупрофен ФТ в 3 триместре беременности запрещено (см. раздел 2 подраздел «Не применяйте препарат Ибупрофен ФТ»).

Ибупрофен для перорального приема (например, таблетки) может вызвать развитие нежелательных реакций у Вашего нерожденного ребенка. Неизвестно, распространяется ли этот риск при применении Ибупрофен ФТ на кожу.

Грудное вскармливание

Ибупрофен в небольшом количестве проникает в грудное молоко, поэтому не следует применять препарат Ибупрофен ФТ в период грудного вскармливания. При необходимости применения препарата Ибупрофен ФТ в период лактации не следует превышать суточную дозу препарата. При длительном применении следует рассмотреть возможность раннего прекращения грудного вскармливания. В период грудного вскармливания не следует применять препарат Ибупрофен ФТ в области груди, на больших участках кожи и в течение длительного времени.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Ибупрофен ФТ не влияет на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.

Препарат Ибупрофен ФТ содержит макроголглицерина гидроксистеарат, цетостеариловый спирт, метилпарагидроксибензоат (Е 218), пропилпарагидроксибензоат (Е 216)

Препарат Ибупрофен ФТ содержит макроголглицерина гидроксистеарат, цетостеариловый спирт, которые могут вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит).

Препарат Ибупрофен ФТ содержит метилпарагидроксибензоат (Е 218), пропилпарагидроксибензоат (Е 216), которые могут вызывать аллергические реакции (в том числе, отсроченные).

3. Применение препарата Ибупрофен ФТ

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

Препарат Ибупрофен ФТ предназначен для нанесения на кожу. Не допускается проглатывание лекарственного препарата. Не допускается нанесение лекарственного препарата на глаза и слизистые оболочки.

Рекомендуемая доза

Взрослые и подростки в возрасте 14 лет и старше

Препарат Ибупрофен ФТ применяется 3-4 раза в сутки. В зависимости от размера болезненного участка необходимо нанести 2-5 г крема (100-250 мг ибупрофена)

равномерным тонким слоем на пораженный участок, слегка втирая в кожу. Максимальная суточная доза – 20 г крема, что соответствует 1000 мг Ибупрофена.

Дети и подростки младше 14 лет

Опыт применения препарата Ибупрофен ФТ у детей и подростков в возрасте до 14 лет отсутствует. Не применяйте препарат Ибупрофен ФТ в данной возрастной группе.

Пожилые люди (в возрасте 65 лет и старше) и люди с нарушениями функции печени / почек
Коррекция дозы не требуется.

Способ и продолжительность применения

Крем Ибупрофен ФТ наносят на кожу и втирают легкими движениями. Продолжительность лечения определяется лечащим врачом. Обычно применения в течение 2-3-недельного периода достаточно. Терапевтическая польза при применении в течение периода свыше указанного не доказана.

Если Вы случайно проглотили препарат Ибупрофен ФТ, тщательно прополоските рот. При возникновении дискомфорта в желудке обратитесь за консультацией к лечащему врачу или в ближайшее медицинское учреждение. По возможности следует взять с собой упаковку и данный листок-вкладыш.

Если Вы применили препарата Ибупрофен ФТ больше, чем следует

Если Вы нанесли больше препарата Ибупрофен ФТ, чем следует, удалите избыток салфеткой и промойте поверхность кожи водой.

Если Вы забыли применить препарат Ибупрофен ФТ

Если Вы забыли нанести препарат Ибупрофен ФТ, сделайте это, как только вспомните, и далее применяйте лекарственный препарат как обычно. Не следует применять двойную дозу с целью восполнения пропущенной дозы.

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

4. Возможные нежелательные реакции

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

Прекратите применение Ибупрофен ФТ и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если Вы заметите следующие симптомы:

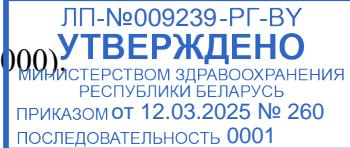
- красноватые не выступающие мишенеобразные или круглые пятна на туловище, часто с волдырями в центре, шелушение кожи, язвы в ротовой полости, горле, носу, глазах и на гениталиях. Серьезной кожной сыпи может предшествовать лихорадка и гриппоподобные симптомы (шелушищийся дерматит, эритема мультиформная, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз);
- распространенная сыпь, высокая температура тела и увеличенные лимфатические узлы (DRESS-синдром);
- красные, шелущающиеся, распространенные высыпания с шишками под кожей и волдырями, сопровождаются лихорадкой. Симптомы обычно появляются в начале лечения (острый генерализованный экзантематозный пустулез).

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

- кожные реакции, такие как покраснение кожи, кратковременное покалывание после нанесения, зуд, жжение, аллергические реакции, экзема, шелушение кожи, сыпь с образованием гнойничков или волдырей.

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

- местные аллергические реакции (контактный дерматит);
- аллергические реакции после длительного воздействия солнечных лучей на обработанные участки кожи.



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

- свистящее дыхание, затруднение дыхания;
- дискомфорт в желудке.

Частота неизвестна (не может быть оценена на основании имеющихся данных):

- повышенная чувствительность кожи к солнечному свету.

При нанесении препарата Ибупрофен ФТ на относительно большую поверхность кожи и при длительном применении не может быть полностью исключена вероятность возникновения системных нежелательных реакций.

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

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

Телефон: +375 (17) 242 00 29; факс: +375 (17) 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://www.rceth.by>

5. Хранение препарата Ибупрофен ФТ

Храните препарат в недоступном для детей месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Храните препарат при температуре не выше 25 °C.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

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

Препарат Ибупрофен ФТ содержит в качестве действующего вещества ибупрофен.

В 1 г крема содержится 50,0 мг ибупрофена.

Вспомогательные вещества: парафин мягкий белый, стеариновая кислота, парафин жидкий, макроголглицерина гидроксистеарат, цетостеариловый спирт, макрогол 1500, макрогола цетостеариловый эфир, диэтаноламин, метилпарагидроксибензоат (Е 218), пропилпарагидроксибензоат (Е 216), лимонная кислота моногидрат (для коррекции рН), вода очищенная.

Внешний вид препарата Ибупрофен ФТ и содержимое упаковки

Крем для наружного применения.

Крем белого или желтовато-белого цвета.

По 30 г, 50 г и 100 г в тубах из полимерных материалов или тубах из комбинированного материала с бушонами для упаковки лекарственных средств. Каждая туба вместе с листком-вкладышем помещена в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

ООО «Фармтехнология»
220024, г. Минск, ул. Корженевского, 22.
Телефон: (017) 309 44 88.
E-mail: ft@ft.by.

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Данный листок-вкладыш пересмотрен



Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза
<https://eec.eaeunion.org/>

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте <https://eec.eaeunion.org/>