

## Модуль 1. Административная информация

### **1.3.1. Проекты общей характеристики лекарственного препарата, инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша), составленные в соответствии с требованиями актов органов Евразийского экономического союза на русском языке**

Проект инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша), составленный в соответствии с требованиями актов органов Евразийского экономического союза на русском языке предоставляется на следующих страницах регистрационного досье.

## Листок-вкладыш – информация для пациента

### Ибуфен, 100 мг/г, гель для наружного применения *Ибупрофен*

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 чём 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. Препарата 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 околоуставных 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**

### **Не применяйте препарат Ибуфен:**

- если у вас аллергия на ибuproфен 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.*

- При применении ибuproфена 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.
- Ибuproфен, 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 ибuproфена 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 применением препарата должен быть не менее, чем 4 часа.
- Концентрация ибuproфена в кровеносной системе при наружном применении меньше, чем в случае приема внутрь. Однако ввиду того, что ибuproфен, 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 ибuproфена при наружном применении не известно, однако нельзя полностью исключить взаимодействия, такого как при приеме внутрь.

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

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

Ибuproфен может являться антагонистом необратимого ингибиования 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 кортикоステроидов в комбинации с НПВП может повышать риск развития изъязвлений желудочно-кишечного тракта.

Поскольку ибuproфен 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).

Ибuproфен 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.*

Нельзя применять во время беременности или кормления грудью.

### **Беременность**

Несмотря на то, что тератогенный эффект не был обнаружен, применения ибuproфена во время беременности следует избегать. Возможна задержка наступления родов и удлинение периода родоразрешения.

### **Грудное вскармливание**

Ибuproфен 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.

### **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 Ибуфен может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.*

**Редко** (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

– токсический эпидермальный некролиз и полиморфная эритема.

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

- 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, работником аптеки или медицинской сестрой. 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

220037, Минск, Товарищеский пер., 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь»

Телефон/факс отдела фармаконадзора: +375 17 242 00 29

Адрес электронной почты: [rceth@rceth.by](mailto:rceth@rceth.by)

Сайт: [www.rceth.by](http://www.rceth.by)

## **5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ИБУФЕН**

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

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

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

Не выбрасывайте (не выливайте) препараты в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволяют 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 мембранными и навинчивающими крышками из полиэтилена высокой плотности (ПЭВП) с пробойником. 1 тубу вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

**Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

*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 следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:*

ООО «Акрихин БиУай»

7-409, ул. Бехтерева, 220026 Минск

Телефон/факс: +375 17 368 59 98

Адрес электронной почты: sergei.levyj@akrikhin.by

**Листок-вкладыш пересмотрен**