

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 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

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.

- 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 язвений желудочно-кишечного тракта.

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.

Нельзя применять во время беременности или кормления грудью.

Беременность

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

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.

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

Сайт: 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 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.

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