

Листок-вкладыш: информация для потребителя
Ибупрофен ДИП, (50 мг+30 мг)/г, гель для наружного применения
ибупрофен / левоментол

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 14 дней Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

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

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

Гель Ибупрофен ДИП представляет собой комбинированный лекарственный препарат для наружного применения, в состав которого входят ибупрофен и левоментол.

Ибупрофен относится к группе нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП) и обладает выраженным противовоспалительным действием. Это приводит к снятию боли, уменьшению отека.

Левоментол при нанесении на кожу сужает кровеносные сосуды, вызывая ощущение холода и обезболивающий эффект. Действие ментола проявляется на нервных окончаниях кожи, вызывая покраснение кожи и оказывая отвлекающее действие, что приводит к облегчению боли при повреждениях мышц, сухожилий и суставов.

Водно-спиртовая основа геля также оказывает успокаивающее и быстрое охлаждающее действие при нанесении на кожу.

После нанесения гель легко проникает в кожу и подкожные ткани, уменьшая воспаление и связанные с ним боль и отек.

Гель Ибупрофен ДИП применяется для симптоматического лечения следующих состояний:

- ревматической, мышечной и суставной боли;
- боли и отека при растяжениях сухожилий, вывихах и спортивных травмах.

Гель Ибупрофен ДИП показан к применению у взрослых.

Если состояние не улучшается или оно ухудшается, через 14 дней Вам следует обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Ибупрофен ДИП

Не применяйте препарат Ибупрофен ДИП:

- если у Вас повышенная чувствительность (аллергия) к ибупрофену, левоментолу и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6 листка-вкладыша;
- если у Вас аллергия к другим нестероидным противовоспалительным препаратам (препараты для лечения боли, лихорадки и воспаления, например, ацетилсалициловая кислота, индометацин, диклофенак), в том числе выпускаемым в формах для внутреннего применения (например, в виде таблеток). Аллергическая реакция к данным лекарственным препаратам может проявляться приступами астмы (свистящее дыхание или одышка), крапивницей (зудящие кожные высыпания в виде волдырей), отеком лица или языка, острым ринитом (выделения из носа или заложенность носа);
- если у Вас имеется склонность к возникновению приступов астмы, крапивницы или острого ринита при применении ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных препаратов;
- на открытые раны и участки с нарушенным кожным покровом (в том числе при экссудативном дерматите, экземе, ожогах);
- при местном инфицировании кожи;
- в третьем триместре беременности;
- в детском возрасте (младше 18 лет).

Особые указания и меры предосторожности

Препарат применяется только наружно и только на неповрежденные участки кожи. Не применяйте гель Ибупрофен ДИП при наличии порезов, царапин, высыпаний и других повреждений кожи.

Остерегайтесь попадания геля в глаза, на область вокруг глаз, в полость рта и на другие слизистые оболочки. Если это произошло, тщательно промойте чистой водой. Если у Вас сохраняется чувство дискомфорта, Вам следует немедленно обратиться к врачу.

После нанесения геля Ибупрофен ДИП следует вымыть руки, за исключением случаев, когда руки являются областью лечения.

При первом применении следует сначала нанести лекарственный препарат на небольшую область.

Не наносите гель Ибупрофен ДИП под воздухонепроницаемые повязки или пластыри.

Если после нанесения лекарственного препарата возникают кожные высыпания или раздражение, применение препарата необходимо прекратить.

Избегайте нанесения лекарственного препарата на обширные участки кожи и применения в течение длительного времени, если это не рекомендовано Вам лечащим врачом.

При появлении нежелательных реакций, при отсутствии улучшения или усугублении состояния Вам необходимо проконсультироваться с врачом.

Тяжелые кожные реакции

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 ибупрофена.

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

Перед тем, как применять Ибупрофен ДИП, сообщите лечащему врачу, если:

- у Вас когда-либо возникали признаки аллергии, такие как зуд и сыпь на коже, при применении лекарственных препаратов;
- у Вас в настоящее время или в прошлом были заболевания почек;

- у Вас в настоящее время или в прошлом были язвенные двенадцатиперстной кишки и других отделов желудочно-кишечного тракта;
- у Вас имеются такие заболевания как печеночная порфирия, хроническая сердечная недостаточность, бронхиальная астма, заболевания печени (ибупрофен, входящий в состав лекарственного препарата, может усугубить течение перечисленных заболеваний);
- Вы беременны или кормите грудью;
- Вы испытываете трудности с наступлением беременности или проходите обследование по поводу бесплодия (ибупрофен, входящий в состав лекарственного препарата, может затруднять наступление беременности).

Другие препараты и препарат Ибупрофен ДИП

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

Перед тем, как применять Ибупрофен ДИП, проконсультируйтесь с врачом, если Вы принимаете следующие препараты:

- ацетилсалициловую кислоту;
- любое другое обезболивающее средство;
- любой другой препарат на регулярной основе.

Не наносите препарат Ибупрофен ДИП на один и тот же участок кожи с другими препаратами для местного применения.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

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

Беременность

Не применяйте гель Ибупрофен ДИП в 3 триместре беременности, так как это может навредить ребенку, отсрочить роды или вызвать осложнения при родах.

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

Грудное вскармливание

Если Вы применяете гель Ибупрофен ДИП, не рекомендуется кормить ребенка грудью, так как ибупрофен в небольших количествах проникает в грудное молоко. В период грудного вскармливания гель Ибупрофен ДИП может применяться только по назначению и под контролем врача. В случае, когда врач назначил Вам гель Ибупрофен ДИП в период грудного вскармливания, не следует наносить лекарственный препарат на область груди, а также на обширные участки тела и/или в течение длительного периода времени.

Фертильность

Существует небольшая вероятность того, что местное применение препарата Ибупрофен ДИП может повлиять на фертильность. Препарат не следует применять при наличии трудностей с наступлением беременности или при прохождении обследования по поводу бесплодия.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

При местном применении гель Ибупрофен ДИП не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами.

Препарат Ибупрофен ДИП содержит пропиленгликоль

Гель Ибупрофен ДИП содержит 100 мг пропиленгликоля в 1 г лекарственного препарата.
Пропиленгликоль может вызывать раздражение кожи.

3. Применение препарата Ибупрофен ДИП

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.

Гель Ибупрофен ДИП применяется только наружно и только на неповрежденной коже. Не допускается проглатывание лекарственного препарата. Не допускается нанесение лекарственного препарата на поврежденную кожу, на область вокруг глаз и на слизистые оболочки.

Рекомендуемая доза

Небольшое количество геля (1-2,5 г), в зависимости от размера болезненного участка, наносят равномерным тонким слоем на болезненную область, слегка втирая. Повторяют по мере необходимости до 3 раз в сутки, соблюдая интервал не менее 4 часов между каждым применением. Общее суточное количество не должно превышать 7,5 г геля.

После применения Ибупрофен ДИП необходимо вымыть руки, если они не являются объектом лечения.

Способ и продолжительность применения

Гель Ибупрофен ДИП наносят на кожу и втирают легкими движениями.

Курс лечения определяет лечащий врач индивидуально в зависимости от эффективности терапии и переносимости лекарственного препарата.

Если при применении лекарственного препарата в течение 14 дней симптомы заболевания не проходят либо усугубляются, следует обратиться к врачу.

Если Вы применили препарата Ибупрофен ДИП больше, чем следует

Если Вы нанесли больше геля Ибупрофен ДИП, чем следует, удалите избыток салфеткой.

Если Вы случайно проглотили препарат Ибупрофен ДИП

Если Вы или Ваш ребенок случайно проглотили гель Ибупрофен ДИП, немедленно обратитесь к врачу.

Если Вы забыли применить препарат Ибупрофен ДИП

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

4. Возможные нежелательные реакции

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

Немедленно прекратите применение препарата и обратитесь к врачу при появлении любого из перечисленных симптомов:

- свистящее дыхание неясной этиологии;
- затруднение дыхания;
- 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 (шелушащийся дерматит, эритема мультиформная, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз);
- распространенная сыпь, высокая температура тела и увеличенные лимфатические узлы (DRESS-синдром);

- красные, шелушащиеся, распространенные высыпания с пузырьками под кожей и волдырями, сопровождаются лихорадкой. Симптомы обычно появляются в начале лечения (острый генерализованный экзантематозный пустулез).
- отек лица.

В месте нанесения препарата может возникать небольшое покраснение, сухость, ощущение покалывания или жжения. Это не должно вызывать у Вас беспокойство. Однако, если состояние ухудшается, прекратите применение препарата Ибупрофен ДИП и обратитесь к врачу.

Вероятность возникновения нежелательных реакций может быть уменьшена при применении минимальной дозы в течение наиболее короткого промежутка времени.

Более редко возникающие нежелательные реакции:

- боль в животе;
- расстройство пищеварения;
- проблемы с почками при наличии заболеваний почек.

При применении препарата Ибупрофен ДИП возможна повышенная чувствительность кожи к солнечному свету.

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 ДИП

Храните препарат при температуре не выше 25 °С.

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

Срок годности указан на упаковке. Не применяйте препарат после истечения срока годности. Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Ибупрофен ДИП содержит в качестве действующих веществ ибупрофен и левоментол.

1 г препарата содержит 50,0 мг ибупрофена и 30,0 мг левоментола.

Вспомогательные вещества: этиловый спирт 96%, пропиленгликоль, диизопропаноламин, карбомер, вода очищенная.

Внешний вид препарата Ибупрофен ДИП и содержимое упаковки

Гель для наружного применения.

Бесцветный или слегка желтоватый прозрачный или почти прозрачный гель с запахом ментола, однородный по консистенции. Допускается наличие пузырьков воздуха.
По 30 г, 50 г и 100 г в тубах из полимерных материалов или по 30 г, 50 г и 100 г в тубах из комбинированного материала с бушонами. Каждая туба вместе с листком-вкладышем помещена в пачку из картона.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

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/>