

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ибупрофен ДИП, (50 мг+30 мг)/г, гель для наружного применения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

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

Вспомогательные вещества, наличие которых следует учитывать в составе лекарственного препарата: пропиленгликоль.

Полный перечень вспомогательных веществ, входящих в состав лекарственного препарата, представлен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Гель для наружного применения.

Бесцветный или слегка желтоватый прозрачный или почти прозрачный гель с запахом ментола, однородный по консистенции. Допускается наличие пузырьков воздуха.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Местное симптоматическое лечение:

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

Ибупрофен ДИП показан для применения у взрослых.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Небольшое количество геля (1-2,5 г геля), в зависимости от размера болезненного участка, наносят тонким слоем на болезненную область и слегка втирают. Повторяют по мере необходимости до 3 раз в сутки, соблюдая интервал не менее 4 часов между каждым применением. Максимальная суточная доза 7,5 г геля. Курс лечения определяют индивидуально в зависимости от эффективности терапии и переносимости лекарственного препарата. Продолжительность использования препарата без консультации врача не более 14 дней.

Дети

Лекарственный препарат Ибупрофен ДИП противопоказан детям (возраст младше 18 лет) (см. раздел 4.3.).

Способ применения

Для наружного применения.

Гель Ибупрофен ДИП наносят на кожу над областью поражения равномерным тонким слоем, слегка втирая в кожу до полного впитывания.

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

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующим веществам и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;

- Гиперчувствительность к ацетилсалициловой кислоте или другим нестероидным противовоспалительным препаратам (НПВП), в т.ч. для перорального применения;
- Склонность к возникновению приступов астмы, крапивницы или острого ринита при применении ацетилсалициловой кислоты или других НПВП;
- Нанесение на открытые раны и участки с нарушенным кожным покровом (в том числе экссудативный дерматит, экзема, ожоги);
- Использование при местном инфицировании кожи;
- Одновременное применение на одном участке кожи с другими лекарственными препаратами для наружного применения;
- Третий триместр беременности (см. раздел 4.6.);
- Детский возраст (младше 18 лет) (см. раздел 4.4.).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Гель Ибупрофен ДИП не предназначен для применения у детей (возраст менее 18 лет).

Лекарственный препарат не следует наносить на слизистые оболочки и вблизи них, а также на область вокруг глаз. Избегать попадания геля на воспаленную или поврежденную кожу. При первом применении следует сначала нанести лекарственный препарат на небольшую область.

После применения препарата необходимо тщательно вымыть руки, если они не являются областью лечения.

Не допускается проглатывание геля. При случайном проглатывании лекарственного препарата необходимо обратиться за медицинской помощью.

При возникновении кожной сыпи или раздражения необходимо прекратить применение лекарственного препарата.

Гель Ибупрофен ДИП нельзя использовать под окклюзионную повязку.

Известно, что ибупрофен для перорального применения может ухудшить течение существующей почечной недостаточности или вызвать обострение язвенной болезни. В связи с этим пациентам с нарушением функции почек в анамнезе или с активной пептической язвой необходимо проконсультироваться с врачом перед использованием геля Ибупрофен ДИП.

Следует с осторожностью назначать Ибупрофен ДИП пациентам с печеночной порфирией (при обострении), при эрозивно-язвенных поражениях желудочно-кишечного тракта, тяжелых нарушениях функции печени и почек, хронической сердечной недостаточности, бронхиальной астме, в пожилом возрасте.

Нежелательные эффекты могут быть уменьшены при использовании наименьшей эффективной дозы лекарственного препарата в течение наиболее короткого периода времени.

Следует проинформировать пациента, что при появлении нежелательных реакций, при отсутствии улучшения или усугублении состояния ему необходимо проконсультироваться с врачом.

Существует небольшая вероятность того, что местное использование Ибупрофен ДИП, как и любого НПВП, способного ингибировать синтез циклооксигеназы / простагландина, может повлиять на фертильность (см. раздел 4.6).

Тяжелые кожные нежелательные 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, которые могут быть жизнеугрожающими или смертельными, связанных с применением ибупрофена (см. раздел 4.8). Большая часть этих реакций возникала в течение первого месяца.

Если признаки и симптомы предполагают развитие этих реакций, ибупрофен должен быть немедленно отменен и рассмотрено альтернативное лечение, если необходимо.

Вспомогательные вещества

1 г геля Ибупрофен ДИП содержит 100 мг пропиленгликоля. Пропиленгликоль может вызывать раздражение кожи.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования взаимодействия не проводилось.

Совместное применение с ацетилсалициловой кислотой или другими НПВП может привести к увеличению частоты возникновения нежелательных реакций.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Концентрация ибупрофена в плазме после местного применения ниже, чем после перорального применения. Необходимо учитывать информацию, приведенную ниже, полученную при применении НПВП в формах, оказывающих системное действие.

Ингибирование синтеза простагландинов может отрицательно сказаться на течении беременности и/или эмбрионе/плоде. Данные эпидемиологических исследований показывают повышение риска выкидыша и формирования порока сердца и гастрошизиса при использовании ингибиторов синтеза простагландинов на ранних сроках беременности. Абсолютный риск возникновения аномалий сердечно-сосудистой системы увеличивается с менее чем 1% до, приблизительно, 1,5%. Повышение риска, предположительно, происходит при увеличении дозы и длительности лечения.

Применение ингибиторов синтеза простагландинов в третьем триместре беременности может привести к:

- развитию токсических эффектов в отношении сердечно-сосудистой и дыхательной систем плода (преждевременное закрытие артериального протока с развитием легочной гипертензии);
- нарушению функции почек плода, вплоть до развития почечной недостаточности с олигогидрамнионом.

При применении ингибиторов синтеза простагландинов в конце беременности у матери и/или новорожденного возможно появление следующих эффектов:

- удлинение времени кровотечения, антиагрегантный эффект, который может развиваться даже на фоне приема очень низких доз;
- снижение сократительной способности матки, что может вызвать задержку родов или затяжные роды.

Беременность

Безопасность применения ибупрофена во время беременности недостаточно описана у людей. В исследованиях на животных ибупрофен не продемонстрировал тератогенного эффекта при пероральном применении. В случае достаточных системных концентраций возможно ингибирование спонтанных родов, преждевременное закрытие боталлова протока, повышенная кровоточивость у матери и новорожденного, повышенный риск отека у матери. В связи с этим применение Ибупрофен ДИП не рекомендуется в течение первых шести месяцев беременности и противопоказано в последнем триместре беременности (см. раздел 4.3).

Кормление грудью

Ибупрофен и его метаболиты проникают в грудное молоко, поэтому во время грудного вскармливания применять Ибупрофен ДИП не рекомендуется.

Фертильность

Существует небольшая вероятность того, что местное использование Ибупрофен ДИП, как и любого НПВП, способного ингибировать синтез циклооксигеназы / простагландина, может повлиять на фертильность. У женщин, имеющих трудности с наступлением

беременности или проходящих обследование по поводу бесплодия. препарат должен быть отменен.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Лекарственный препарат не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Нежелательные реакции распределены по классам в соответствии с системно-органной классификацией и по частоте встречаемости. Частота возникновения нежелательных реакций: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

При применении препарата наиболее часто встречались местные реакции со стороны кожных покровов: сыпь, зуд, крапивница, сухость кожи, покраснение, ощущение жжения, контактный дерматит.

После местного применения препаратов, содержащих ментол, сообщалось о появлении ожогов. Возможны реакции фоточувствительности.

Системные нежелательные реакции, связанные с применением ибупрофена:

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: гиперчувствительность, анафилактические реакции.

Желудочно-кишечные нарушения

Частота неизвестна: боль в животе**, диспепсия**.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Частота неизвестна: астма*, обострение астмы*, одышка* и бронхоспазм*.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Очень редко: тяжелые кожные нежелательные реакции, включая эритему мультиформную, эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз;

Частота неизвестна: DRESS-синдром (лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами), острый генерализованный экзантематозный пустулез.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Частота неизвестна: почечная недостаточность**.

* такие реакции могут развиваться у пациентов, страдающих бронхиальной астмой или аллергическими заболеваниями, или имеющими их в анамнезе.

** Системные нежелательные реакции НПВП зависят от применяемого количества лекарственного препарата, площади обрабатываемой поверхности, целостности кожи, продолжительности лечения, использования окклюзионной повязки.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях государства – члена Евразийского экономического союза:

Республика Беларусь,

220037, Минск, Товарищеский пер., 2а

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон/факс: +375 (17) 242-00-29

Эл. почта: gcpl@gceth.by

Сайт в информационно-коммуникационной сети «Интернет»: <https://www.rscd.by>

4.9. Передозировка

При наружном применении лекарственного препарата передозировка маловероятна.

Симптомы передозировки ибупрофена включают головную боль, рвоту, сонливость и гипотонию.

Лечение симптоматическое. Показана коррекция электролитных нарушений.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа

Препараты для местного применения при мышечных и суставных болях. Другие препараты для местного применения при мышечных и суставных болях.

Код АТХ: M02AX10.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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

Ибупрофен – производное фенилпропионовой кислоты – является ингибитором простагландин-синтетазы и при наружном применении проявляет анальгетическое и противовоспалительное действие.

Левоментол при нанесении на кожу сужает кровеносные сосуды, вызывая ощущение холода и обезболивающий эффект. Действие ментола проявляется на нервных окончаниях кожи, вызывая легкое местно-раздражающее 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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Ибупрофен наносят местно для чрескожной абсорбции. Абсорбция через кожу составляет около 5% от дозы, принятой внутрь. Системная концентрация достигает максимального значения (около 0,6 мкг / мл) примерно через два часа после применения.

Абсорбированный через кожу левоментол транспортируется в печень. Некоторая часть метаболизма I фазы может происходить в коже, но большая часть происходит в печени. Ментол гидроксилируется и затем конъюгируется с глюкурономидом перед поступлением в почки для выведения с мочой.

5.3. Данные доклинической безопасности

Доклинические данные, основанные на традиционных фармакологических исследованиях безопасности, не продемонстрировали особой опасности для человека. Ибупрофен и ментол не проявили мутагенной активности *in vitro* и *in vivo*.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Этиловый спирт 96 %

Пропиленгликоль

Диизопропаноламин

Карбомер

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержимое упаковки

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.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Нет особых требований.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Республика Беларусь

ООО «Фармтехнология»

220024, г. Минск, ул. Корженевского, 22.

Телефон/факс: (017) 309 44 88.

E-mail: ft@ft.by

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

Дата последнего подтверждения регистрации (перерегистрации):

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Ибупрофен ДИП доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://eec.eaeunion.org/>