**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ИНСТРУКЦИЯ**

**ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

**ИБУПРОФЕН**

**Регистрационный номер:**

**Торговое наименование:** ИБУПРОФЕН

**Международное непатентованное или группировочное наименование**: Ибупрофен

**Лекарственная форма**: гель для наружного применения

**Состав на 100 г геля:**

|  |  |
| --- | --- |
| *Действующее вещество* |  |
| Ибупрофен | 5,00 г |
| *Вспомогательные вещества* |  |
| Изопропанол | 16,50 г |
| Диметилгидроксиметилдиоксолан (Солкетал) | 14,00 г |
| Полоксамер a:b:c=101:56:101(Коллифор Р 407, Плюроник F 127) | 12,50 г |
| Триглицериды среднецепочные (Миглиол 812) | 2,50 г |
| Лаванды узколистной цветков масло | 0,025 г |
| Апельсина сладкого цветков масло (неролевое масло) | 0,050 г |
| Вода очищенная | 49,425 г |

**Описание:** Прозрачный бесцветный однородный гель с характерным запахом.

**Фармакотерапевтическая группа**: нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП)

**Код АТХ**: М02АА13.

**Фармакологические свойства**

***Формакодинамика***

Ибупрофен относится к нестероидным противовоспалительным/анальгетическим средствам, оказывающих свое действие путем торможения синтеза простагландииа по результатам исследований на животных. У человека ибупрофен уменьшает выраженность боли, отек и лихорадку, обусловленную воспалением. Кроме того, ибупрофен обратимо снижает агрегацию тромбоцитов, индуцированную АДФ и коллагеном.

***Фармакокинетика***

После нанесения на кожу ибупрофен обнаруживается в эпидермисе и дерме через 24 часа. Максимальная концентрация в плазме крови ибупрофена при его местном применении составляет 5 % от уровня максимальной концентрации при применении пероральных форм ибупрофена. Клинически значимого системного всасывания практически не происходит.

Подвергается метаболизму в печени. Выводится почками (в неизменном виде не более 1%) и, в меньшей степени, с желчью.

**Показания к применению:**

• травмы (спортивные, производственные, бытовые и др.) без нарушения целостности кожных покровов (ушибы, растяжения или разрывы мышц и связок, вывихи);

• боли в мышцах (вследствие растяжений, перенапряжений, ушибов, травм);

• болезненные дегенеративные заболевания (артрозы);

• воспалительные заболевания суставов и позвоночника;

• отечность или воспаление околосуставных мягких тканей (например, бурсит, тендинит, тендовагинит);

• плечелопаточный периартериит, боль в спине, люмбаго;

• препарат предназначен для симптоматической терапии, уменьшении боли и воспаления на момент применения, на прогрессирование заболевания не влияет.

**Противопоказания**

• повышенная чувствительность к ибупрофену и/или любому из компонентов препарата:

• повышенная чувствительность к другим НПВП;

• нарушение целостности кожных покровов в месте нанесения препарата (в том числе, инфицированные раны и ссадины, мокнущие дерматиты, экзема);

• беременность в сроке более 20 недель;

• детский возраст до 14 лет;

• применение окклюзионной повязки в месте нанесения геля.

**С осторожностью**

При наличии состояний, указанных в данном разделе, перед применением препарата необходимо проконсультироваться с врачом.

Бронхиальная астма, поллиноз, отек слизистой оболочки полости носа (полипозный риносинусит) или хронические обструктивные заболеваниями легких (в особенности, при сочетании с симптомами поллиноза); повышенная чувствительность к анальгетикам и противовоспалительным препаратам; почечная недостаточность; печеночная недостаточность; язвенная болезнь желудка, в том числе в анамнезе; беременность в сроке до 20 недель; период грудного вскармливания; при нанесении на большие площади поверхности кожи и в течение длительного времени (1-2 недели).

**Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

*Беременность*

Данные о безопасности применения ибупрофена во время беременности отсутствуют. Поскольку влияние торможения синтеза простагландина на беременность неизвестно, применение препарата в беременность в сроке до 20 недели возможно только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Максимальная суточная доза не должна превышать 20 г (см. «Способ применения и дозы»).

Не следует применять НПВП женщинам с 20-ой недели беременности в связи с возможным развитием маловодия и/или патологии почек у новорожденных (неонатальная почечная дисфункция).

С учетом механизма действия препарата могут развиться следующие нежелательные явления увеличение продолжительности беременности и ослабление родовой деятельности, проявление у ребенка сердечно-сосудистой токсичности (преждевременное закрытие артериального протока и легочная гипертензия) и почечной токсичности (олигурия, маловодие), повышенная кровоточивость у матери и ребенка и повышенная склонность к развитию отеков у матери.

*Грудное вскармливание*

Ибупрофен и его метаболиты проникают в грудное молоко в небольшом количестве.

Поскольку неблагоприятных последствий для ребенка до настоящего времени не отмечено, обычно при кратковременном применении геля необходимости в прекращении грудного вскармливания не возникает. При этом максимальная суточная доза не должна превышать 3-4 нанесения полоски геля длиной 4-10 см. При необходимости длительного применения геля грудное вскармливание должно быть прекращено. В период грудного вскармливания женщина не должна наносить препарат на область молочных желез, чтобы избежать попадания препарата в организм ребенка.

**Способ применения и дозы**

Только для наружного применения. Не принимать внутрь!

*Дозы*

Препарат применяют 3-4 раза в день. В зависимости от размера пораженного участка используется полоска геля длиной 4-10 см, что соответствует 2-5 г геля (100-250 мг ибупрофена). Максимальная суточная доза составляет 20 г геля, что соответствует 1000 мг ибупрофена.

*Способ применения*

Гель наносят на кожу, втирая в область поражения легкими движениями. В случае выраженной гематомы и растяжения связок в начале терапии может быть полезным одновременное применение окклюзионной повязки. Проникновению активного вещества через кожу может способствовать ионофорез (особый вид электротерапии). В этом случае гель наносят под область катода (отрицательный полюс). Сила тока должна быть 0,1 - 0,5 мА на 5 см2 поверхности электрода, а длительность процедура - примерно 10 мин. Длительность лечения зависит от степени тяжести заболевания и характера повреждения, и составляет, в среднем, 1-2 недели. Терапевтический эффект более длительного применения препарата не доказан. Если через 3 дня лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо прекратить лечение и проконсультироваться с врачом для уточнения диагноза. Препарат следует применять только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции. Сразу после применения препарата необходимо вымыть руки.

**Побочное действие**

Частота побочных эффектов представлена согласно следующей классификации: очень часто (> 1/10 случаев); часто (> 1/100, < 1/10): нечасто (> 1/1000, <1/100); редко (> 1/10000, <I/10ОО); очень редко (< 1/10000) и неизвестно (частота не может быть определена из имеющихся данных).

Нижеперечисленные побочные реакции отмечались при кратковременном применении ибупрофена в дозе, не превышающей 1000 мг/сутки.

*Часто:* кожные реакции в месте нанесения геля (гиперемия кожи, кожный зуд. ощущение жжения, папулезно - везикулезная сыпь);

*Нечасто:* реакции гиперчувствительности такие как локальные аллергические реакции (контактный дерматит);

*Очень редко:* бронхоспазм.

Если гель наносят на большие площади поверхности кожи и в течение длительного времени нельзя исключить развитие системных побочных эффектов, характерных для ибупрофена.

При появлении побочных эффектов, указанных в инструкции, а также при любых других побочных явлениях, не указанных в инструкции, следует прекратить применение препарата и обратиться к врачу.

**Передозировка**

Вероятность передозировки при наружном применении препарата минимальна. В случае превышения рекомендованной дозы при местном применении препарата, гель может быть удален с поверхности кожи, а затем участок нанесения геля промыт водой.

При нанесении очень большого количества геля или при случайном приеме геля внутрь следует обратиться к врачу.

У детей симптомы передозировки при случайном приеме препарата внутрь могут проявляться головной болью, рвотой, головокружением и снижением артериального давления. У взрослых дозозависимый эффект передозировки менее выражен. Период полувыведения препарата при передозировке составляет 1,5-3 часа.

Лечение: промывание желудка (только в течение часа после приема), прием активированного угля, щелочное питье, форсированный диурез, симптоматическая терапия. Специфического антидота не существует.

**Взаимодействие с другими лекарственными препаратами**

Препарат следуете с осторожностью применять с другими лекарственными средствами, такими как:

- антикоагулянты и тромболитические препараты;

- антигипертензивные средства;

- ацетилсалициловая кислота; -другие НПВП.

Следует учитывать, что даже при наружном применении ибупрофена нельзя полностью исключить его воздействие на организм в целом, и при одновременном применении ибупрофена в лекарственной форме «гель» с другими НПВП возможно усиление побочных эффектов. Перед началом применения препарата на фоне других лекарственных препаратов (в том числе безрецептурных) следует проконсультироваться с врачом.

**Особые указания**

Препарат не рекомендуется применять у детей и подростков младше 14 лет в связи с недостаточностью данных по эффективности и безопасности у этой возрастной группы (см. «Противопоказания»).

Пациенты с бронхиальной астмой, поллинозом. отеком слизистой оболочки полости носа (полипозный риносинусит) или хроническими обструктивными заболеваниями легких (в особенности, при сочетании с симптомами поллиноза), а также пациенты с повышенной чувствительностью к анальгетикам и противовоспалительным препаратам имеют повышенный риск развития приступов бронхиальной астмы (при непереносимости ацетилсалициловой кислоты и других НПВП), отека Квинке (ограниченные отеки кожи и слизистых оболочек) или крапивницы но сравнению с другими пациентами. Гель должен применяться у таких пациентов с осторожностью и под медицинским наблюдением. Такие же меры предосторожности следует использовать у пациентов с реакциями гиперчувствительности (аллергические реакции) в анамнезе и на другие вещества (например, кожные реакции, зуд. крапивница). Необходимо избегать попадания препарата в глаза, на губы и другие слизистые оболочки, а также поврежденные участки кожи. Следует сократить время воздействия солнечных лучей на область применения препарата.

**Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами**

Препарат не оказывает негативного влияния на способность управлять транспортными средствами и механизмами при однократном или кратковременном применении.

**Форма выпуска**

Гель для наружного применения, 5 %.

По 25 г, 30 г в банки темного стекла типа БТС укупоренные крышками натягиваемыми из ПВД с уплотняющим элементом типа 1.2. На банки наклеивают этикетки из бумаги этикеточной или писчей или самоклеящиеся.

По 25, 30, 40, 50 и 60 г в тубы алюминиевые с бушоном полимерным. Каждую банку или алюминиевую тубу вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

**Условия хранения**

При температуре не выше 25 0С. Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

3 года. Не применять по истечении срока годности.

**Условия отпуска**

Отпускают без рецепта.

**Производитель/организация, принимающая претензии:**

АО «Усолье-Сибирский химфармзавод»

Россия, 665462, Иркутская область, г.Усолье-Сибирское, северо-западная часть города, с северо-восточной стороны, в 115 м от Прибайкальской автодороги.

тел./факс: +7 (39543) 58910, +7 (39543) 58908

Генеральный директор

АО «Усолье-Сибирский химфармзавод» Тюстин С.В.