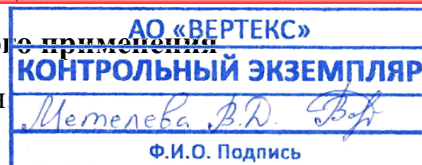


Листок-вкладыш – информация для пациента

Ибупрофен – ВЕРТЕКС, 5 %, гель для наружного применения

Действующее вещество: 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, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

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

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

Ибупрофен – ВЕРТЕКС содержит действующее вещество ибупрофен и относится к препаратам для наружного применения при мышечных и суставных болях; нестероидным противовоспалительным препаратам (НПВП) для наружного применения. Ибупрофен оказывает двойное действие: облегчает боль и снимает воспаление.

Показания к применению

Препарат Ибупрофен – ВЕРТЕКС показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 14 лет в качестве местного обезболивающего и противовоспалительного средства при таких

состояниях как мышечная боль, боль в спине, артриты, боль при повреждениях связок и растяжениях, спортивные травмы и невралгия.

Препарат предназначен для симптоматической терапии, уменьшения боли и воспаления на момент использования, на прогрессирование заболевания не влияет.

Способ действия препарата Ибупрофен – ВЕРТЕКС

Ибупрофен блокирует ферменты циклооксигеназу-1 и циклооксигеназу-2, что приводит к подавлению синтеза простагландинов – веществ, которые участвуют в развитии воспалительной реакции, возникновении боли и повышении температуры. При нанесении на кожу гель оказывает дополнительный охлаждающий эффект.

Если улучшение не наступило, или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Ибупрофен – ВЕРТЕКС

Противопоказания

Не применяйте препарат Ибупрофен – ВЕРТЕКС:

- если у Вас аллергия на ибупрофен или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас ранее отмечалась аллергия на применение ацетилсалициловой кислоты или других НПВП (бронхиальная астма, ринит (насморк), отек Квинке, крапивница (сыпь на коже в виде волдырей));
- если у Вас есть нарушения целостности кожных покровов в месте нанесения препарата, в том числе инфицированные раны и ссадины, мокнущие дерматиты (воспаление кожи, характеризующееся образованием пузырьков, заполненных жидкостью), экзема (покраснение);
- если Вы беременны (III триместр);
- у детей в возрасте до 14 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Ибупрофен – ВЕРТЕКС проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Это особенно важно, если:

- у Вас есть или раньше были бронхиальная астма или аллергические заболевания, так как возможно развитие бронхоспазма (сужение просвета бронхов);
- у Вас проблемы с почками (почечная недостаточность);

- у Вас проблемы с печенью (печеночная недостаточность);
- у Вас есть или ранее была язвенная болезнь желудка;
- у Вас воспаление тонкого кишечника (энтерит);
- у Вас воспаление толстого кишечника (колит);
- у Вас склонность к кровотечениям (геморрагический диатез);
- Вы беременны (I – II триместр);
- Вы кормите грудью.

Следует избегать попадания в глаза, на губы и другие слизистые оболочки, воспаленные или поврежденные участки кожи.

Не применять в сочетании с окклюзионной (герметичной) медицинской повязкой.

Избегать чрезмерного попадания солнечных лучей на область применения препарата.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Ибупрофен – ВЕРТЕКС у детей в возрасте от 0 до 14 лет на данный момент не установлены. Не следует назначать (применять) Ибупрофен – ВЕРТЕКС у детей в возрасте от 0 до 14 лет.

Другие препараты и препарат Ибупрофен – ВЕРТЕКС

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

С осторожностью применяйте препарат Ибупрофен – ВЕРТЕКС одновременно с антикоагулянтами (препараты, снижающие свертываемость крови) и тромболитическими (препараты, растворяющие тромбы) препаратами, антигипертензивными средствами (препараты, снижающие давление), ацетилсалициловой кислотой, другими НПВП.

При местном применении ибупрофена нельзя полностью исключить его системное действие и теоретически при одновременном применении препарата с другими НПВП могут усилиться побочные эффекты.

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.

Беременность

Не применяйте препарат Ибупрофен – ВЕРТЕКС в III триместре беременности.

Избегайте применения препарата в I – II триместрах беременности, при необходимости применения препарата проконсультируйтесь с врачом.

Лактация

Имеются данные о том, что ибупрофен в незначительных количествах может проникать в грудное молоко без каких-либо отрицательных последствий для здоровья грудного ребенка, поэтому обычно при кратковременном применении необходимости в прекращении грудного вскармливания не возникает.

При необходимости длительного применения препарата обратитесь к врачу для решения вопроса о прекращении грудного вскармливания на период применения препарата.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат не оказывает влияния на выполнение потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (в том числе управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами).

Препарат Ибупрофен – ВЕРТЕКС содержит пропиленгликоль и диметилсульфоксид

Пропиленгликоль и диметилсульфоксид могут раздражать кожу.

3. Применение препарата Ибупрофен – ВЕРТЕКС

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача, работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза:

Выдавите на руку 4 – 10 см препарата (соответствует приблизительно 50 – 125 мг ибупрофена) и аккуратно вотрите гель в кожу до полного впитывания.

Повторно применяйте препарат не ранее, чем через 4 часа. Не применяйте препарат более четырех раз в течение 24 часов. Максимальная суточная доза 500 мг.

Применение у детей

Режим дозирования для детей от 14 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Путь и (или) способ введения

Только для наружного применения.

Внимательно прочтите листок-вкладыш перед применением препарата.

При первом использовании тюбика: открыв крышку, проверьте, что предохранительная фольга на горловине тюбика не повреждена. Вскройте фольгу, надавливая на нее внешней стороной крышки. Сразу после применения препарата необходимо вымыть руки.

Не превышайте указанную дозу.

Продолжительность терапии

Если в течение двух недель применения препарата симптомы сохраняются или усугубляются, прекратите лечение и обратитесь к врачу.

Если Вы применили препарата Ибупрофен – ВЕРТЕКС больше, чем следовало

Вероятность случайной передозировки препаратом в форме геля минимальна.

У детей симптомы передозировки могут возникать после приема внутрь дозы, превышающей 400 мг/кг массы тела. У взрослых дозозависимый эффект передозировки менее выражен.

Если препарат случайно был принят внутрь, могут возникать следующие симптомы: головная боль, рвота, снижение артериального давления.

При случайном проглатывании препарата незамедлительно обратитесь к лечащему врачу или свяжитесь с ближайшим пунктом скорой помощи. В качестве доврачебной помощи можно сделать промывание желудка (только в течение часа после приема) и принять активированный уголь.

Если Вы забыли применить препарат Ибупрофен – ВЕРТЕКС

Вы должны использовать препарат с частотой, назначенной Вам лечащим врачом, или как указано в листке-вкладыше, так как регулярность применения делает лечение более эффективным.

В случае пропуска применения одной дозы препарата следующую дозу следует применить в обычное время. Не применяйте 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, препарат Ибупрофен – ВЕРТЕКС может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Нижеперечисленные побочные реакции отмечались при кратковременном применении ибупрофена в дозе, не превышающей 500 мг/сутки. При лечении хронических состояний и при длительном применении возможно появление других побочных реакций.

Неизвестно – исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно:

- аллергические реакции (реакции гиперчувствительности): неспецифические аллергические реакции и анафилактические реакции;
- реакции со стороны дыхательных путей: бронхиальная астма, в том числе ее обострение, сужение просвета бронхов (бронхоспазм), одышка, сбивчивое дыхание (диспноэ);
- кожные реакции: зуд, сыпь на коже в виде волдырей (крапивница), мелкопятнистые кровоизлияния в кожу (пурпура), отек Квинке, воспаление кожи, характеризующееся ее покраснением и шелушением (эксфолиативные дерматозы) и воспаление кожи, характеризующееся появлением на ней пузырей с жидкостью (буллезные дерматозы), в том числе поражение кожи и слизистых оболочек с образованием пузырей (токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла)), острое токсико-аллергическое заболевание, основной характеристикой которого выступают высыпания на коже и слизистых оболочках (синдром Стивенса-Джонсона (мультиформная эритема)), лихорадка (колебания температуры от 38° до 40°C), кожные высыпания, зуд, отек век и лица (DRESS-синдром); сильные высыпания в виде пузырьков на теле (острый генерализованный экзантематозный пустулез);
- боли в животе (абдоминальные боли);
- расстройство пищеварения (диспепсия);
- нарушение функции почек.

При появлении нежелательных реакций прекратите применение препарата и обратитесь к врачу.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: 8(800) 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

5. Хранение препарата Ибупрофен – ВЕРТЕКС

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на тубе и картонной пачке после слов «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат при температуре не выше 25 °С.

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

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Ибупрофен – ВЕРТЕКС содержит

Действующим веществом является ибупрофен.

1 г геля содержит 50 мг ибупрофена.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: спирт этиловый 95 % (этанол 95 %), пропиленгликоль (см. раздел 2), троламин (триэтаноламин), диметилсульфоксид (см. раздел 2), карбомер, метилпарагидроксибензоат (метилпарабен), лаванды масло, апельсина цветков масло (нероли масло), вода очищенная.

Внешний вид препарата Ибупрофен – ВЕРТЕКС и содержимое упаковки

Гель для наружного применения.

Бесцветный или со светло-желтым оттенком прозрачный гель со специфическим запахом.

Допускается наличие опалесценции и пузырьков воздуха.

По 20 г, 30 г, 50 г или 100 г в тубы алюминиевые. Каждая туба вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Россия

АО «ВЕРТЕКС»

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А.

Тел.: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: vertex@vertex.spb.ru

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Россия

АО «ВЕРТЕКС»

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А.

Тел.: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: pharmacovigilance@vertex.spb.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <https://eec.eaeunion.org/>.