

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ибупрофен – ВЕРТЕКС

Регистрационный номер: ЛС-001967

Торговое наименование: Ибупрофен – ВЕРТЕКС

Международное непатентованное наименование: ибупрофен

Лекарственная форма: гель для наружного применения

Состав

1 г геля содержит:

действующее вещество: ибупрофен – 50,0 мг;

вспомогательные вещества: спирт этиловый 95 % (этанол 95 %) – 150,0 мг; пропиленгликоль – 100,0 мг; троламин (триэтаноламин) – 60,0 мг; диметилсульфоксид – 25,0 мг; карбомер – 15,0 мг; метилпарагидроксибензоат (метилпарабен) – 1,5 мг; лаванды масло – 1,0 мг; апельсина цветков масло (нероли масло) – 0,5 мг; вода очищенная – до 1,0 г.

Описание

Бесцветный или со светло-желтым оттенком прозрачный гель со специфическим запахом. Допускается наличие опалесценции и пузырьков воздуха.

Фармакотерапевтическая группа

Нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП).

Код АТХ

M02AA13

Фармакологические свойства

Препарат в лекарственной форме гель для наружного применения легко наносится и быстро впитывается в кожу.

Фармакодинамика

Ибупрофен относится к группе нестероидных противовоспалительных препаратов. Оказывает двойное действие: обезболивающее и противовоспалительное. Ибупрофен, являясь производным пропионовой кислоты, неизбирательно блокирует циклооксигеназу-1 (ЦОГ-1) и циклооксигеназу-2 (ЦОГ-2), вследствие чего тормозит синтез простагландинов – медиаторов боли, воспаления и гипертермической реакции.

При нанесении на кожу гель оказывает дополнительный охлаждающий эффект за счет быстрого испарения содержащегося в составе спирта этилового.

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

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.

Противопоказания

- гиперчувствительность к ибупрофену или другим компонентам, входящим в состав препарата;
- наличие в анамнезе реакций гиперчувствительности (бронхиальная астма, ринит, отек Квинке, крапивница) в ответ на применение ацетилсалициловой кислоты или других НПВП;
- нарушения целостности кожных покровов в месте нанесения препарата (в том числе инфицированные раны и ссадины, мокнущие дерматиты, экзема);
- детский возраст до 14 лет;
- беременность III триместр.

С осторожностью

При наличии состояний, указанных в данном разделе, перед применением препарата следует обратиться к врачу.

Бронхиальная астма или аллергические заболевания в стадии обострения или в анамнезе – возможно развитие бронхоспазма, почечная недостаточность, печеночная недостаточность, язвенная болезнь желудка, в том числе в анамнезе, энтерит, колит, геморрагический диатез, беременность I-II триместр, период грудного вскармливания.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Противопоказано применение препарата в III триместре беременности.

Следует избегать применения препарата в I-II триместрах беременности, при необходимости применения препарата следует проконсультироваться с врачом.

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, следует обратиться к врачу для решения вопроса о прекращении грудного вскармливания на период применения препарата.

Способ применения и дозы

Только для наружного применения.

Внимательно прочтите инструкцию перед применением препарата.

Препарат назначают взрослым и детям старше 14 лет.

При первом использовании тюбика: открыв крышку, проверьте, что предохранительная фольга на горловине тюбика не повреждена. Вскройте фольгу, надавливая на нее внешней стороной крышки.

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

Сразу после применения препарата необходимо вымыть руки.

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

Если в течение двух недель применения препарата симптомы сохраняются или усугубляются, необходимо прекратить лечение и обратиться к врачу.

Не превышайте указанную дозу.

Побочное действие

Оценка частоты возникновения побочных реакций произведена на основании следующих критериев:

очень часто	$\geq 1/10$;
часто	от $\geq 1/100$ до $< 1/10$;
нечасто	от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$;
редко	от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$;
очень редко	$> 1/10000$;

частота неизвестна (частота не может быть определена на основе имеющихся данных).

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.

Нарушения со стороны иммунной системы:

частота неизвестна – реакции гиперчувствительности: неспецифические аллергические реакции и анафилактические реакции, реакции со стороны дыхательных путей (бронхиальная астма, в том числе ее обострение, бронхоспазм, одышка, диспноэ), кожные реакции (зуд, крапивница, пурпура, отек Квинке, эксфолиативные и буллезные дерматозы, в том числе токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), синдром Стивенса-Джонсона (мультиформная эритема).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

частота неизвестна – абдоминальные боли, диспепсия.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:

частота неизвестна – нарушение функции почек.

При появлении побочных эффектов следует немедленно прекратить применение препарата и обратиться к врачу.

Передозировка

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. Период полувыведения препарата при передозировке составляет 1,5-3 часа.

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

Лечение

Промывание желудка (только в течение часа после приема), прием активированного угля, щелочное питье, форсированный диурез, симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Лекарственное взаимодействие ибупрофена в форме геля для наружного применения с другими препаратами не описано.

С осторожностью применять одновременно со следующими лекарственными средствами: антикоагулянты и тромболитические препараты, антигипертензивные средства, ацетилсалициловая кислота, другие НПВП.

Следует учитывать, что даже при местном применении ибупрофена нельзя полностью исключить его системное действие и, теоретически, при одновременном применении препарата с другими НПВП могут усиливаться побочные эффекты.

Особые указания

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.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Не оказывает влияния на деятельность, требующую повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (вождение автотранспорта или управления механизмами).

Форма выпуска

Гель для наружного применения 5 %.

По 20 г, 30 г, 50 г, 100 г в тубы алюминиевые. Каждая туба вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение

АО «ВЕРТЕКС», Россия

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

Производитель

АО «ВЕРТЕКС», Россия

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

Организация, принимающая претензии потребителей:

АО «ВЕРТЕКС», Россия

199106, г. Санкт-Петербург, Васильевский остров, 24-линия, д. 27, лит. А.

Тел./факс: (812) 322-76-38