

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ
по медицинскому применению лекарственного средства
ИБУПРОФЕН ДИП

Прочитайте внимательно листок-вкладыш перед тем, как начать использование данного лекарственного средства. Это лекарство отпускается без рецепта врача. Для достижения оптимальных результатов его следует использовать, строго выполняя все рекомендации, изложенные в листке-вкладыше. Сохраните этот листок-вкладыш, Вам может понадобиться прочитать его заново. Если у Вас возникнут вопросы, пожалуйста, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.

Международное непатентованное название: Ибупрофен/Левоментол

Форма выпуска: гель для наружного применения

Описание лекарственной формы: бесцветный или слегка желтоватый, прозрачный или почти прозрачный гель с запахом ментола, однородный по консистенции. Допускается наличие пузырьков воздуха

Состав:

Активное вещество: ибупрофен 50 мг, левоментол 30 мг в 1г

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

Фармакотерапевтическая группа: Прочие средства, применяемые местно при суставной и мышечной боли.

Код АТХ: M02AX

Фармакологические свойства

Ибупрофен – производное фенилпропионовой кислоты – является ингибитором простагландин-синтетазы с анальгетическим и противовоспалительным действием.

Ментол при местном применении вызывает гиперемию кожи и оказывает отвлекающее действие при болях, возникающих при повреждениях мышц, сухожилий и суставов.

Ментол действует на нервные окончания кожи.

Показания к применению

Местное симптоматическое лечение ревматической, мышечной и суставной боли; боли и отека при растяжениях сухожилий, вывихах и спортивных травмах.

Препарат предназначен для взрослых.

Способ применения и дозы

Применяется только наружно. Для взрослых.

Небольшое количество геля (3-5 см) 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.

Продолжительность использования препарата без консультации врача не более 10 дней.

При необходимости более длительного применения следует проконсультироваться с врачом.

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

Побочное действие

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

Системные побочные реакции нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП) зависят от применяемого количества геля, площади обрабатываемой поверхности, целостности кожи, продолжительности лечения, использования окклюзионной повязки. Крайне редко при местном нанесении Ибупрофен ДИП возможно появление таких побочных эффектов, как боль в животе, диспепсия и почечная недостаточность.

Реакции гиперчувствительности, связанные с ибупрофеном, могут включать:

- неспецифические аллергические реакции и анафилаксию;
- реакции повышенной чувствительности со стороны респираторного тракта, включающие астму, обострение астмы, одышку и бронхоспазм, которые могут развиваться у пациентов, страдающих бронхиальной астмой или аллергическими заболеваниями или имеющими их в анамнезе;
- со стороны кожи и подкожной клетчатки: сыпь разных типов, зуд, крапивница, пурпура, отек Квинке, реже буллезные дерматозы, в т.ч. токсический эпидермальный некролиз и мультиформная эритема.

*В случае возникновения или усугубления **любого** побочного эффекта, независимо от того, описан он в этом разделе или нет, следует немедленно обратиться к врачу.*

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных компонентов препарата;
- гиперчувствительность к ацетилсалициловой кислоте или другим НПВП, возникающая в т.ч. и при пероральном приеме;
- бронхиальная астма, провоцируемая приемом ацетилсалициловой кислоты или других НПВП;
- экссудативный дерматит, экзема, инфицированные кожные поражения, ожоги;
- беременность;
- кормление грудью;
- детский возраст до 18 лет.

Препарат не наносят на открытые раны и участки с нарушенным кожным покровом, при местном инфицировании кожи.

Противопоказано одновременное использование Ибупрофен ДИП на одном участке кожи с другими лекарственными средствами для наружного применения.

С осторожностью: печеночная порфирия (обострение), эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта, тяжелые нарушения печени и почек, хроническая сердечная недостаточность, бронхиальная астма, пожилой возраст.

Передозировка

Передозировка при наружном применении маловероятна.

Симптомы передозировки ибупрофена включают головную боль, рвоту, сонливость и гипотонию. Лечение симптоматическое. Показана коррекция электролитных нарушений.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Исследования взаимодействия не проводились.

Совместное использование с аспирином или другими НПВП может привести к увеличению частоты возникновения побочных реакций.

Препарат может усиливать действие средств, вызывающих фотосенсибилизацию.

В связи с низкой системной абсорбцией клинически значимых взаимодействий с другими лекарственными средствами не описано.

Детская популяция

Исследования взаимодействия не проводились.

Меры предосторожности

При первом применении следует нанести препарат на небольшую область. После нанесения геля на кожу нельзя накладывать окклюзионную (воздухонепроницаемую) повязку.

Следует избегать попадания геля в глаза и на слизистые оболочки, контакта с воспаленными или поврежденными участками кожи. После каждого применения препарата следует тщательно вымыть руки, за исключением случаев, когда они являются объектом лечения.

При появлении сыпи или раздражения необходимо прекратить использование препарата.

Ибупрофен для перорального применения может ухудшить существующую почечную недостаточность или вызвать обострение язвы. В связи с этим пациентам с нарушением функции почек в анамнезе или с активной пептической язвой перед применением Ибупрофен ДИП необходима консультация врача.

Нежелательные эффекты могут быть уменьшены при использовании наименьшей эффективной дозы препарата в течение максимально короткого курса лечения.

При случайном проглатывании геля рекомендуется обратиться за медицинской помощью.

При появлении нежелательных эффектов, отсутствии улучшения или усугублении состояния 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.

У женщин, имеющих трудности с наступлением беременности или проходящих обследование по поводу бесплодия, препарат должен быть отменен.

Лекарственное средство содержит пропиленгликоль, который может вызвать раздражение кожи.

Беременность и кормление грудью

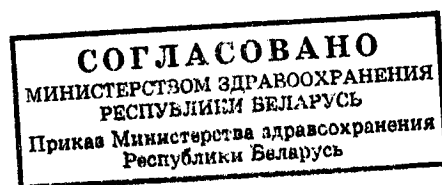
Недостаточно данных о безопасности ибупрофена во время беременности у женщин.

В исследованиях на животных при пероральном применении ибупрофена тератогенных эффектов выявлено не было. 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 местное применение ибупрофена не рекомендуется в течение первых шести месяцев беременности и противопоказано в последнем триместре беременности.

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

Применение у детей

Не рекомендуется детям младше 18 лет.



Влияние на способность управления транспортными средствами и другими сложными механизмами

Ибупрофен ДИП не оказывает влияния на скорость реакции при управлении транспортными средствами или работе с другими механизмами.

Упаковка

По 30,0 г и 50,0 г в тубе из комбинированного материала с бушонами или в тубе из полимерного материала, помещенной вместе с листком-вкладышем в пачку из картона.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 С.
Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

2 года. Срок годности указан на упаковке.
Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Без рецепта врача.

Информация о производителе

ООО «Фармтехнология», 220024 г.Минск, ул. Корженевского, 22.
Телефон: (017) 309-44-88; E-mail: ft@ft.by.
Сайт: www.ft.by

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь