

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Нурофен® Экспресс

Регистрационное удостоверение: П N015794/01

Торговое название: Нурофен® Экспресс

Международное непатентованное название (МНН): ибупрофен

Химическое название: (RS)-2-(4-изобутилфенил)-пропионовая кислота

Лекарственная форма: гель для наружного применения

Состав:

В 100 г геля содержится *активное вещество*: ибупрофен 5 г и *вспомогательные вещества*: гизиллоза 1,8 г, натрия гидроксид QS (0,93 – 1 г), спирт бензиловый 1 г, изопропанол 5 г, вода очищенная 86,2 г.

Описание

Прозрачный или слабо опалесцирующий бесцветный однородный гель с характерным запахом изопропилового спирта.

Фармакотерапевтическая группа: нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП).

Код АТХ: M02AA13

Фармакологические свойства

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

Фармакодинамика:

Препарат относится к группе нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП).

Оказывает двойное действие: обезболивающее и противовоспалительное. Ибупрофен, являясь производным пропионовой кислоты, избирательно 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 бензилового.

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 неизмененном 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 ссадины и раны, 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.

Нурофен® Экспресс гель 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 из тюбика на руку 4 – 10 см препарата (эквивалентно приблизительно 50 – 125 мг ибупрофена) и аккуратно вотрите гель в кожу до полного впитывания.

Сразу после применения препарата необходимо вымыть руки.

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

Если в течение 2-х недель использования 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 частые ($\geq 1/10$), частые (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечастые (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редкие (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редкие ($> 1/10000$), 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

С осторожностью применять одновременно со следующими лекарственными средствами:

- Антикоагулянты и тромболитические препараты,
- Антигипертензивные средства,
- Ацетилсалициловая кислота,
- другими НПВП.

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

Особые указания

Избегать попадания препарата в глаза, на губы и другие слизистые оболочки, 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 влияние на деятельность, требующую повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (вождение автотранспорта или управления механизмами).

Форма выпуска

Гель для наружного применения 5 %.

По 30 г, 50 г, 60 г, 100 г, 120 г, 150 г, 180 г или 200 г геля в алюминиевую тубу, покрытую изнутри слоем эпоксифенольного лака, с полиэтиленовой крышкой. Одну тубу помещают в картонную коробку вместе с инструкцией по применению.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить препарат в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не использовать препарат с истекшим сроком годности.

Условия отпуска

Без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения

Рекитт Бенкизер Хелскэр Интернешнл Лтд, Тейн Роуд, Ноттингем, NG90 2DB, Великобритания.

Производитель

Фармасиерра Мануфэкчуринг С.Л., Каретера де Ирун, Км 26200, 28700 Сан Себастьян де Лос Рейес, Мадрид, Испания;

Рекитт Бенкизер Хелскэр (Великобритания) Лимитед, Дэнсом Лейн, Халл, Ист Йоркшир, ХЮ8 7ДС, Великобритания.

Представитель в России/ адрес для предъявления претензий

ООО «Рекитт Бенкизер Хэлскэр»

Россия, 115114, г. Москва, Кожевническая ул., д. 14

Тел: 8-800-505-1-500 (звонок по России бесплатный),

contact_ru@rb.com

Руководитель регуляторного и медицинского отдела

ООО «Рекитт Бенкизер Хэлскэр»



А.В. Самочернова