

## ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

### НЕОФЕН БЕЛУПО ПЛЮС

#### **Склад:**

*діюча речовина:* ібупрофен;

1г гелю містить ібупрофену 50 мг;

*допоміжні речовини:* левоментол, етанол 96 %, пропіленгліколь, карбомер 940, діізопропаноламін

85 % розчин, вода очищена.

**Лікарська форма.** Гель.

*Основні фізико-хімічні властивості:* прозорий гель із запахом ментолу. При контакті з повітрям верхній шар мутніє та набуває білого кольору.

**Фармакотерапевтична група.** Нестероїдні протизапальні препарати для місцевого застосування. Код АТХ M02A A13.

#### **Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

Гель призначений для зовнішнього застосування. Містить активну речовину – ібупрофен, продукт фенілпропіонової кислоти. Ібупрофен чинить виражену протизапальну та аналгетичну дію шляхом інгібування синтезу простагландину, що відбувається безпосередньо у вогнищі запалення. Оскільки лікарський засіб є летким водно-спиртовим гелем, він чинить заспокійливу та охолоджувальну дію в місці нанесення.

*Фармакокінетика.*

При зовнішньому застосуванні ібупрофен швидко та у великому об'ємі (близько 22 % загальної дози, яка прийнята протягом 48 годин) всмоктується через шкіру та потрапляє у вогнище, досягаючи високої терапевтичної концентрації в м'яких тканинах, суглобах та синовіальній рідині. У плазмі крові концентрація діючої речовини залишається незначною. Тому небажана системна дія, за винятком рідких випадків підвищеної чутливості до ібупрофену, практично відсутня.

Немає суттєвих відмінностей у біотрансформації та у виведенні ібупрофену при його

пероральному чи місцевому застосуванні.

### **Клінічні характеристики.**

#### ***Показання.***

Ревматичний біль, біль у м'язах, спині, біль та набряк при вивихах, розтягненнях та інших спортивних травмах, а також при невралгії.

#### ***Протипоказання.***

Підвищена чутливість до ібупрофену або до будь-якого з компонентів гелю; реакції гіперчутливості (наприклад, бронхіальна астма, риніт, набряк Квінке чи кропив'янка) після застосування ацетилсаліцилової кислоти або інших нестероїдних протизапальних засобів; виразкові ураження шлунково-кишкового тракту; дерматози; мокра екзема.

Третій триместр вагітності та період годування груддю. Дитячий вік до 12 років.

Лікарський засіб не застосовувати на уражену шкіру та на відкриті рани.

Не застосовувати під оклюзійні пов'язки.

#### ***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

Нестероїдні протизапальні засоби можуть взаємодіяти з препаратами, що знижують артеріальний тиск, та можуть посилювати дію антикоагулянтів, хоча ймовірність таких випадків при місцевому застосуванні препарату є низькою. Одночасне застосування ацетилсаліцилової кислоти або інших нестероїдних протизапальних засобів може призвести до збільшення частоти побічних реакцій.

Препарат може зменшувати діуретичний ефект фуросеміду.

#### ***Особливості застосування.***

Слід уникати контакту гелю з очима, слизовими оболонками та ушкодженою шкірою. Якщо це станеться, уражену ділянку слід промити великою кількістю чистої води. При виникненні висипів на шкірі застосування препарату слід негайно припинити та звернутися до лікаря.

Після застосування гелю слід ретельно вимити руки. При ковтанні препарату пацієнту необхідно негайно звернутися до лікаря або до найближчого пункту невідкладної допомоги. Гель не слід застосовувати під оклюзійні пов'язки.

У пацієнтів, хворих на бронхіальну астму, сінну гарячку, хронічну хворобу легень, та у пацієнтів з гіперчутливістю до анальгетиків та протиревматичних препаратів є більший ризик розвитку астматичних нападів, набряку слизової оболонки або кропив'янки, ніж у інших пацієнтів. Системне всмоктування ібупрофену при місцевому застосуванні менше, ніж при пероральному

застосуванні, тому перераховані ускладнення можуть виникати у рідких випадках. Застосування препарату цим пацієнтам слід проводити під контролем лікаря.

Лікарю слід оцінити доцільність застосування цього лікарського засобу пацієнтам з виразковою хворобою, а також пацієнтам з порушенням функції нирок, астмою в анамнезі та пацієнтам, що проходять лікування пероральними нестероїдними протизапальними препаратами.

### Тяжкі шкірні побічні реакції (ТШПР)

Тяжкі шкірні побічні реакції (ТШПР), включаючи ексfolіативний дерматит, мультиформну еритему, синдром Стівенса - Джонсона (ССД), токсичний епідермальний некроліз (ТЕН), індуковану лікарськими засобами еозинofilію із системними симптомами (DRESS-синдром) та гострий генералізований екзантематозний пустульоз (ГГЕП), які можуть становити загрозу для життя або призвести до летального наслідку, були зареєстровані при застосуванні ібупрофену (див. розділ «Побічні реакції»). Більшість таких реакцій виникали впродовж першого місяця лікування. При появі ознак та симптомів, що вказують на ці реакції, ібупрофен слід негайно відмінити та розглянути можливість альтернативного лікування (у разі необхідності).

Ділянки шкіри, на які наноситься препарат, не слід піддавати тривалому впливу сонячного світла, щоб уникнути фоточутливості шкіри.

Допоміжна речовина пропіленгліколь в рідких випадках може викликати подразнення шкіри.

### *Застосування у період вагітності або годування груддю.*

Клінічні дані щодо місцевого застосування ібупрофену під час вагітності відсутні. Навіть якщо системна експозиція є нижчою порівняно з такою при пероральному застосуванні, невідомо, чи може системна експозиція ібупрофену, досягнута після місцевого застосування, бути шкідливою для ембріона/плода. Під час першого та другого триместрів вагітності ібупрофен не слід застосовувати без нагальної потреби. У разі застосування доза повинна бути якомога нижчою, а тривалість лікування - якомога коротшою.

Під час третього триместру вагітності системне застосування інгібіторів простагландинсинтетази, включаючи ібупрофен, може спричинити серцево-легеневу та ниркову токсичність у плода. Наприкінці вагітності може виникнути тривала кровотеча як у матері, так і у дитини, а також затримка пологів. Тому ібупрофен протипоказаний під час останнього триместру вагітності (див. розділ «Протипоказання»).

### Фертильність.

Під час застосування гелю впливу на фертильність не спостерігалось.

### *Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.*

Даних щодо впливу ібупрофену у формі гелю на здатність керувати автомобілем або працювати з потенційно небезпечною технікою немає.

### **Спосіб застосування та дози.**

Застосовувати зовнішньо дорослим та дітям віком від 12 років. Гель наносити тонким шаром на шкіру в ділянці запалення смужками довжиною 4-10 см (що відповідає 50-125 мг ібупрофену) та легко втирати до повного всмоктування в шкіру. Препарат застосовувати 3-4 рази на добу з перервами не менше 4 годин. Після кожного застосування гелю слід вимити руки. Необхідно дотримуватись рекомендованого дозування. Не застосовувати під оклюзійну пов'язку.

Тривалість лікування залежить від ступеня та характеру ураження і визначається лікарем за клінічною картиною. Після 7 днів застосування слід оцінити доцільність лікування, особливо у разі відновлення чи посилення симптомів.

### **Діти.**

Не рекомендується застосовувати дітям віком до 12 років.

### **Передозування.**

Ймовірність передозування при застосуванні ібупрофену у формі гелю для зовнішнього застосування незначна. Однак при передозуванні можливі побічні ефекти, які спостерігаються при системному застосуванні ібупрофену (диспепсичні явища: нудота, печія, блювання, метеоризм; шкірні алергічні реакції; головний біль, запаморочення; артеріальна гіпотензія). У разі появи симптомів передозування слід припинити застосування препарату та звернутися до лікаря.

При перевищенні рекомендованої дози слід змити гель водою. Специфічний антидот невідомий. Показана корекція електролітного балансу.

### **Побічні реакції.**

*З боку шкіри і підшкірної клітковини:* реакції гіперчутливості, що можуть проявлятися у формі шкірних висипів, кропив'янки, свербіжжю, пурпури, набряку Квінке; почервоніння шкіри, подразнення шкіри, відчуття печіння, контактний дерматит, реакції фоточутливості. Тяжкі шкірні побічні реакції (ТШПР) (включаючи мультиформну еритему, ексфоліативний дерматит, синдром Стівенса - Джонсона та токсичний епідермальний некроліз) - дуже рідко. Індукована лікарськими засобами еозинофілія із системними симптомами (DRESS-синдром) та гострий генералізований екзантематозний пустульоз (ГГЕП) - частота невідома.

*З боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння:* реакції гіперчутливості у вигляді приступів бронхіальної астми або погіршення її перебігу, задишки, бронхоспазму та диспное.

*З боку шлунково-кишкового тракту:* біль у животі, диспепсія.

*З боку нирок і сечовивідних шляхів:* порушення функції нирок у пацієнтів із наявністю в анамнезі захворювань нирок.

*З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, включаючи анафілактичний шок, ангіоневротичний набряк та неспецифічні алергічні реакції.*

#### Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їх законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

**Термін придатності.** 3 роки.

#### **Умови зберігання.**

Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

#### **Упаковка.**

По 15 г або 50 г або 100 г у тубах, по 1 тубі в картонній пачці.

#### **Категорія відпуску.**

Без рецепта.

#### **Виробник.**

Белупо, ліки та косметика, д.д.

#### **Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.**

Вул. Даница 5, 48000 Копривниця, Хорватія.