ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ЄВРОФАСТ ПЛЮС

(EUROFAST PLUS)

Склад:

діючі речовини: ібупрофен; левоментол;

1 г гелю містить ібупрофену 50 мг, левоментолу 30 мг;

допоміжні речовини: карбомер, етанол 96 %, пропіленгліколь, діетиламін, вода очищена.

Лікарська форма. Гель.

Основні фізико-хімічні властивості: гель безбарвний, прозорий або майже прозорий зі специфічним запахом. Допускається опалесценція та наявність жовтуватого відтінку.

Фармакотерапевтична група.

Засоби для місцевого застосування, що використовуються при болю в суглобах і м’язах.

Код АТХ М02А Х10.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Єврофаст Плюс – комбінований препарат для зовнішнього застосування, що містить ібупрофен з ментолом природного походження. Ібупрофен, похідна сполука фенілпропіонової кислоти, є представником групи нестероїдних протизапальних препаратів, має знеболювальну, протизапальну дію, зумовлену пригніченням простагландинсинтетази. Дія левоментолу, оптичного ізомеру ментолу, зумовлена рефлекторними реакціями, що пов’язані з подразненням чутливих нервових закінчень шкіри. Ментол стимулює ноцицептори шкіри. У результаті відбувається вивільнення пептидів, які мають судинорозширювальну дію. Препарат чинить відволікаючу, подразнювальну дію та полегшує біль.

Фармакокінетика.

Ібупрофен при місцевому застосуванні добре та швидко всмоктується через шкіру. У системний

кровотік потрапляє у дуже незначній кількості. Максимальна концентрація ібупрофену у плазмі крові досягається через 2 години після застосування препарату і становить 0,6 мкг/мл. Величина абсорбції ібупрофену при місцевому застосуванні становить приблизно 5 % від величини абсорбції при пероральному застосуванні.

Левоментол, що всмоктується через шкіру, транспортується у печінку. У шкірі може виникати деякий метаболізм фази I, але більшість відбувається у печінці. Ментол гідроксилюється, а потім кон'югується з глюкуронідом перед циркуляцією в нирки для виведення з сечею.

Клінічні характеристики.

Показання.

Єврофаст Плюс рекомендується застосовувати для полегшення болю та зменшення запалення при ревматичному, м'язовому та суглобовому болю, при болю у хребті, а також при болю та набряках внаслідок ушкодження, розтягнення зв'язок і при спортивних травмах.

Протипоказання.

Лікарській засіб протипоказаний:

при підвищеній чутливості до ібупрофену, левоментолу, ацетилсаліцилової кислоти або до будь-якого компонента препарату чи інших нестероїдних протизапальних засобів (включаючи пероральне застосування);

при астмі та при наявності в анамнезі нападів бронхіальної астми, кропив'янки, набряку Квінке або гострого риніту, зумовлених прийомом ацетилсаліцилової кислоти або інших нестероїдних протизапальних засобів;

для застосування на пошкодженій або оголеній (без епітелію) шкірі;

для застосування на відкриті рани, при запальних та інфекційних захворюваннях шкіри, таких як мокра екзема, а також для застосування на слизові оболонки;

при дерматозах;

при наявності місцевої інфекції;

для одночасного застосування на одній і тій же ділянці з іншими препаратами для місцевого застосування;

при виразкових ураженнях шлунково-кишкового тракту;

третій триместр вагітності.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При застосуванні разом з ацетилсаліциловою кислотою або іншими препаратами групи нестероїдних протизапальних засобів збільшується ризик появи побічних ефектів. Нестероїдні протизапальні препарати можуть взаємодіяти з лікарськими засобами, призначеними для зниження артеріального тиску, можуть зменшувати діуретичний ефект фуросеміду і можуть підсилювати дію антикоагулянтів, хоча така імовірність для препаратів місцевої дії дуже низька.

Особливості застосування.

Препарат містить пропіленгліколь, що може спричинити подразнення шкіри, тому перед першим застосуванням необхідно перевірити чутливість пацієнта до Єврофаст Плюс на невеликій ділянці шкіри.

Відомо, що пероральний ібупрофен може посилювати ниркову недостатність або загострити активну форму виразкової хвороби. Пацієнтам з порушенням функції нирок, астмою та з активною формою виразкової хвороби шлунка та дванадцятипалої кишки в анамнезі та пацієнтам, які проходять лікування пероральними нестероїдними протизапальними препаратами, перед застосуванням препарату слід проконсультуватися з лікарем.

Не можна наносити гель на слизові оболонки, поряд зі слизовими оболонками, на губи, ніздрі, ділянки біля очей, статевих органів та анального отвору, а також на пошкоджену, запалену або подразнену шкіру. У разі потрапляння гелю на вищезазначені ділянки необхідно негайно змити препарат великою кількістю чистої води.

Після застосування гелю Єврофаст Плюс необхідно завжди мити руки, якщо вони не є об’єктом лікування.

При ковтанні препарату пацієнту необхідно негайно звернутися до лікаря або до найближчого пункту невідкладної допомоги.

На місце нанесення гелю не можна накладати герметичну пов’язку.

Потрібно припинити застосування у разі появи висипу або подразнення та звернутися до лікаря.

Небажані реакції можна зменшити, застосовуючи мінімальну ефективну дозу протягом найкоротшого періоду.

При появі будь-яких небажаних ефектів, а також у разі відсутності покращення або при погіршенні стану пацієнту необхідно звернутися до лікаря.

Застосування Єврофаст Плюс, як і інших ліків, що пригнічують синтез циклооксигенази/ простагландинів, може порушити фертильність, хоча така ймовірність для нестероїдних протизапальних препаратів, призначених для місцевого застосування, є меншою порівняно з пероральними препаратами. Для жінок, яким складно завагітніти або які проходять дослідження на фертильність, може бути доцільним припинення застосування препарату Єврофаст Плюс.

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 (набряк Квінке) 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.

Необхідно звернути увагу на те, щоб діти не торкалися ділянок шкіри, на які було нанесено препарат.

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

Під час застосування лікарського засобу слід дотримуватися правил безпеки: не палити і не наближатися до відкритого вогню, – оскільки виникає ризик серйозних опіків. Тканина (одяг, постільна білизна, перев'язувальний матеріал тощо), яка контактувала з **лікарським засобом Єврофаст Плюс**, легше горить і становить серйозну пожежну небезпеку. Прання одягу та постільної білизни може зменшити накопичення лікарського засобу, але не видалить його повністю.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

Пригнічення синтезу простагландинів може негативно вплинути на вагітність та/або розвиток ембріона/плода. Дані епідеміологічних досліджень свідчать про підвищений ризик викидня, вад розвитку серця та гастрошизису після застосування інгібіторів синтезу простагландинів на ранніх термінах вагітності. Абсолютний ризик серцево-судинної мальформації підвищився з менш ніж 1 % до приблизно 1,5 %. Вважається, що ризик збільшується зі збільшенням дози та тривалості терапії. Було показано, що у тварин введення інгібіторів синтезу простагландинів призводить до збільшення до- та постімплантаційної втрати та ембріонально-фетальної летальності. Крім того, повідомлялося про підвищення частоти різних вад розвитку, включаючи серцево-судинні, у тварин, які отримували інгібітор синтезу простагландинів протягом органогенетичного періоду.

Клінічні дані щодо використання лікарського засобу для місцевого застосування Єврофаст Плюс під час вагітності відсутні. Навіть якщо системна експозиція ібупрофену при застосуванні місцево є нижчою порівняно з такою при пероральному застосуванні, невідомо, чи може **системна експозиція лікарського засобу** Єврофаст Плюс, **досягнута після місцевого застосування,** бути шкідливою для ембріона/плода. Під час першого та другого триместрів вагітності Єврофаст Плюс 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 Єврофаст Плюс, може спричинити серцево-легеневу та ниркову токсичність у плода. Застосування ібупрофену наприкінці вагітності може призвести до затримки пологів та виникнення тривалої кровотечі як у матері, так і у дитини, можливі набряки у матері, затримка пологів; підвищується ризик передчасного закриття артеріальної протоки. Тому Єврофаст Плюс протипоказаний під час останнього триместру вагітності (див. розділ «Протипоказання»).

Годування груддю

Ібупрофен виділяється у грудне молоко, в мінімальних кількостях, і не очікується його впливу

на дитину, яка знаходиться на грудному вигодовуванні. Ібупрофен місцево як монопрепарат можна застосовувати під час годування груддю. Проте інформації щодо екскреції левоментолу та його метаболітів у грудне молоко недостатньо. За відсутності достатніх даних застосування під час годування груддю не рекомендується.

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

Не встановлена.

Спосіб застосування та дози.

Тільки для зовнішнього застосування.

Запаяний отвір туби необхідно проколоти шипом, що знаходиться у верхній зовнішній частині ковпачка.

При кожному застосуванні використовувати смужку гелю 1-4 см з туби.

Нанести гель на больову ділянку, втирати легкими рухами до повного всмоктування. У разі необхідності застосовувати до 3 разів на добу, але не частіше, ніж через кожні 4 години. Якщо через 2 тижні покращення стану не спостерігається, слід звернутися до лікаря.

На місце нанесення гелю не можна накладати пов’язку.

Діти.

Єврофаст Плюс протипоказаний для застосування дітям віком до 12 років

Передозування.

Імовірність 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, сонливість, запаморочення; артеріальна гіпотензія). У разі появи симптомів передозування слід припинити застосування лікарського засобу 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 пурпури, набряку Квінке, бульозних дерматозів (включаючи епідермальний некроліз та мультиформну еритему); почервоніння шкіри, подразнення шкіри. Найчастіше

спостерігаються такі порушення з боку шкіри: висипи, кропив’янка, свербіж, сухість шкіри, відчуття печіння, контактний дерматит. Реакція фоточутливості – частота невідома.

З боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння: реакції гіперчутливості у вигляді нападів бронхіальної астми або погіршення її перебігу, задишки, диспное та бронхоспазму можуть виникати у пацієнтів, які мають напади бронхіальної астми чи алергічні захворювання в анамнезі.

З боку шлунково-кишкового тракту залежно від кількості нанесеного гелю, ділянки нанесення, цілісності шкіри, тривалості лікування, наявності оклюзійної пов’язки можливі, хоча і малоймовірні: біль у животі, диспепсія.

З боку нирок і сечовивідних шляхів: порушення функції нирок у пацієнтів із захворюванням нирок в анамнезі.

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

Інші системні побічні реакції на нестероїдні протизапальні препарати залежать від кількості нанесеного гелю, площі нанесення, цілісності шкіри, тривалості лікування, використання герметичної пов’язки.

Термін придатності. 3 роки.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Несумісність.

Не застосовувати з іншими лікарськими засобами для місцевого застосування.

Упаковка.

По 50 г гелю у тубі алюмінієвій; по 1 тубі у пачці з картону.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

ПРАТ «ХІМФАРМЗАВОД «ЧЕРВОНА ЗІРКА».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 61010, Харківська обл., місто Харків, вулиця Гордієнківська, будинок 1.