Summary of the Product Characteristics (SPC)

Общая характеристика препарата

1. Название лекарства

И З И Г Е Л - М

Международное наименование активных веществ

IBUPROFEN
LEVOMENTHOL

2. Количественный и качественный состав

Один грамм Изигела-М содержит 50 мг активного вещества ибупрофена и 30 мг левоментола.
Вспомогательные вещества: этанол (96%), пропиленгликоль, карбомер интерполимер, диизопропаноламин, вода очищенная.

3. Лекарственная форма

Гель для наружного применения.
Бесцветный до светло-желтого цвета гель.

4. Клинические характеристики:

4.1 Терапевтические показания

Местное симптоматическое средство для лечения суставной и мышечной боли сопровождающиеся: отеком, ударом, растяжением связок, ригидностью мышц или другая контрактура суставов, растяжения которые появляются после люмбаго или вывихах.

4.2 Способы применения и дозы

Только для наружного применения.
Взрослым и детям старше 12 лет: тонкий слой препарата наносят на болезненное место и слегка втирают до впитывания. Повторяют по мере необходимости до 3 раз в сутки, соблюдая интервал не менее 4 часов между каждым применением.
Указания дла правильного использования препарата:

- при первом использовании, для открытия тюбика используйте крышку (отверните крышку и специальным приспособлением на внешней поверхности крышки вскройте предохранительную фольгу на горловине тюбика, надавливая крышкой на фольгу);
- нанесите гель с помощью легкого массажа на болезненные участки кожи и втирайте до полного впитывания;
- после каждого использования препарата тщательно вымойте руки.

4.3 Противопоказания

Повышенная чувствительность к ибупрофену и другим компонентам препарата.
Не следует наносить гель на открытые раны, слизистые оболочки или экзематозную кожу, также на поверхность кожи, поврежденную солнечными лучами.
Препарат противопоказан при склонности к астматическим припадкам, при крапивнице или при наличии в анамнезе аллергического ринита после приема ацетилсалициловой кислоты или других противовоспалительных средств.
Третий триместр беременности.

4.4 Специальные предостережения и особые меры предосторожности

Предназначен только для наружного использования.
Препарат следует наносить только на неповрежденную кожу.
Избегать попадания в глаза.
Следует избегать попадания солнечных лучей или ультрафиолетовых лучей на обработанные участки кожи.
Не применять другие препараты местного использования на обработанные участки кожи.
Не рекомендуется применять детям до 12 лет.
Не следует использовать в течение длительного времени и/или для лечения больших участков кожи.
Если боль продолжается больше 7 дней (у детей 5 дней), проявляются раздражения или ухудшение состояния, необходимо оценить клиническое состояние пациента.
Изигел-М, содержит пропиленгликоль, который может вызвать легкое локализованное раздражение кожи.

Тяжелые кожные побочные реакции (SCAR)
В связи с применением ибупрофена сообщалось о случаях тяжелых кожных побочных реакций (SCAR), включая эксфолиативный дерматит, мультиформную эритему, синдром Стивенса-Джонсона (ССД), токсический эпидермальный некролиз (TEN), лекарственную реакцию с эозинофилией и системными симптомами (синдром DRESS) и острый генерализованный экзантематозный пустулез (AGEP), которые могут быть опасными для жизни или фатальными. Большинство этих реакций возникли в течение первого месяца.
При появлении признаков и симптомов, указывающих на эти реакции, прием ибупрофена должен быть немедленно отменен и рассмотрено альтернативное лечение (при необходимости).

4.5 Взаимодействия

Лекарственное взаимодействие препарата с другими препаратами не описано, даже при местном применении ибупрофен оказывает системное действие и, теоретически, при одновременном использовании геля с другими НПВП могут усилиться побочные эффекты.

4.6 Применение во время беременности и кормления грудью

Беременность
Клинические данные по применению местных форм Изигел-М во время беременности отсутствуют.
Даже если системное воздействие местных форм меньше по сравнению с пероральным приемом, неизвестно, является ли системное воздействие Изигел-М после местного применения вредным для эмбриона/плода.
В течение первого и второго триместра беременности Изигел-М не следует использовать, за исключением случаев, когда это абсолютно необходимо. В случае применения доза должна быть минимальной, а продолжительность лечения – минимально возможной.
В третьем триместре беременности системное применение ингибиторов простагландинсинтетазы включая Изигел-М, может вызвать сердечно-легочную и почечную токсичность у плода.
В конце беременности может наблюдаться увеличение времени кровотечения как у матери, так и у ребенка, и продолжительность родов может увеличиваться.
Поэтому Изигел-М противопоказан в последнем триместре беременности.

Грудное вскармливание
Ибупрофен выделяется в грудное молоко в минимальных количествах, и не ожидается никакого воздействия на ребенка, находящегося на грудном вскармливании. Ибупрофен местно, в виде монокомпонента, можно применять во время грудного вскармливания. Однако, нет достаточной информации об экскреции левоментола и его метаболитов с

грудным молоком. В связи с отсутствием достаточных данных, применение препарата Изигел-М в период грудного вскармливания не рекомендуется.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и другими механизмами

Препарат не влияет на способность к вождению транспортных средств и работу, требующую повышенной концентрации внимания.

4.8 Побочные действия

Часто:

- нарушения со стороны кожи: сыпь, зуд, крапивница, сухость кожи, покраснение, ощущение жжения, контактный дерматит.

Редко:

реакции гиперчувствительности, связанные с ибупрофеном:

- неспецифические аллергические и анафилактические реакции;
- реакции повышенной чувствительности со стороны дыхательных путей: астма, обострение астмы, бронхоспазм и одышка, которые могут возникнуть у пациентов, которые болеют бронхиальной астмой или аллергическими заболеваниями на момент использования лекарственного средства или имеют эти заболевания в анамнезе;
- различные нарушения со стороны кожных покровов: сыпь, зуд, крапивница, пурпура, ангионевротический отек.

Очень редко:

- при местном применении НПВП в зависимости от нанесенного количества геля, величины обрабатываемой поверхности, степени целостности кожи, длительности лечения и использования окклюзионной повязки возможно проявление таких системных эффектов, как боль в животе, диспепсия, почечная недостаточность, тяжелые кожные побочные реакции (SCAR) (включая мультиформную эритему, эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз).

Частота неизвестна:

- сообщалось об ожогах на месте применения ментол содержащих продуктов, реакция фоточувствительности, лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами (DRESS-синдром), острый генерализованный экзантематозный пустулез (AGEP).

4.9 Передозировка

Случаев передозировки препарата не наблюдалось. В случае случайного попадания геля в организм человека могут возникнуть следующие симптомы передозировки: головокружение, спазм, гипотензия и ограничения сознания.
Лечение: промывание желудка (только в течение первого часа после приема) и прием активированного уголя. В случае больше 1 часа после приема, необходима коррекция электролитов добавлением щелочи, так как специфического антидота ибупрофена не существует.

5. Фармакологические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Средство для использования при суставной и мышечной боли - противовоспалительные и противоревматические средства, производные пропионовой кислоты.
Код АТХ: M01AE51.

5.1 Фармакодинамика

Ибупрофен - оказывает местное анальгезирующее и противовоспалительное действие.
Механизм действия связан угнетением биосинтеза простагландинов путем ингибирования фермента циклооксигеназы.
Левоментол - обладает местнораздражающим действием, что обуславливает развитие быстрого обезболивающего эффекта препарата.

5.2 Фармакокинетика

После местного использования препарата, высокая концентрация препарата всасывается в подкожные ткани. Ибупрофен непосредственно проникает в подкожные ткани без попадания в системный кровоток, что вызывает низкую системную абсорбцию.

5.3 Предклинические данные по безопасности

Основываясь на проведенных опытах доклинических исследований, в случае соблюдения правил правильного применения рекомендуемой дозы препарата, проблемы с безопасностью препарата мало вероятны.

6. Фармацевтические характеристики

6.1 Вспомогательные вещества

Вспомогательные вещества: этанол (96%), пропиленгликоль, карбомер интерполимер, диизопропаноламин, вода очищенная.

6.2 Несовместимость

Несовместимость не известна.

6.3 Срок хранения

Срок годности – 3 года. После вскрытия употреблять в течение 3 месяцев.
Препарат нельзя использовать после истечения срока годности.
Нельзя использовать препарат Изигел-М гель, если поврежден туб.

6.4 Условия хранения

Хранить в герметичном контейнере при комнатной температуре не выше 25ºС.
Хранить в недоступном для детей месте!

6.5 Тип и вместимость упаковки

Гель по 50 мг/г+30 мг/г 40 г в алюминиевой тубе, в картонной упаковке 1 туб вместе с инструкцией по применению.

6.6 Особые инструкции по применению и обращению с препаратом

Только для наружного применения.
Взрослым и детям старше 12 лет: тонкий слой препарата наносят на болезненное место и слегка втирают до впитывания. Повторяют по мере необходимости до 3 раз в сутки, соблюдая интервал не менее 4 часов между каждым применением.

Указания дла правильного использования препарата:

- при первом использовании, для открытия тюбика используйте крышку (отверните крышку и специальным приспособлением на внешней поверхности крышки вскройте предохранительную фольгу на горловине тюбика, надавливая крышкой на фольгу);
- нанесите гель с помощью легкого массажа на болезненные участки кожи и втирайте до полного впитывания;
- после каждого использования препарата тщательно вымойте руки.

7. Производитель

BALKANPHARMA-RAZGRAD AD
68, Aprilsko Vastanie Blvd.
7200 Razgrad, Болгария

8. Держатель регистрационного сертификата

GM Pharmaceuticals LTD
Грузия, Тбилиси, Руставское шоссе 52
Тел.: +995 32 2404801/02; Факс: +995 32 2404803

Номер регистрационного удостоверения

Гель по 50 мг/г+30 мг/г 40 г – № R - 037789

9. Дата последнего пересмотра документации

05.09.2024