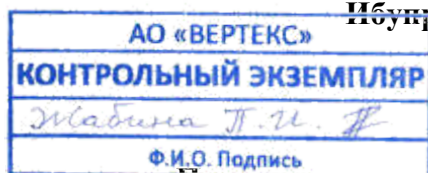


## Листок-вкладыш – информация для пациента

**Ибупрофен – ВЕРТЕКС, 5 %, гель для наружного применения**

Действующее вещество: ибупрофен.

**Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.**

Всегда применяйте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Если состояние не улучшается, или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

**Содержание листка-вкладыша**

1. Что из себя представляет препарат Ибупрофен – ВЕРТЕКС, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Ибупрофен – ВЕРТЕКС.
3. Применение препарата Ибупрофен – ВЕРТЕКС.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Ибупрофен – ВЕРТЕКС.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. Что из себя представляет препарат Ибупрофен – ВЕРТЕКС, и для чего его применяют**

Ибупрофен – ВЕРТЕКС содержит действующее вещество ибупрофен и относится к препаратам для наружного применения при мышечных и суставных болях; нестероидным противовоспалительным препаратам (НПВП) для наружного применения. Ибупрофен оказывает двойное действие: облегчает боль и снимает воспаление.

**Показания к применению**

Препарат Ибупрофен – ВЕРТЕКС показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 14 лет в качестве местного обезболивающего и противовоспалительного средства при таких

состояниях как мышечная боль, боль в спине, артритах, боль при повреждениях связок и растяжениях, спортивные травмы и невралгия.

Препарат предназначен для симптоматической терапии, уменьшения боли и воспаления на момент использования, на прогрессирование заболевания не влияет.

### **Способ действия препарата Ибупрофен – ВЕРТЕКС**

Ибупрофен блокирует ферменты циклооксигеназу-1 и циклооксигеназу-2, что приводит к подавлению синтеза простагландинов – веществ, которые участвуют в развитии воспалительной реакции, возникновении боли и повышении температуры. При нанесении на кожу гель оказывает дополнительный охлаждающий эффект.

Если улучшение не наступило, или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

## **2. О чем следует знать перед применением препарата Ибупрофен – ВЕРТЕКС**

### **Противопоказания**

#### **Не применяйте препарат Ибупрофен – ВЕРТЕКС:**

- если у Вас аллергия на ибупрофен или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас ранее отмечалась аллергия на применение ацетилсалициловой кислоты или других НПВП (бронхиальная астма, ринит (насморк), отек Квинке, крапивница (сыпь на коже в виде волдырей));
- если у Вас есть нарушения целостности кожных покровов в месте нанесения препарата, в том числе инфицированные раны и ссадины, мокнущие дерматиты (воспаление кожи, характеризующееся образованием пузырьков, заполненных жидкостью), экзема (покраснение);
- если Вы беременны (III триместр);
- у детей в возрасте до 14 лет.

### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед применением препарата Ибупрофен – ВЕРТЕКС проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Это особенно важно, если:

- у Вас есть или раньше были бронхиальная астма или аллергические заболевания, так как возможно развитие бронхоспазма (сужение просвета бронхов);
- у Вас проблемы с почками (почечная недостаточность);

- у Вас проблемы с печенью (печеночная недостаточность);
- у Вас есть или ранее была язвенная болезнь желудка;
- у Вас воспаление тонкого кишечника (энтерит);
- у Вас воспаление толстого кишечника (колит);
- у Вас склонность к кровотечениям (геморрагический диатез);
- Вы беременны (I – II триместр);
- Вы кормите грудью.

Следует избегать попадания в глаза, на губы и другие слизистые оболочки, воспаленные или поврежденные участки кожи.

Не применять в сочетании с окклюзионной (герметичной) медицинской повязкой.

Избегать чрезмерного попадания солнечных лучей на область применения препарата.

### **Дети**

Безопасность и эффективность препарата Ибупрофен – ВЕРТЕКС у детей в возрасте от 0 до 14 лет на данный момент не установлены. Не следует назначать (применять) Ибупрофен – ВЕРТЕКС у детей в возрасте от 0 до 14 лет.

### **Другие препараты и препарат Ибупрофен – ВЕРТЕКС**

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

С осторожностью применяйте препарат Ибупрофен – ВЕРТЕКС одновременно с антикоагулянтами (препараты, снижающие свертываемость крови) и тромболитическими (препараты, растворяющие тромбы) препаратами, антигипертензивными средствами (препараты, снижающие давление), ацетилсалициловой кислотой, другими НПВП.

При местном применении ибупрофена нельзя полностью исключить его системное действие и теоретически при одновременном применении препарата с другими НПВП могут усилиться побочные эффекты.

### **Беременность и грудное вскармливание**

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

#### *Беременность*

Не применяйте препарат Ибупрофен – ВЕРТЕКС в III триместре беременности.

Избегайте применения препарата в I – II триместрах беременности, при необходимости применения препарата проконсультируйтесь с врачом.

#### *Лактация*

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 обратитесь к врачу для решения вопроса о прекращении грудного вскармливания на период применения препарата.

#### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Препарат не оказывает влияния на выполнение потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (в том числе управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами).

#### **Препарат Ибупрофен – ВЕРТЕКС содержит пропиленгликоль и диметилсульфоксид**

Пропиленгликоль и диметилсульфоксид могут раздражать кожу.

### **3. Применение препарата Ибупрофен – ВЕРТЕКС**

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача, работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

#### **Рекомендуемая доза:**

Выдавите на руку 4 – 10 см препарата (соответствует приблизительно 50 – 125 мг ибупрофена) и аккуратно вотрите гель в кожу до полного впитывания.

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

#### **Применение у детей**

Режим дозирования для детей от 14 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

#### **Путь и (или) способ введения**

Только для наружного применения.

Внимательно прочтите листок-вкладыш перед применением препарата.

При первом использовании тюбика: открыв крышку, проверьте, что предохранительная фольга на горловине тюбика не повреждена. Вскройте фольгу, надавливая на нее внешней стороной крышки. Сразу после применения препарата необходимо вымыть руки.

Не превышайте указанную дозу.

### **Продолжительность терапии**

Если в течение двух недель применения препарата симптомы сохраняются или усугубляются, прекратите лечение и обратитесь к врачу.

### **Если Вы применили препарата Ибупрофен – ВЕРТЕКС больше, чем следовало**

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.

Если препарат случайно был принят внутрь, могут возникать следующие симптомы: головная боль, рвота, снижение артериального давления.

При случайном проглатывании препарата незамедлительно обратитесь к лечащему врачу или свяжитесь с ближайшим пунктом скорой помощи. В качестве доврачебной помощи можно сделать промывание желудка (только в течение часа после приема) и принять активированный уголь.

### **Если Вы забыли применить препарат Ибупрофен – ВЕРТЕКС**

Вы должны использовать препарат с частотой, назначенной Вам лечащим врачом, или как указано в листке-вкладыше, так как регулярность применения делает лечение более эффективным.

В случае пропуска применения одной дозы препарата следующую дозу следует применить в обычное время. Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

## **4. Возможные нежелательные реакции**

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Ибупрофен – ВЕРТЕКС может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

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.

*Неизвестно – исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно:*

- аллергические реакции (реакции гиперчувствительности): неспецифические аллергические реакции и анафилактические реакции;
- реакции со стороны дыхательных путей: бронхиальная астма, в том числе ее обострение, сужение просвета бронхов (бронхоспазм), одышка, сбивчивое дыхание (диспноэ);
- кожные реакции: зуд, сыпь на коже в виде волдырей (крапивница), мелкопятнистые кровоизлияния в кожу (пурпура), отек Квинке, воспаление кожи, характеризующееся ее покраснением и шелушением (эксфолиативные дерматозы) и воспаление кожи, характеризующееся появлением на ней пузырей с жидкостью (буллезные дерматозы), в том числе поражение кожи и слизистых оболочек с образованием пузырей (токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла)), острое токсико-аллергическое заболевание, основной характеристикой которого выступают высыпания на коже и слизистых оболочках (синдром Стивенса-Джонсона (мультиформная эритема)), лихорадка (колебания температуры от 38° до 40°С), кожные высыпания, зуд, отек век и лица (DRESS-синдром); сильные высыпания в виде пузырьков на теле (острый генерализованный экзантематозный пустулез);
- боли в животе (абдоминальные боли);
- расстройство пищеварения (диспепсия);
- нарушение функции почек.

При появлении нежелательных реакций прекратите применение препарата и обратитесь к врачу.

### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: 8(800) 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

## **5. Хранение препарата Ибупрофен – ВЕРТЕКС**

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на тубе и картонной пачке после слов «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

## **6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

### **Препарат Ибупрофен – ВЕРТЕКС содержит**

Действующим веществом является ибупрофен.

1 г геля содержит 50 мг ибупрофена.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: спирт этиловый 95 % (этанол 95 %), пропиленгликоль (см. раздел 2), троламин (триэтаноламин), диметилсульфоксид (см. раздел 2), карбомер, метилпарагидроксибензоат (метилпарабен), лаванды масло, апельсина цветков масло (нероли масло), вода очищенная.

### **Внешний вид препарата Ибупрофен – ВЕРТЕКС и содержимое упаковки**

Гель для наружного применения.

Бесцветный или со светло-желтым оттенком прозрачный гель со специфическим запахом.

Допускается наличие опалесценции и пузырьков воздуха.

По 20 г, 30 г, 50 г или 100 г в тубы алюминиевые. Каждая туба вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

### **Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

Россия

АО «ВЕРТЕКС»

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А.

Тел.: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: [vertex@vertex.spb.ru](mailto:vertex@vertex.spb.ru)

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Россия

АО «ВЕРТЕКС»

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А.

Тел.: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: [pharmacovigilance@vertex.spb.ru](mailto:pharmacovigilance@vertex.spb.ru)

#### **Листок-вкладыш пересмотрен**

#### **Прочие источники информации**

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <https://eec.eaeunion.org/>.