

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
ИНСТРУКЦИЯ  
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА  
НУРОФАКТОР

**Регистрационный номер** ЛП-006890

**Торговое наименование:** Нурофактор

**Международное непатентованное или группировочное наименование:** ибупрофен

**Лекарственная форма:** гель для наружного применения

**Состав:**

*Действующее вещество:* ибупрофен – 50,0 мг.

*Вспомогательные вещества:* этанол 95 % – 150,0 мг, пропиленгликоль – 100,0 мг, троламин (триэтаноламин) – 60,0 мг, диметилсульфоксид – 25,0 мг, карбомер 940 – 15,0 мг, метилпарагидроксибензоат – 1,5 мг, лаванды масло – 1,0 мг, апельсина цветков масло (нероли масло) – 0,5 мг, вода очищенная – до 1,0 г.

**Описание** Бесцветный или со светло-желтым оттенком прозрачный гель со специфическим запахом. Допускается наличие опалесценции.

**Фармакотерапевтическая группа:** нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП).

**Код АТХ:** M02AA13

**Фармакологические свойства**

**Фармакодинамика**

Препарат Нурофактор относится к группе нестероидных противовоспалительных препаратов. Оказывает двойное действие: обезболивающее и противовоспалительное. Ибупрофен, являясь производным пропионовой кислоты, неизбирательно 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 этилового.

**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 неизменном 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 раны и ссадины, мокнувшие дерматиты, экзема);
- детский возраст до 14 лет;
- беременность в сроке более 20 недель.

**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 в сроке до 20 недель, период грудного вскармливания.

**Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

Противопоказано применение препарата при беременности в сроке более 20 недель. Следует избегать применения препарата при беременности в сроке до 20 недель, 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.

Не следует применять НПВП женщинам с 20-й недели беременности в связи с возможным развитием маловодия и/или патологии почек у новорожденных (неонатальная почечная недостаточность).

**Способ применения и дозы** Только для наружного применения.

Внимательно прочтите инструкцию перед применением препарата. Препарат 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 на руку 4-10 см препарата (соответствует приблизительно 50-125 мг ибупрофена) и аккуратно вотрите гель в кожу до полного впитывания. Сразу после применения препарата необходимо вымыть руки.

Повторно применять препарат следует не ранее, чем через 4 часа. Не следует применять препарат более четырех раз в течение 24 часов. Максимальная суточная доза 500 мг. Если в течение двух недель применения 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 часто >1/10;

часто от > 1/100 до < 1/10;

нечасто от > 1/1000 до < 1/100;

редко от > 1/10000 до < 1/1000;

очень редко > 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, экфолиативные 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**

Лекарственное взаимодействие ибупрофена в форме геля для наружного применения с другими препаратами не описано.

С осторожностью применять одновременно со следующими лекарственными средствами: антикоагулянты и тромболитические препараты, антигипертензивные средства, ацетилсалициловая кислота, другие НПВП.

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

**Особые указания** 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.

**Влияние на способность управлять транспортными средствами, 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).

**Форма выпуска** Гель для наружного применения 5 %.

По 20, 25, 30, 35, 40, 50, 60, 70, 80, 100, 120, 125, 130, 135, 140, 145, 150 г в тубы алюминиевые, укупленные бушоном.

Каждую тубу вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

**Условия хранения** При температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности** 3 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

**Условия отпуска** Отпускают без рецепта.

#### **Владелец/Держатель регистрационного удостоверения**

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика» Россия, 300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10 Тел./факс: (4872) 41-04-73

#### **Производитель/Организация, принимающая претензии потребителей:**

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика» Россия, 300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10 Тел./факс: (4872) 41-04-73