

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

НЕКСТ АКТИВГЕЛЬ

Регистрационный номер: ЛП-005334

Торговое наименование: НЕКСТ АКТИВГЕЛЬ

Международное непатентованное или группировочное наименование: Ибупрофен + [Левоментол]

Лекарственная форма: гель для наружного применения

Состав на 1 г геля:

Действующие вещества:

ибупрофен – 50,0 мг, левоментол – 30,0 мг

Вспомогательные вещества:

пропиленгликоль – 100,0 мг, этанол 95 % – 300,0 мг, карбомер – 20,0 мг, диизопропаноламин – 55,0 мг, вода очищенная – до 1000,0 мг.

Описание:

Прозрачный, бесцветный или серовато-розоватого цвета, или желтоватого цвета гель с запахом ментола. Допускается наличие опалесценции и пузырьков воздуха.

Фармакотерапевтическая группа: нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП).

Код АТХ: M02AA13

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

НЕКСТ АКТИВГЕЛЬ представляет комбинацию двух активных веществ – ибупрофена и левоментола.

Ибупрофен является нестероидным противовоспалительным средством, производным пропионовой кислоты, неизбирательно блокирует ферменты циклооксигеназу 1 (ЦОГ-1) и циклооксигеназу 2 (ЦОГ-2), вследствие чего подавляет синтез простагландинов – медиаторов боли, воспаления и гипертермической реакции. При местном применении ибупрофен оказывает обезболивающее и противовоспалительное действие.

Левоментол оказывает местнораздражающее действие, что обуславливает быстрое развитие обезболивающего эффекта препарата.

Комбинация ибупрофена и левоментола уменьшает боль и воспаление, эффективна при боли в суставах при движении и в покое, уменьшает утреннюю скованность суставов.

Фармакокинетика

После нанесения на кожу ибупрофен обнаруживается в эпидермисе и дерме через 24 часа. Достигает высокой терапевтической концентрации в подлежащих мягких тканях, суставах и синовиальной жидкости. Клинически значимого системного всасывания практически не происходит. Максимальная концентрация ибупрофена в плазме крови при местном применении составляет 5% от уровня максимальной концентрации при пероральном применении ибупрофена. Ибупрофен подвергается метаболизму в печени. Выводится почками (в неизменном виде не более 1%) и, в меньшей степени, с желчью через кишечник.

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

- повышенная чувствительность к ибупрофену или к другим компонентам препарата;
- повышенная чувствительность к ацетилсалициловой кислоте и другим НПВП;
- полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других НПВП (в том числе в анамнезе);
- нарушение целостности кожных покровов в месте нанесения препарата (в том числе инфицированные раны и ссадины, мокнущие дерматиты, экзема);
- детский возраст до 14 лет;
- беременность, период лактации.

С осторожностью

Перед применением препарата необходимо проконсультироваться с врачом при наличии сопутствующих заболеваний печени и почек, желудочно-кишечного тракта, обострении печеночной порфирии, при бронхиальной астме, крапивнице, рините, полипах слизистой оболочки носа, хронической сердечной недостаточности, а также пациентам пожилого возраста.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата в период беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.

При необходимости применения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

Способ применения и дозы

Препарат предназначен для наружного применения.

Взрослым и детям с 14 лет небольшое количество геля (полоску длиной 3-5 см) наносят тонким слоем на кожу над очагом поражения и втирают легкими движениями.

Сразу после применения препарата необходимо вымыть руки, если они не являются объектом для лечения.

Повторное применение препарата возможно не ранее, чем через 4 часа. Препарат можно наносить до 4 раз в течение 24 часов.

Продолжительность использования препарата без консультации врача – не более 10 дней. При необходимости более длительного применения следует проконсультироваться с врачом.

Побочное действие

Оценка частоты возникновения побочных реакций произведена на основании следующих критериев: очень часто ($\geq 1/10$), часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко (от $\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10\ 000$), частота неизвестна (частота не может быть определена на основе имеющихся данных).

- *Нарушения со стороны иммунной системы*

Частота неизвестна: реакции гиперчувствительности (неспецифические аллергические реакции и анафилактические реакции), реакции со стороны дыхательных путей (бронхиальная астма, в т.ч. ее обострение, бронхоспазм, одышка, диспноэ), кожные реакции (зуд, крапивница, пурпура, эксфолиативные и буллезные дерматозы, в т.ч. токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), синдром Стивенса-Джонсона, многоформная эритема, экзема, фотосенсибилизация), отек Квинке.

- *Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта*

Частота неизвестна: абдоминальные боли, диспепсия.

- *Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей*

Частота неизвестна: нарушение функции почек.

При длительном применении возможно развитие системных побочных эффектов НПВП.

При появлении побочных эффектов необходимо прекратить применение препарата и обратиться к врачу.

Передозировка

Явления передозировки при наружном применении препарата не описаны.

В случае приема препарата внутрь возможно возникновение головной боли, рвоты, сонливости, снижения артериального давления. Рекомендовано промывание желудка (только в течение часа после приема), прием активированного угля, щелочное питье, форсированный диурез, симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Препарат может усиливать действие препаратов, вызывающих фотосенсибилизацию.

Клинически значимого взаимодействия с другими лекарственными средствами не описано.

В связи с тем, что даже при местном применении ибупрофена нельзя полностью исключить возможность системного действия препарата, следует соблюдать осторожность при одновременном применении со следующими препаратами: антикоагулянты и тромболитические препараты, антигипертензивные средства, ацетилсалициловая кислота, другие НПВП. Теоретически, при одновременном применении с другими НПВП возможно усиление побочных эффектов.

Особые указания

Необходимо избегать попадания препарата в глаза, на губы и другие слизистые оболочки, поврежденные участки кожи.

После нанесения на кожу не следует накладывать окклюзионную (герметичную) повязку.

Следует избегать попадания солнечных лучей на область нанесения препарата.

При длительном применении большого количества препарата появляется риск развития системных побочных эффектов.

Перед применением препарата следует проконсультироваться с врачом, если у Вас заболевание почек.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Препарат не влияет на способность управлять транспортными средствами и работу с механизмами.

Форма выпуска

Гель для наружного применения, 5,0 % + 3,0 %.

Гель по 25 г, по 50 г, по 100 г в алюминиевые тубы с полимерными бушонами; или в тубы из комбинированного материала с нанесением защитной мембраны с полимерными бушонами; или в тубы из комбинированного материала с нанесением защитной мембраны с полипропиленовыми бушонами.

На тубу наносят текст этикетки методом трафаретной печати или наклеивают самоклеящуюся этикетку.

Тубу вместе с инструкцией по медицинскому 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 применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителей:

Акционерное общество «Отисифарм»
(АО "Отисифарм"), Россия,
123112, г. Москва, ул. Тестовская, д.10,
эт. 12, пом. II, ком. 29
Тел.: +7 (800) 775-98-19
Факс: +7 (495) 221-18-02
www.otcpharm.ru

Производитель

Производитель, фасовщик (первичная упаковка), упаковщик (вторичная (потребительская) упаковка)

Закрытое акционерное общество
«Фармацевтическая фирма «ЛЕККО»
(ЗАО «ЛЕККО»), Россия,
Владимирская обл., Петушинский район,
пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 279

Выпускающий контроль качества

Закрытое акционерное общество
«Фармацевтическая фирма «ЛЕККО»
(ЗАО «ЛЕККО»), Россия,
Владимирская обл., Петушинский район,
пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 280,
тел.: +7 (4922) 77-32-90