

6417 - 2017

<b>ИНСТРУКЦИЯ</b>	<b>СОГЛАСОВАНО</b>
<b>для медицинского применения лекарственного средства</b>	
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ	
ДИП РИЛИФ Приказ Министерства здравоохранения (информация для пациентов) № 1454 от « <u>12</u> » <u>20</u> <u>14</u> г. № <u>1454</u> от « <u>30</u> » <u>11</u> <u>14</u> г.	

Торговое название препарата: ДИП РИЛИФ

Международное непатентованное название: Ибупрофен/Левоментол.

Лекарственная форма: гель для наружного применения.

Описание: прозрачный гель с запахом ментола

Состав: 1 г геля содержит:

**Активные вещества:** ибупрофен – 50 мг  
левоментол (ментол) – 30 мг

**Вспомогательные вещества:** вода очищенная – 445 мг  
этанол денатурированный 96% – 300 мг  
пропиленгликоль – 100 мг  
дизопропаноламин – 55 мг  
карбомер – 20 мг

**Фармакотерапевтическая группа:**

Прочие средства для местного применения при суставной и мышечной боли.

**Код АТХ М02АХ10**

**Фармакологические свойства.**

Ибупрофен угнетает синтез простагландинов, обладает противовоспалительным и обезболивающим действием.

Ментол при местном применении оказывает отвлекающее действие и вызывает гиперемию кожи. Он способствует уменьшению боли в мышцах, сухожилиях и суставах. Ментол воздействует на нервные окончания в коже.

Биодоступность ибупрофена в форме геля для наружного применения составляет около 5% по сравнению с пероральным приемом.

Системная концентрация ибупрофена достигает максимума около 0,6 мкг/мл через два часа после применения препарата. Левоментол, который всасывается через кожу, поступает в печень. Метаболизм левоментола происходит в печени путем гидроксилирования и затем конъюгации с глюкуронидом. Выведение продуктов метаболизма левоментола осуществляется почками.

**Показания к применению.**

Местное симптоматическое лечение мышечной и суставной боли, отека при легких травматических повреждениях: растяжение связок, ушибы, спортивные травмы.

Применяется в комплексном лечении болевого синдрома при ревматизме.  
НД РБ

### **Противопоказания.**

6417 - 2017

Повышенная чувствительность к ибупрофену или к другим компонентам препарата; бронхиальная астма, провоцируемая приемом ацетилсалициловой кислоты или других НПВП; экссудативный дерматит, экзема, инфицированные кожные поражения, ожоги; беременность, период лактации, детский возраст (до 18 лет), нарушение целостности кожных покровов.

Противопоказано одновременное применение на одном участке кожи с другими лекарственными средствами для местного применения.

**С осторожностью.** Печеночная порфирия (обострение), эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта, тяжелые нарушения функции печени и почек, хроническая сердечная недостаточность, бронхиальная астма, пожилой возраст.

### **Способ применения и дозы.**

Наружно. Для взрослых. Небольшое количество геля (3-5 см) наносят тонким слоем на болезненную область и слегка втирают. Повторяют по мере необходимости до 3 раз в сутки, соблюдая интервал не менее 4 часов между каждым применением.

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

Всегда мойте руки после применения ДИП РИЛИФА, если они не являются объектом для лечения.

### **Побочное действие.**

Местные реакции со стороны кожи: сыпь, зуд, крапивница, сухость кожи, покраснение, жжение, контактный дерматит.

Системные побочные эффекты, связанные с ибупрофеном:

-неспецифические аллергические и анафилактические реакции;  
-реакции повышенной чувствительности со стороны дыхательных путей, включающие астму, обострение бронхиальной астмы, бронхоспазм и одышку, которые могут возникнуть у пациентов, страдающих 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, пурпур, отек Квинке, реже буллезные дерматозы (токсический эпидермальный некролиз, мультиформная эритема), фотосенсибилизация.

Другие системные побочные реакции связаны с проникновением ибuproфена через кожу и зависят от применяемого количества геля, величины обрабатываемой поверхности, степени целостности кожи, длительности лечения и использования окклюзионной повязки. Очень редко при местном применении ибuproфена развиваются боли в животе, диспепсия и почечная недостаточность.

НД РБ

**Передозировка.**

6417 - 2017

При местном применении передозировка мало вероятна.

Симптомы, обусловленные ибuproфеном: тошнота, головная боль, сонливость, артериальная гипотензия.

Лечение симптоматическое. Показана коррекция электролитного баланса.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами.**

Одновременный прием аспирина или других нестероидных противовоспалительных препаратов может увеличить риск возникновения нежелательных побочных эффектов.

Препарат может усиливать действие препаратов, вызывающих фотосенсибилизацию. Клинически значимого взаимодействия с другими лекарственными препаратами не описано.

**Меры предосторожности.**

Перед применением препарата следует проконсультироваться с врачом, если у Вас заболевание почек. Гель следует наносить на неповрежденную кожу, избегая попадания на открытые раны. После нанесения не следует накладывать окклюзионную (воздухонепроницаемую) повязку!

Не следует наносить лекарственное средство на воспаленную кожу. Если при применении лекарственного средства появляются сыпь и раздражение кожных покровов, применение препарата следует прекратить.

Не следует допускать попадания препарата на глаза и слизистые оболочки. При длительном приеме больших количеств препарата появляется риск развития системных побочных эффектов.

Ибuprofen для перорального применения может усугубить существующую почечную недостаточность или вызвать обострение язвенной болезни. Пациентам с нарушением функции почек в анамнезе или пептической язвой необходимо обратиться к врачу перед применением лекарственного средства ДИП РИЛИФ.

ДИП РИЛИФ содержит в качестве действующего вещества ибuprofen, который является ингибитором циклооксигеназы, и при системном проникновении может оказывать влияние на fertильность. ДИП РИЛИФ не рекомендуется применять женщинам, у которых существуют проблемы с наступлением беременности, или женщинам, которые проходят обследование по поводу бесплодия.

Побочные эффекты могут быть уменьшены путем применения минимальной эффективной дозы в течение максимально короткой продолжительности лечения.



Если во время применения лекарственного средства развиваются какие-либо побочные эффекты, не происходит улучшения состояния или если состояние ухудшается, необходимо обратиться к врачу.

Лекарственное средство содержит пропиленгликоль, который может вызывать раздражение кожи.

ДИП РИЛИФ не следует применять детям до 18 лет.

НД РБ  
6417 - 2017

### **Применение во время беременности и в период грудного вскармливания.**

Безопасность применения ибuproфена во время беременности не была достаточно изучена. Исследования на животных с пероральным введением ибuproфена не выявили тератогенных эффектов. При достижении достаточных системных концентраций ибuproфена наблюдались несвоевременное закрытие артериального протока (Боталлова протока), повышение риска послеродового кровотечения у матери и новорожденного, а также отеков у беременной женщины. Применение препарата Дип Рилиф противопоказано во время беременности. Ибупрофен и его метаболиты выделяются в грудное молоко. Применение препарата Дип Рилиф противопоказано в период грудного вскармливания.

### **Влияние на способность управлять автомобилем и работать с механизмами.**

Использование ибuproфена для местного применения не оказывает влияния на способность управлять автомобилем и работать с механизмами.

### **Форма выпуска. Гель для наружного применения.**

По 15 г, 50 г или 100 г в тубах алюминиевых.

Каждая туба с инструкцией по применению в пачке из картона.

### **Условия хранения.**

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Срок годности - 3 года.**

Препарат не использовать после истечения срока годности.

### **Условия отпуска. Без рецепта врача.**

**Производитель.** Ментолатум Компани Лимитед / The Mentholatum Company Limited.

1 Редвуд Авеню, Пил Парк Кампус, Ист Килбрайд, G74 5PE, Шотландия, Великобритания / 1 Redwood Avenue, Peel Park Campus, East Kilbride, G74 5PE, Scotland, UK.

