

## **Состав**

*действующее вещество:* ibuprofen, levomenthol;

1 г геля содержит ибупрофена 50 мг, левоментола 30 мг;

*вспомогательные вещества:* этанол 96%, пропиленгликоль, карбомер, диизопропаноламин, вода очищенная.

## **Лекарственная форма**

Гель.

*Основные физико-химические свойства:* прозрачный однородный гель с запахом ментола.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Средства для местного применения, используемые при боли в суставах и мышцах. Код АТХ М02А Х10.

## **Фармакодинамика**

Дарфен® Гель - комбинированный препарат для наружного применения, содержит ибупрофен с ментолом природного происхождения. Ибупрофен, производная соединения пропионовой кислоты, является представителем группы нестероидных противовоспалительных средств (НПВС), обладает обезболивающим, противовоспалительным действием, обусловленное угнетением простагландинсинтетазы. Действие левоментола, оптического изомера ментола, обусловлена рефлекторными реакциями, которые связаны с раздражением чувствительных нервных окончаний кожи. Ментол стимулирует ноцицепторы кожи. В результате происходит высвобождение пептидов, оказывают сосудорасширяющее действие. Лекарственное средство оказывает отвлекающее и раздражающее действие, а также облегчает боль.

## **Фармакокинетика**

Ибупрофен при местном применении быстро всасывается через кожу. В системный кровоток попадает в очень незначительном количестве.

Максимальная концентрация ибупрофена в плазме крови достигается через 2 часа после применения лекарственного средства и составляет 0,6 мкг / мл.

Величина абсорбции ибупрофена при местном применении составляет примерно

5% от величины абсорбции при пероральном применении.

Левоментол, что всасывается через кожу, транспортируется в печень. В коже может возникать некоторый метаболизм фазы I, но большинство происходит в печени. Ментол гидроксилируется, а затем конъюгируется с глюкурономидом перед циркуляцией в почки для выведения с мочой.

## **Показания**

Дарфен® Гель рекомендуется применять для облегчения боли и уменьшения воспаления при ревматической, мышечной и суставной боли, при болях в позвоночнике, а также при боли и отеках вследствие повреждения, растяжения связок и при спортивных травмах.

## **Противопоказания**

Лекарственное средство противопоказано:

- при повышенной чувствительности к ибупрофену, левоментолу, ацетилсалициловой кислоте или компонентам лекарственного средства или другим НПВС (включая пероральное применение)
- при астме и при наличии в анамнезе приступов бронхиальной астмы, крапивницы, отека Квинке или острого ринита, обусловленных приемом ацетилсалициловой кислоты или других НПВП
- для применения на поврежденной или обнаженной (без эпителия) коже;
- для применения на открытые раны, при воспалительных и инфекционных заболеваниях кожи, таких как мокрая экзема, а также для применения на слизистые оболочки;
- при дерматозах;
- при наличии местной инфекции;
- для одновременного применения на одной и той же области с другими препаратами для местного применения;
- при язвенных поражениях желудочно-кишечного тракта.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

При применении с ацетилсалициловой кислотой или другими препаратами группы НПВС увеличивается риск появления побочных эффектов. НПВС могут взаимодействовать с лекарственными средствами, предназначенными для снижения артериального давления, могут уменьшать диуретический эффект фуросемида и могут усиливать действие антикоагулянтов, хотя такая

вероятность для препаратов местного действия очень низкая.

## **Особенности применения**

Лекарственное средство содержит пропиленгликоль, что может вызвать раздражение кожи, поэтому перед первым применением необходимо проверить чувствительность пациента к Дарфен® гелю на небольшом участке кожи.

Известно, что пероральный ибупрофен может усиливать почечную недостаточность или обострить активную форму язвенной болезни. Пациентам с нарушением функции почек, астмой и с активной формой язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки в анамнезе и пациентам, которые проходят лечение оральными НПВП, перед применением лекарственного средства следует проконсультироваться с врачом. Нельзя наносить гель на слизистые оболочки, рядом со слизистыми оболочками, на губы, ноздри, участки возле глаз, половых органов и анального отверстия, а также на поврежденную, воспаленную или раздраженную кожу. В случае попадания геля на указанные участки необходимо немедленно смыть препарат большим количеством чистой воды.

После применения геля Дарфен® геля необходимо всегда мыть руки, если они не являются объектом лечения.

При глотании лекарственного средства пациенту необходимо немедленно обратиться к врачу или в ближайший пункт неотложной помощи.

На место нанесения геля нельзя накладывать герметичную повязку.

Нужно прекратить применение при появлении сыпи или раздражения и обратиться к врачу.

Нежелательные реакции можно уменьшить, применяя минимальную эффективную дозу в течение короткого периода времени.

При появлении каких-либо побочных эффектов, а также в случае отсутствия улучшения или при ухудшении состояния, пациенту необходимо обратиться к врачу.

Применение Дарфен® геля, как и других лекарств, подавляющих синтез циклооксигеназы / простагландинов, может нарушить фертильность, хотя такая вероятность для НПВС, предназначенных для местного применения, меньше по сравнению с оральными препаратами. Для женщин, которым сложно забеременеть или которые проходят исследования на фертильность, может быть целесообразным отмены препарата Дарфен® Гель.

У больных бронхиальной астмой, сенной лихорадкой, хроническую болезнь легких, и у пациентов с гиперчувствительностью к анальгетикам и противоревматических препаратов является большой риск развития астматических приступов, отека слизистой оболочки (отек Квинке) или крапивницы, чем у других пациентов. Системное всасывание ибупрофена при местном применении меньше, чем при пероральном применении, поэтому указанные осложнения могут возникать редко. Применение лекарственного средства таким пациентам следует проводить под контролем врача.

Необходимо обратить внимание на то, чтобы дети не касались участков кожи, на которые нанесен препарат.

Участки кожи, на которые наносится препарат, не следует подвергать длительному воздействию солнечного света, чтобы избежать фоточувствительности кожи.

### **Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами**

Не установлена.

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

Безопасность применения ибупрофена в период беременности у людей описана недостаточно. В исследованиях на животных с применением приема лекарственного средства тератогенных эффектов не выявлено.

Ибупрофен и его метаболиты проникают в грудное молоко, поэтому применять этот препарат в период кормления грудью не рекомендуется.

Препарат не рекомендуется применять в I и II триместре беременности или в период кормления грудью. Лекарственный препарат противопоказан в III триместре, поскольку в случае достаточной системной концентрации повышается риск задержки родов, преждевременного закрытия артериального протока, появления кровотечения у матери и новорожденного и отеков у матери.

### **Способ применения и дозы**

Только для наружного применения.

Запаянное отверстие тубы необходимо проколоть шипом, находится в верхней внешней части колпачка.

При каждом применении использовать 1-7 см геля из тубы, содержащий 50 г или 100 г геля, и 4-10 см из тубы, содержащий 15 г геля.

Нанести гель на болевую участок с последующим легким втиранием до полного впитывания. В случае необходимости применять до 3 раз в сутки, но не чаще, чем через каждые 4 часа. Если через две недели улучшения состояния не наблюдается, следует обратиться к врачу. На место нанесения геля нельзя накладывать повязку.

## **Дети**

Лекарственное средство противопоказано детям до 12 лет.

## **Передозировка**

Вероятность передозировки при применении ибупрофена в форме геля для наружного применения незначительна. Однако при передозировке возможны побочные эффекты, которые наблюдаются при системном применении ибупрофена (диспепсические явления: тошнота, изжога, рвота, метеоризм; кожные аллергические реакции, головная боль, сонливость, головокружение, артериальная гипотензия). В случае появления симптомов передозировки следует прекратить применение лекарственного средства и обратиться к врачу. При превышении рекомендуемой дозы следует смыть гель водой. Специфический антидот неизвестен. Показана коррекция электролитного баланса.

## **Побочные реакции**

*Со стороны кожи и подкожной клетчатки:* реакции гиперчувствительности, которые могут проявляться в форме кожных пурпура, отека Квинке, буллезный дерматозов (включая эпидермальный некролиз и полиморфную эритему) покраснение кожи, раздражение кожи. Чаще всего наблюдаются такие нарушения со стороны кожи: сыпь, крапивница, зуд, сухость кожи, ощущение жжения, контактный дерматит.

*Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:* реакции гиперчувствительности в виде приступов бронхиальной астмы или ухудшение ее течения, одышки, одышка и бронхоспазм могут возникать у пациентов, имеющих приступы бронхиальной астмы или аллергические заболевания в анамнезе.

*Со стороны желудочно-кишечного тракта:* в зависимости от количества нанесенного геля, участки нанесения целостности кожи, длительности лечения,

наличия окклюзионной повязки возможны, хотя и маловероятны: боль в животе, диспепсия.

*Со стороны почек и мочевыводящих путей:* нарушение функции почек у пациентов с заболеванием почек в анамнезе.

*Со стороны иммунной системы:* реакции гиперчувствительности, включая анафилактический шок, ангионевротический отек и неспецифические аллергические реакции.

*Другие системные побочные реакции на НПВС:* зависят от количества нанесенного геля, площади нанесения целостности кожи, длительности лечения, использование герметичной повязки.

### **Срок годности**

2 года.

### **Условия хранения**

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 ° С. Хранить в недоступном для детей месте.

### **Упаковка**

По 100 г в тубе, по 1 тубе в картонной пачке.

### **Категория отпуска**

Без рецепта.

### **Производитель**

ЗАО «Фармацевтическая фирма «Дарница».

### **Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Украина, 02093, г. Киев, ул. Бориспольская, 13.

### **Источник инструкции**

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).