

НД РБ

5025 - 2020

**Инструкция  
(информация для пациента)  
по медицинскому применению препарата  
БИОФРИЗ  
(Biofreeze)**

СОГЛАСОВАНО  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь  
от 19.11.2020 № 1224

**Торговое название: Биофриз.**

**Лекарственная форма:** Гель для наружного применения.

**Состав:**

1 грамм геля содержит:

*активные вещества*

левоментол 35,0 мг (3,5%), Д-камфора 2,0 мг (0,20%);

*вспомогательные вещества*

экстракт падуба парагвайского, изопропиловый спирт, карбомер, троламин, кремния диоксид коллоидный безводный, метилпарагидроксибензоат, пропиленгликоль, глицерин, тартразин Е 102, бриллиантовый голубой Е 133, вода деионизированная.

**Описание:**

Прозрачный гель сине-зеленого или зеленого цвета с запахом ментола.

**Фармакотерапевтическая группа:** Прочие лекарственные средства для местного применения при мышечной и суставной боли.

Код ATX: [M02AX10]

**Фармакологические свойства**

**Фармакодинамика**

Биофриз оказывает отвлекающее и местнораздражающее действие, способствует уменьшению болевых ощущений.

**Фармакокинетика**

Данные по фармакокинетике препарата не представлены.

**Показания к применению**

Местное симптоматическое лечение мышечно-суставных болей (артралгия, миалгия, боли в спине (люмбаго, ишиас), боль после лёгких травматических повреждений (растяжение мышц и связок)).

**Дозы и способ применения**

Только для наружного применения! Встряхните перед использованием!

Взрослые: 2-3 г геля наносят на пораженные участки 3-4 раза в день. Гель наносится прямым, а не круговым движением. При нанесении геля следует избегать травмирующих кожу движений. Область нанесения геля можно прикрыть чистой сухой тканью (ткань рекомендуется прикладывать неплотно). Длительность лечения зависит от характера и тяжести заболевания.

**Применение у детей**

В связи с отсутствием достаточных данных применение геля детям до 18 лет не рекомендовано. При нанесении геля на область лица или шеи у детей младшего возраста могут развиваться рефлекторный бронхоспазм, ларингоспазм и апноэ.

**Применение в период беременности и кормления грудью**

В связи с отсутствием достаточных данных применение во время беременности и кормления грудью не рекомендовано.

**Побочное действие**

Возможны аллергические (раздражение кожи, эритема, сыпь, шелушение, зуд, изменение цвета кожи, крапивница, дерматит) и бронхоспастические реакции. В связи с содержанием камфоры возможно возникновение головной боли, головокружения, судорог.

При появлении побочных реакций, в том числе не указанных в данной инструкции, необходимо прекратить применения геля и обратиться к лечащему врачу.

**Противопоказания**

Повышенная чувствительность к компонентам препарата. Нарушение целостности кожных покровов, наличие кожных заболеваний на участке нанесения лекарственного средства (пиодермия, дерматит, экзема). Бронхиальная астма, коклюш, спазмофилия, эпилепсия, склонность к судорогам. Беременность, кормление грудью, детский возраст до 18 лет.

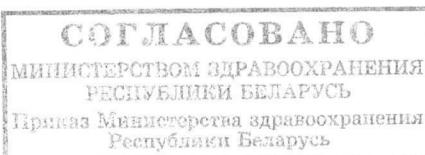
**Меры предосторожности**

Только для наружного применения. Не допускать попадания геля в глаза, на слизистые оболочки, раны, поражённые участки кожи. При попадании в глаза и на слизистые оболочки промыть большим количеством воды.

Перед использованием попробуйте гель на небольшом участке кожи. Обработка больших поверхностей тела запрещается. Гель необходимо применять только на чистой неповреждённой коже. Руки после использования геля необходимо тщательно вымыть теплой водой с мылом. После нанесения геля на кожу наблюдается локальное повышение температуры и покраснение кожи, одновременно появляется ощущение тепла или холода, которое в течение одного часа постепенно исчезает. При нанесении геля на кожу не должна возникать боль. В случае возникновения боли, отёка или высыпаний на коже необходимо прекратить применения геля и немедленно обратиться к врачу. После местного применения средств, содержащих ментол, были сообщения о развитии ожогов. После нанесения геля не рекомендуется применять местное тепло (грелки, лампы, пакеты или бутылки с горячей водой) в связи с увеличением риска возникновения кожных реакций. Пациентам с повышенной чувствительностью не следует принимать горячий душ или ванну до или после применения геля. Из-за опасности фотосенсибилизации избегать пребывания на солнце. Если после применения лекарственного препарата эффект отсутствует или происходит ухудшение состояния, необходимо обратиться к врачу.

**Передозировка**

В случае приёма геля внутрь необходимо немедленно обратиться к врачу. При случайном приёме камфоры внутрь симптомы передозировки включают желудочно-кишечные (тошнота, рвота, диарея, боли в животе) и неврологические (головная боль, головокружение, ощущения жара/приливы, судороги, угнетение дыхания и кома) расстройства. Лечение симптоматическое. При передозировке не следует вызывать рвоту из-за рисков, связанных с последующей ингаляцией камфоры и развитием ларингоспазма у детей младшего возраста,



НД РБ

5025 - 2020

который может привести к летальному исходу.

**Взаимодействие с другими лекарственными препаратами**

Не рекомендуется применять одновременно с другими мазями и кремами.

**Влияние на возможность управлять автомобилем и работать с механизмами**

Информация отсутствует.

**Условия хранения**

Хранить вдали от источника тепла и прямого огня при температуре не выше +25°C. Хранить в местах недоступных для детей.

**Условия отпуска**

Без рецепта.

**Срок годности**

3 года. Не применять лекарственное средство по истечению срока годности.

**Форма выпуска и упаковка**

По 5 г в пакете, 100 пакетов вместе с инструкцией по применению для пациента в картонной пачке.

По 30 г, 55 г и 110 г в тубах пластиковых, каждый тюбик вместе с инструкцией по применению для пациента, сложенной в гармошку, герметично упаковывается в целлофан.

По 82 г во флаконах с шариком-аппликатором, каждый флакон вместе с инструкцией по применению для пациента, сложенной в гармошку, герметично упаковывается в целлофан.

**Фирма-производитель, страна:**

Перфоменс Хэлс ЛЛС./Трой Мэньюфэкчурин Инк., США

1245 Home Avenue, Akron, OH 44310 USA тел. +1-330-633-8460, [www.biofreeze.com](http://www.biofreeze.com)

P07203-R03.

