

**ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ**  
(информация для потребителей)  
по медицинскому применению лекарственного средства  
**ИБУПРОФЕН**

**Торговое название:** Ибупрофен.

**Международное непатентованное название:** Ибупрофен / Ibuprofen.

**Форма выпуска:** таблетки покрытые оболочкой 200 мг.

**Описание:** таблетки, покрытые оболочкой, белого цвета, с двояковыпуклой поверхностью.

**Состав:** каждая таблетка содержит: действующего вещества: ибупрофена – 200 мг; вспомогательные вещества: крахмал картофельный, магния стеарат, кальция стеарат, повидон, опадрай II (содержит спирт поливиниловый, частично гидролизованный, тальк, макрогол 3350, лецитин, титана диоксид (Е 171)).

**Фармакотерапевтическая группа:** Нестероидные противовоспалительные и противоревматические средства. Производные пропионовой кислоты.

**Код АТХ:** М01АЕ01.

APPROVED TREATMENT ISC

EXPERT/DATA *Дж/12.06.17*

**Показания к применению**

APPLICATION DATA *Дж/14.06.17*

Ибупрофен применяется как обезболивающее и противовоспалительное средство при лечении ревматоидного артрита (в том числе ювенильного ревматоидного артрита или болезни Стилла), анкилозирующего спондилита остеоартроза и других неревматоидных (серонегативных) артропатий. Ибупрофен показан: для лечения неревматических воспалительных процессов периартикулярных тканей, таких как «замороженное» плечо (воспаление оболочки сустава), бурсит, тендinit, тендовагинит и боли в пояснице. Ибупрофен также может быть использован для облегчения болевого синдрома:

при повреждении мягких тканей, таких как растяжения связок. Ибупрофен также показан в качестве обезболивающего средства для купирования слабого и умеренного болевого синдрома при таких состояниях, как дисменорея, зубная или послеоперационная боль, для симптоматического облегчения головной боли, в том числе мигрени.

APPROVED BY SCOTTIE JSC

EXPERT/DATA *12/12.06.17*

APPICENT/DATA *14/14.06.17*

### Противопоказания

Ибупрофен противопоказан пациентам с повышенной чувствительностью к активному или вспомогательным веществам препарата.

Ибупрофен не должен применяться больными, у которых ранее были отмечены реакции гиперчувствительности (например, астма, крапивница, отек Квинке или ринит) после приема ибупрофена, аспирина или других нестероидных противовоспалительных средств (НПВС).

Ибупрофен также противопоказан пациентам с желудочно-кишечным кровотечением или перфорацией в анамнезе, связанными с предыдущей терапией ибупрофеном. Ибупрофен не должен применяться больными с рецидивирующей язвенной болезнью или желудочно-кишечным кровотечением (два или более эпизода доказанного изъязвления или кровотечения). Ибупрофен не следует назначать пациентам при состояниях, сопровождающих повышенной склонностью к кровотечениям.

Ибупрофен противопоказан пациентам с тяжелой сердечно-сосудистой недостаточностью, печеночной и почечной недостаточностью.

Ибупрофен противопоказан во время последнего триместра беременности.

### Способ применения и дозы

Для приема внутрь. Желательно применение во время или после еды, запивая водой. Таблетки следует проглатывать целиком, не жевать, не разламывать, не дробить во избежание дискомфорта и раздражения горла.

Побочные эффекты могут быть минимизированы при применении самой низкой эффективной дозы в течение короткого времени.

*Взрослые и дети старше 12 лет (с массой тела более 40 кг):*

По 200 мг 3-4 раза в сутки.

Для достижения более быстрого эффекта у взрослых разовая доза может быть увеличена до 400 мг 3 раза в сутки.

Максимальная суточная доза составляет 1200 мг.

Максимальная суточная доза для подростков от 12-17 лет составляет 1000 мг.

Если при приеме препарата в течение 2-3 дней симптомы сохраняются, необходимо прекратить лечение и обратиться к врачу.

*Пожилые люди:* пожилые люди подвергаются повышенному риску возникновения побочных эффектов. В случае необходимости применения НПВС, ибупрофен должен применяться в низкой эффективной дозе в течение короткого времени. Пациент должен регулярно проверять отсутствие желудочно-кишечных кровотечений во время приема НПВС.

При наличии почечной или печеночной недостаточности, дозировка должна быть определена индивидуально.

Побочное действие

*APPROVED BY STATE ISC  
EXPERT/DATAC 12/12.06.17  
APPLICANT/NAME 14/06.17*

*Со стороны желудочно-кишечного тракта:* наиболее часто: пептическая язва, перфорация или желудочно-кишечное кровотечение, иногда с смертельным исходом, особенно в пожилом возрасте. Тошнота, рвота, диарея, метеоризм, запор, диспепсия, боль в животе, мелена, кровавая рвота, язвенный стоматит, обострение колита и болезни Крона были зарегистрированы после применения ибuproфена. Реже развивался гастрит. Редко – перфорация стенки желудочно-кишечного тракта. Очень редко – панкреатит.

*Со стороны иммунной системы:* реакции гиперчувствительности. Е частности: неспецифическая аллергическая реакция и анафилаксия; нарушение реактивности дыхательных путей (астма, бронхоспазм или одышка) разнообразные проявления на коже (сыпь различного типа, зуд, крапивница, пурпур, отек Квинке и, реже, эксфолиативный и буллезный дерматозы (в том числе синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз и мультиформная эритема)).

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* отеки, гипертензия и проявления сердечной недостаточности, небольшое увеличение риска артериального тромбоза, вызывающего инфаркт миокарда или инсульт (при приеме больших дозировок и длительном применении).

*Со стороны системы крови и лимфатической системы:* лейкопения тромбоцитопения, нейтропения, агранулоцитоз, апластическая анемия и гемолитическая анемия.

*Психические расстройства:* бессонница, тревога, депрессия, спутанность сознания, галлюцинации.

*Расстройства нервной системы:* неврит зрительного нерва, головная боль, парестезии, головокружение, сонливость.

*Инфекции и инвазии:* ринит и асептический менингит (особенно у пациентов с существующими аутоиммунными расстройствами, такими как системная красная волчанка и смешанные заболевания соединительной ткани) с симптомами ригидности затылочных мышц, головная боль, тошнота, рвота лихорадка или дезориентация.

*Со стороны органа зрения:* нарушение зрения и токсическая нейропатия зрительного нерва.

EXPERT/ДАТК-Д/12.06.17  
114.06.17

*Со стороны уха и вестибулярного аппарата:* нарушение слуха, шум в ушах и головокружение.

*Со стороны гепатобилиарной системы:* нарушение функций печени печеночная недостаточность, гепатит и желтуха

*Со стороны кожи и подкожной клетчатки:* синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз (очень редко), реакции светочувствительности.

*Со стороны почек и мочевыводящих путей:* нарушение функции почек и токсическая нефропатия в различных формах, в том числе интерстициальный нефрит, нефротический синдром и почечная недостаточность.

*Общие нарушения:* недомогание, усталость.

*При одновременном применении других лекарственных средств, перед приемом Ибупрофена необходимо обязательно проконсультироваться с врачом!*

APPROVED BY SCONTE JSC

EXPERT/DATA: *Дж/12.06.17*

#### Меры предосторожности

CLIENT/DATA: *След/14.06.17*

Как и другие НПВС, ибuprofen может маскировать симптомы инфекции. Следует избегать использования ибупрофена в комбинации с другими НПВС, в том числе с селективными ингибиторами циклооксигеназы-2 (ЦОГ-2), в связи с повышенным риском развития язв или кровотечений.

Пожилые люди имеют повышенную частоту побочных реакций на НПВС, особенно желудочно-кишечные кровотечения и перфорацию, которые могут привести к летальному исходу.

О кровотечении, изъязвлении или перфорации, которые могут привести к летальному исходу, сообщается при приеме всех НПВС.

Риск желудочно-кишечного кровотечения, изъязвления или перфорации возрастает с увеличением дозы НПВС, особенно у пациентов, имеющих в анамнезе язвенную болезнь. Комбинированная терапия с защитными средствами (например, с мизопростолом, ингибиторами протонной помпы) должна быть рассмотрена для этих пациентов, а также для пациентов, которым необходим прием аспирина или других средств, которые могут усилить риск возникновения желудочно-кишечного кровотечения.

Пациенты, имеющие в анамнезе желудочно-кишечные заболевания, в частности, пожилые люди, должны сообщать о любых необычных болях в желудке (особенно желудочно-кишечных кровотечениях), особенно на начальной стадии лечения.

При возникновении у пациентов, принимающих ибuprofen, желудочно-кишечного кровотечения или язвы, лечение должно быть прекращено.

НПВС следует с осторожностью принимать пациентам, имеющим в анамнезе язвенный колит или болезнь Крона.

Пациентам, страдающим или имеющим в анамнезе бронхиальную астму следует соблюдать осторожность при приеме ибупрофена.

У пациентов с сердечными нарушениями, нарушениями функции печени, пожилых пациентов, а также принимающих мочегонные средства, необходимо контролировать почечную функцию.

Применение ибuproфена, особенно в высокой дозе (2400 мг в день) в течение длительного времени, может быть связано с небольшим увеличением риска артериальных тромботических событий, таких как инфаркт миокарда или инсульт.

APPROVED BY SCIENTE ISC

EXPERT/DATA\_ 08/12.04.16

APPLICANT/DATA\_ *Stekal 114.06.17*

Пациенты с неконтролируемой артериальной гипертензией, застойной сердечной недостаточностью, ишемической болезнью сердца, заболеванием периферических артерий или цереброваскулярными заболеваниями должны принимать ибuprofen после тщательного консультирования и под контролем своего лечащего врача. Подобные консультирования должны быть сделаны до начала лечения пациентам с факторами риска развития сердечно-сосудистых заболеваний (например, с гипертонией, гиперлипидемией, сахарным диабетом, курением). Следует учесть возможность задержки жидкости и отека при приеме лекарственно средства.

С осторожностью следует применять ибuprofen больным со значительной легидратацией. Как и другие НПВС, длительное применение ибuproфена может привести к папиллярному почечному некрозу и другим патологическим почечным изменениям.

В связи с приемом НПВС возможно развитие серьезных кожных реакций, некоторых со смертельным исходом, в том числе эксфолиативного дерматита, синдрома Стивенса-Джонсона, токсического эпидермального некролиза. В большинстве случаев данные реакции возникали в течение первого месяца лечения. Прием препарата следует прекратить при первом появлении кожной сыпи, повреждении слизистой оболочки или при появлении признаков гиперчувствительности.

Ибuprofen, как и другие НПВС, влияет на агрегацию тромбоцитов и увеличивает время кровотечения.

Асептический менингит наблюдается в относительно редких случаях у пациентов, принимающих ибупрофен. Вероятность возникновения асептического менингита выше у пациентов с системной красной волчанкой и заболеваниями соединительной ткани, однако был зарегистрирован и у пациентов, не имеющих хронических заболеваний.

Препарат может привести к нарушению женской fertильности, что следует учитывать женщинам, испытывающим трудности с зачатием.

#### *Беременность*

Применение ибупрофена может отрицательно сказаться на беременности и внутриутробном развитии плода. Данные эпидемиологических исследований показывают повышенный риск выкидыша и пороков развития сердца и желудочно-кишечного тракта после применения ингибиторов синтеза простагландинов в ранние сроки беременности. Ибупрофен противопоказан во время третьего триместра беременности. EXPERT/DTL 08/12.06.14

#### *Лактация*

APPLICATION № 14/06  
Menzel

В ограниченных исследованиях было обнаружено, что НПВС могут наблюдаться в материнском молоке в очень низкой концентрации. Во время приема НПВС следует, по возможности, избегать грудного вскармливания.

*Влияние на способность к управлению автотранспортом и другими потенциально опасными механизмами.*

После приема НПВС возможно появление побочных эффектов, таких как головокружение, сонливость, усталость и нарушение зрения. Больные должны воздерживаться от всех видов деятельности, требующих повышенного внимания, быстрой психической и двигательной реакции.

#### *Взаимодействие с другими лекарственными средствами*

Следует соблюдать осторожность пациентам, принимающим любой из следующих препаратов: антигипертензивные, бета-блокаторы и мочегонные средства, сердечные гликозиды, холестирамин, литий, метотрексат, циклоспорин, мифепристон, антикоагулянты, хинолоновые антибиотики, производные сульфонилмочевины, антиагреганты, зидовудин, аминогликозиды.

Рекомендуется избегать одновременного применения двух или более НПВС, в том числе ингибиторов ЦОГ-2, так как это может увеличить риск развития побочных эффектов.

Одновременное применение ибuproфена с аспирином кортикоステРОидами не рекомендуется из-за возможного повышения побочных эффектов.

Следует уменьшать дозировку ибuproфена при одновременном назначении с сильными ингибиторами CYP2C9, особенно при применении высоких доз ибuproфена совместно с вориконазолом или флуконазолом.

#### Передозировка

*АДДЕСУТЗ РУ СОИТЕ ИСС  
EXPERTIZA - 28/12/06/18  
APPLICANTE: Алиев / 14.06.18*  
**Симптомы:** у большинства пациентов, принимающих значительное количество ибuproфена, симптомы проявлялись в течение 4-6 часов.

Наиболее частыми симптомами передозировки являются тошнота, рвота, боль в животе, заторможенность, сонливость. Симптомы со стороны центральной нервной системы: головная боль, шум в ушах, головокружение, судороги, потеря сознания. Редко: нистагм, метаболический ацидоз, гипотермия, почечные эффекты, желудочно-кишечное кровотечение, кома, апноэ, диарея, угнетение центральной нервной системы и органов дыхания. Также были отмечены дезориентация, возбуждение, потеря сознания и сердечно-сосудистая токсичность, в том числе гипотония, брадикардия и тахикардия. В случаях значительной передозировки возможны почечная недостаточность и повреждения печени. Значительная передозировка, как правило, переносится хорошо, если не принимались другие лекарственные средства.

**Лечение:** симптоматическое. В течение часа после передозировки необходимо принять активированный уголь, а также произвести промывание желудка (взрослым). Следует тщательно контролировать функцию почек и печени. Форсированный диурез. Пациенты должны наблюдаться в течение 4 часов после приема потенциально токсических доз ибuproфена. Частые или длительные судороги можно лечить внутривенным введением диазепама.

Другое лечение может быть назначено исходя из клинических симптомов пациента.

#### Упаковка

10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки ПВХ и фольги алюминиевой. 5 контурных ячейковых упаковке в пачку из картона вместе с листком-вкладышем (№10, №10×5).

#### Условия хранения

В защищённом от света и влаги месте, при температуре не выше 25 °C.  
Хранить в недоступном для детей месте.

#### Срок годности

3 года. Не применять после окончания срока годности.

#### Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

#### Информация о производителе

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64, тел/факс +375(177)735612, 731156.

APPROVED BY STATE JSC

EXPERT/DATUM: *Ch/12.06.17*

REPLICATED/DATUM: *Alen/14.06.17*