ЛП-№007059-РГ-ВУ

УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
от «24» 09 21 № 1257

Листок-вкладыш: информация для пациента

БОЛЕОФФ, 200 мг, капсулы
Действующее вещество: ибупрофен

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Всегда принимайте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается через 3 дня, Вам следует обратиться к врачу.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат Болеофф, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Болеофф.
3. Прием препарата Болеофф.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Болеофф.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ БОЛЕОФФ, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Препарат Болеофф содержит действующее вещество ибупрофен, который относится к нестероидным противовоспалительным и противоревматическим препаратам (НПВП). Ибупрофен облегчает боль, уменьшает отек и воспаление, снижает высокую температуру тела.

Показания к применению

Препарат Болеофф показан к применению у взрослых и детей старше 12 лет при:

- головной боли;
- мигрени;
- боли в спине;
- зубной боли;
- невралгии;
- менструальных болях;
- ревматических и мышечных болях;
- лихорадочных состояниях при гриппе и простудных заболеваниях.

Препарат Болеофф предназначен для симптоматического лечения: облегчения боли, уменьшения воспаления, снижения температуры тела.

Если улучшение не наступило через 3 дня или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

ЛП-№007059-РГ-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА БОЛЕОФФ

Не принимайте препарат Болеофф, если у Вас:

- аллергия на ибупрофен или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- были ранее затрудненное дыхание, бронхиальная астма, зуд, насморк, отек лица, кожная сыпь после приема ацетилсалициловой кислоты (аспирина) или других НПВП;
- были или есть сейчас язва желудка и/или двенадцатиперстной кишки или язвенное кровотечение;
- были кровотечение или прободение язвы желудочно-кишечного тракта после применения НПВП;
- серьезные проблемы с печенью или почками;
- есть проблемы с сердцем;
- последние 3 месяца беременности (III триместр);
- детский возраст до 12 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Болеофф проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Препарат предназначен для кратковременного применения. Следует использовать наименьшую эффективную дозу в течение кратчайшего времени, необходимого для облегчения симптомов.

Необходимо строго соблюдать режим дозирования и продолжительность лечения.

Были получены сообщения о развитии аллергических реакций при применении ибупрофена, включая проблемы с дыханием, отек лица и области шеи (ангионевротический отек), боль в груди. Следует немедленно прекратить прием препарата Болеофф и связаться с врачом или обратиться за медицинской помощью, если Вы заметили любой из этих признаков.

Прием ибупрофена может быть связан с повышенным риском сердечного приступа или инсульта, особенно при использовании в высоких дозах.

Будьте особенно осторожны и проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки, прежде чем принимать этот препарат, если:

- у Вас есть инфекция (см. ниже «Инфекции»), поскольку препарат может скрывать признаки инфекции, такие как лихорадка и боль;
- Вы пожилой человек, так как у Вас больше шансов столкнуться с нежелательными реакциями;
- у Вас есть или ранее были астма, диабет, высокий уровень холестерина, высокое кровяное давление, инсульт, инфаркт миокарда, проблемы с почками и/или печенью;
- у Вас аллергия на другие болеутоляющие;
- у Вас системная красная волчанка (хроническое ревматическое заболевание, вызывающее боль в суставах, изменения кожи и других органов);
- у Вас аллергия;
- у Вас воспаление кишечника (язвенный колит, болезнь Крона);
- Вы принимаете аспирин в низких дозах (до 75 мг в сутки);
- Вы курите;
- Вы пытаетесь забеременеть;
- Вы находитесь на первых 6 месяцах беременности;

УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

– Вам от 12 до 18 лет, и Вы не пили жидкости или потеряли жидкость из-за постоянной рвоты или диареи, так как есть риск повреждения почек;
– у Вас проблемы с сердцем, включая сердечную недостаточность, стенокардию (боль в груди), или если у Вас был сердечный приступ, шунтирование, заболевание периферических артерий (плохое кровообращение в ногах или ступнях из-за сужения или закупорки артерий);
– у Вас в семейном анамнезе были случаи сердечных заболеваний или инсульта.

Инфекции. Ибупрофен может скрывать такие признаки инфекций, как жар и боль, что может задержать соответствующее лечение инфекции и привести к повышенному риску осложнений. Это наблюдалось при пневмонии, вызванной бактериями, и бактериальных кожных инфекциях, связанных с ветряной оспой. Если Вы принимаете этот препарат, когда у Вас есть инфекция, и Ваши симптомы инфекции сохраняются или ухудшаются, немедленно обратитесь к врачу.

Кожные реакции. Сообщалось о серьезных кожных реакциях в связи с лечением ибупрофеном. Следует прекратить прием ибупрофена и немедленно обратиться за медицинской помощью при появлении любой кожной сыпи, поражении слизистых оболочек или других признаков аллергии, так как это могут быть первые признаки очень серьезной кожной реакции (см. раздел 4).

Дети
Препарат не применяется у детей младше 12 лет.

Другие препараты и препарат Болеофф
Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Не принимайте препарат Болеофф, если Вы принимаете другие НПВП или ацетилсалициловую кислоту (аспирин) более 75 мг в сутки.

Проконсультируйтесь с лечащим врачом, если Вы принимаете:
– любые другие обезболивающие препараты (или другие НПВП);
– противовоспалительные препараты (кортикостероиды), например, преднизолон, дексаметазон;
– препараты для лечения депрессии, психических заболеваний (ингибиторы обратного захвата серотонина, литий);
– препараты для лечения сердечной недостаточности и сердечной аритмии (сердечные гликозиды), например, дигоксин;
– метотрексат (лечение рака и псориаза);
– зидовудин (лечение ВИЧ / СПИД);
– циклоспорин, такролимус (предотвращение отторжения органов после трансплантации);
– мифепристон (средство экстренной контрацепции). Прием НПВП можно начинать не ранее, чем через 8–12 дней после приема мифепристона;
– антибиотики группы хинолонов, например, налидиксовая кислота, левофлоксацин, ципрофлоксацин;
– препараты, которые разжижают кровь, предотвращают свертывание, например, ацетилсалициловая кислота, варфарин, клопидогрел;
– препараты, снижающие высокое кровяное давление (ингибиторы АПФ, например, каптоприл; бета-блокаторы, например, атенолол; антагонисты рецепторов ангиотензина-II, такие как лозартан; а также мочегонные средства, например, гидрохлоротиазид, индапамид).

УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Некоторые другие лекарственные препараты также могут влиять на лечение ибупрофеном. Поэтому Вам следует проконсультироваться с лечащим врачом или работником аптеки, прежде чем использовать этот препарат с другими лекарственными препаратами.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность
Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Беременность
Не принимайте ибупрофен, если Вы находитесь на последних 3 месяцах беременности (III триместр).

Необходимо проинформировать врача, если Вы считаете, что можете быть беременны (или можете забеременеть). Применение НПВП при беременности может привести к патологии почек или сердца ребенка, увеличить склонность к кровотечениям у Вас и Вашего ребенка или вызвать маловодие и проблемы в родах.

Грудное вскармливание
Если Вы кормите грудью, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Кратковременное применение препарата в период грудного вскармливания возможно.

При необходимости длительного приема препарата на время лечения может потребоваться временно прекратить кормление ребенка грудным молоком.

Фертильность
Ибупрофен, как и другие НПВП, может оказывать отрицательное действие на фертильность у женщин. Это обратимо после прекращения лечения. Не применяйте препарат, если Вы планируете беременность или проходите обследование и лечение по поводу бесплодия.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами
Не ожидается влияния ибупрофена на управление транспортными средствами и работу с механизмами при рекомендованной дозе и продолжительности терапии.

Вспомогательные вещества
Препарат Болеофф содержит сорбитол. Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

В состав препарата Болеофф входит краситель красный очаровательный (Е129), который может вызвать аллергические реакции.

3. ПРИЕМ ПРЕПАРАТА БОЛЕОФФ

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Препарат предназначен только для кратковременного применения. Вы должны принимать наименьшую эффективную дозу в течение кратчайшего времени, необходимого для облегчения симптомов.

УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Если у Вас есть инфекция, если симптомы (такие как лихорадка и боль) сохраняются или ухудшаются, немедленно обратитесь к лечащему врачу, (см. раздел 2).

Рекомендуемая доза

Взрослые, дети и подростки от 12 до 18 лет
Принимайте по 1 или 2 капсулы 1–3 раза в день по мере необходимости.

Между приемами препарата должен быть перерыв не менее 4 часов.

Не принимайте более 6 капсул (более 1 200 мг) за 24 часа.

Дети
Не применяется у детей младше 12 лет.

Способ применения
Принимать внутрь, после еды, запивая достаточным количеством воды.

Продолжительность терапии
Если Вам больше 18 лет, не принимайте этот препарат дольше 10 дней, если только врач не назначил Вам более длительный курс. Если симптомы сохраняются или ухудшатся, обратитесь к лечащему врачу.

Если Вам от 12 до 18 лет и требуется прием этого препарата более 3 дней, или симптомы сохраняются или ухудшаются, следует обратиться к лечащему врачу.

Если Вы приняли препарата Болеофф больше, чем следовало
Если Вы приняли большее количество лекарственного препарата, чем необходимо, или если дети младше 12 лет случайно приняли этот препарат, обратитесь к врачу или в отделение неотложной помощи для оценки риска и консультации.
Симптомы могут включать тошноту, боль в животе, рвоту (может быть с прожилками крови), головную боль, звон в ушах, спутанность сознания и дрожание глаз. При высоких дозах сообщалось о сонливости, боли в груди, учащенном сердцебиении, потере сознания, судорогах (в основном у детей), слабости и головокружении, крови в моче, ощущении холода тела и проблемах с дыханием.

Если Вы забыли принять препарат Болеофф
Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.
Далее препарат применяется согласно рекомендованному режиму дозирования.

При наличии дополнительных вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам, Болеофф может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Нежелательные реакции можно свести к минимуму, принимая минимальную дозу в течение кратчайшего времени, необходимого для облегчения симптомов.

Прекратите прием препарата и немедленно обратитесь к врачу, если у Вас во время лечения появились нижеперечисленные симптомы:

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100)
– Тяжелые формы кожных реакций, такие как буллезный дерматоз, в том числе токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), синдром Стивенса-Джонсона, мультиформная эритема. Симптомы могут включать

УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

зудящие высыпания на коже с волдырями, которые сопровождаются повышением температуры тела и ознобом, мышечной болью и общим плохим самочувствием.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000)

– Снижение количества красных кровяных телец (эритроцитов) и/или гемоглобина в крови (анемия), снижение количества белых клеток крови (лейкоцитов) в крови (лейкопения), снижение количества кровяных пластинок (тромбоцитов) в крови (тромбоцитопения), снижение количества эритроцитов, лейкоцитов и тромбоцитов в крови (панцитопения), снижение количества специфических белых клеток крови – гранулоцитов (агранулоцитоз). Симптомы могут включать лихорадку, боль в горле, поверхностные язвы на слизистой оболочке в полости рта, гриппоподобные симптомы (боль в горле, насморк или заложенность носа), выраженную слабость, необъяснимые кровотечения и кровоподтеки (синяки).
– Тяжелые аллергические реакции (анафилактические реакции, отек Квинке или тяжелый анафилактический шок). Симптомы могут включать отек лица, языка и гортани, ощущение нехватки воздуха (одышку), учащенное сердцебиение (тахикардию) и снижение кровяного давления (гипотензию).
– Воспаление мозговых оболочек (асептический менингит). Симптомы могут включать избыточное напряжение затылочных мышц, непереносимость яркого света, головную боль, тошноту, рвоту, лихорадку или потерю ориентации.
– Желудочно-кишечные кровотечения (включая скрытые), язвы в желудочно-кишечном тракте (пептические язвы), сопровождающиеся и не сопровождающиеся кровотечением и/или перфорацией (прорывом стенки желудка или кишечника). Симптомы могут включать резкую и сильную боль в животе, появление черного полужидкого стула или кровавой рвоты.
– Нарушение функции печени, воспаление печени (гепатит), сопровождающиеся и не сопровождающиеся желтухой (окрашивание кожи или склер глаз в желтый цвет).
– Острая почечная недостаточность, симптомы которой могут включать уменьшение выделения мочи в сочетании с выраженным истощением, отек лица, стоп или ног, появление крови в моче (гематурию), а также такие лабораторные признаки, как повышение концентрации мочевины в крови и появление белка в моче (протеинурию).

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно)

– Лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами (DRESS-синдром), проявляющаяся кожной сыпью, повышением температуры тела, а также нарушением показателей крови; острый генерализованный экзантематозный пустулез (AGEP), симптомы могут включать образование гнойничков, отечных и покрасневших участков кожи, преимущественно в складках кожи, на туловище и верхних конечностях.
– Боль в груди, которая может быть признаком серьезной аллергической реакции (синдром Коуниса).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Болеофф

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100)

– сильный зуд кожи, появление сыпи или сильно зудящих волдырей на коже (крапивница);
– головная боль;

ЛП-№007059-РГ-ВУ

УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

– боль в животе, тошнота, расстройства пищеварения (диспепсия), в том числе изжога, вздутие живота.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000)

– диарея, повышенное газообразование в кишечнике (метеоризм), запор, рвота.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000)

– воспаление слизистой оболочки полости рта с появлением язв (язвенный стоматит), воспаление слизистой оболочки желудка (гастрит);
– ряд симптомов, развивающихся на фоне воспалительных заболеваний почек (нефротический синдром), гибель клеток почки (папиллярный некроз), воспалительное заболевание почек (интерстициальный нефрит), воспаление мочевого пузыря (цистит), которое может проявляться учащением или болезненностью мочеиспускания.

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно)

– одышка, свистящее дыхание, затруднение выдоха (бронхиальная астма, бронхоспазм);
– ухудшение способности сердца перекачивать кровь (сердечная недостаточность), которое может проявляться снижением физической работоспособности, одышкой, отеками, головокружением, болью в груди; отеки конечностей (периферические отеки);
– повышение риска тромботических осложнений (например, гибель части сердечной мышцы вследствие снижения ее кровоснабжения (инфаркт миокарда) или острое нарушение мозгового кровообращения (инсульт)); повышение артериального давления;
– обострение воспалительных заболеваний кишечника (колита и болезни Крона), которое может проявляться болью в животе, частыми позывами или болью после опорожнения кишечника и другими признаками нарушений пищеварения.

Некоторые нежелательные реакции может выявить лечащий врач по результатам оценки результатов лабораторных анализов:

– снижение количества форменных элементов крови (снижение гематокрита), снижение концентрации гемоглобина в крови (могут быть признаками кровотечений, в том числе скрытых);
– увеличение времени кровотечения (признак нарушений свертываемости крови);
– снижение концентрации глюкозы в крови;
– снижение скорости выведения креатинина (уменьшение клиренса креатинина), увеличение концентрации креатинина в крови (признаки ухудшения работы почек);
– повышение активности «печеночных» ферментов (признак ухудшения работы печени).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше.
Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза (см. ниже).

ЛП-№007059-РГ-ВУ

УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Кыргызская Республика
Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики
Телефон горячей линии фармаконадзора: 0800–800–26–26
Электронная почта: dlsmi@pharm.kg
http://www.pharm.kg

Республика Казахстан
РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
Электронная почта: farm@dari.kz
https://www.ndda.kz

Республика Армения
ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»
Электронная почта:
vigilance@pharm.am, info@ampra.am
http://www.pharm.am

Республика Беларусь
УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Электронная почта: rcpl@rceth.by
http://www.rceth.by

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА БОЛЕОФФ

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Храните при температуре не выше 25 °С.

Не принимайте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке после «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Болеофф содержит

Действующим веществом является ибупрофен.

Каждая капсула содержит 200 мг ибупрофена.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: макрогол 600, вода очищенная*, калия гидроксид**.
* входит в состав 50 % раствора калия гидроксида.
**используется в виде 50 % раствора калия гидроксида. Не содержится в готовом продукте, вступает в реакцию с образованием калиевой соли ибупрофена.

Оболочка капсулы содержит: желатин, сорбитола раствор некристаллизующийся, красный очаровательный (Е129).

Внешний вид препарата и содержимое упаковки

Капсулы мягкие желатиновые овальной формы, прозрачные, красного цвета.

По 10 капсул в контурной ячейковой упаковке из бесцветной прозрачной пленки ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

ЛП-№007059-РГ-ВУ

УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Держатель регистрационного удостоверения и производитель
Республика Беларусь
УП «Минскинтеркапс»
220075, г. Минск, ул. Инженерная, д. 26
Телефон/факс: +375 17 276–01–59
Электронная почта: info@mic.by

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий, следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Перечень торговых наименований препарата, зарегистрированных в государствах – членах Евразийского экономического союза

Страна	***Торговое наименование***
Кыргызская Республика	Уномик Экспресс
Республика Армения	Болеофф
Республика Беларусь	Болеофф
Республика Казахстан	БОЛИОFF

Листок-вкладыш пересмотрен
Дата последнего пересмотра:

Прочие источники информации
Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза: https://eec.eaeunion.org/