ЛП-№007059-РГ-BY

УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
от «04» 09 24 № 1154

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

БОЛЕОФФ, 200 мг, капсулы

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: ибупрофен.

Каждая капсула содержит ибупрофен – 200 мг.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сорбитола раствор некристаллизующийся – 51,1 мг, красный очаровательный (Е129) – 0,22 мг.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы.

Капсулы мягкие желатиновые овальной формы, прозрачные, красного цвета.

Содержимое капсул – вязкая прозрачная жидкость от бесцветного до светло-розового цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

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.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Только для кратковременного использования.

Следует использовать наименьшую эффективную дозу в течение кратчайшего времени, необходимого для облегчения симптомов (см. раздел 4.4).

При кратковременном применении, если симптомы сохранятся или ухудшатся, следует посоветовать пациенту обратиться к врачу.

УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Взрослые, дети и подростки от 12 до 18 лет:
Если детям и подросткам этот препарат требуется принимать более 3 дней или если симптомы ухудшаются, следует проконсультироваться с врачом.

Если взрослым препарат требуется принимать более 10 дней или если симптомы ухудшаются, пациенту следует обратиться к врачу.

Режим дозирования
Дети и подростки от 12 до 18 лет: принимать по 1 или 2 капсулы 1–3 раза в день по мере необходимости.

Взрослые: принимать по 1–2 капсулы 1–3 раза в день по мере необходимости.

Между дозами должно быть не менее четырех часов.

Не принимать более 6 капсул (более 1 200 мг) в течение 24 часов.

Особые группы пациентов

Дети
Препарат не применяется у детей младше 12 лет.

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

4.3. Противопоказания

– Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
– Наличие в анамнезе реакций гиперчувствительности (например, астма, ринит, ангионевротический отек или крапивница) после приема ацетилсалициловой кислоты или других НПВП (см. раздел 4.4).
– Язвенная болезнь желудка и/или двенадцатиперстной кишки или язвенное кровотечение в активной фазе или в анамнезе (два или более подтвержденных эпизода язвенной болезни или кровотечения).
– Кровотечение или перфорация язвы желудочно-кишечного тракта в анамнезе, вызванные предыдущей терапией НПВП (см. раздел 4.4).
– Тяжелая сердечная недостаточность (IV класс по классификации NYHA), печеночная недостаточность, почечная недостаточность (см. раздел 4.4).
– Беременность III триместр (см. раздел 4.6).
– Детский возраст до 12 лет (см. раздел 4.2).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Нежелательные эффекты могут быть сведены к минимуму, если использовать минимальную эффективную дозу в течение наименьшего периода времени, необходимого для облегчения симптомов (см. разделы 4.2 и 4.4).

УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Осторожность при приеме препарата требуется пациентам со следующими состояниями:

Нарушения со стороны дыхательной системы
Бронхоспазм может быть спровоцирован у пациентов, страдающих или имеющих в анамнезе бронхиальную астму или аллергическое заболевание.

Прием других НПВП
Следует избегать одновременного применения ибупрофена с другими НПВП, включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2 (см. раздел 4.5).

Системная красная волчанка и смешанное заболевание соединительной ткани
Системная красная волчанка, а также смешанные заболевания соединительной ткани вызывают повышенный риск асептического менингита (см. раздел 4.8).

Нарушения со стороны почек
Возможно усугубление нарушения функции почек, вплоть до почечной недостаточности (см. разделы 4.3 и 4.8).

Существует риск почечной недостаточности у детей и подростков с обезвоживанием.

Нарушения со стороны печени
Возможно нарушение функции печени (см. разделы 4.3 и 4.8).

Нарушения со стороны сердечно-сосудистой и нервной систем
Необходимо соблюдать осторожность перед началом лечения у пациентов с артериальной гипертензией, сердечной недостаточностью, так как сообщалось о задержке жидкости, повышении артериального давления и отеках на фоне приема НПВП (см. раздел 4.8).

Результаты клинических исследований указывают на то, что применение ибупрофена, особенно в высоких дозах (2 400 мг/сутки), может быть ассоциировано с незначительным повышением риска артериальных тромботических осложнений (например, инфаркта миокарда или инсульта). В целом, результаты эпидемиологических исследований не указывают на то, что применение ибупрофена в низких дозах (например, ≤ 1 200 мг/сутки) ассоциировано с повышенным риском развития артериальных тромботических осложнений.

Пациентам с неконтролируемой артериальной гипертензией, застойной сердечной недостаточностью (II–III класса по NYHA), диагностированной ишемической болезнью сердца, заболеванием периферических артерий и/или цереброваскулярной недостаточностью ибупрофен следует назначать только после тщательной оценки риска, при этом следует избегать высоких доз (2 400 мг/сутки).

Следует также тщательно взвесить соотношение риск/польза перед назначением длительной терапии ибупрофеном пациентам с факторами

УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

риска кардиоваскулярных осложнений (например, с артериальной гипертензией, гиперлипидемией, сахарным диабетом, курящим), особенно если требуется применение ибупрофена в высоких дозах (2 400 мг/сутки).

Были получены сообщения о случаях развития синдрома Коуниса у пациентов, получавших ибупрофен. Синдром Коуниса (аллергический острый коронарный синдром) – это группа сердечно-сосудистых симптомов, вызванных высвобождением медиаторов воспаления вследствие аллергической реакции, связанных со спазмом коронарных артерий, которая может привести к инфаркту миокарда.

Нарушение женской фертильности
Имеются ограниченные данные о том, что препараты, ингибирующие синтез циклооксигеназы / простагландинов, могут вызывать ухудшение женской фертильности за счет воздействия на овуляцию. Это обратимо после прекращения лечения.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта
НПВП следует с осторожностью назначать пациентам с заболеваниями желудочно-кишечного тракта (язвенный колит, болезнь Крона, язва желудка и двенадцатиперстной кишки) в анамнезе, поскольку эти состояния могут усугубляться (см. раздел 4.8).

Сообщалось о желудочно-кишечных кровотечениях, развитии язв, перфораций (в том числе с летальным исходом) на фоне применения всех НПВП в любое время от начала их применения с наличием или отсутствием предшествующих симптомов, с наличием или отсутствием патологии желудочно-кишечного тракта в анамнезе.

Риск желудочно-кишечного кровотечения, развития язв или перфораций повышается при увеличении доз НПВП, а также у пациентов с язвой в анамнезе, особенно если она осложнилась кровотечением или перфорацией (см. раздел 4.3), и у пожилых людей. Эти пациенты должны начинать лечение с самой низкой доступной дозы.

Пациенты с заболеваниями желудочно-кишечного тракта в анамнезе, особенно пожилые, должны сообщать о любых необычных абдоминальных симптомах (особенно желудочно-кишечных кровотечениях), особенно на начальных этапах лечения.

Следует соблюдать осторожность при назначении ибупрофена пациентам, получающим сопутствующую терапию препаратами, которые могут повысить риск образования язв или кровотечений, такими как пероральные кортикостероиды, антикоагулянты (варфарин), селективные ингибиторы обратного захвата серотонина, антиагреганты (ацетилсалициловая кислота) (см. раздел 4.5).

В случае развития желудочно-кишечного кровотечения или язвы следует немедленно прекратить прием лекарственного препарата (см. раздел 4.8).

УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Тяжелые реакции со стороны кожи

При применении НПВП редко сообщалось о развитии серьезных кожных реакций, некоторые из которых заканчивались летальным исходом, включая эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз. Пациенты подвергаются наибольшему риску этих реакций в начале курса терапии: в большинстве случаев реакции возникают в течение первого месяца приема препарата. Сообщалось о развитии острого генерализованного экзантематозного пустулеза при применении ибупрофен-содержащих лекарственных препаратов. При появлении признаков и симптомов серьезных кожных реакций, таких как кожная сыпь, поражения слизистых оболочек или любые другие признаки гиперчувствительности, прием ибупрофена следует прекратить.

Маскировка симптомов основных инфекций

Ибупрофен может маскировать симптомы инфекции, что может привести к задержке начала соответствующего лечения и, таким образом, ухудшению исхода инфекции. Это наблюдалось при бактериальной внебольничной пневмонии и бактериальных осложнениях ветряной оспы. В случае назначения ибупрофена при инфекционном заболевании для снижения температуры тела или облегчения боли рекомендуется обеспечение мониторинга инфекционного заболевания. При амбулаторном лечении, в случае если симптомы сохраняются или ухудшаются, пациенту необходимо обратиться к врачу.

Вспомогательные вещества

Болеофф содержит сорбитол. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать этот препарат.

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

Дети

У детей и подростков (от 12 до 18 лет) с симптомами дегидратации существует риск развития нарушений функции почек вплоть до почечной недостаточности.

Пожилые люди

У пожилых людей повышена частота нежелательных реакций на НПВП, особенно желудочно-кишечных кровотечений и перфораций, которые могут быть фатальными.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Следует избегать одновременного применения ибупрофена со следующими лекарственными препаратами:

Ацетилсалициловая кислота. Одновременная терапия ибупрофеном и ацетилсалициловой кислотой в целом не рекомендуется ввиду возможного

УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

усугубления нежелательных эффектов, за исключением низких доз ацетилсалициловой кислоты (не более 75 мг/сут), назначенных врачом. Экспериментальные данные указывают, что в случае сочетанной терапии ибупрофен может конкурентно угнетать эффект низких доз ацетилсалициловой кислоты на агрегацию тромбоцитов. И хотя существует неопределенность относительно клинической значимости этих данных, потенциальная возможность того, что регулярный, длительный прием ибупрофена может уменьшить кардиопротективный эффект низких доз ацетилсалициловой кислоты, не может быть исключена. Клинически значимый эффект при эпизодическом применении ибупрофена не считается вероятным (см. раздел 5.1).

Прочие НПВП, включая селективные ингибиторы ЦОГ-2. Следует избегать одновременного приема двух и более НПВП, включая селективные ингибиторы ЦОГ-2, поскольку это может повысить риск развития нежелательных реакций (см. раздел 4.4).

Следует применять ибупрофен с осторожностью со следующими лекарственными препаратами:

Кортикостероиды. Повышается риск образования язв желудочно-кишечного тракта и желудочно-кишечного кровотечения (см. раздел 4.4).

Антигипертензивные и мочегонные препараты. Лекарственные препараты из группы НПВП могут снижать эффективность препаратов этих групп. У некоторых пациентов с нарушением функции почек (например, у пациентов с обезвоживанием или пациентов пожилого возраста с нарушением почечной функции) одновременное назначение ингибиторов АПФ или антагонистов ангиотензина II и препаратов, ингибирующих ЦОГ, может привести к ухудшению почечной функции, включая развитие острой почечной недостаточности (обычно обратимой). Эти взаимодействия следует учитывать у пациентов, принимающих коксибы одновременно с ингибиторами АПФ или антагонистами ангиотензина II. Поэтому комбинацию следует назначать с осторожностью, особенно у пожилых людей. Пациенты должны получать достаточное количество жидкости, а также необходимо проводить мониторинг почечной функции после начала такого комбинированного лечения и периодически – в дальнейшем.

Антикоагулянты. НПВП могут усиливать действие антикоагулянтов, таких как варфарин (см. раздел 4.4).

Антиагреганты и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС). Повышается риск желудочно-кишечных кровотечений (см. раздел 4.4).

Сердечные гликозиды. При одновременном приеме НПВП могут усугубить сердечную недостаточность, вызвать снижение скорости клубочковой фильтрации и увеличить концентрацию гликозидов в плазме крови.

УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Литий. Имеются данные, что НПВП потенциально могут повышать концентрации лития в плазме крови.

Метотрексат. Имеются данные, что НПВП потенциально могут повышать концентрации метотрексата в плазме крови.

Циклоспорин. При одновременном приеме НПВП и циклоспорина возможно повышение риска нефротоксичности.

Мифепристон. Не следует применять НПВП в течение 8–12 дней после приема мифепристона, поскольку НПВП могут снижать эффект мифепристона.

Такролимус. При одновременном приеме НПВП и такролимуса возможно повышение риска нефротоксичности.

Зидовудин. Одновременное применение НПВП и зидовудина может привести к повышению гематотоксичности. Имеются данные о повышенном риске возникновения гемартроза и гематом у ВИЧ-положительных пациентов с гемофилией, получавших совместное лечение зидовудином и ибупрофеном.

Антибиотики из группы хинолонов. Исследования на животных показали, что НПВП могут увеличивать риск судорог, связанных с приемом антибиотиков из группы хинолонов. Пациенты, принимающие совместно НПВП и хинолоны, подвержены повышенному риску возникновения судорог.

4.6. Фертильность, беременность и кормление грудью

Беременность

Ингибирование синтеза простагландинов может негативно повлиять на развитие беременности и/или эмбриона/плода. Данные эпидемиологических исследований говорят о повышенном риске выкидышей, развитии пороков сердца и гастрошизиса при использовании ингибитора синтеза простагландина на ранних сроках беременности. Абсолютный риск сердечно-сосудистой мальформации увеличивается с менее 1 % до примерно 1,5 %. Считается, что увеличение риска провоцирует повышение дозировки и продолжительности лечения. В исследованиях на животных было выявлено, что прием препарата спровоцировал увеличение риска до- и постимплантационной гибели плодов, а также эмбриофетальной смертности. Кроме того, зафиксированы случаи развития различных пороков, включая пороки развития сердечно-сосудистой системы.

В течение первого и второго триместра беременности ибупрофен не следует назначать без явной необходимости. Если ибупрофен используется женщиной, пытающейся забеременеть, или в течение первого и второго триместра беременности, доза должна быть как можно меньше, а продолжительность лечения как можно короче.

Все ингибиторы синтеза простагландинов при применении в течение третьего триместра беременности могут оказывать следующее влияние:

УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

на плод:

- сердечно-легочная токсичность (с преждевременным закрытием артериального протока и развитием легочной гипертензии);
- нарушение функции почек, которое может прогрессировать до почечной недостаточности с развитием олигогидрамниона;

на мать в конце беременности и на новорожденного:

- возможное увеличение времени кровотечения, антиагрегантный эффект, который может возникать даже при применении очень низких доз;
- угнетение сокращений матки, приводящее к задержке или увеличению длительности родов.

Следовательно, ибупрофен противопоказан в третьем триместре беременности (см. раздел 4.3).

Кормление грудью

В ограниченных исследованиях ибупрофен обнаруживается в грудном молоке в очень низкой концентрации и вряд ли окажет неблагоприятное воздействие на младенца, находящегося на грудном вскармливании.

Фертильность

См. раздел 4.4 относительно женской фертильности.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Не ожидается влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами при рекомендованной дозе и продолжительности терапии.

4.8. Нежелательные реакции

Нежелательные реакции перечислены в соответствии с системно-органной классификацией и частотой встречаемости.

Частота определена как: очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100, но < 1/10), нечасто (≥ 1/1 000, но < 1/100), редко (≥ 1/10 000, но < 1/1 000), очень редко (< 1/10 000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Список следующих нежелательных явлений относится к тем, которые испытывали при краткосрочном применении ибупрофена в безрецептурных дозах. При длительном лечении хронических состояний могут возникать дополнительные нежелательные явления.

Чаще всего наблюдаются нежелательные явления со стороны желудочно-кишечного тракта. Нежелательные явления в основном зависят от дозы, в частности, риск возникновения желудочно-кишечного кровотечения зависит от диапазона доз и продолжительности лечения.

Клинические исследования показывают, что использование ибупрофена, особенно в высокой дозе 2 400 мг/сутки, может быть связано с небольшим

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

повышенным риском артериальных тромботических событий (например, инфаркта миокарда или инсульта) (см. раздел 4.4).

Класс системы органов	*Частота*	*Нежелательная реакция*
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	Очень редко	Нарушения кроветворения (анемия, лейкопения, тромбоцитопения, панцитопения, агранулоцитоз). Первыми признаками являются: лихорадка, боль в горле, поверхностные язвы во рту, симптомы гриппа, сильное истощение, необъяснимые кровотечения и кровоподтеки.
Нарушения со стороны иммунной системы	Нечасто	Реакции гиперчувствительности с зудом и крапивницей.
	Очень редко	Тяжелые реакции гиперчувствительности, в т.ч. отек лица, языка и гортани, одышка, тахикардия, артериальная гипотензия (анафилаксия, отек Квинке или тяжелый анафилактический шок).
	Частота неизвестна	Гиперреактивность со стороны дыхательных путей, в том числе бронхиальная астма, бронхоспазм или одышка, синдром лекарственной гиперчувствительности, AGEP.
Нарушения со стороны нервной системы	Нечасто	Головная боль.
	Очень редко	Асептический менингит (единичные случаи симптомов асептического менингита, таких как ригидность затылочных мышц, головная боль, тошнота, рвота, лихорадка и потеря ориентации, наблюдались при лечении ибупрофеном у пациентов с аутоиммунными заболеваниями (системная красная волчанка и смешанное заболевание соединительной

ЛП-№007059-РГ-BY

УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

		ткани)).
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Частота неизвестна	Бронхиальная астма, бронхоспазм, одышка.
Нарушения со стороны сердца	Частота неизвестна	Сердечная недостаточность, периферические отеки, при длительном применении повышен риск тромботических осложнений (например, инфаркт миокарда или инсульт), синдром Коуниса.
Нарушения со стороны сосудов	Частота неизвестна	Артериальная гипертензия.
Желудочно-кишечные нарушения	Нечасто	Боль в животе, тошнота, диспепсия (в том числе изжога, вздутие живота).
	Редко	Диарея, метеоризм, запор и рвота.
	Очень редко	Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, перфорация или желудочно-кишечное кровотечение, мелена, кровавая рвота, в некоторых случаях с летальным исходом (особенно у пациентов пожилого возраста), язвенный стоматит, гастрит.
	Частота неизвестна	Обострение язвенного колита и болезни Крона (см. раздел 4.4).
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	Очень редко	Нарушения функции печени.
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Нечасто	Различные формы кожной сыпи.
	Очень редко	Тяжелые кожные реакции, такие как буллезная сыпь (в том числе синдром Стивенса-Джонсона, полиморфная эритема и токсический эпидермальный некролиз) (см. раздел 4.4).

УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

	Частота неизвестна	Лекарственно-индуцированная гиперчувствительность с эозинофилией (DRESS-синдром). Острый генерализованный экзантематозный пустулез. Реакции фотосенсибилизации.
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	Очень редко	Острая почечная недостаточность, гематурия и протеинурия, нефритический синдром, нефротический синдром, папиллярный некроз, интерстициальный нефрит, цистит
Лабораторные и инструментальные данные	Редко	– Гематокрит или гемоглобин (могут уменьшаться). – Время кровотечения (может увеличиваться). – Концентрация глюкозы в плазме крови (может снижаться). – Клиренс креатинина (может уменьшаться). – Плазменная концентрация креатинина (может увеличиваться). – Активность «печеночных» трансаминаз (может повышаться).

Дети

У детей и подростков (от 12 до 18 лет) *с симптомами дегидратации* существует риск развития нарушений функции почек вплоть до почечной недостаточности. Частота неизвестна (на основании имеющихся данных частоту оценить невозможно).

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата.

Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Кыргызская Республика
720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25
Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Телефон: +996 312 21–92–78
Телефон горячей линии фармаконадзора: 0800–800–26–26
Электронная почта: dlsmi@pharm.kg
http://www.pharm.kg

Республика Армения
0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5
ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»
Телефон: +374 60 83–00–73, +374 10 23–08–96, +374 10 23–16–82
Телефон горячей линии отдела мониторинга безопасности лекарственных средств +374 10 20–05–05, +374 96 22–05–05
Электронная почта: vigilance@pharm.am, info@ampra.am
http://www.pharm.am

Республика Беларусь
220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а
УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Телефон/факс: +375 17 242–00–29
Электронная почта: rcpl@rceth.by
http://www.rceth.by

Республика Казахстан
010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)
РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
Телефон: +7 7172 78–99--11
Электронная почта: farm@dari.kz
https://www.ndda.kz

4.9. Передозировка

У взрослых доза, способная вызвать симптомы передозировки, точно не определена.
У детей и подростков (от 12 до 18 лет) при приеме более чем 400 мг/кг могут проявиться симптомы передозировки. Период полувыведения при передозировке – 1,5–3 часа.

Симптомы
У большинства пациентов, принявших клинически важные количества НПВП, развиваются не более чем тошнота, рвота, боль в эпигастрии или, реже, диарея. Также возможны шум в ушах, головная боль и желудочно-кишечные кровотечения. При более серьезном отравлении появляются нарушения центральной нервной системы, проявляющиеся в виде сонливости, иногда возбуждения и дезориентации или комы. Иногда у пациентов развиваются судороги. При серьезном отравлении может возникнуть метаболический ацидоз, и протромбиновое время / МНО может быть увеличено, вероятно, из-за вмешательства в действие циркулирующих

УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

факторов свертывания крови. Возможна острая почечная недостаточность и поражение печени. У пациентов с бронхиальной астмой возможно обострение.

Лечение

Лечение должно быть симптоматическим и поддерживающим и включать поддержание чистоты дыхательных путей и мониторинг сердечных и жизненно важных функций до стабилизации. Возможен пероральный прием активированного угля в течение 1 часа после приема внутрь потенциально токсичной дозы. Частые или продолжительные судороги следует купировать внутривенным введением диазепама или лоразепама. При возникновении бронхоспазма рекомендуется применение бронходилататоров.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Противовоспалительные и противоревматические препараты. Нестероидные противовоспалительные и противоревматические препараты. Производные пропионовой кислоты.
Код АТХ: M01AE01

Ибупрофен – нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП), оказывает жаропонижающее, болеутоляющее, противовоспалительное действие.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Ибупрофен является производным пропионовой кислоты, эффективность которого доказана ингибированием синтеза простагландинов. У людей ибупрофен уменьшает воспалительную боль, отек и лихорадку. Кроме того, ибупрофен обратимо ингибирует агрегацию тромбоцитов.

Экспериментальные данные свидетельствуют о том, что ибупрофен может конкурентно ингибировать действие низких доз аспирина (ацетилсалициловой кислоты) на агрегацию тромбоцитов при их одновременном применении. Некоторые фармакодинамические исследования показывают, что при однократном приеме ибупрофена в дозе 400 мг в течение 8 ч до или в течение 30 мин после приема аспирина (ацетилсалициловой кислоты) с немедленным высвобождением (81 мг) снижается влияние (ацетилсалициловой кислоты) на образование тромбоксана или агрегацию тромбоцитов. Хотя существуют неопределенности в отношении экстраполяции этих данных на клиническую ситуацию, нельзя исключать возможность того, что регулярное длительное применение ибупрофена может снизить кардиопротекторный эффект низких доз ацетилсалициловой кислоты. Клинически значимый эффект при эпизодическом применении ибупрофена не считается вероятным (см. раздел 4.5).

УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция
Ибупрофен всасывается из пищеварительного тракта примерно на 80 %. Всасывание незначительно уменьшается при приеме препарата после еды. $C_{макс}$ при приеме натощак 45 мин, при приеме после еды – 1,5–2 ч, в синовиальной жидкости – 2–3 ч.

Распределение
Ибупрофен на 90 % связывается с белками крови, в основном с альбуминами.

Биотрансформация
Подвергается пресистемному и постсистемному метаболизму в печени. После абсорбции около 60 % фармакологически неактивной R-формы ибупрофена медленно трансформируется в активную S-форму. В метаболизме препарата принимает участие изофермент CYP2C9.

Элиминация
Имеет двухфазную кинетику элиминации с $T_{1/2}$ 2–2,5 ч. Выводится почками (в неизмененном виде не более 1 %) и в меньшей степени – с желчью.

5.3. Данные доклинической безопасности

Никакой релевантной информации, помимо уже содержащейся (см. разделы 4.5 и 4.6), нет.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

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.

Состав оболочки капсулы
Желатин
Сорбитола раствор некристаллизующийся
Вода очищенная
Красный очаровательный (E129)

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °C.

УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

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

Претензии потребителей направлять по адресу держателя регистрационного удостоверения.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:
Дата последнего подтверждения регистрации (перерегистрации):

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Болеофф доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» https://eec.eaeunion.org/