ЛП-№(001554)-(РГ-RU) от 13.10.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.12.2022 № 28741
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Новиган® Леди

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Новиган® Леди

Международное непатентованное или группировочное наименование

дротаверин+ибупрофен

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, 80 мг+400 мг содержит:

действующие вещества: дротаверина гидрохлорид 80 мг, ибупрофен 400 мг;

вспомогательные вещества: крахмал прежелатинизированный, целлюлоза микрокристаллическая (Avicel PH 101), кремния диоксид коллоидный, кросповидон, натрия лаурилсульфат, лактозы моногидрат, повидон (PVP K-30), аскорбиновая кислота, лимонной кислоты моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая (Grade 102), стеариновая кислота; *пленочная оболочка:* Опадрай II розовый 32K540017 [лактозы моногидрат, гипромеллоза 15 cP, титана диоксид (E171), триацетин, краситель красный очаровательный (E129), краситель солнечный закат желтый (E110), индигокармин (E132)].

Описание

Двояковыпуклые таблетки продолговатой формы, покрытые пленочной оболочкой от светло-розового до розового цвета; на поперечном разрезе – ядро светло-желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа:

Противовоспалительные и противоревматические препараты; нестероидные противовоспалительные и противоревматические препараты; производные пропионовой кислоты.

Код АТХ: M01AE51

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Ибупрофен

Механизм действия ибупрофена, производного пропионовой кислоты из группы нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП), обусловлен ингибированием синтеза простагландинов – медиаторов боли, воспаления и гипертермической реакции. Неизбирательно блокирует циклооксигеназу 1 (ЦОГ-1) и циклооксигеназу 2 (ЦОГ-2), вследствие чего тормозит синтез простагландинов. Оказывает быстрое направленное

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.12.2022 № 28741
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

действие против боли (обезболивающее), жаропонижающее и противовоспалительное действие. Кроме того, ибупрофен обратимо ингибирует агрегацию тромбоцитов. Обезболивающее действие препарата продолжается до 8 ч.

Дротаверин

Производное изохинолина, которое обладает мощным спазмолитическим действием на гладкую мускулатуру за счет ингибирования фермента фосфодиэстеразы IV типа (ФДЭ IV). Ингибирование фермента ФДЭ IV приводит к повышению концентрации цАМФ, инактивации киназы легкой цепи миозина, что в дальнейшем, вызывает расслабление гладкой мускулатуры. Антагонистический эффект дротаверина по отношению к ионам Ca^{2+} объясняется его воздействием, опосредованным через цАМФ, приводящим к снижению концентрации ионов Ca^{2+}.

In vitro дротаверин ингибирует фермент ФДЭ IV (наиболее важен для подавления сократительной активности гладкой мускулатуры), без ингибирования ферментов ФДЭ III и ФДЭ V. Поэтому эффективность дротаверина зависит от концентрации ФДЭ IV в разных тканях.

Гидролиз цАМФ в миокарде и гладкой мускулатуре сосудов происходит, главным образом, с помощью изофермента ФДЭ III, чем объясняется тот факт, что при высокой спазмолитической активности у дротаверина отсутствуют серьезные побочные эффекты со стороны сердца и сосудов и выраженные эффекты в отношении сердечно-сосудистой системы.

Дротаверин эффективен при спазмах гладкой мускулатуры как нейрогенного, так и мышечного происхождения. Независимо от типа вегетативной иннервации дротаверин расслабляет гладкую мускулатуру желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), желчевыводящих путей, мочеполовой системы, сосудов.

Вследствие своего сосудорасширяющего действия, дротаверин улучшает кровоснабжение тканей.

Вышеописанные механизмы действия дротаверина устраняют спазм гладкой мускулатуры, что приводит к уменьшению боли.

Фармакокинетика

Ибупрофен

Всасывание. Абсорбция высокая, быстро и практически полностью всасывается из ЖКТ. После приема натощак максимальная концентрация (C_{max}) ибупрофена в плазме крови достигается через 45 минут. Прием препарата вместе с пищей может увеличивать время достижения максимальной концентрации (T_{Cmax}) до 1-2 ч.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.12.2022 № 28741
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Распределение. Связь с белками плазмы – 90 %. Медленно проникает в полость суставов, задерживается в синовиальной жидкости, создавая в ней большие концентрации, чем в плазме крови. В спинномозговой жидкости обнаруживаются более низкие концентрации ибупрофена по сравнению с плазмой крови.

Метаболизм. После абсорбции около 60 % фармакологически неактивной R-формы ибупрофена медленно трансформируется в активную S-форму. Подвергается метаболизму в печени.

Выведение. Период полувыведения ($T_{1/2}$) составляет 2 ч. Выводится почками (в неизменном виде не более 1 %) и, в меньшей степени, с желчью.

В ограниченных исследованиях ибупрофен обнаруживался в грудном молоке в очень низких концентрациях.

Дротаверин

Всасывание. После приема внутрь дротаверин быстро и полностью абсорбируется из ЖКТ. После пресистемного метаболизма в системный кровоток поступает 65 % принятой дозы дротаверина. C_{max} в плазме крови достигается через 45-60 мин.

Распределение. In vitro дротаверин имеет высокую связь с белками плазмы (95-98 %), особенно с альбумином, β- и γ-глобулинами.

Дротаверин равномерно распределяется в тканях, проникает в гладкомышечные клетки. Не проникает через гематоэнцефалический барьер (ГЭБ). Дротаверин и/или его метаболиты способны незначительно проникать через плацентарный барьер.

Метаболизм. У человека дротаверин почти полностью метаболизируется путем О-дезэтилирования в печени.

Выведение. $T_{1/2}$ составляет 8-10 ч. В течение 72 ч дротаверин практически полностью выводится из организма, более 50 % препарата выводится почками (в основном в виде метаболитов) и около 30 % через ЖКТ (экскреция в желчь). Неизмененный дротаверин в моче не обнаруживается.

Показания к применению

Применяют для устранения боли и спазмов при нарушениях менструального цикла (альгодисменорея) при отсутствии других заболеваний органов половой системы (первичная дисменорея).

Противопоказания

Гиперчувствительность к ибупрофену, дротаверину или любому из компонентов препарата. Полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух, и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других НПВП (в том числе и в анамнезе).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.12.2022 № 28741
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Эрозивно-язвенные заболевания органов ЖКТ (в том числе язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, болезнь Крона, язвенный колит) или язвенное кровотечение в активной фазе или в анамнезе (два или более подтвержденных эпизода язвенной болезни или язвенного кровотечения, в том числе, спровоцированные применением НПВП).

Тяжелая сердечная недостаточность класс IV по NYHA (классификация Нью-Йоркской Ассоциации кардиологов).

Тяжелая печеночная недостаточность или заболевания печени в активной фазе.

Почечная недостаточность тяжелой степени (клиренс креатинина менее 30 мл/мин), подтвержденная гиперкалиемия.

Декомпенсированная сердечная недостаточность.

Период после проведения аортокоронарного шунтирования.

Тяжелая степень дегидратации, вызванная продолжительной рвотой, диареей или недостаточным поступлением жидкости.

Злокачественная гипертензия, применение антикоагулянтов, хронические инфекции дыхательных путей в анамнезе, болезнь Паркинсона, эпилепсия.

Системная красная волчанка (СКВ).

Цереброваскулярное или иное кровотечение.

Гемофилия и другие нарушения свертываемости крови (в том числе гипокоагуляция), геморрагические диатезы.

Непереносимость лактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция.

Беременность.

Период грудного вскармливания.

Детский возраст до 18 лет (отсутствуют данные об эффективности и безопасности комбинации дротаверин + ибупрофен у детей до 18 лет).

С осторожностью

Артериальная гипотензия, одновременный прием с леводопой, с другими НПВП.

Наличие в анамнезе однократного эпизода язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки или язвенного кровотечения ЖКТ, гастрит, энтерит, колит, наличие инфекции *Helicobacter pylori*, язвенный колит.

Бронхиальная астма или аллергические заболевания в стадии обострения или в анамнезе – возможно развитие бронхоспазма.

Системная красная волчанка (СКВ) или смешанное заболевание соединительной ткани (синдром Шарпа) – повышен риск асептического менингита; ветряная оспа, почечная недостаточность, в том числе при обезвоживании (значение клиренса креатинина менее 30-60 мл/мин), нефротический синдром, печеночная недостаточность, цирроз печени с

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.12.2022 № 28741
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

портальной гипертензией, гипербилирубинемия, артериальная гипертензия и/или сердечная недостаточность, цереброваскулярные заболевания, заболевания крови неясной этиологии (лейкопения и анемия), тяжелые соматические заболевания, дислипидемия/гиперлипидемия, сахарный диабет, заболевания периферических артерий, курение, частое употребление алкоголя, фенилкетонурия или непереносимость фенилаланина, одновременное применение лекарственных средств, которые могут увеличить риск возникновения язв или кровотечения, в частности, пероральных глюкокортикостероидов (в том числе преднизолона), антикоагулянтов (в том числе варфарина), селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (в том числе циталопрама, флуоксетина, пароксетина, сертралина) или антиагрегантов (в том числе ацетилсалициловой кислоты, клопидогрела), пожилой возраст.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение комбинации дротаверина и ибупрофена при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.

Способ применения и дозы

Внимательно прочитайте инструкцию перед применением препарата.

Препарат предназначен для приема внутрь. Таблетки следует запивать водой.

По 1 таблетке 80 мг + 400 мг (разовая доза) не более 3-х раз в сутки (максимальная суточная доза 240 мг по дротаверину и 1200 мг по ибупрофену).

Интервал между приемами препарата не менее 4 часов.

Не превышайте указанную максимальную суточную дозу и не нарушайте интервал времени между приемами препарата!

Общие рекомендации

Препарат противопоказан детям (отсутствуют данные об эффективности и безопасности комбинации дротаверин + ибупрофен у детей до 18 лет).

Рекомендуется принимать препарат коротким курсом, в минимальной эффективной дозе.

Рекомендуется применение препарата после приема пищи, чтобы уменьшить риск возникновения нежелательных эффектов со стороны желудочно-кишечного тракта.

Не применять препарат более 3-х дней без консультации врача.

Если через 2-3 дня лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом.

Применяйте препарат только согласно показанию, способу применения и дозам, указанным в данной инструкции.

Особые группы пациентов

Противопоказано применение препарата у пациентов с тяжелой печеночной

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.12.2022 № 28741
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

недостаточностью и/или почечной недостаточностью тяжелой степени (клиренс креатинина менее 30 мл/мин).

Побочное действие

Риск возникновения побочных эффектов можно свести к минимуму, если принимать препарат коротким курсом, в минимальной эффективной дозе, необходимой для устранения симптомов.

У людей пожилого возраста наблюдается повышенная частота побочных реакций на фоне применения НПВП, особенно желудочно-кишечных кровотечений и перфораций.

Побочные эффекты являются дозозависимыми. В частности, риск развития желудочно-кишечного кровотечения зависит от диапазона доз и от длительности лечения.

Побочные эффекты, ожидаемые на основании опыта применения дротаверина и ибупрофена, представлены в соответствии с классификацией побочных эффектов Всемирной Организации Здравоохранения. Их частота определяется следующим образом: очень часто (>1/10 назначений) часто (1/10 – 1/100 назначений); нечасто (1/100 – 1/1000 назначений); редко (1/1 000 – 1/10 000 назначений); очень редко (<1/10 000 назначений); частота неизвестна – определить частоту побочного действия по имеющимся данным не представляется возможным.

Ибупрофен

Нижеперечисленные побочные реакции отмечались при кратковременном приеме ибупрофена в дозах, не превышающих 1200 мг/сутки.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Очень редко – нарушение кроветворения (анемия, лейкопения, апластическая анемия, гемолитическая анемия, тромбоцитопения, панцитопения, агранулоцитоз).

Нарушения со стороны иммунной системы

Нечасто – реакции гиперчувствительности: неспецифические аллергические реакции и анафилактические реакции, реакции со стороны дыхательных путей (бронхиальная астма, в том числе ее обострение, бронхоспазм, одышка, диспноэ), кожные реакции (зуд, крапивница, пурпура, отек Квинке), аллергический ринит, эозинофилия; очень редко – Синдром Коуниса и тяжелые кожные реакции, такие как эритема мультиформная, эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, другие тяжелые реакции гиперчувствительности, в том числе отек лица, языка и гортани, одышка, тахикардия, артериальная гипотензия (анафилаксия, отек Квинке или тяжелый анафилактический шок);

частота неизвестна – DRESS-синдром и острый генерализованный экзантематозный пустулез.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.12.2022 № 28741
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Нечасто – боль в животе, тошнота, диспепсия (в том числе изжога, вздутие живота); редко – диарея, метеоризм, запор, рвота; очень редко – пептическая язва, 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 колита и болезни Крона.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Очень редко – нарушение функции печени, повышение активности «печеночных» трансаминаз, гепатит и желтуха.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Очень редко – острая почечная недостаточность (компенсированная и декомпенсированная) особенно при длительном применении, в сочетании с повышением концентрации мочевины в плазме крови и появлением отеков, гематурии и протеинурии, нефритический синдром, нефротический синдром, папиллярный некроз, интерстициальный нефрит, цистит.

Нарушения со стороны нервной системы

Нечасто – головная боль; очень редко – асептический менингит.

Нарушения со стороны сердца и сосудов

Частота неизвестна – сердечная недостаточность, периферические отеки, при длительном применении возможен риск тромботических осложнений (например, инфаркт миокарда), повышение артериального давления.

Нарушения со стороны дыхательной системы и органов средостения

Частота неизвестна – бронхиальная астма, бронхоспазм, одышка.

Лабораторные показатели

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).

Дротаверин

Нарушения со стороны иммунной системы

Редко – аллергические реакции (ангионевротический отек, крапивница, сыпь, зуд).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Редко – тошнота, запор.

Нарушения со стороны нервной системы

Редко – головная боль, головокружение, бессонница.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.12.2022 № 28741
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Нарушения со стороны сердца и сосудов

Редко – ощущение сердцебиения, снижение артериального давления.

Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции, или они усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, следует прекратить применение препарата и обратиться к врачу.

Передозировка

Симптомы

Дротаверин: передозировка ассоциировалась с нарушениями сердечного ритма и проводимости, включая полную блокаду ножек пучка Гиса и остановку сердца, которая может быть фатальной.

Ибупрофен: тошнота, рвота, боль в эпигастральной области или, реже, диарея, шум в ушах, головная боль и желудочно-кишечное кровотечение. В более тяжелых случаях наблюдаются проявления со стороны ЦНС: сонливость, редко – возбуждение, судороги, дезориентация, кома. В случаях тяжелого отравления может развиваться метаболический ацидоз и увеличение протромбинового времени, почечная недостаточность, повреждение ткани печени, снижение артериального давления, угнетение дыхания и цианоз. У пациентов с бронхиальной астмой возможно обострение этого заболевания.

Период полувыведения препарата при передозировке составляет 1,5-3 ч.

Лечение

Симптоматическое, с обязательным обеспечением проходимости дыхательных путей, мониторингом электрокардиограммы и основных показателей жизнедеятельности вплоть до нормализации состояния пациента. Рекомендуется пероральное применение активированного угля или промывание желудка в течение 1 ч после приема потенциально токсической дозы ибупрофена. Может быть назначено щелочное питье с целью выведения кислого производного ибупрофена почками, форсированный диурез. Частые или продолжительные судороги следует купировать внутривенным введением диазепама или лоразепама. При ухудшении бронхиальной астмы рекомендуется применение бронходилататоров.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Специальных исследований лекарственных взаимодействий комбинации дротаверина и ибупрофена с другими препаратами не проводилось.

Ибупрофен

Следует избегать одновременного применения ибупрофена со следующими лекарственными средствами.

Ацетилсалициловая кислота (АСК): за исключением низких доз не более 75 мг в сутки.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.12.2022 № 28741
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

При одновременном применении ибупрофен снижает противовоспалительное и антиагрегантное действие АСК.

Другие НПВП, в частности, селективные ингибиторы ЦОГ-2: следует избегать одновременного применения двух и более препаратов из группы НПВП из-за возможного увеличения риска возникновения побочных эффектов.

С осторожностью применять со следующими лекарственными средствами.

Антикоагулянты и тромболитические препараты: НПВП могут усиливать действие антикоагулянтов (например, варфарина) и тромболитических препаратов.

Антигипертензивные средства (ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ) и антагонисты ангиотензина II) и диуретики: НПВП могут снижать эффективность препаратов этих групп. У некоторых пациентов с нарушением почечной функции (например, у пациентов с обезвоживанием или у пациентов пожилого возраста с нарушением почечной функции) одновременное применение ингибиторов АПФ или антагонистов ангиотензина II и средств, ингибирующих циклооксигеназу, 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. В связи с этим следует соблюдать осторожность при совместном применении вышеуказанных средств, особенно у пожилых лиц. Необходимо предотвращать обезвоживание у таких пациентов, а также рассмотреть возможность мониторинга почечной функции после начала такого комбинированного лечения и периодически в дальнейшем.

Диуретики и ингибиторы АПФ могут повышать нефротоксичность НПВП.

Глюкокортикоиды: повышенный риск развития желудочно-кишечных язв или кровотечений.

Антиагреганты и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина: повышенный риск возникновения ЖКТ-кровотечений.

Сердечные гликозиды: одновременное применение НПВП и сердечных гликозидов может привести к усугублению сердечной недостаточности, снижению скорости клубочковой фильтрации и увеличению концентрации сердечных гликозидов в плазме крови.

Препараты лития: существуют данные о вероятности увеличения концентрации лития в плазме крови на фоне применения НПВП.

Метотрексат: существуют данные о вероятности увеличения концентрации метотрексата в плазме крови на фоне применения НПВП.

Циклоспорин: увеличение риска нефротоксичности при одновременном применении НПВП и циклоспорина.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.12.2022 № 28741
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Мифепристон: прием НПВП следует начать не ранее, чем через 8-12 дней после приема мифепристона, поскольку НПВП могут снижать эффективность мифепрестона.

Такролимус: при одновременном применении НПВП и такролимуса возможно увеличение риска нефротоксичности.

Зидовудин: одновременное применение НПВП и зидовудина может привести к повышению гематотоксичности.

Антибиотики хинолонового ряда: у пациентов, получающих одновременно НПВП и антибиотики хинолонового ряда, возможно увеличение риска возникновения судорог.

Миелотоксические препараты: усиление гематотоксичности.

Цефамандол, цефоперазон, цефотетан, вальпроевая кислота, пликамицин: увеличение частоты развития гипопротромбинемии.

Лекарственные средства, блокирующие канальцевую секрецию: снижение выведения и повышение плазменной концентрации ибупрофена.

Индукторы микросомального окисления (фенитоин, этанол, барбитураты, рифампицин, фенилбутазон, трициклические антидепрессанты): увеличение продукции гидроксилированных активных метаболитов, увеличение риска развития тяжелой интоксикации.

Ингибиторы микросомального окисления: снижение риска гепатотоксического действия.

Пероральные гипогликемические лекарственные средства и инсулин, производные сульфонилмочевины: усиление действия препаратов.

Антациды и колестирамин: снижение абсорбции.

Урикозурические препараты: снижение эффективности препаратов.

Кофеин: усиление анальгезирующего эффекта.

Дротаверин

Леводопа. Ингибиторы ФДЭ, подобные папаверину, снижают антипаркинсоническое действие леводопы. При назначении дротаверина одновременно с леводопой возможно усиление ригидности и тремора.

Другие спазмолитические средства, включая м-холиноблокаторы. Взаимное усиление спазмолитического действия.

Особые указания

Рекомендуется принимать препарат максимально возможным коротким курсом и в минимальной эффективной дозе, необходимой для устранения симптомов.

У пациентов с бронхиальной астмой или аллергическим заболеванием в стадии обострения, а также у пациентов с анамнезом бронхиальной астмы/аллергического заболевания препарат может спровоцировать бронхоспазм. Применение препарата у пациентов с

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.12.2022 № 28741
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

системной красной волчанкой или смешанным заболеванием соединительной ткани связано с повышенным риском развития асептического менингита.

Во время длительного лечения необходим контроль картины периферической крови и функционального состояния печени и почек. При появлении симптомов гастропатии показан тщательный контроль, включающий проведение эзофагогастродуоденоскопии, общий анализ крови (определение гемоглобина), анализ кала на скрытую кровь.

Пациентам с почечной недостаточностью необходима дополнительная консультация перед применением препарата, поскольку существует риск ухудшения функционального состояния почек.

Пациентам с гипертензией, в том числе в анамнезе и/или хронической сердечной недостаточностью, также необходима дополнительная консультация, поскольку препарат может вызывать задержку жидкости, повышение артериального давления и отеки.

Пациентам с неконтролируемой артериальной гипертензией, застойной сердечной недостаточностью II-III класса по NYHA, ишемической болезнью сердца, заболеваниями периферических артерий и/или цереброваскулярными заболеваниями назначать ибупрофен следует только после тщательной оценки соотношения польза/риск, при этом следует избегать применения ибупрофена в высоких дозах (≥2400 мг/сут).

Применение НПВП у пациентов с ветряной оспой может быть связано с повышенным риском развития тяжелых гнойных осложнений инфекционно-воспалительных заболеваний кожи и подкожно-жировой клетчатки (например, некротизирующего фасциита). В связи с этим рекомендуется избегать применения препарата при ветряной оспе.

Информация для женщин, планирующих беременность: препарат подавляет ЦОГ и синтез простагландинов, воздействует на овуляцию, нарушая ее (обратимо после отмены лечения).

Применение препарата при артериальной гипотензии требует повышенной осторожности.

Влияние на лабораторные тесты

При необходимости определения 17-кетостероидов препарат следует отменить за 48 ч до исследования.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Пациентам, отмечающим головокружение, сонливость, заторможенность или нарушение зрения при применении препарата, следует избегать вождения автотранспорта или управления механизмами.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 80 мг+400 мг.

По 10 таблеток в ПА/АЛ/ПВХ//алюминиевом блистере. По 1 или 2 блистера вместе с

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.12.2022 № 28741
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

инструкцией по применению в пачку картонную.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения / Производитель

Д-р Редди’с Лабораторис Лтд., Индия

Dr. Reddy’s Laboratories Ltd., India

Адрес места производства

Производственное подразделение-6, Вилладж Кхоль, Налагарх Роуд, Бадди, Солан Дистрикт, Х.П., 173205, Индия.

Организация, принимающая претензии потребителей

Российская Федерация

Представительство фирмы «Д-р Редди’с Лабораторис Лтд.»

115035, Российская Федерация, г. Москва, Овчинниковская наб., д. 20, стр. 1

Телефон: +7 (495) 795-39-39

Электронная почта: adverse@drreddys.com