ЛП-№(014370)-(РГ-RU) от 09.04.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.04.2026 № 7063
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ибупрофен+Парацетамол, 100 мг + 125 мг, таблетки диспергируемые [для детей].

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: ибупрофен + парацетамол.
Каждая таблетка диспергируемая содержит 100 мг ибупрофена и 125 мг парацетамола.
Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий, аспартам, ароматизатор ананасовый (см. раздел 4.4.).
Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки диспергируемые [для детей].
Круглые плоскоцилиндрические таблетки от белого до почти белого цвета с фаской и риской с одной стороны, допускается легкая мраморность и вкрапления от желтого до желто-коричневого цвета, с характерным запахом ананаса.
Линия разлома (риска) не предназначена для разделения таблетки.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Ибупрофен+Парацетамол показан к применению у детей в возрасте от 3 до 18 лет:
– лихорадочный синдром;
– болевой синдром слабой или умеренной интенсивности различной этиологии: зубная боль, боль при растяжении связок, вывихах, переломах;
– в качестве вспомогательного лекарственного средства для лечения болевого и лихорадочного синдрома при синусите, тонзиллите, острых инфекционно-воспалительных заболеваниях верхних отделов дыхательных путей (фарингит, трахеит, ларингит).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования
Минимальный интервал времени между приемами препарата – 6 часов.
Разовые и суточные дозы, а также кратность приема зависят от возраста и массы тела ребенка:

Дети в возрасте 3–6 лет (масса тела 13–20 кг)	Разовая доза – 1 таблетка. Применяется до 3 раз в сутки. Максимальная суточная доза – 3 таблетки.
Дети в возрасте 6–9 лет (масса тела 21–30 кг)	Разовая доза – 1 таблетка. Применяется до 4 раз в сутки. Максимальная суточная доза – 4 таблетки.
Дети в возрасте 9–12 лет (масса тела 31–40 кг)	Разовая доза – 2 таблетки. Применяется до 3 раз в сутки. Максимальная суточная доза – 6 таблеток.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.04.2026 № 7063
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Дети в возрасте старше 12 лет (до 18 лет), масса тела ≥ 41 кг	Разовая доза – 2 таблетки. Применяется до 4 раз в сутки. Максимальная суточная доза – 8 таблеток.

Препарат не следует принимать более 5 дней как обезболивающее средство и более 3 дней как жаропонижающее без наблюдения врача.

Особые группы пациентов

При нарушениях функции почек или печени перерыв между приемами препарата должен быть не менее 8 часов.

Способ применения

Внутрь. Перед употреблением таблетку следует растворить в 5 мл (1 чайная ложка) воды.

4.3. Противопоказания

– гиперчувствительность к ибупрофену, парацетамолу, другим нестероидным противовоспалительным препаратам (НПВП) или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
– язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в фазе обострения;
– полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других НПВП (в том числе в анамнезе);
– почечная недостаточность тяжелой степени (клиренс креатинина (КК) менее 30 мл/мин);
– поражение зрительного нерва;
– генетическое отсутствие глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
– заболевания системы крови;
– период после проведения аортокоронарного шунтирования;
– прогрессирующие заболевания почек;
– печеночная недостаточность тяжелой степени или активное заболевание печени;
– подтвержденная гиперкалиемия;
– активное желудочно-кишечное кровотечение;
– воспалительные заболевания кишечника;
– беременность в сроке более 20 недель;
– детский возраст (до 3 лет).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат следует назначать с осторожностью в следующих случаях:
– хроническая сердечная недостаточность;
– цереброваскулярные заболевания;
– дислипидемия/гиперлипидемия;
– сахарный диабет;
– заболевания периферических артерий;
– курение;
– КК менее 60 мл/мин;
– язвенные поражения желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) в анамнезе;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.04.2026 № 7063
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

– наличие инфекции *Helicobacter pylori*;
– длительное использование НПВП;
– алкоголизм;
– тяжелые соматические заболевания;
– одновременный прием пероральных глюкокортикостероидов (в том числе преднизолона), антикоагулянтов (в том числе варфарина), антиагрегантов (в том числе ацетилсалициловой кислоты, клопидогрела), селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (в том числе циталопрама, флуоксетина, пароксетина, сертралина);
– беременность в сроке до 20 недели.

Целесообразность применения препарата как жаропонижающего средства решается в каждом случае, в зависимости от выраженности, характера и переносимости лихорадочного синдрома. Ибупрофен может маскировать объективные признаки инфекционных заболеваний, поэтому терапия ибупрофеном у пациентов с инфекционными заболеваниями должна назначаться с осторожностью.
Для снижения риска развития нежелательных реакций со стороны ЖКТ следует использовать минимальную эффективную дозу минимально возможным коротким курсом. При одновременном применении антикоагулянтов непрямого действия необходимо контролировать показатели свертывающей системы крови.
Следует избегать совместного приема препарата с другими НПВП.
При длительном (более 5 дней) приеме препарата необходим контроль показателей периферической крови и функционального состояния печени.
Препарат может искажать результаты лабораторных исследований при количественном определении глюкозы, мочевой кислоты в сыворотке крови, 17-кетостероидов (необходима отмена препарата за 48 часов до исследования).

Вспомогательные вещества
Натрий
Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в таблетке, то есть, по сути, «не содержит натрия».
Аспартам
Данный лекарственный препарат содержит 10 мг аспартама в каждой таблетке. Аспартам является источником фенилаланина, он может быть вреден пациентам с фенилкетонурией.
Ароматизатор ананасовый
Ароматизатор ананасовый содержит декстрозу (глюкозу). Препарат не следует принимать пациентам с редко встречающейся глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Следует избегать одновременного применения ибупрофена со следующими лекарственными средствами:
– ацетилсалициловая кислота: за исключением низких доз ацетилсалициловой кислоты (не более 75 мг в сутки), назначенных врачом, поскольку совместное применение может повысить риск возникновения нежелательных реакций. При одновременном применении ибупрофен

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.04.2026 № 7063
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

снижает противовоспалительное и антиагрегантное действие ацетилсалициловой кислоты (возможно повышение частоты развития острой коронарной недостаточности у пациентов, получающих в качестве антиагрегантного средства малые дозы ацетилсалициловой кислоты, после начала приема ибупрофена);

– другие НПВП, в том числе селективные ингибиторы циклооксигеназы-2 (ЦОГ-2): следует избегать одновременного применения двух и более препаратов из группы НПВП из-за возможного увеличения риска возникновения нежелательных реакций.

С осторожностью применять одновременно со следующими лекарственными средствами:

– антикоагулянты и тромболитические препараты: НПВП могут усиливать эффект антикоагулянтов, в частности, варфарина и тромболитических препаратов;

– гипотензивные средства (ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ) и антагонисты ангиотензина II) и диуретики: НПВП могут снижать эффективность препаратов этих групп. Диуретики и ингибиторы АПФ могут повышать нефротоксичность НПВП;

– глюкокортикостероиды: повышенный риск образования язв ЖКТ и желудочно-кишечного кровотечения;

– антиагреганты и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина: повышенный риск возникновения желудочно-кишечного кровотечения;

– сердечные гликозиды: одновременное назначение 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 назначении НПВП и циклоспорина;

– мифепристон: прием НПВП следует начать не ранее, чем через 8–12 дней после приема мифепристона, поскольку НПВП могут снижать эффективность мифепристона;

– такролимус: при одновременном назначении НПВП и такролимуса возможно увеличение 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 хинолонового ряда: у пациентов, получающих совместное лечение НПВП и антибиотиками хинолонового ряда, возможно увеличение риска возникновения судорог.

Не рекомендуется прием препарата одновременно с другими парацетамолсодержащими препаратами, т.к. это может привести к передозировке парацетамолом.

Барбитураты, карбамазепин, фенитоин, дифенин, примидон и другие противосудорожные средства, этанол, рифампицин, зидовудин, флумецинол, фенилбутазон, препараты зверобоя продырявленного и другие индукторы микросомального окисления увеличивают продукцию

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.04.2026 № 7063
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

гидроксилированных активных метаболитов, обуславливая возможность развития тяжелого поражения печени при небольших передозировках парацетамола (5 г и более).
Ингибиторы микросомальных ферментов печени снижают риск гепатотоксического действия.
Под действием парацетамола время выведения левомицетина (хлорамфеникола) увеличивается в 5 раз, вследствие чего возрастает риск отравления левомицетином (хлорамфениколом).
При регулярном приеме в течение длительного времени препарат усиливает действие непрямых антикоагулянтов (варфарин и прочие кумарины), что увеличивает риск кровотечений. Эпизодический прием разовой дозы препарата не оказывает значимого влияния на действие непрямых антикоагулянтов.
Метоклопрамид и домперидон увеличивают, а колестирамин снижает скорость всасывания парацетамола. Препарат может снижать эффективность урикозурических препаратов.
Длительное совместное применение парацетамола и других НПВП повышает риск развития «анальгетической» нефропатии и почечного папиллярного некроза, наступления терминальной стадии почечной недостаточности.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность
При необходимости применения препарата при беременности следует тщательно взвесить ожидаемую пользу терапии для матери и потенциальный риск для плода.
При необходимости применения в I триместре беременности следует исключить длительный прием препарата.
Не следует применять НПВП женщинам с 20 недели беременности в связи с возможным развитием маловодия и/или патологии почек у новорожденных (неонатальная почечная дисфункция).

Лактация
При необходимости применения препарата в период лактации (грудного вскармливания) следует тщательно взвесить ожидаемую пользу терапии для матери и потенциальный риск для ребенка. При необходимости кратковременного применения препарата в период лактации прекращения грудного вскармливания обычно не требуется.

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

В период лечения пациент должен воздерживаться от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенного внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности
В терапевтических дозах препарат переносится обычно хорошо.

Резюме нежелательных реакций

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.04.2026 № 7063
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Частота возникновения нежелательных реакций определялась в соответствии с классификацией Всемирной Организации Здравоохранения: очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100, но < 1/10), нечасто (≥ 1/1000, но < 1/100), редко (≥ 1/10000, но < 1/1000), очень редко (< 1/10000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

редко – тромбоцитопения, лейкопения, панцитопения, нейтропения, агранулоцитоз.

Нарушения со стороны иммунной системы

редко – кожная сыпь, зуд, крапивница;

очень редко – синдром Коуниса и тяжелые кожные реакции, такие как эритема мультиформная, эксфолитивный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз;

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

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

редко – диспептические явления, при длительном применении в высоких дозах – гепатотоксическое действие.

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.

Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: 8 (800) 550-99-03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Казахстан
РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
Адрес: 010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, д. 13
Телефон: +7 (7172) 235-135
Электронная почта: farm@dari.kz
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.ndda.kz

4.9. Передозировка

Симптомы

Желудочно-кишечные расстройства (абдоминальная боль, диарея, тошнота, рвота, анорексия, боль в эпигастральной области), увеличение протромбинового времени, кровотечение через

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.04.2026 № 7063
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

12–48 часов, заторможенность, сонливость, депрессия, головная боль, шум в ушах, нарушение сознания, нарушения сердечного ритма, снижение артериального давления, проявления гепато- и нефротоксичности, судороги, возможно развитие гепатонекроза.

Лечение

Промывание желудка в течение первых 4 часов; щелочное питье, форсированный диурез; активированный уголь внутрь, введение донаторов SH-групп и предшественников синтеза глутатиона – метионина через 8–9 часов после передозировки и N-ацетилцистеина внутрь или внутривенно – через 12 часов, антацидные препараты; гемодиализ; симптоматическая терапия. Необходимость в проведении дополнительных терапевтических мероприятий (дальнейшее введение метионина, внутривенное введение N-ацетилцистеина) определяется в зависимости от концентрации парацетамола в крови, а также от времени, прошедшего после его приема.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: анальгетики; другие анальгетики и антипиретики; анилиды.
Код АТХ: N02BE51

Механизм действия, фармакодинамические эффекты

Комбинированный препарат, действие которого обусловлено входящими в его состав компонентами.

Ибупрофен – НПВП, оказывает анальгетическое, противовоспалительное, жаропонижающее действие. Угнетая ЦОГ 1 и 2, нарушает метаболизм арахидоновой кислоты, уменьшает количество простагландинов (медиаторов боли, воспаления и гипертермической реакции) как в очаге воспаления, так и в здоровых тканях, подавляет экссудативную и пролиферативную фазы воспаления.

Парацетамол неизбирательно блокирует ЦОГ, преимущественно в центральной нервной системе, слабо влияет на водно-солевой обмен и слизистую оболочку ЖКТ. Оказывает обезболивающее и жаропонижающее действие. В воспаленных тканях пероксидазы нейтрализуют влияние парацетамола на ЦОГ 1 и 2, что объясняет низкий противовоспалительный эффект.

Эффективность комбинации выше, чем отдельных компонентов.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Ибупрофен

Абсорбция высокая, быстро и практически полностью всасывается из ЖКТ. Время достижения максимальной концентрации (T_{Cmax}) после приема внутрь – около 1–2 часов.

Парацетамол

Абсорбция высокая. Величина C_{max} – 5–20 мкг/мл, T_{Cmax} – 0,5–2 часа.

Распределение

Ибупрофен

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.04.2026 № 7063
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Связь с белками плазмы крови – более 90 %. Медленно проникает в полость суставов, накапливается в синовиальной жидкости, создавая в ней более высокие концентрации, чем в плазме крови.

Парацетамол

Связь с белками плазмы – менее 10 % и незначительно увеличивается при передозировке. Сульфатный и глюкуронидный метаболиты не связываются с белками плазмы даже в относительно высоких концентрациях. Достаточно равномерно распределяется в жидких средах организма. Проникает через гематоэнцефалический барьер. В грудное молоко проникает менее 1 % от принятой дозы парацетамола.

Биотрансформация

Ибупрофен

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

Парацетамол

Около 90–95 % парацетамола метаболизируется в печени с образованием неактивных конъюгатов с глюкуроновой кислотой (60 %), таурином (35 %) и цистеином (3 %), а также небольшого количества гидроксилированных и деацетилированных метаболитов. Небольшая часть препарата гидроксилируется микросомальными ферментами с образованием высокоактивного N-ацетил-n-бензохинонимина, который связывается с сульфгидрильными группами глутатиона. При истощении запасов глутатиона в печени (при передозировке) ферментные системы гепатоцитов могут блокироваться, приводя к развитию их некроза. У детей способность к образованию конъюгатов с глюкуроновой кислотой ниже, чем у взрослых.

Элиминация

Ибупрофен

Период полувыведения ($T_{1/2}$) – около 2 часов. Более 90 % выводится почками (в неизменном виде не более 1 %) и, в меньшей степени, с желчью в виде метаболитов и их конъюгатов.

Парацетамол

$T_{1/2}$ – 2–3 часа. Выводится почками, преимущественно в виде глюкуронидных и сульфатных конъюгатов (менее 5 % – в неизмененном виде).

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Целлюлоза микрокристаллическая
Кроскармеллоза натрия
Прежелатинизированный крахмал
Повидон К-90
Кремния диоксид коллоидный
Натрия лаурилсульфат
Магния стеарат
Повидон К-30

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.04.2026 № 7063
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Стеариновая кислота
Карбоксиметилкрахмал натрия
Ароматизатор ананасовый
Аспартам

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной упаковке (пачке) при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной (ПВХ) или пленки поливинилхлоридной/ поливинилиденхлоридной (ПВХ/ПВХД) или из ламината холодного формования (ориентированный полиамид, мягкая закаленная алюминиевая фольга, поливинилхлорид, ОПА/Ал/ПВХ) и гибкой упаковки на основе фольги алюминиевой.
По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «ЭНДОФАРМ»)
109052, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 1
Тел.: +7 (495) 678-00-50
Факс: +7 (495) 911-42-10
Адрес электронной почты: mez@endopharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.04.2026 № 7063
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «ЭНДОФАРМ»)
109052, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 1
Тел.: +7 (495) 678-00-50
Факс: +7 (495) 911-42-10
Адрес электронной почты: pv@endopharm.ru

Республика Казахстан
ТОО «Adalan»
050057, г. Алматы, ул. Тимирязева, д. 42, пав. 23, оф. 202
Тел.: +7 (727) 269 54 59, +7 (701) 217 24 57
Адрес электронной почты: pv@adalan.kz

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Ибупрофен+Парацетамол доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.