ЛП-№(014550)-(РГ-RU) от 21.04.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.04.2026 № 7817
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Нуралгон, 400 мг + 325 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: ибупрофен + парацетамол.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 400 мг ибупрофена и 325 мг парацетамола.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета. На поперечном разрезе ядро белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Нуралгон показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет:

• симптоматическая терапия инфекционно-воспалительных заболеваний (простуда, грипп), сопровождающихся повышенной температурой, ознобом, головной болью, болью в мышцах и суставах, болью в горле;

• миалгия;

• невралгия;

• боли в спине;

• суставные боли, болевой синдром при воспалительных и дегенеративных заболеваниях опорно-двигательного аппарата;

• боли при ушибах, растяжениях, вывихах, переломах;

• посттравматический и послеоперационный болевой синдром;

• зубная боль;

• альгодисменорея (болезненная менструация).

Препарат предназначен для симптоматической терапии, уменьшения боли и воспаления на момент использования, на прогрессирование заболевания не влияет.

4.2. Режим дозирования и способ применения

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.04.2026 № 7817
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Режим дозирования

По 1 таблетке до 3 раз в сутки.

Максимальная суточная доза – 3 таблетки.

Длительность лечения не более 3 дней в качестве жаропонижающего средства и не более 5 дней в качестве обезболивающего. Продолжение лечения препаратом возможно только после консультации с врачом.

Особые группы пациентов

Лица пожилого возраста

Коррекции дозы у лиц пожилого возраста не требуется.

Дети

Препарат Нуралгон противопоказан у детей в возрасте от 0 до 18 лет (см. раздел 4.3).

Способ применения

Внутрь (до или через 2–3 ч после еды), не разжевывая, запивая достаточным количеством воды.

4.3. Противопоказания

• гиперчувствительность к ибупрофену, парацетамолу, в т.ч. к другим нестероидным противовоспалительным препаратам (НПВП) или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;

• эрозивно-язвенные заболевания желудочно-кишечного тракта (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);

• цереброваскулярное или иное кровотечение;

• гемофилия или другие нарушения свертываемости крови (в том числе гипокоагуляция), геморрагические диатезы, внутричерепные кровоизлияния;

• тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мл/мин);

• полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух, и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других НПВП (в т.ч. в анамнезе);

• тяжелая сердечная недостаточность (класс IV по классификации Нью-Йоркской Ассоциации кардиологов NYHA);

• декомпенсированная сердечная недостаточность;

• поражения зрительного нерва;

• генетическое отсутствие глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;

• заболевания системы крови;

• период после проведения аортокоронарного шунтирования;

• прогрессирующие заболевания почек;

• тяжелая печеночная недостаточность или активное заболевание печени;

• подтвержденная гиперкалиемия;

• беременность в сроке более 20 недель;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.04.2026 № 7817
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

• детский возраст от 0 до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Нуралгон следует принимать с осторожностью при следующих состояниях:

- Ишемическая болезнь сердца (ИБС), хроническая сердечная недостаточность, заболевания периферических артерий, артериальная гипертензия, заболевания крови неясной этиологии (лейкопения и анемия), цереброваскулярные заболевания, дислипидемия/гиперлипидемия.
- Наличие в анамнезе однократного эпизода язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки или язвенного кровотечения ЖКТ, наличие инфекции *Helicobacter pylori*, гастрит, энтерит, колит, язвенный колит в анамнезе.
- Вирусный гепатит, печеночная недостаточность средней и легкой степени тяжести, доброкачественные гипербилирубинемии (синдром Жильбера, Дубина-Джонсона и Ротора), цирроз печени с портальной гипертензией.
- Почечная недостаточность, в том числе при обезвоживании (КК менее 30–60 мл/мин), нефротический синдром.
- Бронхиальная астма или аллергические заболевания в стадии обострения или в анамнезе – возможно развитие бронхоспазма.
- Системная красная волчанка или смешанное заболевание соединительной ткани (синдром Шарпа) – повышен риск асептического менингита.
- Ветряная оспа, тяжелые соматические заболевания, сахарный диабет.
- Одновременный прием других НПВП, 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) (см. раздел 4.5).
- Пожилой возраст, курение, алкоголизм.
- Беременность в сроке менее 20 недель, период грудного вскармливания.

Особые указания

- Рекомендуется принимать препарат Нуралгон максимально возможным коротким курсом и в минимальной эффективной дозе, необходимой для устранения симптомов.
- Применение препарата у пациентов с системной красной волчанкой или смешанным заболеванием соединительной ткани связано с повышенным риском развития асептического менингита.
- 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.
- Следует избегать одновременного применения препарата с другими лекарственными средствами, содержащими парацетамол и/или НПВП (см. раздел 4.5).
- При применении препарата более 5–7 дней по назначению врача следует контролировать показатели периферической крови и функциональное состояние печени.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.04.2026 № 7817
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

- При одновременном применении антикоагулянтов непрямого действия необходимо контролировать показатели свертывающей системы крови (см. раздел 4.5).

- Во избежание возможного повреждающего действия на печень в период приема препарата не следует употреблять алкоголь (см. раздел 4.5).

Влияние на сердечно-сосудистую систему

- Пациентам с артериальной гипертензией, в том числе в анамнезе и/или хронической сердечной недостаточностью, необходимо проконсультироваться с врачом перед применением препарата, поскольку препарат может вызывать задержку жидкости, повышение артериального давления и отеки. Пациентам с неконтролируемой артериальной гипертензией, застойной сердечной недостаточностью II-III класса по NYHA, ИБС, заболеваниями периферических артерий и/или цереброваскулярными заболеваниями назначать ибупрофен следует только после тщательной оценки соотношения польза-риск, при этом следует избегать применения высоких доз ибупрофена (≥2400 мг/сутки).

Нарушение функции почек

- Пациентам с почечной недостаточностью необходимо проконсультироваться с врачом перед применением препарата, поскольку существует риск ухудшения функционального состояния почек.

Влияние на желудочно-кишечный тракт

- При применении препарата более 5–7 дней по назначению врача при появлении симптомов гастропатии показан тщательный контроль, включающий проведение эзофагогастродуоденоскопии, общий анализ крови (определение гемоглобина), анализ кала на скрытую кровь.

Бронхиальная астма

- 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.

Искажение лабораторных тестов

- 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

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на таблетку, покрытую пленочной оболочкой, то есть, по сути, «не содержит натрий».

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При одновременном применении препарата Нуралгон с лекарственными средствами возможно развитие различных эффектов взаимодействия:

Антикоагулянты, антиагреганты, тромболитики

Ибупрофен усиливает действие прямых (гепарина) и непрямых (производные кумарина и индандиона) антикоагулянтов, тромболитических агентов (алтеплаза, анистреплаза, стрептокиназа, урокиназа), антиагрегантов, колхицина – повышается риск развития геморрагических осложнений (см. раздел 4.4).

При применении с антиагрегантами возможен повышенный риск возникновения

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.04.2026 № 7817
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

желудочно-кишечного кровотечения (см. раздел 4.4).

Длительное применение препаратов, содержащих парацетамол, может усиливать эффект антикоагулянтов, в частности, варфарина и повышать риск кровотечения.

Противорвотные средства

Возможно снижение скорости всасывания парацетамола при одновременном применении с метоклопрамидом или домперидоном.

Антациды, колестирамин

Возможно снижение скорости всасывания парацетамола.

Кофеин

Кофеин усиливает анальгезирующий эффект.

Лекарственные средства, блокирующие канальцевую секрецию

Возможно снижение выведения и повышение плазменной концентрации ибупрофена.

Диуретики

Диуретики могут повышать нефротоксичность НПВП.

Глюкокортикостероиды

Возможен повышенный риск образования язв ЖКТ и желудочно- кишечного кровотечения (см. раздел 4.4).

Этанол

Возможен повышенный риск эрозивно-язвенного поражения ЖКТ (см. раздел 4.4).

Кортикотропин

Возможен повышенный риск эрозивно-язвенного поражения ЖКТ.

Селективные ингибиторы обратного захвата серотонина

Возможен повышенный риск возникновения желудочно-кишечного кровотечения (см. раздел 4.4).

Нестероидные противовоспалительные препараты

Другие НПВП, в частности, селективные ингибиторы циклооксигеназы (ЦОГ) 2: следует избегать одновременного применения двух и более препаратов из группы НПВП из-за возможного увеличения риска возникновения побочных эффектов (см. раздел 4.4).

Ацетилсалициловая кислота

При одновременном применении ибупрофен 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).

Инсулин и пероральные гипогликемические лекарственные средства

Возможно усиление гипогликемического действия.

Антигипертензивные средства

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.04.2026 № 7817
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

нарушением почечной функции) одновременное назначение 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 совместное применение вышеуказанных средств следует назначать с осторожностью, особенно у пожилых лиц. Необходимо предотвращать обезвоживание у пациентов, а также рассмотреть возможность мониторинга почечной функции после начала такого комбинированного лечения и периодически – в дальнейшем. Ингибиторы АПФ могут повышать нефротоксичность НПВП.

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, метотрексат

Существуют данные о вероятности увеличения концентрации лития в плазме крови на фоне применения НПВП.

Циклоспорин

Возможно увеличение риска нефротоксичности при одновременном назначении НПВП и циклоспорина.

Препараты золота

Возможно увеличение риска нефротоксичности при одновременном назначении НПВП и препаратов золота.

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.

Цефамандол, цефоперазон, цефотетан, вальпроевая кислота, пликамицин

Возможно увеличение частоты развития гипопротромбинемии.

Миелотоксические препараты

Миелотоксические препараты усиливают проявление гематотоксичности препарата.

Индукторы микросомального окисления (фенитоин, этанол, барбитураты, рифампицин, фенилбутазон, трициклические антидепрессанты)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.04.2026 № 7817
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Возможно увеличение продукции гидроксилированных активных метаболитов, увеличение риска развития тяжелых интоксикаций (см. раздел 4.4).

Ингибиторы микросомального окисления

Возможно снижение риска гепатотоксического действия.

Урикозурические препараты

Возможно снижение эффективности препаратов.

Флуклоксациллин

Следует соблюдать осторожность при одновременном применении парацетамола и флуклоксациллина, что связано с повышением риска развития метаболического ацидоза с высоким анионным интервалом, особенно у пациентов с фактором риска развития дефицита глутатиона (в т.ч. пациенты с тяжелой почечной недостаточностью, сепсисом, нарушением питания и хроническим алкоголизмом).

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата Нуралгон при беременности в сроке до 20 недели возможно только по назначению врача в тех случаях, когда потенциальная польза превышает возможный риск для матери и для плода.

Противопоказано применение препарата при беременности в сроке более 20 недель. Регулярное применение НПВП в III триместре беременности может вызвать преждевременное закрытие артериального протока у плода и, как следствие, персистирующую легочную гипертензию у новорожденных. НПВП могут задерживать наступление и продлевать роды.

Не следует применять НПВП женщинам с 20-ой недели беременности в связи с возможным развитием маловодия и/или патологии почек у новорожденных (неонатальная почечная дисфункция).

Лактация

При необходимости применения препарата в период грудного вскармливания следует прекратить кормление грудью.

Фертильность

Препарат подавляет ЦОГ и синтез простагландинов, воздействует на овуляцию, нарушая женскую репродуктивную функцию (обратимо после отмены препарата).

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

Нуралгон оказывает умеренное 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

Наиболее серьёзными нежелательными реакциями при применении препарата Нуралгон являются: синдром Коуниса и тяжелые кожные реакции (эксфолиативные и буллезные

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.04.2026 № 7817
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

дерматозы, в том числе эритема мультиформная, эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз), тяжелые реакции гиперчувствительности (анафилаксия, отек Квинке или тяжелый анафилактический шок), обострение бронхиальной астмы, бронхоспазм, асептический менингит, острая печеночная недостаточность, острая почечная недостаточность, пептическая язва, перфорация или желудочно-кишечное кровотечение, в некоторых случаях с летальным исходом, особенно у пациентов пожилого возраста, мелена, кровавая рвота.

Наиболее часто возникающими нежелательными реакциями при применении препарата Нуралгон являются повышенное потоотделение, повышение уровня аланинаминотрансферазы, гамма-глутамилтранспептидазы, повышение плазменной концентрации креатинина и мочевины, показатели функции печени за пределы нормы.

Резюме нежелательных реакций

Приведены нежелательные реакции, выявленные в ходе клинических исследований, пострегистрационных исследований безопасности и по результатам спонтанных сообщений, в отношении которых причинная связь между препаратом Нуралгон и/или его действующими компонентами и нежелательным явлением после проведения тщательной оценки имеет обоснованную вероятность.

Согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения потенциальные нежелательные реакции классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом:

очень часто (≥ 1/10);

часто (≥ 1/100, < 1/10);

нечасто (≥ 1/1000, < 1/100);

редко (≥ 1/10000, < 1/1000);

очень редко (< 1/10000);

частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

- Очень редко – нарушения кроветворения (агранулоцитоз, анемия, апластическая анемия, гемолитическая анемия, лейкопения, нейтропения, панцитопения и тромбоцитопения). Первыми симптомами таких нарушений являются лихорадка, боль в горле, поверхностные язвы в полости рта, гриппоподобные симптомы, выраженная слабость, кровотечения из носа и подкожные кровоизлияния, кровотечения и кровоподтеки неизвестной этиологии.

Нарушения со стороны иммунной системы

- Нечасто – реакции гиперчувствительности, сопровождающиеся крапивницей и зудом (неспецифические аллергические и анафилактические реакции, реакции со стороны дыхательных путей (бронхиальная астма, в том числе ее обострение, бронхоспазм, одышка).
- Очень редко – Синдром Коуниса и тяжелые кожные реакции (кожная сыпь, зуд, крапивница, пурпура, отек Квинке и, реже, эксфолиативные и буллезные дерматозы, в том числе эритема мультиформная, эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз), 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 16.04.2026 № 7817
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Нарушения метаболизма и питания

- Нечасто – снижение аппетита.
- Частота неизвестна – пироглутаминовый ацидоз у пациентов с факторами, предрасполагающими к истощению запасов глутатиона.

Психические нарушения

- Очень редко – спутанность сознания, депрессия, галлюцинации.

Нарушения со стороны нервной системы

- Нечасто – головокружение, головная боль, нервозность.
- Очень редко – асептический менингит (у пациентов с аутоиммунными нарушениями, такими как системная красная волчанка, смешанное заболевание соединительной ткани, во время лечения ибупрофеном наблюдали единичные случаи появления симптомов асептического менингита: ригидность затылочных мышц, головная боль, тошнота, рвота, лихорадка и дезориентация), парестезия, ретробульбарный неврит, сонливость.

Нарушения со стороны органа зрения

- Очень редко – нарушения зрения.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта

- Очень редко – шум в ушах, вертиго.

Нарушения со стороны сердца

- Очень редко – сердечная недостаточность, отеки.

Нарушения со стороны сосудов

- Очень редко – повышение артериального давления.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

- Очень редко – бронхиальная астма, в том числе ее обострение, бронхоспазм, одышка.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

- Нечасто – тошнота, боль в эпигастрии, изжога, диарея, дискомфорт в эпигастральной области, рвота, диспепсические явления, запор, колика, боль в животе, ощущение переполнения ЖКТ (вздутие, метеоризм), пептическая язва, перфорация или желудочно-кишечное кровотечение, мелена, кровавая рвота, язвенный стоматит, гастрит, обострение язвенного колита и болезни Крона, панкреатит.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

- Очень редко – нарушения функции печени, гепатит, желтуха (передозировка парацетамолом может вызывать острую печеночную недостаточность, печеночную недостаточность, некроз печени, повреждение печени).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

- Часто – повышенное потоотделение.
- Нечасто – кожная сыпь (включая макулопапулезную сыпь), зуд.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

- Очень редко – нефротоксичность, включая интерстициальный нефрит, нефротический синдром, острая почечная недостаточность, хроническая почечная

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.04.2026 № 7817
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

недостаточность (наблюдается, в частности, при длительном применении препарата и связана с повышением уровня сывороточной мочевины, отеками, папиллярным некрозом).

Общие нарушения и реакции в месте введения

- Очень редко – усталость, ощущение дискомфорта.

Лабораторные и инструментальные данные

- Часто – повышение уровня аланинаминотрансферазы, гамма-глутамилтранспептидазы, повышение плазменной концентрации креатинина и мочевины, показатели функции печени за пределами нормы.
- Нечасто – повышение уровней аспартатаминотрансферазы, щелочной фосфатазы, креатининфосфокиназы, понижение уровня гемоглобина, повышение уровня тромбоцитов.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru, npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

4.9. Передозировка

Симптомы

Обусловленные парацетамолом

У взрослых пациентов поражение печени развивается после приема более 10 грамм парацетамола. При наличии факторов, оказывающих влияние на токсичность парацетамола для печени (см. разделы 4.4. и 4.5.), поражение печени возможно после приема парацетамола в количестве 5 грамм и более.

При длительном применении препарата с превышением рекомендованной дозы препарат может оказать нефротоксическое действие (почечная колика, неспецифическая бактериурия, интерстициальный нефрит, папиллярный некроз).

В течение первых 24 часов после передозировки − тошнота, рвота, боли в желудке, бледность кожных покровов, анорексия. Через 1–2 суток определяются признаки поражения печени (болезненность в области печени, повышение активности «печеночных» ферментов). Возможно развитие нарушения углеводного обмена и метаболического ацидоза.

В тяжелых случаях передозировки в результате печеночной недостаточности могут развиться энцефалопатия (нарушение функции мозга), кровотечения, гипогликемия, отек мозга, вплоть до летального исхода. Возможно развитие острой почечной недостаточности с острым тубулярным некрозом, характерными признаками которого являются: боль в

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.04.2026 № 7817
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

поясничной области, гематурия (примесь крови или эритроцитов в моче), протеинурия (повышенное содержание белка в моче), при этом тяжелое поражение печени может отсутствовать. Отмечались случаи нарушения сердечного ритма, панкреатита.

Передозировка парацетамола может вызвать печеночную недостаточность, которая может привести к необходимости пересадки печени или смерти. Кроме того, наблюдается острый панкреатит, сопровождающийся печеночной дисфункцией и гепатотоксичностью.

Обусловленные ибупрофеном

У большинства пациентов, получивших клинически значимое количество НПВП, наблюдались только тошнота, рвота, боль в верхней части живота или, в более редких случаях, диарея. Возможно также появление тиннитуса, головной боли, желудочно-кишечного кровотечения. При тяжелых отравлениях наблюдались токсические поражения центральной нервной системы, сонливость, редко – возбуждение, судороги, дезориентация, кома. В отдельных случаях развиваются судороги. При тяжелых отравлениях может наблюдаться метаболический ацидоз и увеличение протромбинового времени / международного нормализованного отношения (МНО), вероятно, из-за взаимодействия с циркулирующими факторами свертывания крови. Может развиваться острая почечная недостаточность или повреждение печени, гипотензия. У пациентов с бронхиальной астмой может наблюдаться обострение течения заболевания.

Лечение

При передозировке парацетамола

В течение 1 часа после передозировки рекомендуется промывание желудка и прием энтеросорбентов (активированный уголь, полифепан). Следует определить уровень парацетамола в плазме крови, но не ранее чем через 4 часа после передозировки (более ранние результаты недостоверны).

Введение ацетилцистеина в течение 24 часов после передозировки. Максимальное защитное действие обеспечивается в течение первых 8 часов после передозировки, со временем эффективность антидота резко падает. При необходимости вводят ацетилцистеин внутривенно. При отсутствии рвоты до поступления пациента в стационар возможно применение метионина. Необходимость в проведении дополнительных терапевтических мероприятий (дальнейшее введение метионина, внутривенное введение ацетилцистеина) определяется в зависимости от концентрации парацетамола в крови, а также от времени, прошедшего после его приема. Лечение пациентов с серьезным нарушением функции печени через 24 часа после приема парацетамола должно проводиться совместно со специалистами токсикологического центра или специализированного отделения заболеваний печени.

При передозировке ибупрофена

Лечение симптоматическое и поддерживающее: необходимо обеспечить проходимость дыхательных путей и контролировать основные показатели жизнедеятельности и функции сердца до нормализации состояния пациента. Если пациент обратился за помощью в течение 1 часа после приема потенциально токсической дозы препарата, можно назначить активированный уголь внутрь или промывание желудка. Если ибупрофен уже абсорбировался, может быть назначено щелочное питье с целью выведения кислого производного ибупрофена почками, форсированный диурез. При частых или длительных судорогах следует ввести диазепам или лоразепам внутривенно. В случае приступа бронхиальной астмы следует применять бронходилататоры.

Специфического антидота не существует.

Прием ибупрофена у детей в дозе более 400 мг/кг может вызвать интоксикацию. У подростков и взрослых зависимость «доза-ответ» не выражена. Период полувыведения

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.04.2026 № 7817
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

препарата при передозировке составляет 1,5–3 часа.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: анальгетики; другие анальгетики и антипиретики; анилиды.

Код АТХ: N02BE51

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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

Ибупрофен

НПВП, оказывает анальгезирующее, 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

Парацетамол неизбирательно блокирует ЦОГ, преимущественно в центральной нервной системе, слабо влияет на водно-солевой обмен и слизистую оболочку ЖКТ. Оказывает анальгезирующее 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. Ослабляет артралгию в покое и при движении, уменьшает утреннюю скованность и припухлость суставов, способствует увеличению объема движений.

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 ч.

Парацетамол

Абсорбция – высокая, Величина максимальной концентрации (C_{max}) – 5–20 мкг/мл, T_{Cmax} составляет 0,5–2 ч.

Распределение

Ибупрофен

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.04.2026 № 7817
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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.

Элиминация

Ибупрофен

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

Особые группы пациентов

Печеночная недостаточность

У пациентов с циррозом печени $T_{1/2}$ парацетамола несколько увеличивается.

Лица пожилого возраста

У пожилых пациентов снижается клиренс парацетамола и увеличивается $T_{1/2}$.

Дети

У детей способность к образованию конъюгатов парацетамола с глюкуроновой кислотой ниже, чем у взрослых.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Целлюлоза микрокристаллическая (тип 102)

Крахмал картофельный

Глицерол

Карбоксиметилкрахмал натрия

Кремния диоксид коллоидный (аэросил) (А – 380)

Тальк

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.04.2026 № 7817
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Магния стеарат

Состав пленочной оболочки (OPADRY® II (85F18422))

Поливиниловый спирт

Титана диоксид

Макрогол 4000

Тальк

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в сухом месте при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 7, 10 или 14 таблеток в контурную ячейковую упаковку из плёнки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 14, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100, 112 или 120 таблеток в банку для лекарственных средств (в комплекте с крышкой) из полиэтилена или полипропилена, или в банку из полиэтилена или полипропилена с винтовой горловиной и крышкой навинчиваемой из полиэтилена для витаминов и лекарственных средств, или в банку из полиэтилена или полипропилена с амортизатором и крышкой натягиваемой из полиэтилена для витаминов и лекарственных средств.

Одну банку, содержащую 14, 28 или 30 таблеток, или 1, 2 или 3 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона коробочного.

Упаковка для стационаров: одну банку, содержащую 50, 56, 60, 90, 100, 112 или 120 таблеток, или 4, 5, 6, 7, 8, 9 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона коробочного.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «РиониФарм»

Юридический адрес: 142153, Московская область, г.о. Подольск, д. Новоселки, тер. Технопарка, д. 7, помещ. 1, ком. 106-110, 152.

Тел.: +7(495) 921-51-54

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.04.2026 № 7817
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Адрес электронной почты: info@rionipharm.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей следует направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «РиониФарм»

Юридический адрес: 142153, Московская область, г.о. Подольск, д. Новоселки, тер. Технопарка, д. 7, помещ. 1, ком. 106-110, 152.

Тел.: +7(800) 777-89-31

Адрес электронной почты: Rionipharmsafety@x7research.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Нуралгон 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).