ЛП-№(011495)-(РГ-RU) от 01.09.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.08.2025 № 21342
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Бруфаст Найт, 25 мг+200 мг, капсулы

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: дифенгидрамин + ибупрофен.

Каждая капсула содержит 25 мг дифенгидрамина гидрохлорида и 200 мг ибупрофена.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сорбитол (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы.

Мягкие, продолговатые синего цвета капсулы; содержимое капсул – прозрачная маслянистая жидкость от бесцветного до светло-синего цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Бруфаст Найт показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 16 до 18 лет для облегчения болевого синдрома слабой или умеренной степени выраженности, сопровождающегося бессонницей, в том числе при боли в спине и суставах, головной боли, зубной боли, боли при менструации (альгодисменорее), посттравматическом болевом синдроме (при растяжениях и ушибах).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

По 2 капсулы перед сном.

Не следует превышать назначенную дозировку.

Если состояние не улучшается или оно ухудшается, через 10 дней следует обратиться к врачу.

Особые группы пациентов

Лица пожилого возраста

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.08.2025 № 21342
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Коррекция дозы для пациентов пожилого возраста не требуется. Из-за возможного развития нежелательных реакций (см. раздел 4.4) рекомендуется тщательное наблюдение за состоянием пациентов пожилого возраста при приеме препарата.

Пациенты с нарушением функции печени и почек

У пациентов с легким или умеренным нарушением функции печени и почек снижение дозы препарата не требуется (для пациентов с тяжелой печеночной и почечной недостаточностью препарат Бруфаст Найт противопоказан, см. раздел 4.3).

Дети

Режим дозирования для детей в возрасте от 16 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Безопасность и эффективность препарата Бруфаст Найт у детей в возрасте до 16 лет не установлены. Данные отсутствуют. Препарат Бруфаст Найт противопоказан к применению у детей в возрасте до 16 лет (см. раздел 4.3).

Способ применения

Внутрь. Капсулы следует запивать небольшим количеством воды. При наличии проблем с желудком препарат рекомендуется применять с молоком или с пищей. Не принимать более 2 капсул в течение 24 часов.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к ибупрофену, дифенгидрамину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа или околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты и других нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП) (в том числе в анамнезе).
- Эрозивно-язвенные заболевания органов 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 и более подтвержденных эпизода язвенной болезни или язвенного кровотечения).
- Кровотечение или перфорация язвы ЖКТ в анамнезе, спровоцированные применением НПВП.
- Тяжелая сердечная недостаточность (класс IV по NYHA – классификация Нью-Йоркской Ассоциации кардиологов).
- Тяжелая печеночная недостаточность или заболевание печени в активной фазе.
- Почечная недостаточность тяжелой степени (клиренс креатинина <30 мл/мин),

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.08.2025 № 21342
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

подтвержденная гиперкалиемия.

- Декомпенсированная сердечная недостаточность, период после проведения аортокоронарного шунтирования.
- Цереброваскулярное или иное кровотечение.
- Гемофилия и другие нарушения свертываемости крови (в том числе гипокоагуляция), геморрагические диатезы.
- Бронхиальная астма.
- Закрытоугольная глаукома.
- Гиперплазия предстательной железы.
- Стеноз шейки мочевого пузыря.
- Эпилепсия.
- Одновременный прием других препаратов, содержащих дифенгидрамин, даже для наружного применения.
- Беременность, период грудного вскармливания (см. раздел 4.6).
- Детский возраст до 16 лет (см. раздел 4.2).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Одновременный прием других НПВП; гастрит, энтерит, колит, наличие инфекции *Helicobacter pylori*; 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 – повышен риск развития тяжелых гнойных осложнений инфекционно-воспалительных заболеваний кожи и подкожно-жировой клетчатки (например, некротизирующего фасциита); нефротический синдром; цирроз печени с портальной гипертензией; гипербилирубинемия; артериальная гипертензия и цереброваскулярные заболевания; заболевания крови неясной этиологии (лейкопения и анемия); тяжелые соматические заболевания; дислипидемия/гиперлипидемия; сахарный диабет; заболевания периферических артерий; курение; частое употребление алкоголя; пожилой возраст.

Особые указания

Обусловленные наличием в составе ибупрофена

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

Во время длительного лечения необходим контроль картины периферической крови и функционального состояния печени и почек. При появлении симптомов гастропатии

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.08.2025 № 21342
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

показан тщательный контроль, включающий проведение эзофагогастродуоденоскопии, общий анализ крови (определение гемоглобина), анализ кала на скрытую кровь. При необходимости определения 17-кетостероидов препарат следует отменить за 48 часов до исследования. Пациентам с почечной недостаточностью необходимо проконсультироваться с врачом перед применением препарата, поскольку существует риск ухудшения функционального состояния почек. Пациентам с 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, ишемической болезнью сердца, заболеваниями периферических артерий и/или цереброваскулярными заболеваниями следует назначать препарат Бруфаст Найт только после тщательной оценки соотношения польза – риск.

Обусловленные наличием в составе дифенгидрамина

Во время лечения дифенгидрамином следует избегать ультрафиолетового излучения и употребления алкогольных напитков. Необходимо проинформировать врача о применении этого препарата: противорвотное действие может затруднять диагностику аппендицита и распознавание симптомов передозировки другими лекарственными средствами.

Следует прекратить прием препарата и обратиться к врачу

- При возникновении признаков желудочного кровотечения: чувства слабости, рвоты кровью, кровавом или черном стуле, непроходящей боли в животе.
- При возникновении симптомов сердечных заболеваний или инсульта: боли в груди, затрудненного дыхания, слабости в одной части или стороне тела, невнятной речи, отеке ног.
- При усилении боли или ее продолжительности более 10 дней.
- При непрекращающейся бессоннице продолжительностью более 2 недель. Бессонница может быть симптомом серьезного/тяжелого заболевания.
- При появлении покраснения или припухлости в болезненной области.
- При появлении новых симптомов.

Вспомогательные вещества

Лекарственный препарат Бруфаст Найт содержит в своем составе сорбитол. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать этот препарат.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.08.2025 № 21342
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Ибупрофен

Следует избегать одновременного применения ибупрофена со следующими лекарственными средствами:

- *Ацетилсалициловая кислота*: за исключением низких доз ацетилсалициловой кислоты (не более 75 мг в сутки), поскольку совместное применение может повысить риск возникновения побочных эффектов. 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).
- *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.

С осторожностью применять одновременно со следующими лекарственными средствами:

- *Антикоагулянты и тромболитические препараты*: НПВП могут усиливать эффект антикоагулянтов, в частности, 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 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 предотвратить обезвоживание у 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.
- *Глюкокортикостероиды*: повышенный риск образования язв ЖКТ и желудочно-кишечного кровотечения.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.08.2025 № 21342
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- *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.
- *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 тяжелых интоксикаций.
- *Ингибиторы микросомального окисления:* снижение риска гепатотоксического

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.08.2025 № 21342
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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.

Дифенгидрамин

Усиливает действие этанола и препаратов, угнетающих центральную нервную систему.

Ингибиторы моноаминоксидазы (МАО) усиливают антихолинергическую активность дифенгидрамина.

Антагонистическое взаимодействие отмечается при совместном назначении с психостимуляторами.

Снижает эффективность апоморфина, как рвотного лекарственного средства при лечении отравления.

Усиливает антихолинергические эффекты препаратов с м-холиноблокирующей активностью.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Дифенгидрамин

Проникает через гемато-плацентарный барьер. Использование антигистаминных препаратов в течение третьего триместра беременности может вызывать нежелательные реакции у новорожденных или недоношенных новорожденных детей.

Ибупрофен

Не следует применять препарат женщинам с 20-й недели беременности в связи с возможным развитием маловодия и/или патологии почек у новорожденных (неонатальная почечная дисфункция). Следует избегать применения препарата при беременности в сроке менее 20 недель.

Препарат Бруфаст Найт противопоказан во время беременности (см. раздел 4.3).

Лактация

Дифенгидрамин

Дифенгидрамин обнаруживается в грудном молоке, но его влияние на детей, находящихся на грудном вскармливании, неизвестно.

Ибупрофен

Имеются данные о том, что ибупрофен в незначительных количествах может проникать в грудное молоко без каких-либо отрицательных последствий для здоровья грудного ребенка,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.08.2025 № 21342
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

поэтому обычно при кратковременном приеме необходимости в прекращении грудного вскармливания не возникает. При необходимости длительного применения препарата следует рассмотреть вопрос о прекращении грудного вскармливания на период применения препарата.

Препарат Бруфаст Найт противопоказан в период грудного вскармливания (см. раздел 4.3).

Фертильность

Дифенгидрамин

Отсутствуют данные о влиянии дифенгидрамина на фертильность.

Ибупрофен

Подавляет ЦОГ и синтез простагландинов, воздействует на овуляцию, может нарушать женскую репродуктивную функцию (обратимо после отмены лечения).

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

В период лечения препаратом необходимо воздерживаться от вождения автотранспорта и занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Ибупрофен

У людей пожилого возраста наблюдается повышенная частота побочных реакций на фоне применения НПВП, особенно желудочно-кишечных кровотечений и перфораций, в некоторых случаях с летальным исходом.

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции представлены ниже в виде таблицы; данные систематизированы по системно-органным классам и частоте. Частота определяется следующим образом: 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).

Ибупрофен

Системно-органные классы	**Частота**	**Нежелательные реакции**
Инфекции и инвазии	Очень редко	Обострение воспалений, вызванных инфекциями. В частности, применение НПВП при ветряной оспе может привести к тяжелым инфекциям кожи и мягких тканей.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.08.2025 № 21342
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	Очень редко	Нарушения кроветворения (анемия, лейкопения, тромбоцитопения, панцитопения, агранулоцитоз). Первыми симптомами таких нарушений являются лихорадка, боль в горле, поверхностные язвы на слизистой оболочке в полости рта, гриппоподобные симптомы, слабость, необъяснимые кровотечения и кровоподтеки (синяки).
Нарушения со стороны иммунной системы	Нечасто	Реакции гиперчувствительности[1] – неспецифические аллергические реакции (зуд, крапивница).
	Очень редко	Тяжелые реакции гиперчувствительности, в том числе отек лица, языка и гортани, одышка, тахикардия, гипотензия (анафилаксия, отек Квинке или тяжелый анафилактический шок), эксфолиативный и буллезный дерматозы.
	Частота неизвестна	Гиперреактивность со стороны дыхательных путей, в том числе бронхиальная астма, бронхоспазм или одышка.
Нарушения со стороны нервной системы	Нечасто	Головная боль.
	Очень редко	Асептический менингит [2].
Нарушения со стороны сердца	Очень редко	Синдром Коуниса.
	Частота неизвестна	Сердечная недостаточность, инфаркт миокарда, периферические отеки.
Нарушения со стороны сосудов	Частота неизвестна	Повышение артериального давления, инсульт.
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	Нарушения функции печени, гепатит, желтуха.
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Нечасто	Различные формы кожной сыпи.
	Очень редко	Эксфолиативные и буллезные дерматозы, в том числе синдром Стивенса – Джонсона,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.08.2025 № 21342
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

		мультиформная эритема, токсический эпидермальный некролиз.
	Частота неизвестна	Реакция на лекарственное средство с эозинофилией и системными симптомами (синдром лекарственной гиперчувствительности – DRESS), острый генерализованный экзантематозный пустулез (AGEP).
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	Очень редко	Острая почечная недостаточность, гематурии и протеинурии, нефритический синдром, нефротический синдром, папиллярный некроз, интерстициальный нефрит, цистит.
Лабораторные и инструментальные данные	Очень редко	Снижение: • уровня гемоглобина и гематокрита; • концентрации глюкозы в плазме крови; • клиренса креатинина. Повышение: • времени кровотечения; • плазменной концентрации креатинина; • активности «печеночных» трансаминаз.

Дифенгидрамин

Системно-органные классы	**Частота**	**Нежелательные реакции**
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	Очень редко	Агранулоцитоз, гемолитическая анемия, тромбоцитопения, гемолитическая желтуха.
Нарушения со стороны иммунной системы	Частота неизвестна	Реакции гиперчувствительности, включая сыпь, крапивницу, ангионевротический отек.
Нарушения со стороны нервной системы	Очень часто	Усталость.
	Нечасто	Головокружение, сонливость, головная боль, нарушение концентрации внимания и координации, мышечная слабость.
	Очень редко	Беспокойство, раздражительность, тревожность и тремор.
Нарушения со стороны органа зрения	Нечасто	Зрительные нарушения.
Нарушения со стороны сердца	Редко	Тахикардия.
Нарушения со стороны сосудов	Часто	Снижение артериального давления.
Нарушения со стороны дыхательной системы,	Редко	Сухость носа и горла, заложенность носа, сгущение секрета бронхов, стесненность в

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.08.2025 № 21342
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

органов грудной клетки и средостения		грудной клетке, затрудненное дыхание, одышка.
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Очень редко	Сухость во рту, онемение слизистой оболочки полости рта, анорексия, тошнота, боль в эпигастрии, рвота, диарея, запор.
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	Очень редко	Частое и/или затрудненное мочеиспускание, задержка мочеотделения.

Описание отдельных нежелательных реакций

Ибупрофен

[1] Во время лечения ибупрофеном были зарегистрированы реакции гиперчувствительности. Они могут включать:

- неспецифические аллергические реакции и анафилактическую реакцию,
- гиперреактивность дыхательных путей, в том числе астму, обострившуюся астму, бронхоспазм, одышку,
- различные кожные реакции, в том числе сыпь различных типов, зуд, крапивницу, пурпуру, ангионевротический отек и реже эксфолиативный и буллезный дерматоз, в том числе эпидермальный некролиз и полиморфная эритема.

[2] Патогенетический механизм развития асептического менингита, вызванного приемом ибупрофена, пока изучен не полностью. Однако имеющиеся данные о случаях асептического менингита на фоне приема НПВП свидетельствуют о реакции гиперчувствительности (прослеживается связь между временем приема препарата и исчезновением симптомов после отмены препарата). Следует отметить, что отдельные случаи возникновения симптомов асептического менингита (например, ригидность мышц шеи, головная боль, тошнота, рвота, лихорадка или нарушение ориентации) наблюдались во время лечения пациентов с существующими аутоиммунными заболеваниями (например, с системной красной волчанкой, смешанным заболеванием соединительной ткани).

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.08.2025 № 21342
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

https://www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Дифенгидрамин

Симптомы

Угнетение центральной нервной системы, развитие возбуждения (особенно у детей) или депрессии, расширение зрачков, сухость во рту, у детей – развитие судорог и летальный исход.

Лечение

Специфического антидота нет. Индукция рвоты, промывание желудка. Поддерживающие меры включают контроль артериального давления, препараты, повышающие артериальное давление, кислород, введение плазмозамещающих жидкостей внутривенно.

Нельзя использовать эпинефрин и аналептики.

Ибупрофен

Симптомы

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 и желудочно-кишечного кровотечения. При тяжелых отравлениях наблюдались токсические поражения центральной нервной системы в виде головокружения, сонливости, иногда – нервного возбуждения, нарушения ориентации, обмороков или комы. 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. У пациентов с бронхиальной астмой может наблюдаться обострение течения заболевания.

Лечение

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.08.2025 № 21342
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

активированный уголь внутрь. При частых или длительных судорогах следует ввести диазепам или лоразепам внутривенно. В случае приступа бронхиальной астмы следует применять бронходилататоры.

Специфического антидота не существует.

У подростков и взрослых зависимость «доза – ответ» не выражена. Период полувыведения препарата при передозировке составляет 1,5–3 часа.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: противовоспалительные и противоревматические препараты; нестероидные противовоспалительные и противоревматические препараты; производные пропионовой кислоты.

Код АТХ: M01AE51

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Дифенгидрамин

Блокатор H_1-гистаминовых рецепторов первого поколения. Действие на центральную нервную систему обусловлено блокадой H_1-гистаминовых рецепторов и м-холинорецепторов головного мозга. Уменьшает или предупреждает вызываемые гистамином спазмы гладкой мускулатуры, повышение проницаемости капилляров, отек тканей, зуд и гиперемию, обладает местноанестезирующим, противорвотным, седативным эффектами, оказывает снотворное действие. Антагонизм с гистамином проявляется в большей степени по отношению к местным сосудистым реакциям при воспалении и аллергии, чем к системным, т.е. снижению артериального давления. У людей с локальными повреждениями мозга и эпилепсией активирует (даже в низких дозах) эпилептические разряды на электроэнцефалограмме и может провоцировать эпилептический приступ.

Ибупрофен

Механизм действия ибупрофена, производного пропионовой кислоты из группы НПВП, обусловлен ингибированием синтеза простагландинов – медиаторов боли, воспаления и гипертермической реакции. Неизбирательно блокирует ЦОГ-1 и ЦОГ-2, вследствие чего тормозит синтез простагландинов. Оказывает быстрое направленное действие против боли (обезболивающее), жаропонижающее и противовоспалительное действие. Кроме того, ибупрофен обратимо ингибирует агрегацию тромбоцитов. Обезболивающее действие препарата продолжается до 8 часов.

5.2. Фармакокинетические свойства

Дифенгидрамин

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.08.2025 № 21342
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Абсорбция

Быстро всасывается в ЖКТ. Биодоступность – 50 %.

Распределение

Время достижения максимальной концентрации (T_{max}) – 20–40 мин (в наибольшей концентрации определяется в легких, селезенке, почках, печени, головном мозге и мышцах). Связь с белками плазмы – 98–99 %. Проникает через гематоэнцефалический барьер.

Биотрансформация

Метаболизируется главным образом в печени, частично – в легких и почках.

Элиминация

Выводится из тканей через 6 ч. Период полувыведения – 4–10 ч. В течение суток полностью выводится почками в виде метаболитов, конъюгированных с глюкуроновой кислотой. Существенные количества выводятся с грудным молоком.

Фармакокинетическая-фармакодинамическая зависимость

Ибупрофен

Абсорбция

Абсорбция – высокая, быстро и практически полностью всасывается из ЖКТ.

Распределение

После приема препарата 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_{max}) до 1–2 часов. Связь с белками плазмы крови – 90 %. Медленно проникает в полость суставов, задерживается в синовиальной жидкости, создавая в ней большие коцентрации, чем в плазме крови. В спинномозговой жидкости обнаруживаются более низкие коцентрации ибупрофена по сравнению с плазмой крови.

Биотрансформация

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

Элиминация

Период полувыведения ($T_{1/2}$) – 2 часа. Выводится почками (в неизмененном виде не более 1 %) и, в меньшей степени, с желчью. В ограниченных исследованиях ибупрофен обнаруживался в грудном молоке в очень низких концентрациях.

Лица пожилого возраста

У пожилых людей не обнаруживалось значимых различий в фармакокинетическом профиле препарата по сравнению с более молодыми людьми.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.08.2025 № 21342
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Дети

Выведение дифенгидрамина с грудным молоком может вызвать седативный эффект у детей грудного возраста (может наблюдаться парадоксальная реакция, характеризующаяся чрезмерной возбудимостью).

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Полиэтиленгликоль 600

Калия гидроксид

Вода очищенная

Состав оболочки желатиновой капсулы:

Желатин

Сорбитол жидкий (некристаллизующийся)

Краситель бриллиантовый голубой (Е133)

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (пачке) для защиты от света.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 или 12 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или пленки ПВХ/ПВДХ и гибкой упаковки, изготовленной на основе фольги алюминиевой. По 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия

ЗАО «Эвалар»

659332, Алтайский край, г. Бийск, ул. Социалистическая, д. 23/6

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.08.2025 № 21342
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

тел.: (3854) 39-00-50, 8-800-200-52-52

Адрес электронной почты: info@evalar.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

ЗАО «Эвалар»

659332, Алтайский край, г. Бийск, ул. Социалистическая, д. 23/6

тел.: 8-800-200-52-52

Адрес электронной почты: info@evalar.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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