ЛП-№(012475)-(РГ-RU) от 18.11.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.11.2025 № 28476
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: аспартам (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 с двух сторон и риской с одной стороны, с характерным запахом.

Линия разлома (риска) не предназначена для разделения таблетки.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Ибупрофен + Парацетамол показан к применению у детей в возрасте от 3 до 18 лет по показаниям:

- 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 ч.

Разовые и суточные дозы, а также кратность приема зависят от возраста и веса ребенка:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.11.2025 № 28476
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Дети в возрасте 3-6 лет (масса тела 13-20 кг)	Разовая доза – 1 таблетка. Применяется до трех 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 четырех 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 трех раз в сутки. Максимальная суточная доза – 6 таблеток.
Дети в возрасте старше 12 лет (до 18 лет), масса тела ≥41 кг	Разовая доза – 2 таблетки. Применяется до четырех 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 ч.

Способ применения

Препарат принимается внутрь (до или через 2-3 ч после еды). Перед употреблением таблетку препарата Ибупрофен + Парацетамол следует развести в 5 мл (1 чайная ложка) воды.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к ибупрофену, парацетамолу, другим нестероидным противовоспалительным препаратам (НПВП) или к 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);
- поражения зрительного нерва;
- генетическое отсутствие глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.11.2025 № 28476
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

- заболевания системы крови;
- период после проведения аортокоронарного шунтирования;
- прогрессирующее заболевание 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-х лет).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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, 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-ой недели.

Особые указания

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 явлений 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 Ибупрофен + Парацетамол с другими НПВП.

При длительном (более 5 дней) приеме препарата необходим контроль показателей

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.11.2025 № 28476
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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 ч до исследования).

Вспомогательные вещества

Препарат Ибупрофен + Парацетамол содержит аспартам, источник фенилаланина. Он может быть вреден для пациентов с фенилкетонурией.

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 побочных эффектов. При одновременном применении ибупрофен снижается 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 (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;
- 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.11.2025 № 28476
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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 гематоксичности. 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 Ибупрофен + Парацетамол 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, бутадион, препараты зверобоя продырявленного и другие индукторы микросомального окисления увеличивают продукцию 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.11.2025 № 28476
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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 Ибупрофен + Парацетамол при беременности следует тщательно взвесить ожидаемую пользу терапии для матери и потенциальный риск для плода или ребенка.

При необходимости применения в I триместре беременности следует исключить длительный прием препарата Ибупрофен + Парацетамол.

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).

В экспериментальных исследованиях не установлено эмбриотоксическое, тератогенное и мутагенное действие компонентов препарата Ибупрофен + Парацетамол.

Лактация

Применение препарата противопоказано в период грудного вскармливания. При необходимости применения в период лактации грудное вскармливание следует прекратить.

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.11.2025 № 28476
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции перечислены ниже и сгруппированы по системно-органным классам. Частота побочных реакций приведена в виде следующей градации: *очень часто* (≥ 1/10); *часто* (≥ 1/100 до < 1/10); *нечасто* (≥ 1/1000 до < 1/100); *редко* (≥ 1/10 000 до < 1/1000); *очень редко* (< 1/10 000); *частота неизвестна* (не может быть оценена на основе имеющихся данных). Нежелательные реакции внутри каждого системно-органного класса расположены в порядке убывания их серьезности с указанием частоты их возникновения (в рамках одной градации частоты).

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, эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз;

Частота неизвестна: DRESS-синдром и острый генерализованный экзантематозный пустулез.

Желудочно-кишечные нарушения

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

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/

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.11.2025 № 28476
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

4.9. Передозировка

Симптомы

Желудочно-кишечные расстройства (абдоминальная боль, диарея, тошнота, рвота, анорексия, боль в эпигастральной области), увеличение протромбинового времени, кровотечение через 12-48 ч, 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 ч; щелочное питье, форсированный диурез; активированный уголь внутрь, введение донаторов SH-групп и предшественников синтеза глутатиона – метионина через 8-9 ч после передозировки и N-ацетилцистеина внутрь или внутривенно – через 12 ч, 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 и 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.11.2025 № 28476
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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 ч.

Парацетамол

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.11.2025 № 28476
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Элиминация

Ибупрофен

Период полувыведения ($T_{1/2}$) – около 2 ч. Более 90 % выводится почками (в неизмененном 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).

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Целлюлоза микрокристаллическая

Крахмал кукурузный

Карбоксиметилкрахмал натрия тип А

Аспартам

Кремния диоксид коллоидный

Ароматизатор малиновый

Магния стеарат

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 ºС.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 1, 2, 3, 4, 5, 6, 10, 15, 20, 25 или 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1, 2, 3, 4, 5, 6 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) помещают в картонную упаковку (пачку).

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.11.2025 № 28476
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия

ООО «РИФ»

445351, Самарская область, г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6, помещ. 272.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

ООО «Озон»

445351, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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