ЛП-№(006359)-(РГ-RU) от 20.04.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.04.2026 № 7694
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ибуклин Экспресс, 400 мг + 325 мг, порошок для приготовления раствора для приема внутрь

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: ибупрофен + парацетамол.

Каждый пакетик содержит 400 мг ибупрофена (в виде натрия дигидрата) и 325 мг парацетамола.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь.

Порошок от белого до почти белого цвета, с характерным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Ибуклин Экспресс 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.04.2026 № 7694
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

По 1 пакетику 3 раза в сутки. Максимальная суточная доза – 3 пакетика, с интервалом между приемами 4–6 ч.

Длительность лечения не более 3 дней в качестве жаропонижающего средства и не более 5 дней в качестве обезболивающего.

Продолжить применение препарата после указанного срока возможно только после консультации с врачом.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Коррекции дозы не требуется.

Дети

Препарат Ибуклин Экспресс противопоказан у детей в возрасте от 0 до 18 лет.

Способ применения

Внутрь (до или через 2–3 ч после еды). Содержимое одного пакетика растворить в 250 мл теплой воды и тщательно размешать.

Не применять препарат вместе с лимонным чаем или соком цитрусовых.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к ибупрофену, парацетамолу, в том числе 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;
- почечная недостаточность тяжелой степени (клиренс креатинина (КК) менее 30 мл/мин);
- полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух, и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других НПВП (в том числе в анамнезе);
- тяжелая сердечная недостаточность (класс IV по классификации Нью-Йоркской Ассоциации кардиологов NYHA);
- декомпенсированная сердечная недостаточность;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.04.2026 № 7694
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

- поражения зрительного нерва;
- заболевания системы крови;
- период после проведения аортокоронарного шунтирования;
- прогрессирующие заболевания почек;
- печеночная недостаточность тяжелой степени или активное заболевание печени;
- подтвержденная гиперкалиемия;
- беременность в сроке более 20 недель;
- детский возраст до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

С осторожностью следует применять препарат при наличии следующих заболеваний или состояний:

- Артериальная гипертензия, в том числе в анамнезе и/или хроническая сердечная недостаточность, поскольку препарат может вызывать задержку жидкости, повышение артериального давления и отеки. Пациентам с неконтролируемой артериальной гипертензией, застойной сердечной недостаточностью II–III класса по NYHA, ишемической болезнью сердца, заболеваниями периферических артерий и/или цереброваскулярными заболеваниями назначать ибупрофен следует только после тщательной оценки соотношения польза-риск, при этом следует избегать применения высоких доз ибупрофена (≥ 2400 мг/сутки).
- Заболевания крови неясной этиологии (лейкопения и анемия).
- 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 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.04.2026 № 7694
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

- Ветряная оспа, так как 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.
- Тяжелые соматические заболевания, сахарный диабет.
- Одновременное применение 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 до 20-ой недели, период грудного вскармливания.

Особые указания

Следует применять минимальную эффективную дозу препарата по возможности коротким курсом и в минимальной эффективной дозе, необходимой для устранения симптомов.

Не применять препарат вместе с лимонным чаем или соком цитрусовых, так как это может привести к выпадению осадка и снижению эффективности препарата.

Следует избегать одновременного применения препарата с другими лекарственными средствами, содержащими парацетамол и/или нестероидные противовоспалительные средства.

При применении препарата более 5–7 дней по назначению врача следует контролировать показатели периферической крови и функциональное состояние печени.

При одновременном применении антикоагулянтов непрямого действия необходимо контролировать показатели свертывающей системы крови.

Во избежание возможного повреждающего действия на печень в период приема препарата не следует употреблять алкоголь.

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 содержит сахарозу (1,948 г в каждом пакетике). Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует принимать этот препарат.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.04.2026 № 7694
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При одновременном применении препарата Ибуклин Экспресс с другими лекарственными средствами возможно развитие различных эффектов взаимодействия:

- противорвотные средства: снижение скорости всасывания парацетамола при одновременном применении с метоклопрамидом или домперидоном;
- антикоагулянты: длительное применение препаратов, содержащих парацетамол, может усиливать эффект антикоагулянтов, в частности, варфарина и повышать риск кровотечения;
- антациды, колестирамин: снижение скорости всасывания парацетамола;
- 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 том числе, селективные ингибиторы ЦОГ-2: следует избегать одновременного применения двух и более препаратов из группы НПВП из-за возможного увеличения риска возникновения побочных эффектов;
- 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;
- инсулин и пероральные гипогликемические лекарственные средства: усиление гипогликемического действия;
- антигипертензивные средства (ингибиторы 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 предотвращать 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;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.04.2026 № 7694
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

- глюкокортикостероиды: повышенный риск образования язв ЖКТ и желудочно-кишечного кровотечения;
- этанол, кортикотропин: повышенный риск эрозивно-язвенного поражения ЖКТ;
- 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: увеличивается его концентрация в крови;
- циклоспорин: увеличение риска нефротоксичности при одновременном назначении НПВП и циклоспорина;
- препараты золота: 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: увеличение частоты развития гипопротромбинемии;
- миелотоксические препараты усиливают проявление гематотоксичности препарата;
- кофеин усиливает анальгезирующий эффект;
- лекарственные средства, блокирующие канальцевую секрецию: снижение выведения и повышение плазменной концентрации ибупрофена;
- индукторы микросомального окисления (фенитоин, этанол, барбитураты, рифампицин, фенилбутазон, трициклические антидепрессанты): увеличение

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.04.2026 № 7694
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

продукции гидроксилированных активных метаболитов, увеличение риска развития тяжелых интоксикаций;

- ингибиторы микросомального окисления: снижение риска гепатотоксического действия;
- урикозурические препараты: снижение эффективности препаратов.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

В период до 20-ой недели беременности применение препарата возможно только по рекомендации врача в тех случаях, когда потенциальная польза превышает возможный риск для матери и потенциальный риск для плода.

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

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

Информация для женщин, планирующих беременность: препарат подавляет циклооксигеназу (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

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Частота развития нежелательных явлений определялась следующим образом: очень часто (≥ 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

Анемия (в том числе гемолитическая и апластическая), тромбоцитопения, тромбоцитопеническая пурпура, агранулоцитоз, лейкопения, панцитопения.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.04.2026 № 7694
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Нарушения со стороны иммунной системы

Кожная сыпь, кожный зуд, крапивница, отек Квинке, бронхоспазм, диспноэ, аллергический ринит, сухость и раздражение глаз, отек конъюнктивы и век, эозинофилия, лихорадка, анафилактический шок; очень редко – синдром Коуниса и тяжелые кожные реакции, такие как эритема мультиформная, эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла); частота неизвестна – DRESS-синдром и острый генерализованный экзантематозный пустулез.

Нарушения со стороны нервной системы и органов чувств

Головная боль, головокружение, бессонница, тревожность, нервозность, раздражительность, возбуждение, сонливость, депрессия, спутанность сознания, галлюцинации; редко – асептический менингит (чаще у пациентов с аутоиммунными заболеваниями), снижение слуха, шум в ушах, нарушения зрения, токсическое поражение зрительного нерва, неясное зрение или двоение, скотома, амблиопия.

Нарушения со стороны сердца

Сердечная недостаточность, периферические отеки, при длительном применении повышен риск тромботических осложнений (например, инфаркт миокарда), тахикардия.

Нарушения со стороны сосудов

Повышение артериального давления.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Одышка, бронхоспазм, бронхиальная астма.

Желудочно-кишечные нарушения

НПВП-гастропатия – тошнота, рвота, изжога, анорексия, дискомфорт или боль в эпигастрии, диарея, метеоризм; редко – эрозивно-язвенные поражения, кровотечения; нарушение функции печени, гепатит, панкреатит, раздражение или сухость в полости рта, боль во рту, изъязвление слизистой оболочки десен, афтозный стоматит, запор. Пептическая язва, мелена, кровавая рвота, в некоторых случаях с летальным исходом, особенно у пациентов пожилого возраста, гастрит, обострение колита и болезни Крона, повышение активности «печеночных» трансаминаз, желтуха.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Аллергический нефрит, острая почечная недостаточность, нефротический синдром, отеки, полиурия, цистит, гематурия, протеинурия, нефритический синдром, папиллярный некроз, интерстициальный нефрит.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Усиление потоотделения.

Лабораторные и инструментальные данные

Снижение концентрации глюкозы в сыворотке, уменьшение гематокрита и гемоглобина, увеличение времени кровотечения, увеличение сывороточной концентрации креатинина.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.04.2026 № 7694
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Описание отдельных нежелательных реакций

При длительном применении в высоких дозах: изъязвление слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта, кровотечения (желудочно-кишечное, десневое, маточное, геморроидальное), нарушение зрения (нарушение цветового зрения, скотома, амблиопия).

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

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Тел.: +7 800 550-99-03, +7 (499) 578-06-70

E-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Беларусь

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Тел.: +375 17-242-00-29

E-mail: rcpl@rceth.by

www.rceth.by

4.9. Передозировка

Симптомы

Желудочно-кишечные расстройства (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

При подозрении на передозировку необходимо немедленно обратиться за врачебной помощью.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.04.2026 № 7694
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

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. Оказывает направленное действие против боли (обезболивающее), жаропонижающее и противовоспалительное действие.

Ибупрофен и парацетамол отличаются по месту и механизму действия. В результате их взаимоусиливающего действия достигается более выраженное обезболивающее действие и усиление жаропонижающего действия, чем при применении препаратов, содержащих только ибупрофен или парацетамол.

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. Ослабляет артралгию в покое и при движении, уменьшает утреннюю скованность и припухлость суставов, способствует увеличению объема движений.

Препарат оказывает более быстрый терапевтический эффект и более выраженное противовоспалительное действие, чем ибупрофен и парацетамол по отдельности.

После первого приема препарата Ибуклин Экспресс жаропонижающее действие отмечается в среднем через 15 минут, клинически значимое снижение температуры тела достигается через 1 ч, максимальное снижение температуры – через 3 ч.

Клинически значимый обезболивающий эффект отмечается через 1 ч после приема препарата Ибуклин Экспресс: максимальное снижение интенсивности артралгии (боли в суставах) отмечается через 3 ч, головной боли – через 4 ч, и миалгии (боли в мышцах) – через 3 ч.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.04.2026 № 7694
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

5.2. Фармакокинетические свойства

Биодоступность и фармакокинетические свойства ибупрофена и парацетамола не изменяются при применении в виде фиксированной комбинации как при однократном приеме, так и при многократном.

Абсорбция

Ибупрофен

Абсорбция – высокая, быстро и практически полностью всасывается из ЖКТ. Максимальная концентрация (C_{max}) в плазме крови составляет в среднем 61,934 мкг/мл. Время достижения максимальной концентрации (T_{Cmax}) после приема внутрь – в среднем 19,8 минут (10,2–40,2 минуты).

Парацетамол

Абсорбция – высокая. Величина C_{max} – в среднем 7,646 мкг/мл, T_{Cmax} после приема внутрь – в среднем 30 минут (10,2–40,2 минуты).

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.

Объем распределения (V_d) составляет в среднем 8,457 л.

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.

Величина V_d составляет в среднем 65,5 л.

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-п-бензохинонимина, который связывается с сульфгидрильными группами глутатиона. При истощении запасов глутатиона в печени (при

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.04.2026 № 7694
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

передозировке) ферментные системы гепатоцитов могут блокироваться, приводя к развитию их некроза.

Элиминация

Ибупрофен

Период полувыведения ($T_{1/2}$) составляет в среднем около 2 ч. Клиренс – 2,806 л/ч.

Более 90% выводится почками (в неизменном виде не более 1%) и в меньшей степени с желчью в виде метаболитов и их конъюгатов.

Парацетамол

$T_{1/2}$ – 3,5 ч. Клиренс – 13,365 л/ч.

Выводится почками преимущественно в виде глюкуронидных и сульфатных конъюгатов (менее 5% – в неизмененном виде). В грудное молоко проникает менее 1% от принятой дозы парацетамола.

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

Сахароза

Бетадекс (бета-циклодекстрин)

Сукралоза

Ароматизатор вишневый 501027 AP0551

Мальтодекстрин (кукурузный)

Вкусоароматические вещества

Бензиловый спирт (Е1519)

Натуральные вкусоароматические вещества

Триэтилцитрат (Е1505)

Вкусоароматические препараты

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.04.2026 № 7694
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Ароматизатор апельсиновый 4153

Мальтодекстрин (кукурузный)

Натуральные вкусоароматические препараты

Акации камедь (Е414)

Ароматизаторы, идентичные натуральным

dl-альфа-токоферол (Е307)

Бутилгидроксианизол (Е320)

Трет-бутилгидрохинон (Е319)

Ароматизатор ванильный SC295824

Мальтодекстрин (кукурузный)

Акации камедь (Е414)

Натуральный вкусоароматический препарат (перуанский бальзам)

Вкусоароматические вещества

Ванилин

Бензилбензоат

Пиперональ

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.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 5 г в пакетике из комбинированного материала (ламинированная бумага/полиэтилен низкой плотности/алюминиевая фольга/полиэтилен низкой плотности).

По 6 или 9 пакетиков вместе с листком-вкладышем в пачку картонную.

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

Индия

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.04.2026 № 7694
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Д-р Редди’с Лабораторис Лтд. / Dr. Reddy’s Laboratories Ltd.

8-2-337, Роад № 3, Банжара Хиллс, Хайдерабад, Телангана-500034, Индия / 8-2-337, Road No. 3, Banjara Hills, Hyderabad, Telangana-500034, India

Тел.: +91 40 4900 2900

Факс: +91 40 4900 2999

E-mail: mail@drreddys.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

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

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

Тел.: +7 (495) 795-39-39

E-mail: adverse@drreddys.com

Республика Беларусь

Представительство компании «Д-р Редди’с Лабораторис Лимитед» (Республика Индия) в Республике Беларусь

220035, г. Минск, ул. Тимирязева, д. 72, офис 22, 53

Тел.: +375 17 336-17-24, 26, 28; +375 44 742-55-60

E-mail: adverse@drreddys.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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