

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ибупрофен Реневал, 200 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Ибупрофен Реневал, 400 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: ибупрофен.

Ибупрофен Реневал, 200 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 200 мг ибупрофена.

Ибупрофен Реневал, 400 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 400 мг ибупрофена.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Ибупрофен Реневал, 200 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета. Допускается шероховатость поверхности. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

Ибупрофен Реневал, 400 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, с риской. Допускается шероховатость поверхности. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Ибупрофен Реневал показан только для кратковременного применения и предназначен для взрослых и детей с 6 лет (для дозировки 200 мг), для взрослых и детей с 12 лет (для дозировки 400 мг):

- при головной боли;
- мигрени;
- зубной боли;
- болезненных менструациях;
- невралгии;
- боли в спине;
- мышечной боли;

- ревматической боли и боли в суставах;
- при лихорадочных состояниях при гриппе и простудных заболеваниях.

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

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Только для кратковременного применения. Внимательно прочтите инструкцию перед приемом препарата.

Дозировка 200 мг:

Взрослым и детям старше 12 лет: внутрь по 1 таблетке (200 мг) до 3–4 раз в сутки. Таблетки следует запивать водой. Для достижения более быстрого терапевтического эффекта у взрослых доза может быть увеличена до 2 таблеток (400 мг) до 3 раз в сутки.

Интервал между приемом таблеток должен составлять не менее 6 часов.

Максимальная суточная доза для взрослых составляет 1200 мг (6 таблеток).

Максимальная суточная доза для детей в возрасте от 6 до 9 лет (20–30 кг) – 600 мг (3 таблетки); от 10 до 12 лет (31–40 кг) – 800 мг (4 таблетки), от 13 до 18 лет – 800–1200 мг (4–6 таблеток).

Дозировка 400 мг:

Взрослым и детям старше 12 лет: внутрь по 1 таблетке (400 мг) до 3 раз в сутки.

Таблетки следует запивать водой.

Интервал между приемом таблеток должен составлять не менее 6 часов.

Максимальная суточная доза для взрослых составляет 1200 мг (3 таблетки).

Максимальная суточная доза для детей в возрасте от 12 до 18 лет составляет 800 мг (2 таблетки).

Если при приеме препарата в течение 2–3 дней симптомы сохраняются или усиливаются, необходимо прекратить лечение и обратиться к врачу.

Способ применения

Для приема внутрь. Пациентам с повышенной чувствительностью желудка рекомендуется принимать препарат во время еды.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к ибупрофену или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;

- полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других НПВП (нестероидных противовоспалительных препаратов) (в том числе в анамнезе);
- эрозивно-язвенные заболевания органов желудочно-кишечного тракта (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);
- кровотечение или перфорация язвы желудочно-кишечного тракта 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 тяжести (клиренс креатинина < 30 мл/мин), 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;
- беременность в сроке более 20 недель;
- детский возраст до 6 лет (для дозировки 200 мг), детский возраст до 12 лет (для дозировки 400 мг).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Одновременный прием других НПВП, наличие в анамнезе однократного эпизода язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки или язвенного кровотечения ЖКТ (желудочно-кишечного тракта); гастрит, энтерит, колит, наличие инфекции *Helicobacter pylori*, язвенный колит; 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; почечная недостаточность, в том числе при обезвоживании (клиренс креатинина менее 30 – 60 мл/мин), нефротический синдром, печеночная недостаточность, цирроз печени с портальной гипертензией, гипербилирубинемия, артериальная гипертензия и/или сердечная недостаточность,

цереброваскулярные заболевания, заболевания крови неясной этиологии (лейкопения и анемия), тяжелые соматические заболевания, дислипидемия/гиперлипидемия, сахарный диабет, заболевания периферических артерий, курение, частое употребление алкоголя, одновременное применение лекарственных средств, которые могут увеличить риск возникновения язв или кровотечения, в частности, пероральных глюкокортикостероидов (в том числе преднизолона), антикоагулянтов (в том числе варфарина), селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (в том числе циталопрама, флуоксетина, пароксетина, сертралина) или антиагрегантов (в том числе ацетилсалициловой кислоты, клопидогрела), беременность в сроке до 20 недели, период грудного вскармливания, пожилой возраст, возраст младше 12 лет.

Особые указания

Рекомендуется принимать препарат максимально возможным коротким курсом и в минимальной эффективной дозе, необходимой для устранения симптомов. В случае необходимости приема препарата более 10 дней, необходимо обратиться к врачу.

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.

Применение препарата у пациентов с системной красной волчанкой или смешанным заболеванием соединительной ткани связано с повышенным риском развития асептического менингита.

Во время длительного лечения необходим контроль картины периферической крови и функционального состояния печени и почек. При появлении симптомов гастропатии 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. В период лечения не рекомендуется прием этанола.

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 назначать ибупрофен следует только после тщательной оценки соотношения польза-риск, при этом следует избегать применения высоких доз ибупрофена (≥ 2400 мг/сутки).

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.

Информация для женщин, планирующих беременность: препарат подавляет циклооксигеназу и синтез простагландинов, воздействует на овуляцию, нарушая женскую репродуктивную функцию (обратимо после отмены лечения).

Серьезные кожные реакции, в том числе эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз, диагностировались на фоне применения НПВП только в очень редких случаях. Предполагается, что пациенты наиболее подвержены развитию этих реакций на раннем этапе терапии; начало реакции в подавляющем большинстве случаев происходит в течение первого месяца лечения.

Применение НПВП, содержащих ибупрофен, может вызывать такие тяжелые кожные реакции, как острый генерализованный экзантематозный пустулез (AGEP). Пустулезная сыпь (гнойнички) может возникнуть в первые 2 дня лечения на фоне широко распространенной отечной эритемы и располагается преимущественно в складках кожи, на туловище и верхних конечностях. Прием препарата следует прекратить при первом появлении кожной сыпи и поражений слизистых оболочек, а также любых других признаков гиперчувствительности. Пациенты должны находиться под тщательным наблюдением.

Применение НПВП, содержащих ибупрофен, может маскировать симптомы инфекционного заболевания, что может привести к задержке начала соответствующего лечения и тем самым осложнить течение заболевания. Если препарат применяют при повышении температуры тела или для облегчения боли при инфекции, рекомендуется проводить мониторинг инфекционного заболевания. В условиях лечения вне медицинского учреждения пациент должен обратиться к врачу, если симптомы сохраняются или усиливаются.

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 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 ЦОГ-2 (циклооксигеназы-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 АПФ (ангиотензинпревращающего фермента)) 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.

Глюкокортикостероиды: повышенный риск образования язв ЖКТ и желудочно-кишечного кровотечения.

Антиагреганты и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина: повышенный риск возникновения желудочно-кишечного кровотечения.

Сердечные гликозиды: одновременное назначение НПВП и сердечных гликозидов может привести к усугублению сердечной недостаточности, снижению скорости клубочковой фильтрации и увеличению концентрации сердечных гликозидов в плазме крови.

Препараты лития: существуют данные о вероятности увеличения концентрации лития в плазме крови на фоне применения НПВП.

Метотрексат: существуют данные о вероятности увеличения концентрации метотрексата в плазме крови на фоне применения НПВП.

Циклоспорин: увеличение риска нефротоксичности при одновременном назначении НПВП и циклоспорина.

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

Такролимус: при одновременном назначении НПВП и такролимуса возможно увеличение риска нефротоксичности.

Зидовудин: одновременное применение НПВП и зидовудина может привести к повышению гематотоксичности. Имеются данные о повышенном риске возникновения гемартроза и гематом у ВИЧ-положительных пациентов (с вирусом иммунодефицита человека) 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 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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Не следует применять НПВП женщинам с 20 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, при необходимости приема препарата проконсультироваться с врачом.

Лактация

Имеются данные о том, что ибупрофен в незначительных количествах может проникать в грудное молоко без каких-либо отрицательных последствий для здоровья грудного ребенка, поэтому обычно при кратковременном приеме необходимости в прекращении грудного вскармливания не возникает. При необходимости длительного применения препарата следует обратиться к врачу для решения вопроса о прекращении грудного вскармливания на период применения препарата.

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

Пациентам, отмечающим головокружение, сонливость, заторможенность или нарушения зрения при приеме ибупрофена, следует избегать вождения автотранспорта или управления механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Риск возникновения побочных эффектов можно свести к минимуму, если принимать препарат коротким курсом, в минимальной эффективной дозе, необходимой для устранения симптомов.

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.

Побочные эффекты преимущественно являются дозозависимыми.

Нижеперечисленные побочные реакции отмечались при кратковременном приеме ибупрофена в дозах, не превышающих 1200 мг/сутки (3 таблетки по 400 мг или 6 таблеток по 200 мг). При лечении хронических состояний и при длительном применении возможно появление других побочных реакций.

Оценка частоты возникновения побочных реакций произведена на основании следующих критериев: очень часто ($\geq 1/10$), часто (от $\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Очень редко – нарушения кроветворения (анемия, лейкопения, тромбоцитопения, панцитопения, агранулоцитоз). Первыми симптомами таких нарушений являются лихорадка, боль в горле, поверхностные язвы на слизистой оболочке полости рта, гриппоподобные симптомы, выраженная слабость, необъяснимые кровотечения и кровоподтеки (синяки).

Нарушения со стороны иммунной системы

Нечасто – реакции гиперчувствительности – 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, синдром лекарственной гиперчувствительности, острый генерализованный экзантематозный пустулез (AGEP).

Нарушения со стороны нервной системы

Нечасто – головная боль; очень редко – асептический менингит (единичные случаи симптомов асептического менингита, таких как ригидность затылочных мышц, головная боль, тошнота, рвота, лихорадка и потеря ориентации, наблюдались при лечении ибупрофеном у пациентов с аутоиммунными заболеваниями (системная красная волчанка и смешанное заболевание соединительной ткани)).

Нарушения со стороны сердца

Частота неизвестна – сердечная недостаточность, периферические отеки, при длительном применении повышен риск тромботических осложнений (например, инфаркт миокарда или инсульт).

Нарушения со стороны сосудов

Частота неизвестна – повышение артериального давления.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Частота неизвестна – бронхиальная астма, бронхоспазм, одышка.

Желудочно-кишечные нарушения

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 (особенно при длительном применении), гепатит и желтуха.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Нечасто – различные формы кожной сыпи; очень редко – эксфолиативные и буллезные дерматозы, в том числе токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона, мультиформная эритема; 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

Гематокрит или гемоглобин (могут уменьшаться); время кровотечения (может увеличиваться); концентрация глюкозы в плазме крови (может снижаться); клиренс креатинина (может уменьшаться); плазменная концентрация креатинина (может увеличиваться); активность «печеночных» трансаминаз (может повышаться).

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 (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 800 550-99-03

e-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

У детей симптомы передозировки могут возникать после приема дозы, превышающей

400 мг/кг массы тела. У взрослых дозозависимый эффект передозировки менее выражен.

Период полувыведения препарата при передозировке составляет 1,5 – 3 часа.

Симптомы

Тошнота, рвота, боль в эпигастральной области или, реже, диарея, шум в ушах, головная боль и желудочно-кишечное кровотечение. В более тяжелых случаях наблюдаются проявления со стороны центральной нервной системы: сонливость, редко – возбуждение, судороги, дезориентация, кома. В случаях тяжелого отравления может развиваться метаболический ацидоз и увеличение протромбинового времени, почечная недостаточность, повреждение ткани печени, снижение артериального давления, угнетение дыхания и цианоз. У пациентов с бронхиальной астмой возможно обострение этого заболевания.

Лечение

Симптоматическое, с обязательным обеспечением проходимости дыхательных путей, мониторингом ЭКГ (электрокардиографии) и основных показателей жизнедеятельности вплоть до нормализации состояния пациента. Рекомендуются пероральное применение активированного угля или промывание желудка в течение 1 часа после приема потенциально токсической дозы ибупрофена. Если ибупрофен уже абсорбировался, может быть назначено щелочное питье с целью выведения кислого производного ибупрофена почками, форсированный диурез. Частые или продолжительные судороги следует купировать внутривенным введением диазепама или лоразепама. При ухудшении бронхиальной астмы рекомендуется применение бронходилататоров.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП).

Код АТХ: M01AE01

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Механизм действия ибупрофена, производного пропионовой кислоты из группы НПВП, обусловлен ингибированием синтеза простагландинов – медиаторов боли, воспаления и гипертермической реакции. Неизбирательно блокирует циклооксигеназу 1 (ЦОГ-1) и циклооксигеназу 2 (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

Абсорбция

Абсорбция – высокая, быстро и практически полностью всасывается из ЖКТ. После приема препарата натоцак максимальная концентрация ($C_{\max}$) ибупрофена в плазме крови достигается через 45 минут. Прием препарата вместе с пищей может увеличивать время достижения максимальной концентрации ($TC_{\max}$) до 1 – 2 часов.

Распределение

Связь с белками плазмы крови – 90 %. Медленно проникает в полость суставов, задерживается в синовиальной жидкости, создавая в ней большие концентрации, чем в плазме крови. В спинномозговой жидкости обнаруживаются более низкие концентрации 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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

- Целлюлоза микрокристаллическая;
- крахмал кукурузный;
- карбоксиметилкрахмал натрия;
- кремния диоксид коллоидный (аэросил);
- магния стеарат.

Состав оболочки

Опадрай® 85F48105 белый

- [поливиниловый спирт (E1203);
- макрогол 3350;
- тальк;
- титана диоксид (E171)].

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре ниже 30 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1, 2, 3, 5 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) помещают в пачку из картона для потребительской тары.

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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Юридический адрес: 633621, Новосибирская обл., Сузунский район, рп. Сузун, ул. Комиссара Зятькова, д. 18.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

e-mail: pretenzii@pfk-obnovlenie.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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