

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Деблок, 200 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: ибупрофен.

Каждая таблетка содержит 200 мг ибупрофена (в виде ибупрофена лизината).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: краситель солнечный закат желтый (Е 110), краситель пунцовый Понсо 4R (Е 124) (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Продолговатые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, светло-розового цвета с блестящей поверхностью, с риской на одной стороне.

Ядро – от белого до почти белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат Деблок показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 12 лет в качестве симптоматической терапии:

- головной боли,
- мигрени,
- зубной боли,
- болезненных менструаций,
- невралгии,
- боли в спине,
- мышечной боли,
- ревматической боли,
- лихорадочного состояния при гриппе и простудных заболеваниях.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

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).

Дети

Режим дозирования у детей в возрасте от 12 до 18 лет не отличается от режима дозирования у взрослых. Максимальная суточная доза для детей от 12 до 18 лет составляет 1000 мг (5 таблеток).

Способ применения

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

Только для кратковременного применения. Принимать препарат максимально возможным коротким курсом и в минимальной эффективной дозе, необходимой для устранения симптомов (см. раздел 4.4).

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к ибупрофену или любому из компонентов, входящих в состав препарата;
- реакции гиперчувствительности к ибупрофену, ацетилсалициловой кислоте и другим нестероидным противовоспалительным препаратам (НПВП) в анамнезе (бронхообструкция, ринит, крапивница); полный или неполный синдром непереносимости ацетилсалициловой кислоты (риносинусит, крапивница, полипы слизистой оболочки носа, бронхиальная астма);
- эрозивно-язвенные заболевания органов желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) (в том числе язвенная болезнь желудка или 12-перстной 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 ЖКТ в анамнезе, спровоцированные приемом НПВП;
- декомпенсированная сердечная недостаточность, период после проведения аортокоронарного шунтирования;
- 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 менее 30 мл/мин), подтвержденная гиперкалиемия;
- цереброваскулярное или иное кровотечение;
- гемофилия и другие нарушения свертываемости крови (в том числе гипокоагуляция), геморрагические диатезы;
- глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- аллергия на арахис и сою;
- беременность в сроке более 20 недель;
- дети до 12 лет.

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; 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 т.ч. преднизолона), антикоагулянтов (в т.ч. варфарина), селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (в т.ч. циталопрама, флуоксетина, пароксетина, сертралина) или антиагрегантов (в т.ч. ацетилсалициловой кислоты, клопидогрела); беременность в сроке до 20 недели, период грудного вскармливания; пожилой возраст.

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

Препарат может маскировать симптомы инфекции, что может привести к отсрочке начала соответствующего лечения и тем самым ухудшение исхода инфекции. Это наблюдалось при бактериальной внебольничной пневмонии и бактериальном осложнении ветряной оспы. Когда препарат назначается при лихорадке или для обезболивания в связи с инфекцией, рекомендуется мониторинг инфекции. В амбулаторных условиях пациенту следует немедленно проконсультироваться с врачом, если симптомы сохраняются или ухудшаются.

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.

Желудочно-кишечные кровотечения, язвы и перфорации могут появиться в любой период лечения НПВП, с или без предупреждающих симптомов и не учитывая прежние данные в анамнезе. В этом случае применение препарата следует сразу прекратить. Для предупреждения развития НПВП-гастропатии рекомендуется комбинировать с препаратами простагландина Е (мизопростол).

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 ч до исследования.

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

Пациентам с гипертензией, в т.ч. в анамнезе, и/или хронической сердечной недостаточностью необходимо проконсультироваться с врачом перед применением препарата, поскольку препарат может вызывать задержку жидкости, повышение АД и отеки.

Пациентам с неконтролируемой артериальной гипертензией, застойной сердечной недостаточностью II–III класса по NYHA, ИБС, заболеваниями периферических артерий и/или цереброваскулярными заболеваниями назначать ибупрофен следует только после тщательной оценки соотношения польза/риск, при этом следует избегать применения ибупрофена в высоких дозах (2400 мг/сут).

Применение НПВП у пациентов с ветряной оспой может быть связано с повышенным риском развития тяжелых гнойных осложнений инфекционно-воспалительных заболеваний 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 препарата) (см. раздел 4.6). Редко наблюдались серьезные кожные реакции (некоторые из них фатальные), включая эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз при применении НПВП (см. раздел 4.8.). Пациенты подвергаются наибольшему риску этих реакций в начале курса терапии, причем начало реакции возникает в большинстве случаев в течение первого месяца лечения. Сообщалось об остром генерализованном экзантематозном пустулезе (ОГЭП) при применении препаратов, содержащих ибупрофен. Ибупрофен следует прекратить при первом появлении признаков и симптомов серьезных кожных реакций, таких как кожная сыпь, повреждения слизистой оболочки или любые другие признаки гиперчувствительности. Если в период лечения ибупрофеном появится нарушение зрения, следует прекратить прием препарата.

В период лечения не рекомендуется прием этанола.

Препарат содержит красители (Е 110, Е 124), которые могут вызвать аллергические реакции.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит красители солнечный закат желтый (Е 110) и пунцовый Понсо 4R (Е 124), которые могут вызвать аллергические реакции.

Препарат содержит декстрозу (глюкозу). Пациентам с редко встречающейся глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

Препарат содержит соевый лецитин. Пациенты, страдающие аллергией на арахис или соевые бобы, не должны принимать этот препарат.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Следует избегать одновременного применения ибупрофена со следующими лекарственными средствами:

Ацетилсалициловая кислота: за исключением ацетилсалициловой кислоты в низких дозах (не более 75 мг/сут), 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 ацетилсалициловую кислоту в малых дозах, после начала приема ибупрофена).

Другие НПВП, в частности, селективные ингибиторы 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 АПФ и антагонисты рецепторов 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 рецепторов 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 рецепторов 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 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-й недели беременности, в связи с возможным развитием маловодия и/или патологии почек у новорожденных (неонатальная почечная дисфункция). Следует избегать применения препарата до 20-й недели беременности, при необходимости приема препарата следует 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.

Фертильность

Препарат подавляет циклооксигеназу 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

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 нежелательных реакций можно свести к минимуму, если принимать препарат коротким курсом, в минимальной эффективной дозе, необходимой для устранения симптомов.

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

Нежелательные реакции преимущественно являются дозозависимыми. В частности, риск развития желудочно-кишечного кровотечения зависит от диапазона доз и от длительности лечения.

Нижеперечисленные нежелательные реакции отмечались при кратковременном приеме ибупрофена в дозах, не превышающих 1200 мг/сут (6 таблеток). При лечении хронических состояний и при длительном применении возможно появление других нежелательных реакций.

Частота нежелательных реакций была определена в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (не может быть установлена на основании имеющихся данных).

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), эксфолиативный и буллезный дерматозы.
- Очень редко: тяжелые реакции гиперчувствительности, в т.ч. отек лица, языка и гортани, одышка, тахикардия, артериальная гипотензия (анафилаксия, отек Квинке или тяжелый анафилактический шок).
- Частота неизвестна: гиперреактивность дыхательных путей, в том числе бронхиальная астма, бронхоспазм или одышка, синдром лекарственной гиперчувствительности, острый генерализованный экзантематозный пустулез (ОГЭП).

Нарушения со стороны нервной системы

- Нечасто: головная боль.
- Очень редко: асептический менингит (чаще у пациентов с аутоиммунными заболеваниями).

Нарушения со стороны сердца

- Частота неизвестна: сердечная недостаточность, периферические отеки, при длительном применении повышен риск тромботических осложнений (например, инфаркт миокарда, 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, 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 Лайелла), 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), реакции фоточувствительности.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

- Очень редко: острая почечная недостаточность (компенсированная и декомпенсированная), особенно при длительном применении, в сочетании с повышением концентрации мочевины в плазме крови и появлением отеков, гематурии и протеинурии, папиллярный некроз, интерстициальный нефрит, нефротический синдром, цистит.

- Частота неизвестна: почечная недостаточность.

Лабораторные и инструментальные данные

- Частота неизвестна: 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

109012, г. Москва, Славянская пл., 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Веб-сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Армения

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. Академика Э. Габриеляна» АОЗТ

Адрес: 0051, г. Ереван, проспект Комитаса, 49/5

Телефон: (+374 60) 83-00-73, (+374 10) 23-08-96, (+374 10) 23-16-82 + 10 50

Горячая линия: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Сайт: <http://www.pharm.am>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: Республика Казахстан, 010000, г. Астана, район Байконур, ул. Амангелді Иманова, д. 13

Телефон: +7 (7172) 78-98-28

Электронная почта: pdlc@dari.kz

сайт: <https://www.ndda.kz>

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, желудочно-кишечное кровотечение. В более тяжелых случаях наблюдается проявления со стороны центральной нервной системы: сонливость, редко – возбуждение,

судороги, дезориентация, кома. В случаях тяжелого отравления может развиваться метаболический ацидоз и увеличение протромбинового времени, острая почечная недостаточность, повреждение ткани печени, снижение артериального давления, брадикардия, тахикардия, фибрилляция предсердий, угнетение дыхания, цианоз. У пациентов с бронхиальной астмой возможно обострение этого заболевания.

Лечение

Симптоматическое, с обязательным обеспечением проходимости дыхательных путей, мониторингом ЭКГ 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: противовоспалительные и противоревматические препараты; нестероидные противовоспалительные и противоревматические препараты; производные пропионовой кислоты.

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.

Ибупрофена лизинат является лизиновой солью ибупрофена, которая после перорального приема диссоциирует на ибупрофен и лизин. Лизин не обладает фармакологической активностью. Фармакологические свойства ибупрофена лизината, тем не менее, равнозначны таковым ибупрофена.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Абсорбция – высокая, быстро и практически полностью всасывается из ЖКТ, с последующим быстрым распространением по всему организму. После приема препарата натошак максимальная концентрация (C_{max}) ибупрофена в плазме крови достигается через 30-35 минут. Прием препарата вместе с пищей может увеличивать время достижения максимальной концентрации (TC_{max}).

Распределение

Связь с белками плазмы крови около 90 %. Медленно проникает в полость суставов, задерживается в синовиальной жидкости, создавая в ней большие концентрации, чем в плазме крови.

Биотрансформация

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

Элиминация

Период полувыведения ($T_{1/2}$) – 1,8-3,5 часа. Выводится почками – 90 % (в неизмененном виде не более 1 %) и, в меньшей степени, с желчью.

Другие особые группы

В ограниченных исследованиях ибупрофен обнаруживался в грудном молоке в очень низких концентрациях.

5.3. Данные доклинической безопасности

Нет соответствующей дополнительной информации кроме той, которая содержится в других разделах ОХЛП.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Коповидон

Просолв [целлюлоза микрокристаллическая 98 %, кремния диоксид коллоидный 2 %]
кремния диоксид коллоидный безводный

Кроскармеллоза натрия

Магния стеарат

Тальк

Оболочка

Опадрай II розовый 57U34579

Гипромеллоза (Е 464)

Краситель индигокармин (Е 132)

Краситель солнечный закат желтый (Е 110)

Краситель пунцовый Понсо 4R (Е 124)

Мальтодекстрин

Полидекстроза (Е 1200)

Тальк (Е 553b)

Титана диоксид (Е 171)

Триглицериды среднецепочечные

Опадрай fx серебристый 62W28547

Декстрозы моногидрат

Кармеллоза натрия (Е 466)

Лецитин соевый (Е 322)

Мальтодекстрин

Пигмент перламутровый на основе титанированной слюды (калия алюмосиликат, титана диоксид) Е 555/ Е 171

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 таблеток в блистер перфорированный из алюминиевой фольги и пленки ПВХ.

1 блистер 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

ALKALOID AD Skopje

Blvd. Aleksandar Makedonski 12, 1000 Skopje, Republic of North Macedonia

АЛКАЛОИД АД Скопье

Бульвар Александар Македонски 12, 1000 Скопье, Республика Северная Македония

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «АЛКАЛОИД-РУС»

115114, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Замоскворечье, ул. Летниковская, д. 2, стр. 1, этаж 10, помещ./ком. I/1a

Тел.: (495) 502-92-97

E-mail: infoAlk@alkaloid.com.mk

Республика Армения, Республика Казахстан

АЛКАЛОИД АД Скопье

Бульвар Александар Македонски 12

1000 Скопье, Республика Северная Македония

Тел.: + 389 2 310 40 00

E-mail: alkaloid@alkaloid.com.mk

Торговые наименования препарата в государствах-членах

Российская Федерация – Деблок

Республика Армения – Каффетин Леди (Caffetin Lady®)

Республика Казахстан – Каффетин Леди

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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