

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

Ибупрофен, 200 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Ибупрофен, 400 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: ибупрофен

Каждая таблетка содержит 200 мг или 400 мг ибупрофена.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Ибупрофен, 200 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

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

Ибупрофен, 400 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

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

Ибупрофен применяется в качестве симптоматической терапии:

- головной боли;
- мигрени;
- зубной боли;
- боли при дисменорее (болезненные менструации);
- боли в спине;
- мышечной боли;
- ревматической боли и боли в суставах;
- невралгии;
- лихорадочного состояния при гриппе и простудных заболеваний.

Препарат Ибупрофен, 200 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, показан к применению у взрослых и детей в возрасте старше 6 лет.

Препарат Ибупрофен, 400 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, показан к применению у взрослых и детей в возрасте старше 12 лет.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

По 1 таблетке (200 мг) до 3-4 раз в сутки.

Для достижения более быстрого терапевтического эффекта, доза может быть увеличена до 400 мг (что соответствует 2 таблеткам 200 мг или 1 таблетке 400 мг) до 3 раз в сутки.

Максимальная разовая доза - 400 мг, максимальная суточная доза – 1200 мг.

Особые группы пациентов

Лица пожилого возраста

Лицам пожилого возраста препарат следует принимать с осторожностью, см. раздел 4.4.

Пациенты с почечной недостаточностью

Пациентам с почечной недостаточностью препарат следует принимать с осторожностью, см. раздел 4.4.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Пациентам с печеночной недостаточностью препарат следует принимать с осторожностью, см. раздел 4.4.

Дети

Дети старше 12 лет: режим дозирования аналогичен режиму дозирования для взрослых.

Дети от 6 до 12 лет: по 1 таблетке (200 мг) до 3-4 раз в сутки; препарат можно принимать только в случае массы тела ребенка более 20 кг.

Интервал между приемом таблеток должен составлять не менее 6 часов.

Максимальная суточная доза препарата Ибупрофен, 200 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой для детей:

в возрасте от 6 до 9 лет (20-30 кг) - 600 мг (3 таблетки),

в возрасте от 10 до 12 лет (31-40 кг) - 800 мг (4 таблетки),

в возрасте от 13 до 18 лет – 800-1200 мг (4-6 таблеток).

Максимальная суточная доза препарата Ибупрофен, 400 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой для детей в возрасте от 12 лет до 18 лет составляет 800 мг (2 таблетки).

Препарат Ибупрофен, 400 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, противопоказан

детям в возрасте до 12 лет (см. раздел 4.3).

Дети до 6 лет

Препарат Ибупрофен 200 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, противопоказан детям в возрасте до 6 лет (см. раздел 4.3).

Другие лекарственные формы и (или) дозировки могут лучше удовлетворять потребности данной группы.

Способ применения

Внутрь.

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

Таблетки следует запивать водой.

Только для кратковременного применения.

Внимательно прочтите инструкцию перед приемом препарата.

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

4.3 Противопоказания

- Гиперчувствительность к ибупрофену или к любому из вспомогательных веществ, перечисленным в разделе 6.1;
- полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух, и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других НПВП (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);
- печеночная недостаточность тяжелой степени тяжести 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, см. раздел 4.6;
- детский возраст до 6 лет (таблетки 200 мг);
- детский возраст до 12 лет (таблетки 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; 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, 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 беременности, период грудного вскармливания, пожилой возраст, возраст младше 12 лет (для дозировки 200 мг).

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. В период лечения не рекомендуется прием этанола.

У пациентов с почечной недостаточностью существует риск ухудшения функционального состояния почек.

У пациентов с артериальной гипертензией, в том числе в анамнезе и/или хронической сердечной недостаточностью ибупрофен 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.

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).

Искажение лабораторных тестов

На фоне применения препарата Ибупрофен возможно искажение значений теста на 17-кетостероиды.

При необходимости определения 17-кетостероидов препарат следует отменить за 48 ч до исследования.

4.5 Взаимодействия 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 нежелательных реакций. 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: следует избегать одновременного применения двух и более препаратов из группы НПВП из-за возможного увеличения риска возникновения нежелательных реакций.

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 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 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, фенилбуталон, 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.

Эстрогены, этанол: повышенный риск возникновения нежелательных реакций.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Противопоказано применение препарата при беременности в сроке более 20 недель. При применении НПВП у женщин, начиная с 20-й недели беременности, возможно развитие маловодия и /или патологии почек у новорожденных (неонатальная почечная дисфункция). Перед применением препарата до 20-й недели беременности 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

Применение ибупрофена может ухудшить фертильность и не рекомендуется женщинам, пытающимся забеременеть. У женщин, которые испытывают трудности с зачатием или проходят обследование в связи с бесплодием, следует рассмотреть возможность отмены ибупрофена.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

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

4.8 Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

В ходе проведенных клинических исследований, пострегистрационных исследований безопасности и по результатам спонтанных сообщений, наиболее серьезными нежелательными реакциями ибупрофена были:

- реакции гиперчувствительности - неспецифические аллергические реакции и анафилактические реакции, реакции со стороны дыхательных путей (бронхиальная астма, в том числе ее обострение, бронхоспазм, диспноэ), кожные реакции (крапивница, отек

Квинке, эксфолиативные и буллезные дерматозы, в том числе токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), синдром Стивенса-Джонсона, мультиформная эритема);

- тяжелые реакции гиперчувствительности (анафилаксия или тяжелый анафилактический шок);
- пептическая язва, перфорация или желудочно-кишечное кровотечение, мелена, кровавая рвота;
- острая почечная недостаточность;
- асептический менингит;
- сердечная недостаточность, тромботические осложнения.

Чаще всего регистрировались такие нежелательных реакции, как одышка, зуд, пурпура, аллергический ринит, эозинофилия, боль в животе, тошнота, диспепсия (изжога, вздутие живота), головная боль.

Резюме нежелательных реакций в форме структурированного списка

Частота нежелательных реакций была определена в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$ и $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$ и $< 1/1000$); 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, апластическая анемия, гемолитическая анемия, тромбоцитопения, панцитопения, агранулоцитоз). Первыми симптомами таких нарушений являются лихорадка, боль в горле, поверхностные язвы в полости рта, гриппоподобные симптомы, выраженная слабость, кровотечения из носа и подкожные кровоизлияния, кровотечения и кровоподтеки неизвестной этиологии.

Нарушения со стороны иммунной системы

- Нечасто: реакции гиперчувствительности - неспецифические аллергические реакции и анафилактические реакции, реакции со стороны дыхательных путей (бронхиальная астма, в том числе ее обострение, бронхоспазм, одышка, диспноэ), кожные реакции (зуд, крапивница, пурпура, отек Квинке, эксфолиативные и буллезные дерматозы, в том числе токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), синдром Стивенса-Джонсона, многоформная эритема), аллергический ринит, эозинофилия.
- Очень редко: тяжелые реакции гиперчувствительности, в том числе отек лица, языка и гортани, одышка, тахикардия, артериальная гипотензия (анафилаксия, отек Квинке или тяжелый анафилактический шок).

Нарушения со стороны нервной системы

- Нечасто: головная боль.
- Очень редко: асептический менингит.

Нарушения со стороны сердца

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

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, повышение активности «печеночных» трансаминаз, гепатит и желтуха.

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, 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).

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.

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

Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о любых 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

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

4.9 Передозировка

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 ч.

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 и основных показателей жизнедеятельности вплоть до нормализации состояния пациента. Рекомендуется 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 течения 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 нестероидных противовоспалительных препаратов (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.

Клиническая эффективность и безопасность

Оценка обезболивающего действия ибупрофена у взрослых проведена в мета-анализе 35 рандомизированных контролируемых клинических исследований, включающем 5018 пациентов. Разовая доза ибупрофена составляла от 200 мг до 800 мг. Общая оценка боли

SMD через 2 часа после приема препарата составила 0,69, показано достоверное превосходство над парацетамолом.

Оценка обезболивающего действия ибупрофена у детей в возрасте старше 5 лет проведена в мета-анализе 18 рандомизированных контролируемых клинических исследований, включающем 2535 пациентов. Разовая доза ибупрофена составляла от 5 мг/кг до 20 мг/кг. Общая оценка боли SMD через 2 часа после приема препарата составила 0,28, показано достоверное превосходство над парацетамолом.

Оценка жаропонижающего действия ибупрофена у взрослых и детей в возрасте старше 5 лет проведена в мета-анализе 35 рандомизированных контролируемых клинических исследований, включающем 4198 пациентов. Разовая доза ибупрофена составляла от 5 мг/кг до 20 мг/кг у детей и от 200 мг до 800 мг у взрослых. Общая оценка SMD через 4 часа после приема препарата составила 0,26, показано достоверное превосходство над парацетамолом.

Оценка безопасности

Наиболее частыми нежелательными реакциями по данным мета-анализа 35 рандомизированных контролируемых клинических исследований были тошнота и крапивница, профиль безопасности статистически не отличается от парацетамола.

5.2 Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Абсорбция - высокая, быстро и практически полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта. После приема препарата натощак максимальная концентрация ($C_{\max}$) ибупрофена в плазме крови достигается через 45 минут. Прием препарата вместе с пищей может увеличивать время достижения максимальной концентрации ($TC_{\max}$) 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.

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

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.

5.3 Данные доклинической безопасности

Ибупрофен хорошо изучен в доклинических исследованиях.

В исследованиях на животных субхроническая и хроническая токсичность ибупрофена в основном проявлялась в форме поражения желудочного тракта и образования язв.

Исследования *in vitro* и *in vivo* не показали каких-либо клинически значимых признаков мутагенного эффекта ибупрофена. Кроме того, у мышей и крыс канцерогенных эффектов не наблюдалось.

Ибупрофен ингибирует овуляцию у кроликов и нарушает имплантацию у различных видов животных (кролик, крыса и мышь). В исследованиях репродуктивной токсичности, проведенных на крысах и кроликах, ибупрофен проходил через плаценту. При использовании доз, токсичных для матери, пороки развития (например, дефекты межжелудочковой перегородки) встречались чаще.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Крахмал кукурузный

Карбоксиметилкрахмал натрия

Кремния диоксид коллоидный

Магния стеарат

Состав пленочной оболочки: готовая пленочная оболочка [макрогол-поливиниловый спирт привитый сополимер, тальк, титана диоксид, глицерил монокаприлокапрат/глицериновые эфиры жирных кислот, поливиниловый спирт, частично гидролизированный]

6.2 Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Лекарственный препарат не требует специальных условий хранения.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки.

По 6 или 10 таблеток в упаковку ячейковую контурную.

По 1 или 2 упаковки ячейковые контурные по 6 таблеток вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

По 1, 2 или 5 упаковок ячейковых контурных по 10 таблеток вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства")

Адрес: 305022, Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18

Тел.: +7 (4712) 34-03-13

Факс: +7 (4712) 34-03-13

Электронная почта: leksredstva@pharmstd.ru

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства")

Адрес: 305022, Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18

Тел.: +7 (4712) 34-03-13

Факс: +7 (4712) 34-03-13

Электронная почта: leksredstva@pharmstd.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(001401)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 11 ноября 2022 г.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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