

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

Ибупрофен, 200 мг, таблетки, покрытые оболочкой

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: ибупрофен.

Каждая таблетка содержит 200 мг ибупрофена.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата сахароза (сахар белый) и краситель азорубин (кислотный красный 2С) (см. раздел 4.4).

Полный список вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые оболочкой.

Таблетки, покрытые оболочкой, розового цвета, круглые двояковыпуклые, на поперечном срезе видны два слоя: розового и белого или почти белого цвета.

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

Ибупрофен показан для кратковременного применения и предназначен для взрослых и детей с 6 лет:

- головная боль
- мигрень
- зубная боль
- болезненные менструации
- невралгия
- боль в спине
- мышечная боль
- ревматическая боль,
- боль в суставах
- лихорадочное состояние 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****Взрослые**

Внутрь по 200 мг (по 1 таблетке) до 3-4 раз в сутки. Для достижения более быстрого терапевтического эффекта у взрослых доза может быть увеличена до 400 мг (по 2 таблетки) до 3 раз в сутки.

Интервал между приемом таблеток должен составлять не менее 6 ч.

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

Особые группы**Пациенты пожилого возраста**

Препарат показан к медицинскому применению у лиц пожилого возраста без ограничений по возрасту. Пациентам пожилого возраста (старше 60 лет) необходимо проконсультироваться с врачом перед применением препарата.

Пациенты с нарушением функции почек

Пациентам с почечной недостаточностью, в том числе при обезвоживании (клиренс креатинина (КК) менее 30-60 мл/мин), необходимо проконсультироваться с врачом перед применением препарата, поскольку существует риск ухудшения функционального состояния почек.

Пациенты с нарушением функции печени

Препарат противопоказан пациентам с тяжелой печеночной недостаточностью или заболеванием печени в активной фазе. При необходимости применения препарата необходимо проконсультироваться с врачом.

Дети

Дети старше 12 лет

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

Дети от 6 до 12 лет

По 200 мг (по 1 таблетке) до 3-4 раз в день; ибупрофен можно принимать только в случае массы тела ребенка более 20 кг.

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).

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 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 (в том числе в анамнезе).
- Эрозивно-язвенные заболевания органов ЖКТ (в том числе язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки) или язвенное кровотечение в активной фазе или в анамнезе (два и более подтвержденных эпизода язвенной болезни или язвенного кровотечения).
- Воспалительные заболевания кишечника (болезнь Крона, язвенный колит).
- Кровотечение или перфорация язвы органов ЖКТ в анамнезе, спровоцированные применением НПВП.
- Тяжелая сердечная недостаточность (класс IV по NYHA - классификация Нью-Йоркской Ассоциации кардиологов).
- Печеночная недостаточность тяжелой степени или заболевание печени в активной фазе.
- Почечная недостаточность тяжелой степени тяжести (клиренс креатинина < 30 мл/мин).
- Подтвержденная гиперкалиемия.
- Период после проведения аортокоронарного шунтирования.
- Цереброваскулярное или иное кровотечение (в том числе внутричерепное кровоизлияние).

- Непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция, недостаточность сахаразы-изомальтазы.
- Гемофилия и другие нарушения свертываемости крови (в том числе гипокоагуляция), геморрагические диатезы.
- Беременность в сроке более 20 недель.
- Детский возраст до 6 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 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 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 до 20-й недели;
- период грудного вскармливания;
- пожилой возраст;
- детский возраст от 6 до 12 лет.

Особые указания

Рекомендуется принимать ибупрофен максимально возможным коротким курсом и в минимальной эффективной дозе, необходимой для устранения симптомов. В случае необходимости приема ибупрофена 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 ибупрофен может спровоцировать бронхоспазм.

Применение ибупрофена 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 ибупрофен следует отменить за 48 ч 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 артериальной гипертензией, в том числе в анамнезе и/или хронической сердечной недостаточностью, необходимо проконсультироваться с врачом перед применением ибупрофена, поскольку ибупрофен может вызывать задержку жидкости, повышение артериального давления и отеки. Пациентам с неконтролируемой артериальной гипертензией, хронической сердечной недостаточностью II-III класса по NYHA, ишемической болезнью сердца, заболеваниями периферических артерий и/или цереброваскулярными заболеваниями применять ибупрофен следует только после тщательной оценки соотношения польза-риск, не превышая рекомендуемую суточную дозу.

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 ибупрофена при ветряной оспе.

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

Вспомогательные вещества:

Данный препарат содержит краситель азорубин (кислотный красный 2С) и сахарозу (сахар белый) в составе оболочки.

Краситель азорубин (кислотный красный 2С) может вызывать аллергические реакции.

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует 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 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 ЦОГ, может привести к ухудшению почечной функции, включая развитие острой почечной недостаточности (обычно обратимой). Эти взаимодействия следует учитывать у пациентов, принимающих НПВП 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 применение 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 применении 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 применении 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.

Эстрогены, этанол: повышенный риск возникновения побочных эффектов.

Кофеин: усиление анальгезирующего эффекта.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Не следует применять препарат женщинам с 20-ой недели беременности в связи с возможным развитием маловодия и/или патологии почек у новорожденных (неонатальная почечная дисфункция). Следует избегать применения ибупрофена до 20-ой недели беременности.

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 ибупрофена следует обратиться к врачу для решения вопроса о прекращении грудного вскармливания на период его применения.

Фертильность.

Ибупрофен подавляет ЦОГ и синтез простагландинов, воздействует на овуляцию, нарушая женскую репродуктивную функцию (обратимо после отмены лечения).

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 управления транспортными средствами и механизмами.

4.8 Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Риск возникновения нежелательных реакций можно свести к минимуму, если принимать ибупрофен 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/сутки. При лечении хронических состояний и при длительном применении возможно появление других нежелательных реакций.

Оценка частоты возникновения нежелательных реакций произведена на основании следующих критериев: очень часто ($>1/10$), часто ($>1/100$), нечасто ($>1/1000$, $<1/100$), редко ($>1/10000$, $<1/1000$), очень редко ($<1/10000$, включая единичные случаи), частота неизвестна (недостаточно данных для оценки частоты развития).

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); 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), синдром Коуниса и тяжелые кожные реакции, такие как эритема мультиформная, эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз;

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

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 органов 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).

Сообщения 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 национальную систему сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
Телефоны: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30
Факс: +7 (495) 698-15-73
E-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
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 ибупрофена 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 ч 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 обострении 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 фармакодинамических эффекты

Механизм действия ибупрофена, производного пропионовой кислоты из группы нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП), обусловлен ингибированием синтеза простагландинов - медиаторов боли, воспаления и гипертермической реакции. Не избирательно 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 ибупрофена продолжается до 8 ч.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Абсорбция - высокая, быстро и практически полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ). После приема натощак максимальная концентрация ($C_{\max}$) ибупрофена в плазме крови достигается через 45 мин. Прием ибупрофена вместе с пищей может увеличивать время достижения максимальной концентрации ($TC_{\max}$) до 1-2 ч.

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 ч. Выводится почками (в неизмененном виде не более 1 %) и, в меньшей степени, с желчью через кишечник.

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

В состав лекарственного препарата входят следующие вспомогательные вещества:

крахмал картофельный
магния стеарата моногидрат
повидон (поливинилпирролидон низкомолекулярный медицинский 12600±2700,
поливинилпирролидон K-17)
тальк
кремния диоксид коллоидный (аэросил 380)

Состав оболочки:

сахароза (сахар белый)
мука пшеничная
титана диоксид (диоксид титана, E171)
парафин жидкий (масло вазелиновое медицинское)
парафин (парафин нефтяной твердый, марки П-2)
желатин
краситель азорубин (кислотный красный 2С)
воск пчелиный
тальк

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении лекарственного препарата

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 50, 100 таблеток в банки полимерные из полипропилена или полиэтилена высокого или низкого давления с крышками, навинчиваемыми или натягиваемыми из полипропилена или полиэтилена высокого или низкого давления, или полиэтилена суспензионного высокой плотности.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной или фольги алюминиевой, или бумаги с полиэтиленовым покрытием.

По 1 банке или 2, 5, 10 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

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

ПАО «Биосинтез»

Россия, Пензенская обл., г. Пенза, ул. Дружбы, стр. 4.

Телефон: +7(8412) 57-72-49, 8-800-100-40-05

Факс: +7(8412) 57-72-49

e-mail: Biosintez.Info@sunpharma.com

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

ПАО «Биосинтез»

Россия, Пензенская обл., г. Пенза, ул. Дружбы, стр. 4.

Телефон: +7(8412) 57-72-49, 8-800-100-40-05

Факс: +7(8412) 57-72-49

e-mail: Biosintez.Hotline@sunpharma.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ/ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ (ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА (ЕСЛИ ПРИМЕНИМО)

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