

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ибупрофен Канон, 200 мг, капсулы.

Ибупрофен Канон, 400 мг, капсулы.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: ибупрофен

Ибупрофен Канон, 200 мг, капсулы

Каждая капсула содержит 200 мг ибупрофена.

Ибупрофен Канон, 400 мг, капсулы

Каждая капсула содержит 400 мг ибупрофена.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сорбитол, краситель Пунцовый [Понсо 4R] (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы.

Мягкие желатиновые капсулы овальной формы красного цвета. Содержимое капсул - прозрачная жидкость от розового до красного цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Ибупрофен Канон показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 12 лет.

Препарат Ибупрофен Канон применяется в качестве симптоматической терапии при:

- 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.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

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

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

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

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Какой-либо специальной корректировки дозы не требуется. Рекомендуется тщательное наблюдение за пожилыми пациентами в связи с возможностью возникновения нежелательных эффектов и принимать препарат с осторожностью (см. раздел 4.4.).

Пациенты с нарушением функции почек

Снижение дозы у пациентов с легкой или умеренной почечной недостаточностью не требуется. Следует принимать препарат с осторожностью (см. раздел 4.4.). Пациентам с тяжелой почечной недостаточностью препарат противопоказан.

Пациенты с нарушением функции печени

Снижение дозы у пациентов с легкой или умеренной печеночной недостаточностью не требуется. Следует принимать препарат с осторожностью (см. раздел 4.4.). Пациентам с тяжелой печеночной недостаточностью препарат противопоказан.

Дети

Дети до 12 лет: противопоказан детям в возрасте до 12 лет.

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

Интервал между приемом таблеток должен составлять не менее 4 часов.

Максимальная суточная доза препарата Ибупрофен Канон, для детей в возрасте от 12 до 17 лет - 800 мг.

Способ применения

Внутрь.

Внимательно прочтите инструкцию перед приемом препарата.

Препарат только для краткосрочного применения.

Капсулу следует запивать водой не разжевывая.

Интервал между приемами препарата должен составлять не менее 4 часов.

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 нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП) (в том числе в анамнезе);
- эрозивно-язвенные заболевания органов желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) (в том числе язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, болезнь Крона, язвенный колит) или язвенное кровотечение в активной фазе или в анамнезе (два или более подтвержденных эпизода язвенной болезни или язвенного кровотечения);
- кровотечение или перфорация язвы ЖКТ 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 (КК) < 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.);
- непереносимость фруктозы (см. раздел 4.4.).

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 (КК 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 менее 20 недель, период грудного вскармливания, пожилой возраст.

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 бронхиальной астмой/аллергическими заболеваниями в анамнезе препарат может вызвать развитие приступа или 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.

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 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/сут).

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.

Искажение лабораторных тестов

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

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

Вспомогательные вещества

Сорбитол

Препарат содержит сорбитол. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать этот препарат.

Краситель пунцовый (Понсо 4R)

Препарат содержит краситель пунцовый (Понсо 4R), который может вызывать аллергические реакции.

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.

Гипотензивные средства (ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (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 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 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.

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.

Кофеин: усиление анальгезирующего эффекта.

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

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

Ибупрофен не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Тем не менее, в связи с возможным возникновением сонливости, заторможенности, нарушения зрения и головокружения при применении ибупрофена, в целях безопасности, пациентам 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), DRESS-синдром, 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, Синдром Коуниса.

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

Частота нежелательных реакций была определена в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто ($> 1/10$); часто ($> 1/100$ и $< 1/10$); нечасто ($> 1/1000$ и $< 1/100$); редко ($> 1/10000$ 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 (зуд, крапивница).

Очень редко: тяжелые реакции гиперчувствительности, в том числе отек лица, языка и гортани, одышка, тахикардия, артериальная 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

Очень редко: Синдром Коуниса.

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 почек и мочевыводящих путей

Очень редко: острая почечная недостаточность гематурия и протеинурия, нефритический синдром, нефротический синдром, папиллярный некроз, интерстициальный нефрит, цистит.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Очень редко: эритема мультиформная, эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонса, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла).

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

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).

Прочие особые популяции

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.

Описание отдельных нежелательных реакций

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

Нежелательные реакции преимущественно являются дозозависимыми. Вышеперечисленные 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 (Росздравнадзор)

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

Тел.: +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. 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 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 аденозиндифосфат (АДФ) - и коллаген-индуцированную агрегацию тромбоцитов.

5.2 Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Абсорбция - высокая, быстро и практически полностью всасывается из ЖКТ. После приема препарата натошак ибупрофен обнаруживается в плазме крови через 15 минут, максимальная концентрация (C_{max}) ибупрофена в плазме крови достигается через 30 – 40 минут. Прием препарата вместе с пищей может увеличивать время достижения максимальной концентрации (TC_{max}).

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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Вода очищенная

Калия гидроксид

Макрогол 600 (полиэтиленгликоль 600)

Капсула мягкая желатиновая:

Глицерол

Желатин

Метилпарагидроксибензоат

Сорбитол

Краситель пунцовый [Понсо 4R]

6.2 Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.3 Особые меры предосторожности при хранении

Храните при температуре не выше 25 °С во вторичной упаковке (пачке картонной).

6.4 Характер и содержание первичной упаковки.

По 1, 2, 4, 6, 8, 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или пленки ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 20, 30 или 60 капсул в банку полимерную для лекарственных средств из полиэтилена низкого давления, полиэтилена высокой плотности или полиэтилентерефталата. Крышка из полиэтилена (25 % ПЭНД + 75 % ПЭВД), полиэтилена высокого давления или полипропилена.

По 1 контурной ячейковой упаковке по 1 или 2 капсулы или по 1, 2, 3 контурных ячейковых упаковки по 4, 6, 8 или 10 капсул, или по 1 банке полимерной для лекарственных средств вместе с инструкцией по применению в пачку из картона.

6.5 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

ЗАО «Канонфарма продакшн»

141100, Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105.

Телефон: +7 (495) 797-99-54

Электронный адрес: safety@canonpharma.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ЗАО «Канонфарма продакшн»

141100, Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105.

Телефон: +7 (495) 797-99-54

8 (800) 700-59-99 (бесплатная горячая линия 24 часа)

Электронная почта: safety@canonpharma.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(005268)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 22.04.2024

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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