

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ибупрофен МАХ, 400 мг, таблетки, покрытые плёночной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: каждая таблетка, покрытая плёночной оболочкой, содержит 400 мг ибупрофена.

Полный список вспомогательных веществ приведён в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые плёночной оболочкой белого цвета, круглые, с двояковыпуклой поверхностью, с риской.

Линия разлома (риска) предназначена только для облегчения разламывания таблетки при возникновении затруднений при её проглатывании целиком, а не для деления на равные дозы.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Ибупрофен МАХ применяется у взрослых и детей старше 12 лет и с массой тела не менее 40 кг.

В качестве противовоспалительного, обезболивающего и жаропонижающего средства для кратковременного купирования лёгкого и умеренного болевого синдрома, связанного с головной болью, лихорадкой, дисменореей, болью в мышцах, а также для лечения симптомов простуды и гриппа.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Препарат предназначен для приёма внутрь.

Препарат предназначен только для кратковременного применения.

Следует использовать минимальную эффективную дозу в течение как можно более короткого периода времени, необходимого для облегчения симптомов. Если требуется приём препарата более 4 дней при болевом синдроме или более 3 дней при лихорадке и мигрени либо симптомы ухудшаются, пациенту следует обратиться к врачу.

Взрослые

Начальная доза составляет 400 мг.

При необходимости приём дозы 400 мг можно повторить (с интервалом не менее 6 ч).

Максимальная суточная доза составляет 1200 мг (3 таблетки по 400 мг).

Дети

Режим дозирования для детей в возрасте от 12 до 18 лет с массой тела ≥ 40 кг не отличается от режима дозирования для взрослых.

Препарат Ибупрофен МАХ противопоказан у детей в возрасте до 12 лет и подросткам с массой тела менее 40 кг (см. раздел 4.3).

Особые группы пациентов

У пациентов пожилого возраста и пациентов с нарушением функции почек и печени следует использовать самую низкую эффективную дозу.

Пациенты пожилого возраста

Коррекции дозы не требуется. Из-за возможного развития нежелательных реакций (см. раздел 4.4) за пациентами пожилого возраста необходимо особенно тщательное наблюдение.

Пациенты с нарушением функции почек

У пациентов с нарушением функции почек лёгкой или умеренной степени снижения дозы не требуется (пациенты с тяжёлой почечной недостаточностью (см. раздел 4.3)).

Пациенты с нарушением функции печени (см. раздел 5.2)

У пациентов с нарушением функции печени лёгкой или умеренной степени снижения дозы не требуется (пациенты с тяжёлой печёночной недостаточностью (см. раздел 4.3)).

Способ применения

Таблетку препарата Ибупрофен МАХ принимают целиком, запивая стаканом воды, во время или после еды.

Если у пациента отмечаются лёгкие расстройства со стороны желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), рекомендуется принимать препарат во время еды.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- реакции гиперчувствительности в анамнезе (например, бронхиальная астма, бронхоспазм, ринит, крапивница или ангионевротический отёк) на ацетилсалициловую кислоту (аспирин) или другие нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП);
- желудочно-кишечное кровотечение или перфорация ЖКТ, связанные с терапией НПВП, в анамнезе;
- активная или рецидивирующая пептическая язва/кровотечение (2 или более подтвержденных эпизодов изъязвления или кровотечения) в анамнезе;
- нарушения свёртываемости крови, геморрагический диатез;
- тяжёлая печёночная недостаточность, тяжёлая почечная недостаточность или тяжёлая сердечная недостаточность (см. раздел 4.4);
- цереброваскулярное или другое активное кровотечение;
- нарушения кроветворения невыясненного генеза;
- тяжёлое обезвоживание организма (обусловленное рвотой, диареей или недостаточным потреблением жидкости);
- третий триместр беременности (см. раздел 4.6);
- детский возраст до 12 лет или подростки с массой тела менее 40 кг.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

При наличии состояний, указанных в данном разделе, при применении препарата следует соблюдать осторожность:

- системная красная волчанка или смешанное заболевание соединительной ткани (из-за повышенного риска развития асептического менингита) (см. раздел 4.8);
- наследственные нарушения обмена порфиринов (например, острая перемежающаяся порфирия);
- заболевания ЖКТ, хронические воспалительные заболевания кишечника (язвенный колит, болезнь Крона), так как может наступить ухудшение состояния (см. раздел 4.8);
- отёки, артериальная гипертензия и/или сердечная недостаточность, так как может произойти ухудшение функции почек и/или задержка жидкости (см. раздел 4.5);
- нарушение функции почек, так как может произойти ухудшение функции почек (см. разделы 4.3 и 4.8);
- нарушение функции печени (см. разделы 4.3 и 4.8);
- непосредственно после проведения обширного оперативного вмешательства;
- у пациентов с аллергическими реакциями на другие вещества, так как у них имеется повышенный риск возникновения реакций гиперчувствительности при применении препарата Ибупрофен МАХ (см. раздел 4.3);
- у пациентов с сенной лихорадкой, полипами носа или хроническими обструктивными заболеваниями дыхательных путей, так как у них имеется повышенный риск возникновения аллергических реакций. Аллергические реакции могут проявляться приступами астмы (анальгетическая астма), отёком Квинке, крапивницей (см. раздел 4.3);
- бронхиальная астма (см. разделы 4.3 и 4.8).

У пациентов, страдающих или имеющих в анамнезе бронхиальную астму или аллергические заболевания, может развиваться бронхоспазм.

Имеются данные о том, что препараты, ингибирующие синтез циклооксигеназы/простагландинов, могут вызывать снижение репродуктивной функции у женщин за счёт влияния на овуляцию. При отмене препарата этот эффект обратим (см. раздел 4.6).

Нежелательные эффекты можно минимизировать, применяя самую низкую эффективную дозу в течение как можно более короткого периода времени, необходимого для облегчения симптомов (см. раздел 4.2, а также разделы «Желудочно-кишечные кровотечения, язвы и перфорации» и «Сердечно-сосудистые и цереброваскулярные эффекты»).

Влияние на ЖКТ

Следует избегать одновременного применения препарата Ибупрофен МАХ с другими НПВП, включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2 (см. раздел 4.5).

Пациенты пожилого возраста

У пациентов пожилого возраста при приёме НПВП наблюдается повышенная частота развития нежелательных реакций, особенно желудочно-кишечных кровотечений и перфораций, которые могут привести к летальному исходу (см. раздел 4.2).

Желудочно-кишечные кровотечения, язвы и перфорации

Сообщалось о случаях кровотечений, образования язв или перфораций в ЖКТ, способных привести к летальному исходу, при приёме всех НПВП, на любом этапе лечения, с наличием или без предшествующих симптомов и серьёзных нежелательных реакций со стороны ЖКТ в анамнезе.

Риск развития желудочно-кишечного кровотечения, образования язвы или перфорации ЖКТ выше при увеличении дозы НПВП, у пациентов с язвой в анамнезе, особенно если она осложнялась кровотечением или перфорацией (см. раздел 4.3), а также у пациентов пожилого возраста. Таким пациентам рекомендуется начинать лечение с самой низкой дозы препарата.

Для этих пациентов, а также для пациентов, которым необходим сопутствующий приём ацетилсалициловой кислоты в низких дозах или других лекарственных препаратов, которые могут увеличить риск возникновения нарушений со стороны ЖКТ, нужно рассмотреть возможность применения комбинированной терапии с защитными препаратами, например, мизопростолом или ингибиторами протонной помпы (см. ниже и раздел 4.5).

Пациенты, имеющие в анамнезе нарушения со стороны ЖКТ, особенно пациенты пожилого возраста, должны сообщать о любых необычных симптомах (в первую очередь, желудочно-кишечных кровотечениях), особенно на начальных этапах лечения.

Следует соблюдать осторожность у пациентов, одновременно получающих препараты, способные увеличить риск образования язв или кровотечений, таких как пероральные кортикостероиды, антикоагулянты (например, варфарин), селективные ингибиторы обратного захвата серотонина или антиагреганты (например, ацетилсалициловая кислота) (см. раздел 4.5).

При возникновении желудочно-кишечного кровотечения или образования язвы ЖКТ у пациентов, получающих препарат Ибупрофен МАХ, лечение следует прекратить.

НПВП следует с осторожностью назначать пациентам с заболеваниями ЖКТ в анамнезе (язвенный колит, болезнь Крона), так как их состояние может ухудшиться (см. раздел 4.8).

Сердечно-сосудистые и цереброваскулярные эффекты

Были получены сообщения о случаях развития синдрома Коуниса у пациентов, получавших ибупрофен. Синдром Коуниса (аллергический острый коронарный синдром) – это группа сердечно-сосудистых симптомов, вызванных высвобождением медиаторов воспаления вследствие аллергической реакции, связанных со спазмом коронарных артерий, которая может привести к инфаркту миокарда.

Следует соблюдать осторожность перед началом лечения у пациентов с артериальной гипертензией и/или сердечной недостаточностью в анамнезе, поскольку сообщалось о задержке жидкости, артериальной гипертензии и отёках, связанных с терапией НПВП.

Результаты клинических и эпидемиологических исследований показывают, что применение ибупрофена, особенно в высоких дозах (2400 мг/сут) и в течение длительного времени, может быть связано с небольшим повышением риска развития артериальных тромботических явлений (например, инфаркта миокарда или инсульта). В целом, результаты эпидемиологических исследований не предполагают, что низкие дозы

ибупрофена (≤ 1200 мг в день) связаны с повышенным риском развития инфаркта миокарда.

Тяжёлые кожные нежелательные реакции

Были получены сообщения о развитии тяжёлых кожных нежелательных реакций, включая эксфолиативный дерматит, эритему мультиформную, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз и DRESS синдром (лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами), острый генерализованный экзантематозный пустулёз, которые могут быть жизнеугрожающими или смертельными, связанные с применением ибупрофена (см. раздел 4.8). Большая часть этих реакций возникала в течение первого месяца.

Если признаки и симптомы предполагают развитие этих реакций, ибупрофен должен быть немедленно отменен и рассмотрено альтернативное лечение, если необходимо.

В исключительных случаях причиной серьёзных инфекционных осложнений со стороны кожи и мягких тканей может быть ветряная оспа. На сегодняшний день нельзя исключать роль НПВП в ухудшении течения этой инфекции. Поэтому при ветряной оспе рекомендуется избегать использования ибупрофена.

Другие меры предосторожности

Очень редко могут наблюдаться тяжёлые острые реакции гиперчувствительности (например, анафилактический шок). При первых признаках развития реакции гиперчувствительности после применения ибупрофена терапию необходимо прекратить. Должна быть начата необходимая симптоматическая терапия.

При длительном применении ибупрофена необходим периодический контроль функции печени и почек, а также анализа крови, особенно у пациентов с высоким риском развития нежелательных реакций.

Применение НПВП в течение длительного времени может усугубить головные боли. Если возникает или подозревается такая ситуация, необходимо проконсультироваться у специалиста и прекратить лечение. Головную боль, вызванную чрезмерным употреблением лекарственных препаратов, следует заподозрить у пациентов с частыми или ежедневными головными болями, несмотря на регулярный приём анальгетиков.

В целом, привычный приём анальгетиков, особенно комбинированное использование различных анальгетиков, может привести к необратимому повреждению почек и риску развития почечной недостаточности (анальгетическая нефропатия). Риск может повышаться при физическом напряжении, сопровождающемся потерей солей и обезвоживанием. Поэтому таких ситуаций следует избегать.

Применение НПВП может маскировать признаки или симптомы инфекции.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Следует избегать одновременного применения ибупрофена и следующих препаратов

Ацетилсалициловая кислота

Одновременный приём ибупрофена и ацетилсалициловой кислоты, как правило, не рекомендуется из-за возможного усиления нежелательных реакций, за исключением

случаев, когда аспирин в низкой дозе (не более 75 мг в сутки) был рекомендован врачом. Экспериментальные данные свидетельствуют о том, что при одновременном применении ибупрофен может конкурентно ингибировать эффект низких доз ацетилсалициловой кислоты на агрегацию тромбоцитов. Хотя существует неопределённость в отношении экстраполяции этих данных на клиническую практику, нельзя исключать возможность того, что регулярное длительное применение ибупрофена может снизить кардиозащитный эффект низких доз ацетилсалициловой кислоты. Клинически значимое влияние эпизодического применения ибупрофена представляется маловероятным (см. раздел 5.1).

Другие НПВП, включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2

Следует избегать одновременного применения нескольких НПВП, так как это может увеличить риск возникновения нежелательных реакций (см. раздел 4.4).

Ибупрофен следует принимать с осторожностью в комбинации со следующими препаратами

Кортикостероиды

Повышение риска развития язв или кровотечения в ЖКТ (см. раздел 4.4).

Антикоагулянты

НПВП могут усиливать действие антикоагулянтов, таких как варфарин (см. раздел 4.4). При отсутствии постоянного медицинского наблюдения одновременный приём НПВП с варфарином или гепарином считается небезопасным.

Антитромбоцитарные препараты и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС)

Повышение риска развития желудочно-кишечного кровотечения (см. раздел 4.4).

Антигипертензивные препараты (ингибиторы ангиотензин-превращающего фермента (АПФ) и антагонисты ангиотензина II) и диуретики

НПВП могут снижать эффективность этих препаратов. У некоторых пациентов с нарушением функции почек (например, у пациентов с обезвоживанием или у пациентов пожилого возраста с нарушением функции почек) одновременное применение ингибиторов АПФ или антагонистов ангиотензина II с лекарственными препаратами, ингибирующими циклооксигеназу, может приводить к дополнительному нарушению функции почек, вплоть до развития острой почечной недостаточности.

Это взаимодействие следует учитывать у пациентов, одновременно принимающих коксибы с ингибиторами АПФ или антагонистами ангиотензина II. Поэтому такую комбинацию следует использовать с осторожностью, особенно у пациентов пожилого возраста. Пациентов следует проинформировать о необходимости пить достаточное количество жидкости, а также следует рассмотреть вопрос о мониторинге функции почек после начала и затем периодически во время сопутствующей терапии. Диуретики могут увеличить риск нефротоксичности НПВП.

Сердечные гликозиды

НПВП могут усугублять сердечную недостаточность, снижать СКФ и повышать уровень сердечных гликозидов в плазме.

Литий

Замедление выведения лития.

Метотрексат

Замедление выведения метотрексата.

Циклоспорин

Повышенный риск нефротоксичности при приёме НПВП.

Другие НПВП

Следует избегать одновременного применения двух или более НПВП.

Аминогликозиды

Снижение функции почек у предрасположенных лиц, замедление выведения аминогликозидов и повышение их концентрации в плазме.

Пробенецид

Снижение метаболизма и элиминации НПВП и их метаболитов.

Пероральные гипогликемические препараты

Ингибирование метаболизма препаратов сульфонилмочевины, удлинение периода полувыведения и усиление гипогликемии.

Зидовудин

Имеются данные о повышенном риске возникновения гемартроза и гематом у ВИЧ-позитивных пациентов с гемофилией, получающих одновременно ибупрофен и зидовудин.

Мифепристон

НПВП не следует применять в течение 8–12 дней после приёма мифепристона, поскольку НПВП могут ослаблять действие мифепристона.

Такролимус

Возможно повышение риска нефротоксичности при одновременном применении НПВП с такролимусом.

Хинолоновые антибиотики

Данные, полученные на животных, показывают, что НПВП могут повышать риск развития судорог, связанных с приёмом хинолоновых антибиотиков. У пациентов, одновременно принимающих НПВП и хинолоны, может быть повышен риск развития судорог.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Ингибирование синтеза простагландинов может негативно влиять на течение беременности и/или развитие эмбриона/плода. Данные эпидемиологических исследований указывают на повышенный риск выкидыша, возникновение врождённых пороков сердца и гастрошизиса после применения ингибиторов синтеза простагландинов на ранних сроках беременности. Абсолютный риск возникновения пороков сердечно-сосудистой системы увеличивался с менее чем 1 % до примерно 1,5 %.

Считается, что риск повышается с увеличением дозы и продолжительности терапии. Было показано, что у животных введение ингибитора синтеза простагландинов приводит к увеличению потерь до и после имплантации и случаям гибели эмбриона и плода. Кроме того, у животных, получавших ингибитор синтеза простагландинов в период

органогенеза, было зарегистрировано увеличение частоты различных пороков развития, в том числе со стороны сердечно-сосудистой системы.

Ибупрофен не следует применять в первом и втором триместрах беременности, за исключением случаев крайней необходимости. Если ибупрофен использует женщина, которая планирует беременность, или в течение первого и второго триместров беременности, доза должна быть как можно более низкой, а продолжительность лечения – как можно короче.

В течение третьего триместра беременности все ингибиторы синтеза простагландинов могут оказывать следующее влияние:

на плод:

- сердечно-лёгочная токсичность (с преждевременным закрытием артериального протока и развитием лёгочной гипертензии);
- нарушение функции почек, которое может прогрессировать до почечной недостаточности с развитием маловодия;

на мать в конце беременности и новорождённого:

- возможно увеличение времени кровотечения, антиагрегационный эффект, который может проявляться даже при очень низких дозах препарата;
- угнетение сокращений матки, что может привести к задержке или увеличению продолжительности родов.

Поэтому в последнем триместре беременности применение ибупрофена противопоказано.

Лактация

В ограниченных исследованиях было показано, что ибупрофен и его метаболиты проникают в грудное молоко в очень низкой концентрации (0,0008 % материнской дозы), неблагоприятное влияние на ребёнка, находящегося на грудном вскармливании, маловероятно.

Фертильность

Имеются некоторые данные о том, что лекарственные препараты, ингибирующие синтез циклооксигеназы/простагландинов, могут вызывать снижение репродуктивной функции у женщин за счёт влияния на овуляцию. При отмене препарата этот эффект обратим (см. раздел 4.4).

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

При развитии таких нежелательных реакций при приёме ибупрофена, как утомляемость, сонливость, головокружение и нарушения зрения, следует избегать управления транспортными средствами или работы с механизмами. Этот эффект потенцируется одновременным употреблением алкоголя (см. раздел 4.4). Однократный приём препарата или его кратковременное применение, как правило, не оказывает неблагоприятного влияния на способность управлять автомобилем и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Перечисленные ниже нежелательные реакции включают все нежелательные реакции, о которых сообщалось при лечении ибупрофеном, а также при длительной терапии

высокими дозами препарата пациентов с ревматическими заболеваниями. Случаи с частотой, выходящей за рамки очень редких сообщений, наблюдались при кратковременном применении ибупрофена в суточной дозе до 1200 мг для пероральных лекарственных форм и до 1800 мг для суппозиториев.

При рассмотрении следующих нежелательных реакций необходимо учитывать, что их развитие зависит от дозы и индивидуально варьируется.

Резюме профиля безопасности

Наиболее часто сообщалось о нежелательных реакциях со стороны желудочно-кишечного тракта. Наблюдались случаи развития пептических язв, перфораций, желудочно-кишечных кровотечений, иногда с летальным исходом, особенно у пациентов пожилого возраста (см. раздел 4.4). После применения ибупрофена были отмечены следующие нежелательные реакции: тошнота, рвота, диарея, метеоризм, запор, диспепсия, боль в животе, мелена, кровавая рвота, язвенный стоматит, обострение колита и болезни Крона (см. раздел 4.4). Менее часто наблюдался гастрит. Риск возникновения желудочно-кишечного кровотечения зависит от дозы препарата и продолжительности применения.

При применении НПВП сообщалось о развитии отёков, артериальной гипертензии и сердечной недостаточности.

Сообщалось о реакциях гиперчувствительности, которые могут включать:

- а) анафилактические и неспецифические аллергические реакции;
- б) реактивность дыхательных путей, включая бронхоспазм, астму, обострение астмы или одышку;
- в) различные кожные реакции, например, в редких случаях – эксфолиативный и буллёзный дерматозы (включая токсический эпидермальный некролиз и мультиформную эритему), ангионевротический отёк, зуд и крапивницу.

Резюме нежелательных реакций

Информация о нежелательных реакциях изложена в соответствии с системно-органный классификацией и частотой встречаемости. Категории частоты: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10\ 000$), частота неизвестна (исходя из имеющихся данных оценить невозможно).

Инфекции и инвазии

Очень редко: обострение воспаления, связанного с инфекциями (например, развитие некротизирующего фасциита), совпадающее по времени с приёмом НПВП. Возможно, это связано с механизмом действия НПВП.

Если во время применения препарата Ибупрофен МАХ наблюдается возникновение или ухудшение признаков инфекции, пациент должен немедленно обратиться к врачу. Необходимо выяснить, есть ли показания для противомикробной/антибактериальной терапии.

При применении ибупрофена наблюдались симптомы асептического менингита: ригидность затылочных мышц, головная боль, тошнота, рвота, лихорадка или нарушение

сознания. По-видимому, к развитию этого состояния предрасположены пациенты с аутоиммунными заболеваниями (системная красная волчанка (СКВ), смешанные заболевания соединительной ткани).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Очень редко: нарушения кроветворения (анемия, лейкопения, тромбоцитопения, панцитопения, агранулоцитоз, апластическая анемия, гемолитическая анемия).

Первые симптомы могут включать лихорадку, боль в горле, поверхностные язвы во рту, гриппоподобные симптомы, сильную усталость, носовые и кожные кровотечения и кровоподтёки. В этом случае приём ибупрофена следует немедленно прекратить, избегать самостоятельного приёма анальгетиков и жаропонижающих средств и обратиться к врачу.

При длительной терапии следует регулярно контролировать анализ крови.

Нарушения со стороны иммунной системы

Нечасто: реакции гиперчувствительности, сопровождающиеся сыпью на коже и зудом, а также приступы астмы (иногда с артериальной гипотензией).

Пациент должен быть проинструктирован о том, что при возникновении таких симптомов на фоне приёма препарата Ибупрофен МАХ он должен немедленно сообщить об этом врачу и больше не принимать данный препарат.

Очень редко: тяжёлые общие реакции гиперчувствительности. Они могут проявляться отёком лица, языка, гортани с сужением дыхательных путей, нарушением дыхания, тахикардией, падением артериального давления, вплоть до угрожающего жизни шока.

При появлении одного из этих симптомов, что может наблюдаться даже при первом применении препарата, требуется немедленная медицинская помощь.

Психические нарушения

Очень редко: психотические реакции, депрессия, нервозность.

Нарушения со стороны нервной системы

Нечасто: нарушения со стороны центральной нервной системы, такие как головная боль, головокружение, бессонница, возбуждение, раздражительность или утомляемость.

Нарушения со стороны органа зрения

Нечасто: нарушения зрения.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта

Редко: шум в ушах.

Нарушения со стороны сердца

Очень редко: сердцебиение, сердечная недостаточность, инфаркт миокарда.

Частота неизвестна: синдром Коуниса.

Нарушения со стороны сосудов

Очень редко: артериальная гипертензия.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Очень редко: бронхиальная астма, бронхоспазм, одышка и затруднённое дыхание.

Желудочно-кишечные нарушения

Часто: желудочно-кишечные расстройства, такие как диспепсия, изжога, боль в животе, тошнота, рвота, метеоризм, диарея, запор, небольшие (скрытые) желудочно-кишечные кровотечения, которые могут привести к анемии.

Нечасто: язвы ЖКТ, иногда с кровотечением и перфорацией. Язвенный стоматит, обострение колита и болезни Крона (см. раздел 4.4), гастрит.

Очень редко: эзофагит, панкреатит, образование кишечных, диафрагмоподобных стриктур.

Пациент должен быть проинструктирован о прекращении приёма лекарственного препарата и немедленном обращении к врачу в случае появления сильной боли в верхней части живота, мелены или кровавой рвоты.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Очень редко: нарушение функции печени, поражение печени, особенно при длительном применении, печёночная недостаточность, острый гепатит.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Нечасто: кожная сыпь.

Очень редко: тяжёлые кожные нежелательные реакции (включая эритему мультиформную, эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз).

Частота неизвестна: DRESS-синдром (лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами; острый генерализованный экзантематозный пустулёз, реакции фоточувствительности.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Редко: повреждение ткани почек (некроз почечных сосочков), повышение концентрации мочевой кислоты в крови.

Очень редко: отёки, особенно у пациентов с артериальной гипертензией или почечной недостаточностью, нефротический синдром, интерстициальный нефрит, которые могут сопровождаться острой почечной недостаточностью.

Поэтому при приёме препарата следует регулярно проверять функцию почек.

Лабораторные и инструментальные данные

Очень редко: снижение уровня гемоглобина и гематокрита.

В клинических и эпидемиологических исследованиях было показано, что применение ибупрофена, особенно в высоких дозах (2400 мг/сут), может быть связано с небольшим повышением риска развития артериальных тромботических явлений (например, инфаркта миокарда или инсульта) (см. раздел 4.4).

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, возникающих при применении лекарственного препарата, через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Республика Армения

0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

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

Телефон: (+374 10) 23-16-82, 23-08-96, 23-47-32, 23-20-91

Телефон горячей линии отдела мониторинга безопасности лекарственных средств: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Факс: (+374 10) 23-21-18, 23-29-42

Электронная почта: admin@pharm.am

Сайт: <http://www.pharm.am>

Республика Беларусь

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242-00-29; факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by>

Республика Казахстан

010000, г. Астана, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» КМ и ФК МЗ РК

Телефон: +7 (7172) 235 135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт: <http://www.ndda.kz>

Республика Кыргызстан

720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Телефон: + 996 (312) 21-92-88

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

Сайт: <https://www.pharm.kg>

Российская Федерация

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

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

4.9. Передозировка

У детей симптомы передозировки могут развиваться при приёме ибупрофена в дозе более 400 мг/кг. У взрослых дозозависимый эффект менее выражен. Период полувыведения при передозировке составляет 1,5–3 ч.

Симптомы

У большинства пациентов, принявших клинически значимую дозу НПВП, могут наблюдаться тошнота, рвота, боль в эпигастрии или, реже, диарея. Также может возникнуть нистагм, нечёткость зрения, шум в ушах, головная боль и желудочно-кишечное кровотечение. При более серьёзном отравлении наблюдаются симптомы интоксикации со стороны центральной нервной системы, проявляющиеся головокружением, сонливостью, иногда возбуждением и дезориентацией, потерей сознания или комой. Иногда у больных развиваются судороги. При тяжёлом отравлении может развиваться гиперкалиемия и метаболический ацидоз, может увеличиться протромбиновое время/МНО, вероятно, из-за влияния на циркулирующие факторы свёртывания крови. Может развиваться острая почечная недостаточность, поражение печени, артериальная гипотензия, угнетение дыхания и цианоз. У пациентов с астмой возможно обострение бронхиальной астмы.

Лечение

Специфического антидота не существует. Лечение симптоматическое и включает в себя освобождение дыхательных путей, мониторинг показателей сердечной деятельности и жизненно важных функций до стабилизации состояния. Следует рассмотреть пероральный приём активированного угля или опорожнение желудка, если пациент поступил в течение 1 ч после приёма потенциально токсичной дозы ибупрофена. Если ибупрофен уже абсорбирован, следует применять щелочные препараты, чтобы способствовать выведению кислого ибупрофена с мочой. При частых или продолжительных судорогах следует применять внутривенно диазепам или лоразепам. При астме следует использовать бронходилататоры.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: противовоспалительные и противоревматические препараты. Нестероидные противовоспалительные и противоревматические препараты. Производные пропионовой кислоты.

Код АТХ: M01AE01.

Ибупрофен представляет собой производное пропионовой кислоты из группы нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП). Препарат ингибирует синтез простагландинов. У человека ибупрофен уменьшает боль и отёк, связанные с воспалением, оказывает жаропонижающее действие. Кроме того, ибупрофен обратимо ингибирует агрегацию тромбоцитов.

Экспериментальные данные свидетельствуют о том, что ибупрофен может ингибировать действие низких доз ацетилсалициловой кислоты на агрегацию тромбоцитов при их

одновременном применении. В нескольких фармакодинамических исследованиях было показано, что при однократном приёме ибупрофена в дозе 400 мг в течение 8 ч до или в течение 30 мин после приёма ацетилсалициловой кислоты с немедленным высвобождением (81 мг) наблюдалось снижение влияния ацетилсалициловой кислоты на образование тромбксана или агрегацию тромбоцитов. Хотя существует неопределённость в отношении экстраполяции этих данных на клиническую ситуацию, нельзя исключать возможность того, что регулярное длительное применение ибупрофена может снизить кардиопротекторный эффект низких доз ацетилсалициловой кислоты. Клинически значимый эффект при эпизодическом применении ибупрофена не считается вероятным.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Ибупрофен быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта. Максимальная концентрация в плазме крови после приёма препарата Ибупрофен МАХ, таблеток, покрытых плёночной оболочкой, достигается через 1–2 ч.

При приёме препарата Ибупрофен МАХ, таблеток, покрытых плёночной оболочкой, вместе с пищей максимальная концентрация отмечается через 1–2 ч.

Распределение, биотрансформация и выведение

Связывание ибупрофена с белками плазмы составляет примерно 99 %. После перорального приёма ибупрофен на 75–85 % выводится почками в течение первых 24 ч (в основном в виде двух метаболитов), остальная часть выводится с фекалиями после экскреции с желчью. Экскреция завершается в течение 24 ч.

Период полувыведения ибупрофена составляет около 2 ч.

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

5.3. Данные доклинической безопасности

В исследованиях на животных субхроническая и хроническая токсичность ибупрофена в основном проявлялась в виде поражения желудка и возникновения язв.

В исследованиях *in vitro* и *in vivo* не было выявлено каких-либо клинически значимых признаков мутагенности ибупрофена. Кроме того, в исследованиях на мышах и крысах не наблюдалось канцерогенных эффектов.

Ибупрофен ингибировал овуляцию у кроликов и нарушал имплантацию у различных видов животных (кроликов, крыс и мышей). В исследованиях репродуктивной токсичности, проведённых на крысах и кроликах, было показано, что ибупрофен проникал через плаценту. При введении доз, токсичных для матери, чаще возникали пороки развития (дефекты межжелудочковой перегородки).

В исследованиях на животных было отмечено, что применение НПВП, которые, как известно, ингибируют синтез простагландинов, может увеличить частоту дистоции и задержки родов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Магния стеарат, кальция стеарат, повидон К-25, картофельный крахмал, плёнкообразователь (содержит спирт поливиниловый, частично гидролизированный, макрогол 3350 (полиэтиленгликоль), тальк, окрашивающий пигмент титана диоксид Е171).

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из плёнки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем в пачке 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.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в соответствии с местными требованиями.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Республика Беларусь

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»

222518, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64

Тел/факс +375 (177) 73-56-12, 74-42-80.

Электронная почта: market@borimed.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

За любой информацией о препарате, а также в случае возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№002877-РГ-BY

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ

от 08.10.2025 № 25285

ПТ-№002877-РГ-BY
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0000)

УТВЕРЖДЕНО

МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 10.04.2025 № 425
ВВЕДЕНА В ДЕЙСТВИЕ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации: 27.04.2016

Дата последнего подтверждения регистрации (перерегистрации): 23.12.2020

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

-

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