

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ибупрофен ЭкстраКап, 200 мг, капсулы.

Ибупрофен ЭкстраКап, 400 мг, капсулы.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: ибупрофен.

Ибупрофен ЭкстраКап, 200 мг, капсулы

Каждая капсула содержит 200 мг ибупрофена.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сорбитол, краситель Пунцовый [Понсо 4R] (E124) (см. раздел 4.4.).

Ибупрофен ЭкстраКап, 400 мг, капсулы

Каждая капсула содержит 400 мг ибупрофена.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сорбитол, краситель Пунцовый [Понсо 4R] (E124) (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы.

Ибупрофен ЭкстраКап, 200 мг, капсулы

Овальные капсулы с красной полупрозрачной желатиновой оболочкой, содержащие прозрачную жидкость от бесцветного до светло-розового цвета.

Ибупрофен ЭкстраКап, 400 мг, капсулы

Овальные капсулы с красной полупрозрачной желатиновой оболочкой, содержащие прозрачную жидкость от бесцветного до светло-розового цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Ибупрофен ЭкстраКап показан для применения у взрослых и детей в возрасте старше 12 лет. Препарат применяется в качестве симптоматической терапии:

- головной боли;
- мигрени;
- зубной боли;
- болезненных менструаций;

- невралгии;
- боли в спине;
- мышечных и ревматических болях;
- лихорадочных состояний при гриппе и простудных заболеваниях.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

По 1 капсуле (200 мг) не разжевывая, до 3 – 4 раз в сутки.

Интервал между приемами препарата должен составлять 6 – 8 часов.

Для достижения более быстрого терапевтического эффекта у взрослых разовая доза может быть увеличена до 2 капсул (400 мг) до 3 раз в сутки.

Максимальная суточная доза составляет 1200 мг.

По 1 капсуле (400 мг) не разжевывая.

Интервал между приемами препарата должен составлять не менее 4 часов.

Максимальная суточная доза составляет 1200 мг.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

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

Пациенты с нарушением функции почек

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

Пациенты с нарушением функции печени

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

Дети и подростки

Ибупрофен ЭкстраКап, 200 мг, капсулы

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

Максимальная суточная доза для детей 12 – 17 лет составляет 1000 мг.

Дети до 12 лет:

Препарат Ибупрофен ЭкстраКап противопоказан детям в возрасте до 12 лет (см. раздел 4.3.).

Ибупрофен ЭкстраКап, 400 мг, капсулы

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

Максимальная суточная доза для детей 12-17 лет составляет 800 мг.

Дети до 12 лет:

Препарат Ибупрофен ЭкстраКап противопоказан детям в возрасте до 12 лет (см. раздел 4.3.).

Способ применения

Внутрь.

Капсулу 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 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);
- тяжелая печеночная недостаточность 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.);
- непереносимость фруктозы (см. раздел 4.4.).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

- Одновременный прием других НПВП;
- наличие в анамнезе однократного эпизода язвенной болезни желудка 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, заболевания периферических артерий;
- цереброваскулярные заболевания;
- заболевания крови неясной этиологии (лейкопения и анемия);
- тяжелые соматические заболевания;
- дислипидемия/гиперлипидемия;
- сахарный диабет;
- курение;
- частое употребление алкоголя;
- одновременный прием 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.

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.

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.

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/сутки).

Информация для женщин, планирующих беременность: данные лекарственные средства подавляют циклооксигеназу (ЦОГ) и синтез простагландинов, воздействуют на овуляцию, могут нарушать женскую репродуктивную функцию (обратимо после отмены лечения).

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.

Серьезные кожные реакции, некоторые из них со смертельным исходом, в том числе эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз, в связи с применением НПВП регистрируются очень редко. По-видимому, пациенты подвергаются максимальному риску этих реакций на ранних стадиях терапии, реакции в большинстве случаев возникают в течение первого месяца лечения. Сообщалось об остром генерализованном экзантематозном пустулезе (AGEP) в отношении ибупрофен-содержащих препаратов. Применение ибупрофена следует прекратить при первом появлении признаков и симптомов серьезных кожных реакций, таких как кожная сыпь, поражения слизистой оболочки, или любых других признаков гиперчувствительности.

Применение НПВП, содержащих ибупрофен, может маскировать симптомы инфекционного заболевания, что может привести к задержке начала соответствующего лечения и тем самым осложнить течение заболевания. Если ибупрофен применяют при повышении температуры тела или для облегчения боли при инфекции, рекомендуется проводить мониторинг инфекционного заболевания. В условиях лечения вне медицинского учреждения пациент должен обратиться к врачу, если симптомы сохраняются или усиливаются.

Искажение лабораторных тестов

На фоне применения ибупрофена возможно искажение значений теста на 17-кетостероиды. При необходимости определения 17-кетостероидов препарат следует отменить за 48 ч до исследования.

Вспомогательные вещества

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

Данный лекарственный препарат содержит краситель Пунцовый «Понсо 4R (E124)». 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 том числе, 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. Диуретики 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 окончания применения 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, пликсамицин: 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 эффекта.

Антациды и колестирамин: снижение абсорбции.

Кофеин: усиление анальгезирующего эффекта.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Не следует применять НПВП 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 при беременности в сроке менее 20 недель, при необходимости приема препарата следует проконсультироваться с врачом.

Лактация

Имеются данные о том, что ибупрофен в незначительных количествах может проникать в грудное молоко без каких-либо отрицательных последствий для здоровья грудного ребенка, поэтому обычно при кратковременном приеме необходимости в прекращении грудного вскармливания не возникает. При необходимости длительного применения препарата следует обратиться к врачу для решения вопроса о прекращении грудного вскармливания на период применения препарата.

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 нежелательных реакций

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, тромбоцитопения, панцитопения, агранулоцитоз). Первыми симптомами таких нарушений являются лихорадка, боль в горле, поверхностные язвы на слизистой оболочке полости рта, гриппоподобные симптомы, выраженная слабость, необъяснимые кровотечения и кровоподтеки (синяки).

Нарушения со стороны иммунной системы

Нечасто: реакции гиперчувствительности - неспецифические аллергические реакции (зуд, крапивница).

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

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 кожи и подкожных тканей

Нечасто: различные формы кожной сыпи.

Очень редко: эксфолиативные и буллезные дерматозы, в том числе токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона, мультиформная эритема.

Частота неизвестна: реакция на лекарственное средство с эозинофилией и системными симптомами (синдром лекарственной гиперчувствительности-DRESS), острый генерализованный экзантематозный пустулез (AGEP), реакции фоточувствительности.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Очень редко: острая почечная недостаточность, гематурия и протеинурия, 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).

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/сутки. При лечении хронических состояний и при длительном применении возможно появление других нежелательных реакций.

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 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.

Тел.: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
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 эпигастриальной 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 усугублении 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, фармакодинамические эффекты

Механизм действия ибупрофена, производного пропионовой кислоты из группы НПВП, обусловлен ингибированием синтеза простагландинов - медиаторов боли, воспаления и гипертермической реакции. Неизбирательно блокирует ЦОГ-1 и 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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Абсорбция - высокая, быстро и практически полностью всасывается из ЖКТ. После приема препарата натощак, ибупрофен обнаруживается в плазме крови через 15 минут, максимальная концентрация (C_{max}) ибупрофена в плазме крови достигается через 30–40 минут, что в два раза быстрее, чем после приема эквивалентной дозы ибупрофена, в лекарственной форме таблетки, покрытые оболочкой 200 мг. Прием препарата вместе с едой может увеличивать время достижения максимальной концентрации (TC_{max}).

Распределение

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

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

У пожилых людей не обнаруживалось значимых различий в фармакокинетическом профиле препарата по сравнению с более молодыми людьми.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Макрогол-600

Калия гидроксид

Вода очищенная

Оболочка капсулы:

Желатин

Сорбитол жидкий (некристаллизующийся)

Вода очищенная

Краситель Пунцовый [Понсо 4R] (E124)

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

Ибупрофен ЭкстраКап, 200 мг, капсулы

По 10 капсул в упаковку ячейковую контурную из пленки ПВХ/ПВДХ/ПВХ и фольги алюминиевой печатной лакированной или из пленки ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной лакированной, или из пленки ПВДХ/ПВХ/ПЭ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1, 2, 3, 4 или 5 упаковок ячейковых контурных вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

По 10 или 20 капсул во флакон полипропиленовый, укупоренный крышкой из полиэтилена высокого давления с контролем первого вскрытия.

На флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся.

1 флакон вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

Ибупрофен ЭкстраКап, 400 мг, капсулы

По 10 капсул в упаковку ячейковую контурную из пленки ПВХ/ПВДХ/ПВХ и фольги алюминиевой печатной лакированной или из пленки ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной лакированной, или из пленки ПВДХ/ПВХ/ПЭ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1, 2, 3, 4 или 5 упаковок ячейковых контурных вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

По 10 капсул во флакон полипропиленовый, укупоренный крышкой из полиэтилена высокого давления с контролем первого вскрытия.

На флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся.

1 флакон 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-Уфимский витаминный завод"

(ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА")

450077, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28

Тел./факс: (347) 272-92-85

Адрес электронной почты: info@pharmstd.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод"

(ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА")

450077, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28

Тел./факс: (347) 272-92-85

Адрес электронной почты: info@pharmstd.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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