

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

ИБУПРОФЕН, 200 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

ИБУПРОФЕН, 400 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: ибупрофен.

ИБУПРОФЕН, 200 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Каждая таблетка содержит 200 мг ибупрофена.

ИБУПРОФЕН, 400 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Каждая таблетка содержит 400 мг ибупрофена.

Вспомогательные вещества, наличие которых нужно учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

ИБУПРОФЕН, 200 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

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

ИБУПРОФЕН, 400 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Двояковыпуклые таблетки продолговатой формы со скругленными концами, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, с риской.

На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

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

ИБУПРОФЕН показан только для кратковременного применения и предназначен для взрослых и детей с 6 лет (для дозировки 200 мг), для взрослых и детей с 12 лет (для дозировки 400 мг):

- при головной боли,
- мигрени,
- зубной боли,
- болезненных менструациях,

- невралгии,
- боли в спине,
- мышечной боли,
- ревматической боли и боли в суставах,
- при лихорадочных состояниях 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

Только для кратковременного применения. Внимательно прочтите инструкцию перед приемом препарата.

Дозировка 200 мг:

Взрослым и детям старше 12 лет: внутрь по 1 таблетке (200 мг) до 3–4 раз в сутки. Таблетки следует запивать водой. Для достижения более быстрого терапевтического эффекта у взрослых доза может быть увеличена до 2 таблеток (400 мг) до 3 раз в сутки.

Интервал между приемом таблеток должен составлять не менее 6 часов.

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

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).

Дозировка 400 мг:

Взрослым и детям старше 12 лет: внутрь по 1 таблетке (400 мг) до 3 раз в сутки.

Детям от 6 до 12 лет: по 1/2 таблетки (200 мг) до 3–4 раз в сутки; препарат можно принимать только в случае массы тела ребенка более 20 кг.

Таблетки следует запивать водой.

Интервал между приемом таблеток должен составлять не менее 6 часов.

Максимальная суточная доза для взрослых составляет 1200 мг (3 таблетки).

Максимальная суточная доза для детей в возрасте от 12 до 18 лет составляет 800 мг (2 таблетки).

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

Дети

Лекарственный препарат ИБУПРОФЕН в дозировке 200 мг не применяется у детей в возрасте до 6 лет, в дозировке 400 мг не применяется у детей до 12 лет.

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

Способ применения

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

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к ибупрофену и/или к 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 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 (см. раздел 4.6.).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

При наличии состояний, указанных в данном разделе, перед применением препарата следует обратиться к врачу.

Одновременный прием других НПВП, наличие в анамнезе однократного эпизода язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки или язвенного кровотечения ЖКТ

(желудочно-кишечного тракта); гастрит, энтерит, колит, наличие инфекции *Helicobacter pylori*, язвенный колит; бронхиальная астма или аллергические заболевания в стадии обострения или в анамнезе – возможно развитие бронхоспазма; системная красная волчанка или смешанное заболевание соединительной ткани (синдром Шарпа) – повышен риск асептического менингита; ветряная оспа; почечная недостаточность, в том числе при обезвоживании (клиренс креатинина менее 30–60 мл/мин), нефротический синдром, печеночная недостаточность, цирроз печени с портальной гипертензией, гипербилирубинемия, артериальная гипертензия и/или сердечная недостаточность, цереброваскулярные заболевания, заболевания крови неясной этиологии (лейкопения 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 в сроке до 20 недель, период грудного вскармливания, возраст младше 12 лет, 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 анамнезом бронхиальной астмы/аллергического заболевания препарат может спровоцировать бронхоспазм. Применение препарата у пациентов с системной красной волчанкой или смешанным заболеванием соединительной ткани связано с повышенным риском развития асептического менингита.

Во время длительного лечения необходим контроль картины периферической крови и функционального состояния печени и почек. При появлении симптомов гастропатии показан тщательный контроль, включающий проведение эзофагогастродуоденоскопии, общий анализ крови (определение гемоглобина), анализ кала на скрытую кровь. При необходимости определения 17-кетостероидов препарат следует отменить за 48 часов 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 гипертензией, в том числе в анамнезе и/или с хронической сердечной недостаточностью, необходимо проконсультироваться с врачом перед применением препарата, поскольку препарат может вызвать 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).

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. Пустулезная сыпь (гнойнички) может возникнуть в первые 2 дня лечения на фоне широко распространенной отечной эритемы и располагается преимущественно в складках кожи, на туловище и верхних конечностях. Применение ибупрофена следует прекратить при первом появлении признаков и симптомов серьезных кожных реакций, таких как кожная сыпь, поражение слизистой оболочки или любых других признаков гиперчувствительности.

Применение НПВП, содержащих ибупрофен, может маскировать симптомы инфекционного заболевания, что может привести к задержке начала сопутствующего 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 лечебного

учреждения пациент должен обратиться к врачу, если симптомы сохраняются или усиливаются.

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

Дети

В дозировке 200 мг препарат противопоказан детям до 6 лет.

В дозировке 400 мг препарат противопоказан детям до 12 лет.

Содержание натрия в препарате ИБУПРОФЕН

Данный препарат содержит 0,56 моль (12,87 мг) натрия на 1 таблетку дозировкой 200 мг и 1,12 моль (25,74 мг) натрия на 1 таблетку дозировкой 400 мг. Необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

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 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 циклооксигеназу, может привести к ухудшению почечной функции, включая развитие острой почечной недостаточности (обычно обратимой). Эти взаимодействия следует учитывать у пациентов, принимающих коксибы одновременно с ингибиторами АПФ или антагонистами ангиотензина II. В связи с этим совместное применение вышеуказанных средств следует назначать с осторожностью, особенно у пожилых лиц. Необходимо предотвращать обезвоживание у пациентов, а также рассмотреть возможность мониторинга почечной функции после начала такого комбинированного лечения и периодически – в дальнейшем.

Диуретики и ингибиторы АПФ могут повышать нефротоксичность НПВП.

- *Глюкокортикостероиды:* повышенный риск образования язв ЖКТ и желудочно-кишечного кровотечения.
- *Антиагреганты и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина:* повышенный риск возникновения желудочно-кишечного кровотечения.
- *Сердечные гликозиды:* одновременное назначение НПВП и сердечных гликозидов может привести к усугублению сердечной недостаточности, снижению скорости клубочковой фильтрации и увеличению концентрации сердечных гликозидов в плазме крови.
- *Препараты лития:* существуют данные о вероятности увеличения концентрации лития в плазме крови на фоне применения НПВП.
- *Метотрексат:* существуют данные о вероятности увеличения концентрации метотрексата в плазме крови на фоне применения НПВП.
- *Циклоспорин:* увеличение риска нефротоксичности при одновременном назначении НПВП и циклоспорина.
- *Мифепристон:* прием НПВП следует назначать 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 (у пациентов с вирусом иммунодефицита человека) 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, пликсамицин:* увеличение частоты развития гипопротромбинемии.
- *Лекарственные средства, блокирующие канальцевую секрецию:* снижение выведения и повышения 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 (для дозировки 400 мг).
- *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. Следует избегать применения препарата при беременности в сроке менее 20 недель.

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

Информация для женщин, планирующих беременность: препарат подавляет циклооксигеназу 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 вождения автотранспорта или управления механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

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

Прочие особые популяции

У пациентов пожилого возраста может наблюдаться повышенная частота побочных реакций на фоне приема НПВП, особенно желудочно-кишечных кровотечений и перфораций, в некоторых случаях с летальным исходом.

Побочные эффекты преимущественно являются дозозависимыми. Нижеперечисленные побочные реакции отмечались при кратковременном приеме ибупрофена в дозах, не превышающих 1200 мг/сутки. При лечении хронических состояний и при длительном применении возможно появление других побочных реакций.

Резюме нежелательных реакций

Частота нежелательных реакций, которые могут возникать во время терапии, приведена в виде следующей градации: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$); редко ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$); очень редко ($< 1/10\,000$); частота неизвестна (частота не может быть оценена по доступным данным).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Очень редкие: 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

Нечастые: реакции гиперчувствительности – неспецифические аллергические реакции и анафилактические реакции, реакции со стороны дыхательных путей (бронхиальная астма, в том числе ее обострение, бронхоспазм, одышка, диспноэ), кожные реакции (зуд, крапивница, пурпура, отек Квинке, буллезные дерматозы, аллергический ринит, эозинофилия).

Очень редкие: тяжелые реакции гиперчувствительности, в том числе отек лица, языка и гортани, одышка, тахикардия, артериальная гипотензия (анафилаксия, отек Квинке или тяжелый анафилактический шок), а также синдром Коуниса и тяжелые кожные реакции, такие как эритема мультиформная, эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз.

Частота неизвестна: синдром лекарственной гиперчувствительности (DRESS-синдром), острый генерализованный экзантематозный пустулез (AGEP), реакция фоточувствительности.

Нарушения со стороны нервной системы

Нечастые: головная боль.

Очень редкие: 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: системной красной волчанкой и смешанным заболеванием соединительной ткани).

Нарушения со стороны сердца

Частота неизвестна: сердечная недостаточность, периферические отеки, при длительном применении повышен риск тромботических осложнений (например, инфаркт миокарда или инсульт), повышение артериального давления.

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

Нечастые: боль в животе, тошнота, диспепсия (в том числе изжога, вздутие живота).

Редкие: диарея, метеоризм, запор, рвота.

Очень редкие: 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 редкие: нарушения функции печени (особенно при длительном применении), повышение активности «печеночных» трансаминаз, гепатит и желтуха.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Очень редкие: 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).

При появлении побочных эффектов следует прекратить прием препарата и обратиться к врачу.

Сообщение 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 (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 800 550-99-03

e-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

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

Республика Казахстан

РГП на ПВХ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

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

Телефон: +7 7172 78-99-11

Электронная почта: farm@dari.kz

www.ndda.kz

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

Телефон: +375 17 231-85-14

Факс: +375 17 252-53-58

Телефон отдела фармаконадзора: +375 17 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

www.rceth.by

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики.

720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Телефон: +996 312 21-92-78

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

<http://pharm.kg>

Республика Армения

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

0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

Телефон: +374 60 83-00-73, +374 10 23-08-96, +374 10 23-16-82

Горячая линия: +374 10 20-05-05; +374 96 22-05-05

Электронная почта: vigilance@pharm.am

<http://pharm.am>

Медицинские работники также могут сообщать о нежелательных реакциях держателю регистрационного удостоверения или представителю держателя регистрационного удостоверения по контактам, указанным в разделе 7.1.

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 часа.

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 электрокардиограммы (ЭКГ) и основных показателей жизнедеятельности вплоть до нормализации состояния пациента. Рекомендуются 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 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 агрегацию тромбоцитов.

Обезболивающее действие препарата продолжается до 8 часов.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Абсорбция – высокая, быстро и практически полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) с последующим быстрым распространением по всему организму. После приема препарата натощак ибупрофен обнаруживается в плазме крови через 10 минут, максимальная концентрация (C_{max}) ибупрофена в плазме крови достигается через 35–40 минут. Прием препарата вместе с едой может увеличивать время достижения максимальной концентрации (T_{Cmax}).

Биотрансформация

Связь с белками плазмы крови около 99 %. Медленно проникает в полость суставов, задерживается в синовиальной жидкости, создавая в ней большие концентрации, чем в плазме крови. После абсорбции около 60 % фармакологически неактивной R-формы медленно трансформируется в активную S-форму. Подвергается метаболизму в печени.

Элиминация

Выводится почками – 90 % (в неизмененном виде не более 1 %) и в меньшей степени с желчью. Период полувыведения у здоровых субъектов и лиц с заболеваниями печени и почек составляет 1,8–3,5 часа, а связывание с белками плазмы крови составляет около 99 %.

Фармакокинетическая-фармакодинамическая зависимость

Ибупрофен является нестероидным противовоспалительным препаратом (НПВП), который в рамках обычных исследований на животных моделях воспаления доказал свою эффективность посредством ингибирования синтеза простагландинов. При применении у человека ибупрофен оказывает быстрое направленное действие против боли (обезболивающее действие), противовоспалительное действие, уменьшает отек и лихорадку. Кроме того, ибупрофен обратимо тормозит АДФ и коллаген-индуцированную агрегацию тромбоцитов.

Почечная недостаточность

Период полувыведения у здоровых субъектов и лиц с заболеваниями почек составляет 1,8–3,5 часа, а связывание с белками плазмы крови составляет около 99 %.

Печеночная недостаточность

Период полувыведения у здоровых субъектов и лиц с заболеваниями печени составляет 1,8–3,5 часа, а связывание с белками плазмы крови составляет около 99 %.

Лица пожилого возраста

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

Дети

Детский возраст не оказывает влияния на фармакокинетику препарата.

Другие особые группы

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия кроскармеллоза

Натрия цитрата дигидрат

Натрия лаурилсульфат

Кремния диоксид коллоидный (аэросил)

Магния стеарат

Стеариновая кислота

Готовая смесь для пленочной оболочки белая (спирт поливиниловый, макрогол, тальк, титана диоксид)

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

По 6, 8, 10 или 12 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1, 2 или 3 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем 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
Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АО «Биннофарм»

124460, г. Москва, г. Зеленоград, ул. Конструктора Гуськова, д. 3, стр. 1

Телефон: +7 (495) 646-28-68

Адрес электронной почты: info@binnopharmgroup.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «Биннофарм»

124460, г. Москва, г. Зеленоград, ул. Конструктора Гуськова, д. 3, стр. 1

Телефон: +7 (495) 646-28-68

Адрес электронной почты: info@binnopharmgroup.ru

Республика Армения/ Республика Беларусь

АНО «Национальный научный центр фармаконадзора»

Адрес: 105005, Россия, г. Москва, ул. Бауманская, д. 6, стр. 2, этаж 9, офис 923

Тел.: +7 499 504-15-19, +7 903 799-21-86

Электронная почта: adversereaction@drugsafety.ru

Республика Казахстан

ТОО «LEKARSTVENNAYA BEZOPASNOST (Лекарственная безопасность)»

Адрес: 050047, Казахстан, город Алматы, Алатауский район, Микрорайон Саялы, д. 16, кв. 8

Тел.: +7 777 064 27 02, +7 499 504-15-19

Электронная почта: adversereaction@drugsafety.ru

Кыргызская Республика

АНО «Национальный научный центр фармаконадзора»

Адрес: 105005, Россия, г. Москва, ул. Бауманская, д. 6, строение 2, этаж 9, офис 923

Тел.: +996 99 901-50-45, +7 499 504-15-19

Электронная почта: adversereaction@drugsafety.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(001536)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 12.12.2022

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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