

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ИБУПРОФЕН ВЕЛФАРМ, 200 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

ИБУПРОФЕН ВЕЛФАРМ, 400 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: ибупрофен

ИБУПРОФЕН ВЕЛФАРМ, 200 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 200 мг ибупрофена.

ИБУПРОФЕН ВЕЛФАРМ, 400 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 400 мг ибупрофена.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

ИБУПРОФЕН ВЕЛФАРМ, 200 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Круглые двояковыпуклые таблетки, белого или почти белого цвета, покрытые пленочной оболочкой. На поперечном разрезе виден один слой белого или почти белого цвета.

ИБУПРОФЕН ВЕЛФАРМ, 400 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Двояковыпуклые овальной формы таблетки, белого или почти белого цвета, покрытые пленочной оболочкой. На поперечном разрезе виден один слой белого или почти белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат ИБУПРОФЕН ВЕЛФАРМ показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 6 лет (с дозировкой 200 мг); у взрослых и детей в возрасте от 12 лет (с дозировкой 400 мг).

- Головная боль.
- Мигрень.
- Зубная боль.
- Болезненные менструации.
- Невралгия.
- Боль в спине.
- Мышечная боль.

- Ревматическая боль.
- Боль в суставах.
- Лихорадочное состояние при гриппе и простудных заболеваниях.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослым и пожилым следует принимать препарат в таблетках по 200 мг 3–4 раза в сутки; в таблетках по 400 мг 2–3 раза в сутки.

Суточная доза составляет 1200 мг (не принимать больше 6 таблеток по 200 мг или 3 таблеток по 400 мг) в течение 24 ч.

Дети

Дети в возрасте до 6 лет

Безопасность и эффективность препарата ИБУПРОФЕН ВЕЛФАРМ у детей в возрасте до 6 лет не установлены.

Дети в возрасте от 6 до 12 лет (с массой тела более 20 кг)

По 1 таблетке 200 мг не более 4 раз в день. Интервал между приёмом таблеток не менее 6 часов.

Не применять у детей моложе 12 лет без консультации врача.

Дети в возрасте от 12 лет

Режим дозирования для детей в возрасте от 12 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Способ применения

Внутрь.

Таблетки следует проглатывать, запивая водой, лучше во время или после еды. Не принимать чаще, чем через 4 часа.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к ибупрофену или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух, и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП) (в том числе в анамнезе).
- Эрозивно-язвенные заболевания органов желудочно-кишечного тракта (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 желудочно-кишечного тракта 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.
- Детский возраст до 6 лет (для дозировки 200 мг), до 12 лет (для дозировки 400 мг).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Одновременный прием других НПВП, наличие в анамнезе однократного эпизода язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки или язвенного кровотечения желудочно-кишечного тракта (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; 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, заболевания периферических артерий, курение, частое употребление алкоголя, фенилкетонурия или непереносимость фенилаланина, 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 ацетилсалициловой кислоты, клопидогрела), беременность в сроке до 20-ой недели, период грудного вскармливания, пожилой возраст.

Особые указания

Рекомендуется принимать препарат максимально возможным коротким курсом и в минимальной эффективной дозе, необходимой для устранения симптомов. В случае необходимости приема препарата более 10 дней, необходимо обратиться к врачу.

У пациентов с бронхиальной астмой или аллергическим заболеванием в стадии обострения, а также у пациентов с 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 гипертонией, в том числе в анамнезе и/или хронической сердечной недостаточностью, необходимо проконсультироваться с врачом перед применением препарата, поскольку препарат может вызвать задержку жидкости, повышение артериального давления и отеки.

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

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Следует избегать одновременного применения ибупрофена со следующими лекарственными средствами:

– *ацетилсалициловая кислота:* за исключением низких доз ацетилсалициловой кислоты (не более 75 мг в сутки), назначенных врачом, поскольку совместное применение может повысить риск возникновения побочных эффектов. При одновременном применении ибупрофен снижает противовоспалительное и антиагрегантное действие ацетилсалициловой кислоты (возможно повышение частоты развития острой коронарной

недостаточности у пациентов, получающих в качестве антиагрегантного средства малые дозы ацетилсалициловой кислоты, после начала приема ибупрофена);

– *другие НПВП, в частности, селективные ингибиторы (циклооксигеназы) ЦОГ-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 ангиотензинпревращающего фермента (АПФ) и антагонисты ангиотензина II) и диуретики:* НПВП могут снижать эффективность препаратов этих групп. У некоторых пациентов с нарушением почечной функции (например, у пациентов с обезвоживанием или у пациентов пожилого возраста с нарушением почечной функции) одновременное назначение ингибиторов АПФ или антагонистов ангиотензина II и средств, ингибирующих циклооксигеназу, может привести к ухудшению почечной функции, включая развитие острой почечной недостаточности (обычно обратимой). Эти взаимодействия следует учитывать у пациентов, принимающих коксибы одновременно с ингибиторами АПФ или антагонистами ангиотензина II. В связи с этим совместное применение вышеуказанных средств следует назначать с осторожностью, особенно у пожилых лиц. Необходимо предотвращать обезвоживание у пациентов, а также рассмотреть возможность мониторинга почечной функции после начала такого комбинированного лечения и периодически – в дальнейшем. Диуретики и ингибиторы АПФ могут повышать нефротоксичность НПВП;

– *глюкокортикостероиды:* повышенный риск образования язв ЖКТ и желудочно-кишечного кровотечения;

– *антиагреганты и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина:* повышенный риск возникновения желудочно-кишечного кровотечения;

– *сердечные гликозиды:* одновременное 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 приема мифепристона, поскольку НПВП могут снижать эффективность мифепристона;
- *такролимус*: при одновременном назначении НПВП и такролимуса возможно увеличение риска нефротоксичности;
- *зидовудин*: одновременное применение НПВП и зидовудина может привести к повышению гематотоксичности. Имеются данные о повышенном риске возникновения гемартроза и гематом у ВИЧ-положительных пациентов с гемофилией, получавших совместное лечение зидовудином и ибупрофеном;
- *антибиотики хинолонового ряда*: у пациентов, получающих совместное лечение НПВП и антибиотиками хинолонового ряда, возможно увеличение риска возникновения судорог;
- *миелотоксические препараты*: усиление гематотоксичности;
- *цефамандол, цефоперазон, цефотетан, вальпроевая кислота, пликамицин*: увеличение частоты развития гипопротромбинемии;
- *лекарственные средства, блокирующие канальцевую секрецию*: снижение выведения и повышение плазменной концентрации ибупрофена;
- *индукторы микросомального окисления (фенитоин, этанол, барбитураты, рифампицин, фенилбутазон, трициклические антидепрессанты)*: увеличение продукции гидроксилированных активных метаболитов, увеличение риска развития тяжелых интоксикаций;
- *ингибиторы микросомального окисления*: снижение риска гепатотоксического действия;
- *пероральные гипогликемические лекарственные средства и инсулин, производные сульфонилмочевины*: усиление действия препаратов;
- *антациды и колестирамин*: снижение абсорбции;
- *урикозурические препараты*: снижение эффективности препаратов;
- *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 препарата при беременности в сроке до 20-ой недели, 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 нарушения зрения при приеме препарата ИБУПРОФЕН ВЕЛФАРМ, следует избегать вождения автотранспорта или управления механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции представлены в соответствии с поражением органов и систем органов в последовательности медицинского словаря для нормативно-правовой деятельности (MedDRA). Частота возникновения определялась в соответствии со следующими категориями: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, до $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: очень редко – нарушения кроветворения (анемия, лейкопения, апластическая анемия, гемолитическая анемия, тромбоцитопения, панцитопения, агранулоцитоз).

Нарушения со стороны иммунной системы: нечасто – реакции гиперчувствительности – неспецифические аллергические реакции и анафилактические реакции, реакции со стороны дыхательных путей (бронхиальная астма, в том числе ее обострение, бронхоспазм, одышка, диспноэ), кожные реакции (зуд, крапивница, пурпура, отек Квинке, буллезные дерматозы), аллергический ринит, эозинофилия; очень редко – тяжелые реакции гиперчувствительности, в том числе отек лица, языка и гортани, одышка, тахикардия, артериальная гипотензия (анафилаксия, отек Квинке или тяжелый анафилактический шок).

Нарушения со стороны нервной системы: нечасто – головная боль; очень редко – асептический менингит.

Нарушения со стороны сердца: частота неизвестна – сердечная недостаточность.

Нарушения со стороны сосудов: частота неизвестна – периферические отеки, при

длительном применении повышен риск тромботических осложнений (например, инфаркт миокарда), 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, повышение активности «печеночных» трансаминаз, гепатит и желтуха.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: очень редко – синдром Коуниса и тяжелые кожные реакции, такие как эритема мультиформная, эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз; частота неизвестна – DRESS-синдром и острый генерализованный экзантематозный пустулез.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: очень редко – острая почечная недостаточность (компенсированная и декомпенсированная) особенно при длительном применении, в сочетании с повышением концентрации мочевины в плазме крови и появлением отеков, гематурии и протеинурии, нефротический синдром, папиллярный некроз, интерстициальный нефрит, цистит.

Лабораторные и инструментальные данные: частота неизвестна – уменьшение гематокрита или гемоглобина, увеличение времени кровотечения, снижение концентрации глюкозы в плазме крови, уменьшение клиренса креатинина, увеличение плазменной концентрации креатинина, повышение активности «печеночных» трансаминаз».

У людей пожилого возраста наблюдается повышенная частота нежелательных реакций на фоне применения НПВП, особенно желудочно-кишечных кровотечений и перфораций, в некоторых случаях с летальным исходом. Нежелательные реакции преимущественно являются дозозависимыми. В частности, риск развития желудочно-кишечного кровотечения зависит от диапазона доз и от длительности лечения.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Тел.: +7 (800) 550-99-03

E-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Симптомы

Боль в животе, тошнота, рвота, заторможенность, сонливость, депрессия, головная боль, шум в ушах, метаболический ацидоз, кома, острая почечная недостаточность, снижение артериального давления, брадикардия, тахикардия, фибрилляция предсердий, остановка дыхания.

Лечение

Промывание желудка (только в течение часа после приема), активированный уголь, щелочное питье, форсированный диурез, симптоматическая терапия (коррекция кислотно-основного состояния, артериального давления).

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

Механизм действия ибупрофена, производного пропионовой кислоты из группы нестероидных противовоспалительных препаратов, 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. Обезболивающее действие препарата продолжается до 8 часов.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Ибупрофен быстро и почти полностью абсорбируется из желудочно-кишечного тракта, его максимальные концентрации в плазме достигаются через 1–2 часа после приема внутрь, в синовиальной жидкости – через 3 часа, связывается с белками плазмы на 99 %.

Распределение

Медленно проникает в полость суставов, задерживается в синовиальной ткани, создавая в ней большие концентрации, чем в плазме.

Биотрансформация

Метаболизм ибупрофена протекает преимущественно в печени.

Элиминация

Период полувыведения ($T_{1/2}$) из плазмы составляет 2–3 часа. Выводится почками в виде метаболитов (в неизменном виде выводится не более 1 %), в меньшей степени – с желчью. Ибупрофен полностью выводится за 24 часа.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Ядро таблетки

Повидон K90 (коллидон 90 F)

Целлюлоза микрокристаллическая (тип 102)

Тальк

Кросповидон (коллидон ЦЛ, коллидон CL-M)

Кальция стеарат

Кремния диоксид коллоидный (аэросил)

Крахмал кукурузный

Оболочка таблетки

Сухая смесь для пленочного покрытия, содержащая гипромеллозу – 60,0 %, титана диоксид – 25,0 %, макрогол – 15,0 %

или

гипромеллоза (оксипропилметилцеллюлоза), титана диоксид, макрогол 6000 (полиэтиленгликоль 6000, полиэтиленоксид 6000).

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

5, 6, 8, 10, 12, 14 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

5, 6, 8, 10, 12, 14, 15, 16, 18, 20, 24, 25, 28, 30, 40, 50 или 60 таблеток в банку полимерную из полипропилена или полиэтилена, укупоренную натягиваемой или навинчиваемой крышкой полимерной для лекарственных средств из полипропилена или полиэтилена с контролем первого вскрытия или без контроля, с уплотняющим элементом или без него.

При отсутствии уплотнителя пробки свободное пространство в банке заполняют ватой медицинской гигроскопической или амортизатором.

На банку наклеивают этикетку самоклеящуюся.

Каждую банку, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 или 10 контурных ячейковых упаковок с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

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

Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм» (ООО «Велфарм»)

115184, г. Москва, пер. Озерковский, д. 12, этаж 1, помещ. I, ком. 9

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм» (ООО «Велфарм»)

640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 11

Тел.: +7 (3522) 48-60-00

E-mail: fsk@velpharm.ru

Сообщить о нежелательных реакциях можно по телефону +7 (3522) 55-51-80 или на сайте: www.velpharm.ru, в разделе «ПРОДУКЦИЯ» – «Фармаконадзор».

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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