

Листок-вкладыш – информация для пациента
Ибупрофен МАХ, 400 мг, таблетки, покрытые плёночной оболочкой
Действующее вещество: ибупрофен.

Перед приёмом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нём содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его ещё раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат Ибупрофен МАХ и для чего его применяют.
2. О чём следует знать перед приёмом препарата Ибупрофен МАХ.
3. Приём препарата Ибупрофен МАХ.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Ибупрофен МАХ.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ИБУПРОФЕН МАХ
И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ**

Активным компонентом в препарате Ибупрофен МАХ является ибупрофен (в дозе 400 мг). Ибупрофен относится к группе нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП). Эти лекарственные препараты действуют против воспаления, боли, снижают повышенную температуру.

Показания к применению

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

- для облегчения состояния при головной боли, высокой температуре, болезненных менструациях, боли в мышцах;
- для лечения симптомов простуды и гриппа.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение через 3 дня, необходимо обратиться к врачу.

2. О ЧЁМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЁМОМ ПРЕПАРАТА ИБУПРОФЕН МАХ

Не принимайте препарат Ибупрофен МАХ, если:

- у Вас аллергия (гиперчувствительность) на ибупрофен или любой другой компонент этого препарата (перечислены в разделе 6);
- у Вас аллергия (гиперчувствительность) (например, бронхиальная астма, бронхоспазм, ринит, крапивница или ангионевротический отёк) на ацетилсалициловую кислоту (аспирин) или другие нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП);
- у Вас когда-либо было желудочно-кишечное кровотечение или перфорация желудочно-кишечного тракта в связи с терапией НПВП;
- у Вас язва или кровотечение в желудке или у Вас было 2 или более таких эпизодов в прошлом;
- у Вас геморрагический диатез или другие нарушения свёртываемости крови;
- у Вас серьёзные проблемы с печенью, почками или тяжёлая сердечная недостаточность;
- у Вас наблюдается какое-либо кровотечение (в том числе в головном мозге);
- Вы страдаете заболеванием неизвестного происхождения, которое приводит к аномальному образованию клеток крови;
- у Вас значительное обезвоживание (может быть вызвано рвотой, диареей или недостаточным потреблением жидкости);
- Вы беременны и находитесь на последних 3 месяцах беременности;
- Вы принимаете другие НПВП или болеутоляющие препараты (включая ингибиторы ЦОГ-2) или аспирин в дозе больше чем 75 мг/сут.

Препарат Ибупрофен МАХ нельзя давать детям младше 12 лет или подросткам с массой тела менее 40 кг.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приёмом препарата Ибупрофен МАХ проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки, если:

- у Вас системная красная волчанка (СКВ) (заболевание иммунной системы, проявляется болью в суставах, изменениями на коже и проблемами с другими органами) или смешанные заболевания соединительной ткани;
- у Вас наследственное нарушение синтеза гемоглобина (красного пигмента крови) (острая перемежающаяся порфирия);
- у Вас наблюдаются или были в прошлом заболевания желудочно-кишечного тракта (такие как язвенный колит, болезнь Крона);
- у Вас наблюдается или была в прошлом бронхиальная астма или аллергические заболевания, сопровождающиеся одышкой;
- у Вас сенная лихорадка, полипы носа или хронические обструктивные заболевания дыхательных путей, так как при этом имеется повышенный риск возникновения аллергических реакций.

- Вы человек пожилого возраста, так как у лиц пожилого возраста повышается вероятность развития нежелательных реакций;
- у Вас проблемы с почками или печенью;
- Вы только что перенесли серьёзную операцию;
- у Вас наблюдаются отёки, высокое артериальное давление (артериальная гипертензия) или проблемы с сердцем;
- Вы планируете беременность (ибупрофен относится к группе НПВП, которые могут затруднить наступление беременности. При отмене препарата этот эффект обратим);
- Вы беременны и находитесь на первых 6 месяцах беременности;
- Вы принимаете аспирин в низкой дозе (75 мг/сут и меньше).

Нежелательные реакции можно свести к минимуму, применяя самую низкую эффективную дозу в течение минимального периода времени, необходимого для контроля симптомов.

Были получены сообщения о развитии аллергических реакций при применении ибупрофена, включая проблемы с дыханием, отёк лица и шеи (ангионевротический отёк), боли в груди. **Следует немедленно прекратить приём препарата Ибупрофен МАХ и связаться с врачом или обратиться за медицинской помощью, если Вы заметили любой из этих признаков.**

Влияние на сердечно-сосудистую систему

Приём таких лекарственных препаратов, как Ибупрофен МАХ, может быть связан с небольшим увеличением риска развития сердечного приступа (инфаркта миокарда) или инсульта. Этот риск повышается при употреблении препарата в высоких дозах и длительном лечении. Не превышайте рекомендованную Вам дозу препарата и продолжительность лечения (максимум 4 дня).

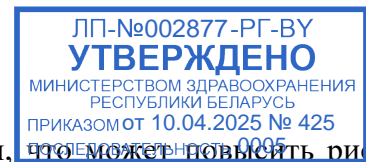
Если у Вас есть проблемы с сердцем, Вы перенесли инсульт или Вы считаете, что подвергаетесь риску развития этих состояний (например, если у Вас высокое артериальное давление, сахарный диабет, высокий уровень холестерина или Вы курите), перед приёмом препарата Вам следует проконсультироваться с врачом или работником аптеки.

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, связанные с применением ибупрофена. **Если Вы заметили какие-либо симптомы серьёзных кожных реакций, описанных в разделе 4, прекратите применение препарата Ибупрофен МАХ и немедленно обратитесь за медицинской помощью.**

Инфекции

Приём препарата Ибупрофен МАХ может скрывать такие признаки и симптомы инфекционного заболевания, как высокая температура и боль. В результате возможна



задержка в назначении соответствующего лечения инфекции, что может повысить риск развития осложнений. Такие случаи наблюдались при пневмонии, вызванной бактериями, а также при бактериальных инфекциях кожи на фоне ветряной оспы. Если Вы принимаете препарат Ибупрофен МАХ при инфекционном заболевании и отмечаете сохранение или ухудшение симптомов, немедленно обратитесь к врачу.

При длительном применении ибупрофена необходим периодический контроль функции печени и почек, а также анализа крови.

Применение НПВП в течение длительного времени может усугубить головные боли. Если возникает или подозревается такая ситуация, необходимо проконсультироваться у специалиста и прекратить лечение.

В целом, привычный приём анальгетиков, особенно комбинированное использование различных анальгетиков, может привести к серьёзным проблемам с почками. Риск может повышаться при физическом напряжении, сопровождающемся потерей солей и обезвоживанием. Поэтому таких ситуаций следует избегать.

Дети и подростки

Препарат Ибупрофен МАХ нельзя давать детям младше 12 лет или подросткам с массой тела менее 40 кг.

Другие лекарственные препараты и препарат Ибупрофен МАХ

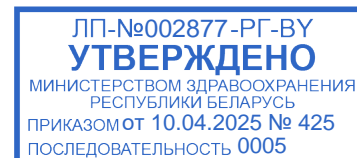
Сообщите Вашему лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты, включая препараты, отпускаемые без рецепта.

Обязательно проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки, если Вы принимаете следующие препараты:

- аспирин/ацетилсалициловую кислоту в дозе более 75 мг/сут или другие НПВП (например, ингибиторы ЦОГ-2, такие как целекоксиб или эторикоксиб);
- антикоагулянты (разжижают кровь/препятствуют свёртыванию крови, например, аспирин/ацетилсалициловая кислота, варфарин, тиклопидин);
- лекарственные препараты, снижающие высокое артериальное давление (ингибиторы АПФ, такие как каптоприл; бета-блокаторы, такие как атенолол; антагонисты рецепторов ангиотензина-II, такие как лозартан).

Избегайте приёма препарата Ибупрофен МАХ одновременно с кортикостероидами, антибиотиками хинолонового ряда, аминогликозидами, мифепристоном, пробенецидом, пероральными гипогликемическими препаратами и препаратами, которые назначают:

- для стимуляции работы сердца (например, гликозиды) или для лечения высокого артериального давления;
- для мочегонного эффекта (диуретики);
- для лечения рака, ревматических заболеваний или подавления иммунной системы (например, метотрексат, циклоспорин, такролимус);
- при мании или депрессии (например, литий, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС));



– для лечения ВИЧ (например, зидовудин).

Некоторые другие лекарственные препараты также могут влиять на лечение препаратом Ибупрофен МАХ. Поэтому Вам всегда следует проконсультироваться с врачом или работником аптеки, прежде чем принимать препарат Ибупрофен МАХ с другими лекарственными препаратами.

Другие предупреждения

Препарат Ибупрофен МАХ относится к группе препаратов, которые могут снижать способность к зачатию у женщин. Этот эффект обратим при прекращении приёма препарата. Маловероятно, что периодическое кратковременное использование этого препарата повлияет на Ваши шансы забеременеть. Тем не менее проконсультируйтесь с врачом, прежде чем принимать препарат Ибупрофен МАХ, если у Вас есть проблемы с наступлением беременности.

Противовоспалительные/обезболивающие лекарственные препараты, такие как ибупрофен, могут быть связаны с небольшим увеличением риска развития сердечного приступа (инфаркта миокарда) или инсульта, особенно при использовании в высоких дозах. Не превышайте рекомендуемую дозу препарата и продолжительность лечения.

Существует риск развития почечной недостаточности у подростков с обезвоживанием.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Беременность

Не принимайте этот лекарственный препарат в последние 3 месяца беременности. Избегайте использования этого лекарственного препарата, если Вы находитесь на сроке до 6 месяцев беременности при отсутствии рекомендации врача. Если Вам необходимо принять ибупрофен в этом периоде, его доза должна быть как можно более низкой, а продолжительность лечения – как можно короче.

Грудное вскармливание

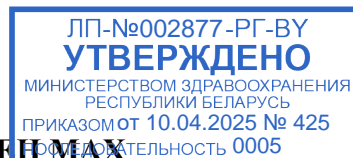
Ибупрофен может в незначительных количествах проникать в грудное молоко. Если Вы кормите грудью, прежде чем начать принимать этот лекарственный препарат, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки.

Фертильность

Ибупрофен относится к группе препаратов, которые могут снижать способность к зачатию у женщин. Этот эффект обратим при прекращении приёма препарата (см. раздел «Другие предупреждения»).

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

При развитии таких нежелательных реакций, как утомляемость, сонливость, головокружение и нарушение зрения, следует избегать управления транспортными средствами или работы с механизмами. Этот эффект потенцируется одновременным употреблением алкоголя. Однократный приём препарата Ибупрофен МАХ или его кратковременное применение, как правило, не оказывает неблагоприятного влияния на способность управлять автомобилем и работать с механизмами.



3. ПРИЁМ ПРЕПАРАТА ИБУПРОФЕН МАХ

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Препарат Ибупрофен МАХ предназначен только для кратковременного приёма. Следует использовать самую низкую эффективную дозу на протяжении минимально короткого периода, необходимого для облегчения симптомов.

Если у Вас наблюдается инфекция и Вы принимаете препарат Ибупрофен МАХ, при этом симптомы (такие как высокая температура и боль) сохраняются или ухудшаются, немедленно обратитесь к врачу (см. раздел 2). Если Ваши симптомы не улучшатся в течение 3 дней, обратитесь к врачу.

Рекомендуемая доза

Взрослые, люди пожилого возраста и подростки с массой тела не менее 40 кг (в возрасте 12 лет и старше)

- Препарат Ибупрофен МАХ принимают внутрь, запивая стаканом воды.
- Препарат принимают **ТОЛЬКО ПО 1 ТАБЛЕТКЕ** (400 мг) до 3 раз в сутки. Интервал между приёмами препарата должен составлять не менее 6 часов.
- Максимальная суточная доза составляет 1200 мг (3 таблетки по 400 мг). Не принимайте более 3 таблеток в течение 24 часов.

Этот лекарственный препарат нельзя использовать у детей младше 12 лет и у подростков с массой тела менее 40 кг.

Этот препарат предназначен только для кратковременного применения.

Если Ваши симптомы сохраняются, или боль усиливается, или появляются какие-либо новые симптомы, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки.

Способ применения

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

Если у Вас повышенная чувствительность желудка, препарат рекомендуется принимать во время еды.

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

Продолжительность терапии

Препарат предназначен только для кратковременного приёма.

Если Вы приняли препарата Ибупрофен МАХ больше, чем следовало

Если Вы приняли более высокую дозу препарата Ибупрофен МАХ, чем следовало, или если ребёнок случайно принял этот лекарственный препарат, обратитесь к врачу или

в ближайшую больницу, чтобы оценить риск и получить рекомендации по мерам, которые необходимо предпринять.

Симптомы передозировки могут включать тошноту, боль в животе, рвоту (может быть с прожилками крови), головную боль, звон в ушах, спутанность сознания, нарушение зрения. При высоких дозах сообщалось о сонливости, боли в груди, учащённом сердцебиении, потере сознания, судорогах (в основном у детей), слабости и головокружении, крови в моче, ощущении холода и проблемах с дыханием.

Если Вы забыли принять препарат Ибупрофен МАХ

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

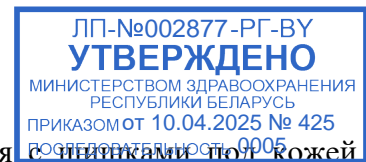
Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Ибупрофен МАХ может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Нежелательные реакции можно свести к минимуму, принимая самую низкую эффективную дозу на протяжении минимально короткого периода, необходимого для облегчения симптомов.

Препарат Ибупрофен МАХ обычно хорошо переносится большинством людей. Однако могут возникнуть нежелательные реакции.

Прекратите приём препарата Ибупрофен МАХ и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если Вы заметите любое из следующего:

- признаки кишечного кровотечения. Например, стул с примесью крови, чёрный дёгтеобразный стул, рвота с примесью крови или с тёмными частицами, похожими на гранулы кофе. Люди пожилого возраста больше подвержены развитию кровотечений. В очень редких случаях кровотечения могут быть смертельными;
- признаки серьёзной аллергической реакции:
 - затруднённое дыхание или необъяснимые свистящие хрипы;
 - головокружение или учащённое сердцебиение;
 - тяжёлые кожные реакции (поражение кожи, сыпь, зуд);
 - отёк языка, лица или горла;
- признаки асептического менингита, такие как: ригидность затылочных мышц, головная боль, головокружение, тошнота, рвота, высокая температура или потеря сознания. Чаще могут наблюдаться у пациентов с аутоиммунными заболеваниями (системная красная волчанка и смешанное заболевание соединительной ткани);
- симптомы:
 - красноватые не выступающие мишенеобразные или круглые пятна на туловище, часто с волдырями в центре, шелушение кожи, язвы во рту, горле, носе, глазах и на гениталиях. Серьёзной кожной сыпи может предшествовать лихорадка и гриппоподобные симптомы (шелушающийся дерматит, эритема мультиформная, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз);
 - распространённая сыпь, высокая температура тела и увеличенные лимфатические узлы (DRESS-синдром);



- красные, шелушащиеся, распространенные высыпания с сытинками по коже и волдырями, сопровождаются лихорадкой. Симптомы обычно появляются в начале лечения (острый генерализованный экзантематозный пустулёз).

Прочие нежелательные реакции:

- высокая температура, гриппоподобные симптомы, боль в горле, язвы во рту, рвота, необъяснимое кровотечение и кровоподтёки, сильное истощение, кровотечение из носа или кожи. Это может быть симптомом заболевания крови или лимфатической системы;
- кожные реакции, такие как покраснение, сыпь, зуд или кожные поражения;
- обострение астмы или бронхоспазм;
- проблемы со слухом;
- расстройство желудка, боль в животе, запор, диарея, метеоризм или тошнота (рвота), язва желудка или двенадцатиперстной кишки, обострение колита и болезни Крона;
- боль в груди, которая может быть признаком серьёзной аллергической реакции, (синдром Коуниса),
- падение артериального давления или учащённое нерегулярное сердцебиение;
- проблемы с печенью и почками, которые могут сопровождаться отёками, снижением диуреза, очень редко при длительном применении может развиваться почечная недостаточность;
- тяжёлые кожные инфекции и поражение мягких тканей при ветряной оспе;
- повышение чувствительности кожи к свету.

Такие лекарственные препараты, как препарат Ибупрофен МАХ, могут быть связаны с небольшим повышением риска развития сердечного приступа (инфаркт миокарда) или инсульта (см. раздел 2).

Если какая-либо из нежелательных реакций становится серьёзной или Вы заметили какую-либо нежелательную реакцию, не указанную в данном листке-вкладыше, обратитесь к Вашему врачу или работнику аптеки.

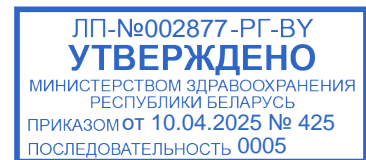
Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

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

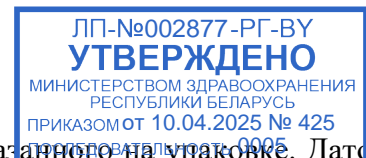
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

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

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ИБУПРОФЕН МАХ

Храните препарат Ибупрофен МАХ в недоступном для ребёнка месте так, чтобы ребёнок не мог увидеть его.

Хранить при температуре не выше 25 °С.



Не принимайте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день месяца, указанного на упаковке.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или как бытовые отходы. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Ибупрофен МАХ содержит

Действующее вещество: ибупрофен.

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

Вспомогательные вещества: магния стеарат, кальция стеарат, повидон К-25, картофельный крахмал, плёнкообразователь (содержит спирт поливиниловый, частично гидролизованный, макрогол 3350 (полиэтиленгликоль), тальк, окрашивающий пигмент титана диоксид Е171).

Внешний вид препарата Ибупрофен МАХ и содержимое упаковки

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

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.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

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

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

Данный листок-вкладыш пересмотрен

-

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <http://eec.eaeunion.org/>