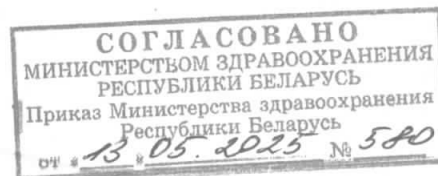


22 97 Б - 202

ИНСТРУКЦИЯ

по применению препарата
ИБУКЛИН**Торговое название: ИБУКЛИН (IBUCLIN)****Международное непатентованное название:** Ибупрофен + Парацетамол.**Форма выпуска:** таблетки, покрытые пленочной оболочкой.**Фармакотерапевтическая группа:** нестероидные противовоспалительные и противоревматические средства. Производные пропионовой кислоты.**Код АТХ:** M01AE51**Состав:** каждая таблетка содержит *действующих веществ*: ибупрофена – 400 мг, парацетамола - 325 мг.**Вспомогательные вещества:** микрокристаллическая целлюлоза, крахмал кукурузный, глицерин, натрия крахмалгликолят, кремния диоксид коллоидный безводный, тальк очищенный, магния стеарат, гипромеллоза (6 cps), макрогол (полиэтиленгликоль 6000), FCF лак апельсиновый желтый (E 110), титана диоксид (E171), сорбиновая кислота, полисорбат 80, диметикон.**Описание:** таблетки, покрытые пленочной оболочкой, оранжевого или бледно-оранжевого цвета, возможна пятнистая или мраморная неоднородность окрашивания, капсуловидные, со скошенными краями, одна сторона гладкая, на другой риска.**ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА****Фармакодинамика**

Ибупрофен нестероидный противовоспалительный препарат, производное фенилпропионовой кислоты, обладает противовоспалительным, жаропонижающим и обезболивающим действием, за счет угнетения активности ЦОГ – основного фермента, отвечающего за метаболизм арахидоновой кислоты, являющейся предшественником простагландинов, которые играют главную роль в патогенезе воспаления, боли и лихорадки. Анальгетическое действие обусловлено как периферическим (непосредственно, через снижение синтеза простагландинов), так и центральным механизмом (ингибирование синтеза простагландинов в центральной и периферической нервной системе). Подавляет агрегацию тромбоцитов.

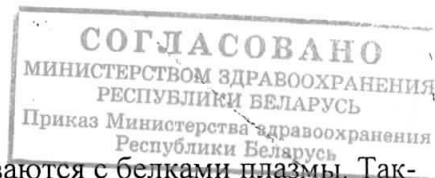
Парацетамол - обезболивающее ненаркотическое средство, оказывает обезболивающее, жаропонижающее и слабое противовоспалительное действие за счет подавления активности ЦОГ, и снижения выработки простагландинов; преимущественное влияние оказывает на центр терморегуляции в гипоталамусе.

Фармакокинетика

Ибупрофен после приема внутрь быстро и практически полностью абсорбируется из ЖКТ. Максимальная концентрация в крови после приема таблеток, покрытых пленочной оболочкой, определяется через 1-2 часа. В синовиальной жидкости максимальная концентрация достигается спустя 3 часа после приема. Метаболизируется ибупрофен в печени (90 %). Выводится почками (80 % от введенной дозы) как в неизмененном виде (10 %), так и в виде метаболитов (70 %). 20 % выводится в виде метаболитов через кишечник. Период полувыведения около 2-3 часов.

Парацетамол быстро всасывается из ЖКТ, преимущественно в тонкой кишке, после однократного приема максимальная концентрация в крови достигается через 10-60 минут, затем постепенно снижается. Парацетамол хорошо распределяется в тканях и жидкостях, за исключением жировой ткани и спинномозговой жидкости. Связывание с белками составляет менее 10 %. Метаболизируется преимущественно в печени путем связывания с глюкуронидом, сульфатом и окисления с участием оксидаз печени и цитохрома P450. У взрослых большая часть парацетамола связывается с глюкуроновой кислотой, у детей - с серной кислотой. Эти конъюгированные

14.04.2025



метаболиты не обладают метаболической активностью, не связываются с белками плазмы. Также при передозировке может происходить накопление гидроксилированного метаболита с токсическим действием – N-ацетил-p-бензохинонимина, который образуется в печени и почках под влиянием смешанных оксидаз и в обычных условиях детоксифицируется путем связывания с глюкатионом.

Период полувыведения составляет 1-3 часа и может увеличиваться при циррозе печени. Почечный клиренс парацетамола составляет 5 %. Выводится в неизменном виде (около 5 %) и в виде глюкуронидных и сульфатных конъюгатов.

Показания к применению

- Временное облегчение легкой и умеренной боли, которую вызывает мигрень, головная боль, боли в спине, зубная боль, менструальная боль, ревматические и мышечные боли, боли при неосложненных и/или нетяжелых формах артрита, боли в горле, болевые синдромы при воспалительных заболеваниях ЛОР-органов;
- Симптоматическая терапия инфекционно-воспалительных заболеваний (простуда, грипп), сопровождающихся повышенной температурой, ознобом, головной болью, болью в мышцах и суставах, болью в горле.

Этот препарат рекомендуется применять в случаях, когда недостаточно эффекта приема ибупрофена или парацетамола в течение первого дня лечения.

Способ применения и режим дозирования

Только для кратковременного применения (не более 3-х дней).

При необходимости применения больше 3-х дней пациент должен проконсультироваться с врачом.

Взрослым Ибуклин обычно назначают по 1 таблетке 2-3 раза в день после еды. Максимальная суточная доза - 3 таблетки, интервал между приемами не должен быть меньше 8 часов. Препарат не следует принимать более 5 дней в качестве обезболивающего средства. При сохранении симптомов в течение более 3-х дней или ухудшении состояния необходимо проконсультироваться у врача. С целью минимизации рисков развития нежелательных реакций, ибупрофен следует принимать в минимальной эффективной дозе и на протяжении минимально короткого периода, необходимого для достижения клинического эффекта.

Пациенты пожилого возраста, нарушение функции печени/почек.

Изменений дозировки не требуется. Пациенты пожилого возраста подвергаются повышенному риску развития побочных реакций. Если прием НПВП является необходимым, следует принимать самую низкую эффективную дозу в течение как можно более короткого периода времени. Во время терапии НПВП пациенты должны регулярно проверяться на желудочно-кишечные кровотечения.

Побочные эффекты

Результаты клинических испытаний предполагают наличие возможной взаимосвязи между приемом ибупрофена, особенно принимаемого в высоких дозах (≥ 2400 мг в сутки), и небольшим повышенным риском развития артериальных тромботических явлений (например, инфаркта миокарда и инсульта).

Нижеприведенные побочные реакции классифицированы по органам, системам и частоте возникновения, причем наиболее распространенные указаны первыми. Классификация частоты возникновения побочных реакций: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($> 1/100$ и $\leq 1/10$), нечасто ($> 1/1000$ и $\leq 1/100$), редко ($> 1/10000$ и $\leq 1/1000$), очень редко ($\leq 1/10000$, включая единичные сообщения). Для каждой частоты в группе побочные реакции расположены в порядке возрастания серьезности.

Система крови и лимфатическая система:

Нечасто: снижение уровня гемоглобина, кровотечения (носовое кровотечение, меноррагия).

14.04.2025

Очень редко: – нарушение гемопоэза (агранулоцитоз, анемия, апластическая анемия, гемолитическая анемия, лейкопения, нейтропения, панцитопения, тромбоцитопения с или без пурпуры).

Сердечно-сосудистая система:

Часто: отек, задержка жидкости

Очень редко: сердцебиение, тахикардия, аритмия, гипертония и сердечная недостаточность.

Частота неизвестна: синдром Коуниса.

Орган слуха и вестибулярный аппарат:

Очень редко: головокружение.

Часто: шум в ушах.

Орган зрения:

Нечасто: помутнение и/или ухудшение зрения, изменение цветовосприятия.

Пищеварительная система:

Часто: боли в животе, диарея, диспепсия, тошнота, дискомфорт в желудке, рвота.

Нечасто – метеоризм, запор, язва желудка, перфорация или гастроинтестинальное кровотечение с симптомами мелены, кровавой рвотой, иногда фатальной, чаще у пожилых, язвенный стоматит, обострение язвенного колита и болезни Крона, гастрит, панкреатит.

Общие нарушения:

Очень редко: усталость и недомогание.

Гепатобилиарная система:

Очень редко: нарушение функции печени, гепатит, желтуха, острая печеночная недостаточность, некроз печени, повреждение печени (при передозировке парацетамола).

Иммунная система:

Очень редко: реакции гиперчувствительности (неспецифические аллергические реакции и анафилаксия).

Нечасто: сывороточная болезнь, синдром Шенлейна-Геноха, красная волчанка, ангионевротический отек.

Исследования:

Часто: повышение АЛТ и гамма-глутамилтрансферазы, нарушение тестов функции печени, повышение креатинина и мочевины.

Нечасто: повышение АСТ, ЩФ и КФК, снижение гемоглобина, увеличение количества тромбоцитов.

Нарушения со стороны метаболизма и питания:

Очень редко: гипокалиемия.

Нечасто: гинекомастия, гипогликемическая реакция.

Неизвестна: метаболический ацидоз с повышенной анионной разницей.

Метаболический ацидоз с повышенной анионной разницей.

У пациентов с факторами риска, принимающих парацетамол, наблюдались случаи метаболического ацидоза с повышенной анионной разницей, вследствие пироглутаминового ацидоза (см. раздел «Меры предосторожности»). Пироглутаминовый ацидоз может возникнуть вследствие низкого уровня глутатиона у этих пациентов.

Нервная система:

Часто: головная боль, головокружение, нервозность.

Нечасто: депрессия, бессонница, спутанность сознания, эмоциональная неустойчивость, сонливость, асептический менингит с лихорадкой и комой.

Редко: парестезии, галлюцинации, нарушение сна.

Очень редко: парадоксальная стимуляция, неврит зрительного нерва, психомоторные нарушения, экстрапирамидные эффекты, тремор, судороги.

Почки и мочевыделительная система:

Нечасто: задержка мочи.

14.04.2025

Очень редко: нефротоксичность в различных формах, включая интерстициальный нефрит, нефротический синдром, острую и хроническую почечную недостаточность, острый тубулярный некроз, увеличение риска развития почечно-клеточной карциномы.

Дыхательная система и органы грудной клетки:

Нечасто: выделения из дыхательных путей.

Очень редко: астма, утяжеление течения астмы, бронхоспазм. диспноэ.

Кожа и подкожно-жировая клетчатка:

Часто: сыпь, макулопапулезная сыпь, зуд.

Очень редко: гипергидроз, пурпура, фотосенсибилизация, тяжелые кожные нежелательные реакции, включая эритему мультиформную, эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз.

Частота неизвестна: DRESS синдром (лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами), острый генерализованный экзантематозный пустулез.

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 национальную систему сообщения о нежелательных реакциях (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», <http://www.rceth.by>).

Противопоказания

- повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам препарата;
- наличие в анамнезе реакций гиперчувствительности (бронхоспазм, крапивница, астма, ринит, сыпь и другие аллергические симптомы) при применении ацетилсалициловой кислоты или других НПВС;
- острая язва желудка или кишечника; гастроинтестинальное кровотечение или перфорация, а также пациенты с данными заболеваниями в анамнезе, в том числе связанными с приемом нестероидных противовоспалительных средств (НПВС);
- заболевания системы крови, дефекты коагуляционного гемостаза;
- поражение зрительного нерва;
- нарушение функции почек при снижении скорости клубочковой фильтрации менее 30 мл/мин;
- заболевания печени или почек;
- тяжелая сердечная недостаточность (NYHA IV);
- совместное применение с другими НПВС, включая ингибиторы ЦОГ-2 и ацетилсалициловую кислоту более 75 мг/сутки – повышается риск развития побочных реакций;
- совместное применение с парацетамол-содержащими препаратами – повышается риск развития побочных реакций;
- генетически обусловленное отсутствие глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- беременность;
- лактация;
- возраст до 18 лет.

Передозировка

Парацетамол. При приеме 10 г парацетамола или более, у взрослых может приводить к поражению печени. Прием внутрь 5 г парацетамола или более может привести к повреждению печени, при наличии у пациента одного или более факторов риска:

- длительное лечение карбамазепином, фенобарбиталом, фенитоином, примидоном, рифампицином, зверобоем или другими препаратами, которые индуцируют печеночные ферменты;

14.04.2025

22 97 Б - 202 1

- регулярное употребление алкоголя свыше безопасных доз;
- дефицит глутатиона, что может наблюдаться при расстройствах пищевого поведения;
- муковисцидоз, ВИЧ-инфекция, голодание, кахексия.

Симптомы: симптомы передозировки парацетамолом в первые 24 часа включают бледность, тошноту, рвоту, анорексию и боль в животе. Повреждение печени может стать очевидным в период от 12 до 48 часов после приема внутрь, когда изменяются функциональные показатели печени. Может развиваться нарушение метаболизма глюкозы и метаболический ацидоз. При тяжелых отравлениях печеночная недостаточность может прогрессировать в энцефалопатию, кровотечение, гипогликемию, отек мозга и приводить к смерти. Острая почечная недостаточность с острым некрозом канальцев, проявляющаяся болью в пояснице, гематурией и протеинурией, может развиваться даже при отсутствии тяжелого поражения печени. Зарегистрированы также нарушения ритма сердца и развитие панкреатита.

Лечение: Передозировка парацетамолом требует оказания немедленной медицинской помощи даже при отсутствии симптомов в ранний период. Передозировка может проявляться только тошнотой или рвотой и не соответствовать тяжести отравления или риску повреждения органов. При лечении необходимо руководствоваться локальными установленными принципами терапии. Прием активированного угля обязателен в течение 1 часа после приема парацетамола внутрь. Плазменные концентрации парацетамола необходимо оценивать через 4 часа или позже после приема препарата (более раннее определение концентрации ненадежно). Лечение с помощью N-ацетилцистеина может быть использовано в течение 24 часов после приема парацетамола, однако, максимальный защитный эффект развивается при приеме ацетилцистеина в течение 8 часов после приема парацетамола. Эффективность антидотного действия после этого времени резко снижается. При отсутствии рвоты возможно использование метионина перорально в качестве альтернативы при невозможности введения ацетилцистеина. Ведение пациентов с тяжелым поражением печени в сроки более 24 часов после приема парацетамола должно осуществляться в соответствии с локальной практикой.

Ибупрофен.

Симптомы. У большинства пациентов, принявших клинически значимое количество НПВС, развиваются тошнота, рвота, боль в эпигастрии, реже – понос. Возможно также появление шума в ушах, головной боли и желудочно-кишечного кровотечения. В более тяжелых случаях, возможно развитие токсичности в отношении центральной нервной системы, проявляющееся сонливостью, иногда возбуждением и дезориентацией или комой. Иногда развиваются судороги. В тяжелых случаях возможно развитие метаболического ацидоза, удлинение протромбинового времени/МНО, вероятно связанное с влиянием на циркулирующие факторы свертывания крови. Острая почечная недостаточность и поражение печени может возникнуть, особенно при наличии обезвоживания. У пациентов, страдающих бронхиальной астмой, возможно развитие обострения.

Лечение. Лечение должно быть симптоматическим и поддерживающим и включать в себя поддержание проходимости дыхательных путей и мониторинг сердечной и жизненно важных функций до стабилизации состояния. Рекомендуется пероральное введение активированного угля в течение 1 часа после приема потенциально токсичной дозы.

Меры предосторожности

Ибуклин предназначен для кратковременного применения и не рекомендуется для использования больше 3-х дней.

Пожилые пациенты: риск развития побочных реакций, особенно со стороны ЖКТ (кровотечение, перфорация) у данной категории пациентов выше, в связи с чем при использовании препарата рекомендовано соблюдать осторожность.

Заболевания органов дыхания: НПВС могут вызывать бронхоспазм у пациентов, страдающих бронхиальной астмой или аллергическими заболеваниями.

14.04.2025

Сердечно-сосудистая система: НПВС могут вызывать задержку жидкости и отеки, в связи с чем возможно ухудшение состояния пациентов, страдающих артериальной гипертензией и/или сердечной недостаточностью. Результаты клинических испытаний предполагают наличие возможной взаимосвязи между приемом ибупрофена, особенно в высоких дозах (≥ 2400 мг/сутки), с небольшим повышенным риском развития артериальных, тромботических явлений, (например, инфаркта миокарда и инсульта). Эпидемиологические исследования не предполагают взаимосвязь между приемом низких доз ибупрофена (≤ 1200 мг/сутки) и повышенным риском развития артериальных тромботических явлений. Пациентам с неконтролируемой артериальной гипертензией, застойной сердечной недостаточностью по классификации NYHA II-III класса, установленной 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). До начала длительной терапии ибупрофеном, особенно высокими дозами (≥ 2400 мг/сутки), у пациентов с факторами риска развития сердечно-сосудистых осложнений (например, гипертонии, гиперлипидемии, сахарного диабета, курения), необходимо провести тщательную оценку соотношения польза-риск.

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

Желудочно-кишечный тракт: НПВС могут вызывать кровотечения, язвы и перфорацию ЖКТ, в том числе у пациентов, не имевших ранее указаний в анамнезе на заболевания ЖКТ. Риск возникновения данных осложнений выше у пациентов с отягощенным анамнезом, при использовании высоких доз НПВС, у пожилых пациентов, в связи с чем в данной группе рекомендовано начинать терапию с минимальной рекомендованной дозы. Также следует рассмотреть возможность использования таких препаратов, как мизопростол или ингибиторы протонной помпы у данной категории пациентов, а также лиц, нуждающихся в сопутствующем использовании низких доз салициловой кислоты или других препаратов, способных увеличивать риск побочных эффектов со стороны ЖКТ (кортикостероиды, антикоагулянты, ингибиторы обратного захвата серотонина и др). Пациенты, имеющие в анамнезе эпизоды желудочно-кишечных кровотечений, должны быть проинформированы о необходимости сообщать лечащему врачу о возникновении любых необычных симптомов со стороны ЖКТ, особенно на начальном этапе терапии. При возникновении симптомов гастроинтестинальной язвы или кровотечения прием препарата следует немедленно прекратить. НПВС следует с осторожностью применять у пациентов с заболеваниями ЖКТ в анамнезе (язвенный колит, болезнь Крона) в связи с риском ухудшения состояния.

Системные заболевания: у пациентов с системной красной волчанкой и другими заболеваниями соединительной ткани НПВС могут увеличивать риск развития асептического менингита.

Дерматологические нарушения: очень редко при использовании НПВС отмечались тяжелые реакции со стороны кожных покровов, в том числе с фатальным исходом (экссфолиативный дерматит, синдром Стивена-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз). Риск возникновения данных нарушений выше в течение первого месяца приема НПВС. В связи с этим, следует прекратить прием препарата в случае возникновения любых высыпаний на коже и слизистых, а также при любых других признаках гиперчувствительности.

Нарушения функций почек: парацетамол можно применять у пациентов с хроническими заболеваниями почек, коррекция дозы не требуется. Существует минимальный риск токсичности парацетамола у пациентов с умеренной и тяжелой степенью почечной недостаточности. Следует соблюдать осторожность при назначении ибупрофена пациентам с дегидратацией. Два основных метаболита ибупрофена выводятся в основном с мочой, и нарушение функции почек может привести к их накоплению, однако это клинически не доказано. Сообщалось, что НПВП могут вызвать нефротоксичность: интерстициальный нефрит и почечная недостаточность. Как прави-

14.04.2025

22 97 Б - 2021

ло, почечная недостаточность обратима при применении ибупрофена. Для пациентов с почечной, сердечной и печеночной недостаточностью, пациентов, принимающим диуретики и ингибиторы АПФ, а также пациентов пожилого возраста применение НПВП может привести к ухудшению функции почек. Для таких пациентов необходимо принимать минимально эффективную дозу и контролировать функцию почек. При возникновении тяжелой почечной недостаточности лечение следует прекратить.

Беременность и лактация: во время беременности и лактации применение препарата не рекомендуется. При необходимости приема во время лактации необходимо решить вопрос о переводе на искусственное вскармливание. Препарат может оказывать влияние на женскую фертильность, в связи с чем его прием не рекомендован пациенткам, собирающимся забеременеть. У женщин, испытывающих проблемы с зачатием, препарат должен быть отменен.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и другими механизмами: при использовании препарата пациенту рекомендовано воздерживаться от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенного внимания и быстроты психомоторных реакций.

Тяжелые кожные нежелательные реакции:

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

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

Нарушения функции печени: применение парацетамола в дозах, превышающих рекомендуемые, может привести к гепатотоксичности, печеночной недостаточности и смерти. Пациентам с нарушениями функции печени или заболеваниями печени в анамнезе, или находящимся на длительной терапии ибупрофеном или парацетамолом, следует регулярно контролировать функцию печени.

Прием ибупрофена, как и других НПВП, вызывает тяжелые побочные реакции со стороны печени, такие как, желтуха и случаи гепатита со смертельным исходом, хотя они и редки. Прием ибупрофена следует прекратить при ухудшении показателей печени, развитии клинических симптомов, соответствующих заболеванию печени, возникновении системных проявлений (например, эозинофилия, сыпь и т.д.). Сообщалось о развитии гепатотоксичности и печеночной недостаточности при применении ибупрофена и парацетамола, особенно парацетамола.

При ухудшении функции печени рекомендуется снижение дозы. При возникновении тяжелой печеночной недостаточности лечение следует прекратить.

Совместное применение ингибиторов АПФ или антагонистов ангиотензина, противовоспалительных препаратов и тиазидных диуретиков: совместное применение ингибиторов АПФ или антагонистов ангиотензина, противовоспалительных препаратов и тиазидных диуретиков увеличивает риск развития почечной недостаточности. Совместное применение данных препаратов должно сопровождаться контролем креатинина в сыворотке крови. Данную комбинацию следует назначать с осторожностью пациентам пожилого возраста и пациентам с почечной недостаточностью.

Гематологические эффекты: редко сообщается о дискразии крови. Пациенты, длительное время принимающие ибупрофен, должны регулярно проверять показатели крови.

Коагуляционные нарушения: ибупрофен, как и другие НПВП, может нарушить агрегацию тромбоцитов и увеличить время кровотечения у здоровых пациентов. Препараты, содержащие ибупрофен, следует назначать с осторожностью пациентам с нарушением свертываемости крови и пациентам, находящимся на антикоагуляционной терапии. Ибупрофен назначают с осторожностью пациентам с порфирией и ветряной оспой.

14.04.2025

Офтальмологические нарушения: при применении НПВП наблюдались нарушения со стороны органа зрения. Пациенты, у которых наблюдается нарушение зрения во время лечения препаратами, содержащими ибупрофен, должны проходить офтальмологическое обследование.

Лабораторные показатели: парацетамол не оказывает влияние на лабораторные показатели. Однако, при использовании некоторых методов некоторые показатели могут изменяться.

Анализ мочи:

Парацетамол в терапевтических дозах может мешать определению 5-гидроксииндолуксусной кислоты, вызывая ложноположительные результаты. Поэтому, необходимо прекратить прием парацетамола за несколько часов до и во время сбора мочи.

Маскировка симптомов основного инфекционного заболевания:

Прием Ибуклина может маскировать важные симптомы инфекции, что может привести к удлинению сроков постановки правильного диагноза и отсроченному началу адекватной терапии, и ухудшению исхода инфекционного заболевания. Ухудшение наблюдалось на фоне бактериальной внебольничной пневмонии и при бактериальном осложнении ветряной оспы. В случае назначения Ибуклина при инфекционном заболевании для снижения температуры тела или облегчения боли, рекомендуется обеспечение мониторинга инфекционного заболевания. На амбулаторном этапе, в случае если симптомы сохраняются или ухудшаются, пациенту необходимо обратиться к врачу.

Особые меры предосторожности: пациентам, принимающим кортикостероиды длительное время, необходимо постепенно снижать дозу, не прерывая полностью лечение, при назначении препаратов, содержащих ибупрофен.

Существуют некоторые доказательства, что препараты, которые ингибируют синтез циклооксигеназы и простагландинов, могут оказывать воздействие на овуляцию и нарушать женскую репродуктивную функцию, что является обратимым при прекращении приема препарата.

Риск развития метаболического ацидоза

Были получены сообщения о развитии метаболического ацидоза с повышенной анионной разницей вследствие пироглутаминового ацидоза у пациентов с тяжелыми заболеваниями, такими как тяжелая почечная недостаточность, сепсис, у пациентов с длительным недоеданием или другими источниками дефицита глутатиона (например, хронический алкоголизм), которые применяли парацетамол в терапевтической дозе длительное время или в комбинации с флуклоксациллином.

При подозрении на развитие метаболического ацидоза с повышенной анионной разницей, вследствие пироглутаминового ацидоза, следует немедленно прекратить прием парацетамола и тщательно наблюдать пациента. Определение 5-оксопролина в моче может быть полезно для выявления пироглутаминового ацидоза как основной причины метаболического ацидоза с повышенной анионной разницей у пациентов с множественными факторами риска.

Применение с алкоголем

Не употребляйте алкоголь в период приема препарата во избежание возможного повреждающего действия на печень.

Лекарственное взаимодействие

Этот препарат (как и любые другие препараты, содержащие парацетамол) противопоказан в сочетании с другими препаратами, содержащими парацетамол, в связи с повышенным риском серьезных побочных эффектов (см. раздел «Побочные эффекты»).

Этот препарат (как и любые другие препараты, содержащие ибупрофен и НПВС), противопоказан в сочетании с:

- ацетилсалициловой кислотой: не рекомендуется одновременное применение ибупрофена и ацетилсалициловой кислоты в связи с возможным повышением развития нежелательных явлений. По результатам лабораторных исследований предполагается, что ибупрофен при одновременном применении с низкими дозами ацетилсалициловой кислоты может конкурентно ингибировать агрегацию тромбоцитов. Хотя допустимость экстраполя-

14.04.2025

ции этих данных на клиническую практику остается неопределенной, нельзя исключить возможное влияние регулярного длительного приема ибупрофена на снижение кардиопротекторного действия низких доз ацетилсалициловой кислоты. Влияние эпизодического применения ибупрофена на кардиопротекторные свойства ацетилсалициловой кислоты представляется маловероятным.

- другими НПВС, включая селективные ингибиторы циклооксигеназы 2 типа, т.к. возможно повышение риска побочных эффектов (см. раздел «Побочные эффекты»).

Этот препарат (как и любые другие препараты, содержащие парацетамол), следует использовать с осторожностью в сочетании с:

- хлорамфениколом: повышается концентрация в плазме хлорамфеникола.
- холестирамин: уменьшается скорость абсорбции парацетамола. Если требуется максимальное обезболивание, холестирамин необходимо принимать не ранее, чем через час после приема Ибуклина.
- метоклопрамидом и домперидоном: увеличивается абсорбция парацетамола. Необходимо избегать совместного приема данных препаратов.
- варфарином: эффект варфарина и других кумаринов может усиливаться при длительном регулярном применении парацетамола с повышением риска кровотечения. Однократное применение не оказывает существенного влияния.
- изониазидом: токсичность парацетамола может быть повышена при одновременном применении с изониазидом.
- препаратами, индуцирующими ферменты печени: препараты, которые индуцируют микросомальные ферменты печени, такие как противосудорожные препараты (включая фенитоин, барбитураты, карбамазепин) и алкоголь, могут повышать гепатотоксический потенциал парацетамола.

Этот препарат (как и любые другие препараты, содержащие ибупрофен и НПВС) следует применять с осторожностью в сочетании с:

- антикоагулянтами: НПВС могут усиливать действие антикоагулянтов, например варфарина.
- антигипертензивными: НПВС может уменьшить эффекты этих препаратов.
- дезагрегантами и селективными ингибиторами обратного захвата серотонина (СИОЗС): повышается риск желудочно-кишечных кровотечений.
- ацетилсалициловой кислотой: экспериментальные данные свидетельствуют о том, что ибупрофен может ингибировать действие низких доз ацетилсалициловой кислоты на агрегацию тромбоцитов при одновременном применении. Тем не менее, ограниченность данных и неопределенность экстраполяции результатов исследования в условия клинической практики приводит к невозможности сделать вывод для регулярного использования ибупрофена. Клиническая значимость данного эффекта для однократного применения препарата считается маловероятной.
- сердечными гликозидами: НПВС может вызвать декомпенсацию сердечной недостаточности, снижение СКФ и повышение уровня в плазме сердечных гликозидов.
- циклоспорином: повышается риск нефротоксичности.
- кортикостероидами: повышается риск желудочно-кишечного кровотечения или язвы.
- диуретиками: снижается мочегонный эффект. Диуретики могут повышать риск нефротоксичности НПВС.
- литием: снижается элиминация лития.
- метотрексатом: снижается элиминация метотрексата.
- мифепристоном: НПВС не следует использовать в течение 8-12 дней после приема мифепристона, так как НПВС может уменьшить эффект мифепристона.
- антибиотиками группы хинолона: исследования на животных показали, что НПВС могут увеличить риск судорог, связанных с применением антибиотиков, производных хиноло-

14.04.2025



на. У пациентов, принимающих НПВС и хинолоны, может повышаться риск развития судорог.

- такролимусом: возможно повышение риска нефротоксичности.
- зидовудином: повышается риск гематологической токсичности. Зарегистрированы случаи повышения риска гемартроза и гематомы у ВИЧ (+) больных гемофилией, получающих одновременно лечение зидовудином и ибупрофеном.

Риск развития нежелательных реакций со стороны почек увеличивается при совместном назначении ибупрофена с препаратами, оказывающими влияние на ренин-ангиотензин-альдостероновую систему.

Следует соблюдать осторожность при одновременном применении парацетамола и флуклоксациллином, поскольку одновременный прием может привести к метаболическому ацидозу с повышенной анионной разницей вследствие пироглутаминового ацидоза, особенно у пациентов с факторами риска (см. раздел «Меры предосторожности»).

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Условия хранения: Хранить в защищенном от влаги и света месте при температуре до 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности: 5 лет. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Отпуск из аптек: Без рецепта.

Форма выпуска: 10 таблеток в ПВХ/алюминиевом блистере. 2 блистера в картонной коробке с инструкцией по применению.

Изготовлено: Д-р Редди'с Лабораторис Лтд Вилидж Кол, Бадди, Налагарх Рoad, Солан Дистрикт, Химачал Прадеш, Индия.

Упаковано: Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов» Республика Беларусь, г. Борисов, ул. Чапаева 64.