

## Инструкция по медицинскому применению листок-вкладыш

### ИБУФЛЕКС 200

таблетки, покрытые оболочкой 200 мг

**Действующее вещество: ибупрофен**

- Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.
- Всегда принимайте препарат в точности с данным листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- 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.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, вам следует обратиться к врачу.

#### Содержание листка-вкладыша:

1. Что из себя представляет препарат Ибуфлекс 200 и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Ибуфлекс 200.
3. Применение препарата Ибуфлекс 200.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Ибуфлекс 200.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

### 1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ИБУФЛЕКС 200 И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Ибуфлекс 200 содержит действующее вещество ибупрофен.

Ибупрофен – нестероидный противовоспалительный лекарственный препарат (НПВП), обладает противовоспалительной, обезболивающей и жаропонижающей активностью.

**Фармакотерапевтическая группа:** Нестероидные противовоспалительные и противоревматические препараты. Производные пропионовой кислоты. Ибупрофен.

#### **Показания к применению:**

Ибуфлекс 200 применяется для лечения у взрослых и детей старше 12 лет при:

- головных болях, в том числе мигрени,
- болях в спине,
- зубной боли,
- невралгии,
- болезненных менструациях,
- ревматических, мышечных болях и болях в суставах слабой и умеренной интенсивности,
- повышенной температуре тела и симптомах простуды и гриппа.

*Если улучшение не наступило или вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу через 3 дня для детей и подростков в возрасте от 12 до 18 лет и через 10 дней для взрослых.*

### 2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА ИБУФЛЕКС 200

### **Не применяйте препарат Ибуфлекс 200 если у вас:**

- аллергия на ибупрофен или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- была раньше аллергия (например, астма, хрипы или одышка, насморк, отек лица, зудящая сыпь) после применения ацетилсалициловой кислоты или других НПВП;
- в настоящее время есть или было (два или более эпизода) язвы желудка, язвы кишечника или желудочно-кишечное кровотечение;
- было в прошлом кровотечение или перфорация язвы желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), вызванные приемом НПВП;
- тяжелая сердечная недостаточность (IV класс по NYHA), почечная недостаточность или печеночная недостаточность;
- последние три месяца беременности.
- детский возраст до 12 лет.

### **Особые указания и меры предосторожности**

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.

Перед применением препарата Ибуфлекс 200 проконсультируйтесь с лечащим врачом или работникам аптеки, если вы:

- страдаете или страдали астмой;
- у вас проблемы с почками, сердцем, печенью или кишечником;
- у вас высокий уровень холестерина или ранее был сердечный приступ или инсульт;
- имеете в анамнезе заболевания желудочно-кишечного тракта (такие как язвенный колит, болезнь Крона);
- у вас системная красная волчанка (заболевание иммунной системы, вызывающее боль в суставах, изменения кожи и других органов);
- курительщик;
- беременны;
- у вас инфекция. Этот препарат может скрывать признаки инфекции такие как лихорадка и боль. Поэтому возможно, что данный препарат может отсрочить соответствующее лечение инфекции, что может привести к повышенному риску осложнений. Это наблюдалось при пневмонии, вызванной бактериями, и бактериальных инфекциях кожи, связанных с ветряной оспой. Если вы принимаете это лекарство во время инфекция и симптомы инфекции сохраняются или ухудшаются, незамедлительно обратитесь к врачу.

#### *Кожные реакции*

Сообщалось о серьезных кожных реакциях в связи с лечением ибупрофеном. Вам следует прекратить прием таблеток Ибуфлекс 200 и немедленно обратиться за медицинской помощью, если у вас появилась какая-либо кожная сыпь, поражения слизистых оболочек, волдыри или другие признаки аллергии, поскольку это может быть первым признаком очень серьезной кожной реакции (см. раздел 4).

#### **Дети и подростки**

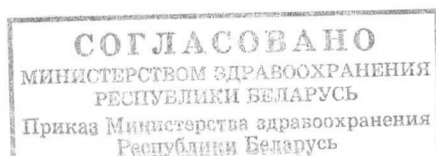
Не применяйте Ибуфлекс 200 у детей в возрасте до 12 лет, потому что безопасность и эффективность данного препарата у детей в возрасте до 12 лет не установлены.

#### **Другие препараты и препарат Ибуфлекс 200**

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что вы принимаете, недавно принимали или если вы планируете принимать другие лекарственные препараты, в том числе, препараты, отпускаемые без рецепта.

Чтобы снизить риск нежелательных реакций, не принимайте Ибуфлекс 200 с другими препаратами, содержащие НПВП (например, аспирин, ибупрофен...). Если вы постоянно принимаете низкие дозы ацетилсалициловой кислоты (до 75 мг в день), поговорите со своим врачом, прежде чем принимать Ибуфлекс 200.

Ибуфлекс 200 может влиять на некоторые другие лекарственные препараты.



Избегайте приема Ибуфлекс 200 с:

- кортикостероидами;
- хинолоновыми антибиотиками;
- антикоагулянтами (препараты, которые разжижают кровь/препятствуют свертыванию, например, аспирин/ацетилсалициловая кислота, варфарин, тиклопидин);
- сердечными гликозидами, такие как дигоксин, используемые для лечения заболеваний сердца;
- препаратами, снижающими высокое кровяное давление (ингибиторы ангиотензин превращающего фермента (АПФ), такие как каптоприл, бета-блокаторы, такие как атенолол, антагонисты рецепторов ангиотензина-II, такие как лозартан);
- диуретиками (мочегонные препараты);
- препаратами для временного подавления иммунной системы (например, метотрексат, циклоспорин, такролимус);
- препаратами для лечения мании или депрессии (например, литий или селективные ингибиторы обратного захвата серотонина);
- препаратами для прерывания беременности (например, мифепристон);
- препаратами для лечения ВИЧ (например, зидовудин).

Некоторые другие препараты также могут влиять на лечение препаратом Ибуфлекс 200. Поэтому вы всегда должны обратиться к врачу или работнику аптеки перед использованием этого препарата с другими лекарствами.

#### **Другие предупреждения**

- Данный лекарственный препарат относится к группе лекарств, которые могут ухудшить фертильность у женщин. Это обратимо после прекращения приема препарата. Маловероятно, что это лекарство, применяемое время от времени, повлияет на ваши шансы забеременеть. Тем не менее, сообщите своему врачу, если у вас есть проблемы с наступлением беременности.
- Противовоспалительные/болеутоляющие препараты, такие как ибупрофен, могут быть связаны с небольшим повышенным риском сердечного приступа или инсульта, особенно при использовании высоких доз. Не превышайте рекомендованную дозу или продолжительность лечения.
- Вы должны обсудить свое лечение с врачом или работником аптеки перед приемом этого препарата, если у вас:
  - есть проблемы с сердцем, включая сердечную недостаточность, стенокардию (боль в груди или если у вас был сердечный приступ, операция шунтирования, заболевание периферических артерий (нарушение кровообращения в ногах или ступнях из-за сужения или закупорки артерий), или любой вид инсульта (включая «мини-инсульт» или транзиторную ишемическую атаку).
  - высокое кровяное давление, диабет, высокий уровень холестерина, есть семейная история сердечных заболеваний или инсульта, или если вы курите.
  - существует риск развития почечной недостаточности у обезвоженных детей и подростков.

#### **Ибуфлекс 200 с пищей, напитками и алкоголем**

В период лечения препаратом Ибуфлекс 200 не рекомендуется прием алкоголя, так как это может усилить нежелательные реакции препарата, особенно влияние на желудочно-кишечный тракт или центральную нервную систему.

#### **Беременность, грудное вскармливание и фертильность**

*Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что можете быть беременны, или планируете беременность, перед началом применения препарата Ибуфлекс 200 проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.*

В течение первых шести месяцев беременности применение лекарственного препарата не рекомендуется. Он может применяться только в случаях, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Рекомендуется избегать применения НПВП с 20 недели беременности в связи с возможным развитием нарушений функции почек у плода, что может привести к развитию маловодия, а в некоторых случаях, к почечной недостаточности у новорожденного. Если лечащий врач считает, что применение НПВП необходимо между 20 и 30 неделями беременности, прием необходимо ограничить минимальной эффективной дозой в течение кратчайшего периода времени. А также

следует рассмотреть возможность проведения ультразвукового исследования околоплодных вод при применении НПВП более 48 часов.

В течение трех последних месяцев беременности прием лекарственного препарата противопоказан, так как это может повышать риск наступления осложнений у матери и у новорожденного ребенка.

Лекарственный препарат в небольших количествах может выделяться с грудным молоком. По возможности следует избегать приема препарата при грудном вскармливании.

Существует небольшая вероятность того, что применение ибупрофена, как и любого НПВП, может повлиять на фертильность. Препарат не следует применять при наличии трудностей с наступлением беременности или при прохождении обследования по поводу бесплодия.

#### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

При условии применения согласно рекомендованным дозам и продолжительности лечения лекарственный препарат не влияет на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.

### **3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ИБУФЛЕКС 200**

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

С целью уменьшения рисков развития нежелательных реакций, ибупрофен следует принимать в минимальной эффективной дозе и на протяжении минимально короткого периода, необходимого для достижения клинического эффекта. Если при применении лекарственного препарата симптомы сохраняются или усиливаются, необходимо обратиться к врачу.

#### **Рекомендуемая доза**

*Взрослые, дети и подростки в возрасте от 12 до 18 лет:* по 1 или 2 таблетки, при необходимости, до 3 раз в день.

Интервал между приемом таблеток должен составлять не менее 6 ч.

Не принимать более 6 таблеток за 24 часа.

При необходимости приема лекарственного препарата у детей и подростков в течение более 3 дней и у взрослых в течение более 10 дней или при ухудшении наблюдающихся симптомов следует обратиться к врачу для уточнения диагноза.

Не использовать у детей до 12 лет.

#### *Пациенты пожилого возраста:*

Пожилые люди подвергаются повышенному риску серьезных нежелательных реакций. При необходимости применения нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП) нужно использовать самую низкую эффективную дозу в течение минимального срока. Во время терапии НПВП пациент должен регулярно проверяться на желудочно-кишечные кровотечения.

#### *Пациенты с почечной недостаточностью:*

У пациентов с нарушением функции почек легкой и средней степени тяжести (клиренс креатинина 30-80 мл/мин) снижения дозы не требуется. При тяжелой почечной недостаточности (клиренс креатинина меньше 30 мл/мин) назначение ибупрофена противопоказано.

#### *Пациенты с печеночной недостаточностью:*

У пациентов с нарушением функции печени легкой и средней степени тяжести снижения дозы не требуется. При тяжелой печеночной недостаточности назначение ибупрофена противопоказано.

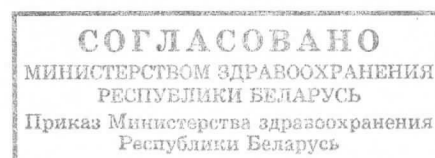
#### **Путь и способ введения**

Таблетки для приема во внутрь. Ибуфлекс 200 следует принимать во время или после еды, не разжевывая, запивая стаканом воды.

#### **Продолжительность терапии**

Лекарственный препарат нельзя применять более 10 дней (для взрослых) или более 3 дней (для детей и подростков в возрасте от 12 до 18 лет) без консультации с врачом.

**Если вы приняли препарата Ибуфлекс 200 больше, чем следовало**



Применяйте Ибуфлекс 200 в соответствии с рекомендациями врача или в дозах, указанных в листке-вкладыше к препарату. Если вы не ощущаете соответствующего ослабления боли после применения препарата, не увеличивайте его дозу самостоятельно, обратитесь к лечащему врачу.

*Возможные симптомы передозировки:* тошнота, рвота, боли в верхней части живота, понос, желудочно-кишечное кровотечение, шум в ушах, головные боли, сонливость или возбужденное состояние, судороги, кома. При тяжелом отравлении может развиваться острая почечная недостаточность и нарушение функции печени.

При подозрении на передозировку препаратом Ибуфлекс 200 немедленно обратитесь к врачу. В зависимости от степени отравления, врач сможет принять решение о принятии необходимых мер. В течение 1 часа после приема потенциально токсической дозы ибупрофена рекомендуется принять внутрь активированный уголь.

#### **Если вы забыли принять Ибуфлекс 200**

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

*При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.*

### **4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ**

Подобно всем лекарственным препаратам Ибуфлекс 200 может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Вы можете свести к минимуму риск нежелательных реакций, принимая наименьшее количество таблеток в течение короткого периода времени, необходимого для контроля симптомов.

**Прекратите прием таблеток Ибуфлекс 200 и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если у вас возникнут:**

- *признаки кишечного кровотечения*, такие как появление крови в кале, появление черного дегтеобразного кала, рвота кровью или темными частицами, похожими на кофейную гущу.

- *признаки серьезной аллергической реакции*, такие как затрудненное дыхание или необъяснимые хрипы, головокружение или учащенное сердцебиение; тяжелые формы кожных реакций, такие как зуд, кожная сыпь с покраснением, шелушением или волдырями (синдром Стивена-Джонсона); отек лица, языка или горла;

- *признаки проблем с почками*, такие как меньшее или большее количество мочи; мутная моча или кровь в моче; боль в спине и/или отеки;

- *признаки асептического менингита*: ригидность шеи, головная боль, чувство недомогания, плохое самочувствие, лихорадка или потеря сознания. Пациенты с аутоиммунными заболеваниями (например, системная красная волчанка (СКВ)) могут быть более подвержены этому заболеванию.

- *тяжелая кожная реакция*, известная как DRESS-синдром (синдром лекарственной гиперчувствительности), включающий кожную сыпь, лихорадку, опухание лимфатических узлов и увеличение количества эозинофилов (тип белых кровяных телец).

- *красная, чешуйчатая распространенная сыпь с бугорками под кожей и волдырями*, локализованными в основном на складках кожи, туловище и верхней части тела (острый генерализованный экзантематозный пустулез).

**При приеме препарата могут возникать следующие нежелательные реакции:**

**Нечасто** (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- Аллергические реакции: крапивница (волдыри на коже) и зуд;

- Головная боль;

- Ощущение дискомфорта и боли в животе, тошнота;

- Различные кожные высыпания.

**Редко** (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- Понос, вздутие живота, запор, рвота.

**Очень редко** (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- Нарушения кроветворения (анемия, лейкопения, тромбоцитопения, панцитопения, агранулоцитоз). Первыми симптомами таких нарушений являются лихорадка, боль в горле,

СОГЛАСОВАНО  
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

поверхностные язвы, гриппоподобные симптомы, выраженная слабость, кровотечения из носа и подкожные кровоизлияния;

- Тяжелые аллергические реакции. Симптомами могут быть отек лица, языка и гортани, одышка, учащенное сердцебиение, снижение артериального давления;
- Асептический менингит (воспаление оболочек головного мозга);
- Язвенная болезнь, перфорация или желудочно-кишечное кровотечение, дегтеобразный стул, рвота кровью, иногда с летальным исходом, особенно у пожилых людей, воспаление слизистой полости рта с изъязвлением, гастрит;
- Нарушения функции печени;
- Острое нарушение функции почек, особенно при продолжительном применении, протекающее с повышением уровня мочевины в сыворотке крови и отеками;
- Тяжелые формы кожных реакций (например, мультиформная эритема, буллезные реакции, включая синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз).
- Снижение уровня гемоглобина.

**Частота неизвестна** (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- Реакция дыхательных путей: астма, спазм бронхов или удушье;
- Сердечная недостаточность и отеки;
- Повышение артериального давления;
- Обострение колита и болезни Крона;
- Почечная недостаточность;
- Реакция на лекарственный препарат с эозинофилией и системными симптомами (синдром DRESS). Красная чешуйчатая распространенная сыпь, выступающая над поверхностью кожи, волдыри, расположенные в основном на кожных складках, туловище и верхних конечностях, сопровождаемая лихорадкой в начале лечения (острый генерализованный экзантематозный пустулез).

Необходимо прекратить прием Ибуфлекс 200 и немедленно обратиться к врачу, если появились описанные симптомы.

#### **Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата в РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», [www.rceth.by](http://www.rceth.by).

### **5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ИБУФЛЕКС 200**

Срок годности 3 года.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25°C, в защищенном от света месте.

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или с бытовым мусором. Проконсультируйтесь с работником аптеки о том, как утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры способствуют защите окружающей среды.

### **6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ**

**Препарат Ибуфлекс 200 содержит**

Действующим веществом препарата является ибупрофен.

1 таблетка содержит 200 мг ибупрофена.

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат, кукурузный крахмал, оболочка (поливиниловый спирт, макрогол,

СОГЛАСОВАНО  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

тальк, титана диоксид).

**Внешний вид препарата Ибуфлекс 200 и содержимое упаковки**

Таблетки, покрытые оболочкой, белого или белого с сероватым оттенком цвета, цилиндрические, двояковыпуклые.

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из полимерной пленки ПВХ и фольги алюминиевой. Одну, две, три или пять контурных ячейковых упаковок в картонной пачке с инструкцией по применению.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

**Условия отпуска из аптек**

Без рецепта врача.

**Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

ООО «Рубикон», Республика Беларусь,

210002, г. Витебск, ул. М.Горького, 62Б,

тел/факс: +375 (212) 36-37-06, тел.: +375 (212) 36-47-77, e-mail: [secretar@rubikon.by](mailto:secretar@rubikon.by)

**Данный листок-вкладыш пересмотрен**

**ММ/ГГГГ\*.**

\* – Указывается дата одобрения последнего изменения. Поле заполняется держателем регистрационного удостоверения перед печатью.

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь