

Листок-вкладыш – информация для пациента**Ибупрофен МАХ, 400 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
(ибупрофен)**

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

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникнут 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.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, через 3 дня Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Ибупрофен МАХ, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Ибупрофен МАХ.
3. Прием 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.

Препарат Ибупрофен МАХ принимают для облегчения состояния при головной боли, высокой температуре, болезненных менструациях, боли в мышцах, а также для лечения симптомов простуды и гриппа.

2. О чем следует знать перед приемом 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 отек) на ацетилсалициловую кислоту (аспирин) или другие нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП);
- у Вас когда-либо было желудочно-кишечное кровотечение или перфорация ЖКТ в связи с терапией НПВП;
- у Вас язва или кровотечение в желудке или у Вас было 2 или более таких эпизода в прошлом;

- у Вас геморрагический диатез или другие нарушения свертываемости крови;
- у Вас серьезные проблемы с печенью, почками или тяжелая 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.

Дети

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

Особые указания и меры предосторожности

Проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки, прежде чем принимать препарат Ибупрофен МАХ, 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. Они могут проявляться приступами астмы (так называемая анальгетическая астма), отеком Квинке или крапивницей;
- 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 серьезную операцию;
- у Вас наблюдаются отеки, 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.

Влияние на сердечно-сосудистую систему

Прием 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 применением препарата Вам следует проконсультироваться с врачом или работником аптеки.

Серьезные кожные реакции

Сообщалось о развитии серьезных кожных реакций при применении лекарственных препаратов, содержащих ибупрофен. Если при приеме препарата Ибупрофен МАХ у Вас появится кожная сыпь, поражение слизистых оболочек, волдыри или другие признаки аллергии, Вам следует немедленно прекратить прием препарата и обратиться к врачу, так как описанные симптомы могут быть первыми признаками развития серьезной кожной реакции, см. раздел 4.

Инфекции

Прием 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 прием анальгетиков, особенно комбинированное использование различных анальгетиков, может привести к серьезным проблемам с почками. Риск может повышаться при физическом напряжении, сопровождающимся потерей солей и обезвоживанием. Поэтому таких ситуаций следует избегать.

Другие лекарственные препараты и препарат Ибупрофен МАХ

Сообщите Вашему лечащему врачу или работнику аптеки, если Вы принимаете, недавно принимали или собираетесь 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 цекоксиб или эторикоксиб);
- антикоагулянты (разжижают кровь/препятствуют свертыванию 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 приема 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, 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 приема 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 и грудное вскармливание

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.

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 приема 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 прием препарата Ибупрофен МАХ или его кратковременное применение, как правило, не оказывает неблагоприятного влияния на способность управлять автомобилем и работать с механизмами.

3. Прием препарата Ибупрофен МАХ

Препарат Ибупрофен МАХ предназначен только для краткосрочного приема. 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.

Взрослые, люди пожилого возраста и подростки с массой тела ≥ 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 приемами препарата должен составлять не менее 6 ч.

Максимальная суточная доза составляет 1200 мг (3 таблетки по 400 мг). Не принимайте более 3 таблеток в течение 24 ч.

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

Этот препарат предназначен только для краткосрочного 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.

Риска предназначена только для разламывания таблетки с целью облегчения проглатывания, а не для деления на равные дозы.

Продолжительность терапии

Препарат предназначен только для кратковременного приема.

Если Вы приняли более высокую дозу препарата Ибупрофен МАХ, чем следовало

Если Вы приняли более высокую дозу препарата Ибупрофен МАХ, чем следовало, или если ребенок 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, учащенном 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 ПРИНИМАТЬ этот препарат и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если у Вас появятся:

- признаки кишечного кровотечения. Например, стул с примесью крови, черный дегтеобразный стул, рвота с примесью крови или с темными частицами, похожими на гранулы кофе. Люди пожилого возраста больше подвержены развитию кровотечений. В очень редких случаях кровотечения могут быть смертельными;
- признаки серьезной аллергической реакции:
 - затрудненное дыхание или необъяснимые свистящие хрипы;

- головокружение или учащенное сердцебиение;
- тяжелые кожные реакции (поражение кожи, сыпь, зуд);
- отек языка, лица или горла;
- очень редко могут возникать синдром Стивенса-Джонсона (ССД) и токсический эпидермальный некролиз. Это реакция гиперчувствительности с поражением слизистых оболочек и кожи;
- 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).

Сообщите Вашему врачу, если у Вас:

- высокая температура, гриппоподобные симптомы, боль в горле, язвы во рту, рвота, необъяснимое кровотечение и кровоподтеки, 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, падение артериального давления или учащенное нерегулярное сердцебиение;
- проблемы с печенью и почками, которые могут сопровождаться отеками, снижением диуреза, очень редко при длительном применении может развиваться почечная недостаточность;
- тяжелые кожные инфекции и поражение мягких тканей при ветряной оспе;
- может возникнуть тяжелая кожная реакция, известная как DRESS-синдром. Симптомы DRESS-синдрома включают такие симптомы, как кожная сыпь, лихорадка, увеличение лимфатических узлов и увеличение эозинофилов (разновидность лейкоцитов);
- красная чешуйчатая распространенная сыпь с бугорками под кожей и волдырями, локализующимися преимущественно на складках кожи, туловище и верхних конечностях, сопровождающаяся лихорадкой (острый генерализованный экзантематозный пустулез). Если у Вас появятся эти симптомы, прекратите использование препарата Ибупрофен MAX и немедленно обратитесь за медицинской помощью. См. также раздел 2;
- повышение чувствительности кожи к свету.

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

Если какая-либо из нежелательных реакций становится серьезной 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 и на не перечисленные в этом листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о любых 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 Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь

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

Тел/факс: + 375 (17) 242-00-29

Эл. почта: rcpl@rceth.by

<https://www.rceth.by>

5. Хранение препарата Ибупрофен МАХ

Храните препарат Ибупрофен МАХ в недоступном и невидном для детей месте.

Дата истечения срока годности (срока хранения)

Срок годности: 2 года.

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

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

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

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Лекарственный препарат Ибупрофен МАХ содержит:

Действующее вещество: ибупрофен.

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

Вспомогательные вещества: магния стеарат, кальция стеарат, повидон К-25, картофельный крахмал, опадрай II серии 85F (код 18422, белый) (содержит спирт поливиниловый, частично гидролизированный, макрогол 3350 (полиэтиленгликоль), тальк, окрашивающий пигмент титана диоксид Е 171).

Внешний вид препарата Ибупрофен МАХ и содержимое его упаковки

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

10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки ПВХ и фольги алюминиевой.



1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона (№ 10х1, № 10х2).

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»
Республика Беларусь, Минская обл., 222518, г. Борисов, ул. Чапаева, 64
тел/факс +375 (177) 735612, 731156

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 Евразийского Экономического Союза <http://www.eurasiancommission.org>.