

Листок-вкладыш – информация для пациента

Ибуфен Ультра, 200 мг, капсулы Действующее вещество: ибупрофен

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

Всегда принимайте препарат в точности с 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 через 3 дня, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет Ибуфен Ультра, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Ибуфен Ультра.
3. Прием препарата Ибуфен Ультра.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Ибуфен Ультра.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет Ибуфен Ультра, и для чего его применяют

Препарат Ибуфен Ультра содержит действующее вещество ибупрофен, относящееся к группе нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП). Препарат устраняет такие симптомы как лихорадка, боль и отек.

Препарат Ибуфен Ультра применяется для лечения у подростков от 12 лет и взрослых. Ибупрофен используется как анальгетик (болеутоляющее) для облегчения симптомов простуды и гриппа, а также легкой или умеренной боли, например боль в горле, боль при прорезывании зубов, зубная боль, боль в ушах, головная боль, мигрень, болезненные менструации, поражение периферического нерва, боли при ушибах и растяжениях.

Препарат также снижает высокую температуру (лихорадку), в том числе возникшую после иммунизации.

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Ибуфен Ультра

Противопоказания

Не принимайте препарата Ибуфен Ультра:

- если у Вас аллергия на ибупрофен, на другие нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП) или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша)
- если у Вас бронхиальная астма, крапивница, ринит, спровоцированные приемом ацетилсалициловой кислоты (аспирина) или других НПВП
- если у Вас язвенное поражение желудочно-кишечного тракта (язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, язвенный колит)
- если у Вас желудочно-кишечное кровотечение
- если у Вас в прошлом возникали кровотечения или перфорация желудка после приема ибупрофена или других НПВП
- если у Вас тяжелая почечная или печеночная недостаточность, или тяжелая сердечная недостаточность
- если у Вас обнаружено кровотечение из сосудов головного мозга или другие виды острых кровотечений
- если у Вас выявлены нарушения свертываемости крови
- в третьем триместре беременности.

Не давайте препарат Ибуфен Ультра детям младше 12 лет и детям с массой тела менее 40 кг.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Ибуфен Ультра проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Прием препарата в течение кратчайшего периода, необходимого для облегчения симптомов, снижает риск развития нежелательных реакций.

Сообщалось о признаках аллергической реакции, включая проблемы с дыханием, отек лица и области шеи (ангионевротический отек), боль в груди при приеме ибупрофена. Немедленно прекратите прием препарата Ибуфен Ультра и немедленно обратитесь к врачу или в службу неотложной медицинской помощи, если Вы заметили какие-либо из этих признаков.

Перед приемом препарата Ибуфен Ультра следует проконсультироваться с врачом, если:

- у Вас нарушение функции почек
- у Вас нарушение функции печени
- у Вас высокое артериальное давление
- у Вас или в Вашей семье диагностированы заболевания сердца, такие как сердечная недостаточность, стенокардия (боль в грудной клетке), Вы перенесли сердечный приступ, операцию коронарного шунтирования, страдаете заболеванием периферических артерий (нарушенное кровообращение нижних конечностей из-за сужения или закупорки артерий), или Вы перенесли какой-либо инсульт (в т.ч. микроинсульт или транзиторную ишемическую атаку – ТИА)
- у Вас имеется системная красная волчанка или любое подобное заболевание иммунной системы
- у Вас сахарный диабет
- у Вас повышенный уровень холестерина
- Вы курите табак

- у Вас бронхиальная астма или любое другое аллергическое заболевание легких
- у Вас заболевания желудочно-кишечного тракта, а также хронические воспалительные заболевания кишечника (язвенный колит или болезнь Крона)
- Вы пожилого возраста
- у Вас ветряная оспа – см. раздел «Инфекции»
- Вы детского и подросткового возраста и Вы обезвожены, так как при этом повышается риск поражения почек
- Вы непосредственно после хирургической операции.

Влияние на желудочно-кишечный тракт

Если у Вас когда-либо была язва желудка или кишечника, особенно осложненная прободением или кровотечением, необходимо немедленно проинформировать Вашего лечащего врача в случае появления любых симптомов со стороны желудочно-кишечного тракта, особенно в начале лечения. Это необходимо сделать из-за существующего повышенного риска образования язвы органов желудочно-кишечного тракта или кровотечения, при применении препарата Ибупфен Ультра, особенно у пожилых пациентов. Лечение препаратом необходимо сразу же прекратить в случае образования язвы желудочно-кишечного тракта или желудочно-кишечного кровотечения. Язва желудочно-кишечного тракта или желудочно-кишечного кровотечения может случиться без предшествующих симптомов, а также у пациентов, у которых ранее не было установлено таких диагнозов. Риск возникновения образования язвы органов желудочно-кишечного тракта или кровотечения увеличивается пропорционально повышению используемой дозы препарата, а также в случаях совместного применения препарата Ибупфен Ультра с некоторыми другими лекарственными препаратами. Риск нежелательных реакций может быть минимизирован путем использования минимальной дозы в течение кратчайшего периода времени.

Влияние на кровеносную систему

Нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), к которым относится препарат Ибупфен Ультра, могут несколько увеличивать риск острых сердечно-сосудистых заболеваний, в частности инфаркта миокарда и инсульта, особенно при применении в высоких дозах. Поэтому не превышайте рекомендуемые дозы и длительность лечения препаратом Ибупфен Ультра.

Тяжелые кожные нежелательные реакции (рубцы)

Сообщалось о серьезных кожных реакциях, включая эксфолиативный дерматит, многоформную эритему, синдром Стивенса Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, лекарственную реакцию с эозинофилией и системными симптомами (DRESS), острый генерализованный экзантематозный пустулез (AGEP), которые были связаны с лечением ибупрофеном. Прекратите использование препарата Ибупфен Ультра и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если Вы заметили какие-либо симптомы, связанные с этими серьезными кожными реакциями, описанными в разделе 4.

Инфекции

Применение препарата Ибупфен Ультра может скрывать признаки и симптомы инфекции, такие как лихорадка и боль. В результате возможна задержка в назначении адекватного лечения инфекции, что может повысить риск развития осложнений. Это наблюдается при бактериальной пневмонии, а также при бактериальной инфекции

кожи на фоне ветряной оспы. Если Вы принимаете препарат Ибуфен Ультра при инфекционном заболевании и отмечаете сохранение или ухудшение симптомов, необходимо немедленно обратиться к врачу.

Есть сообщения о случаях возникновения асептического менингита (воспаления мозговых оболочек небактериальной природы) у пациентов, которые лечатся препаратом Ибуфен Ультра. Несмотря на то, что вышеуказанная нежелательная реакция чаще случалась у пациентов с аутоиммунными заболеваниями, существует риск возникновения такой патологии и у пациентов без хронических заболеваний.

Одновременное длительное применение различных обезболивающих препаратов может привести к повреждению почек. В связи с этим следует избегать одновременного длительного применения различных обезболивающих препаратов.

При применении ибупрофена отмечены единичные случаи снижения остроты зрения, поэтому о любых нарушениях зрения следует сообщать врачу.

Другие препараты и препарат Ибуфен Ультра

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты:

- другие препараты, содержащие ибупрофен или другие НПВП, в том числе те, которые можно приобрести без рецепта
- диуретики (помогают выводить воду)
- антикоагулянты (препараты, разжижающие кровь, например варфарин)
- препараты, снижающие артериальное давление (например каптоприл, атенолол, лозартан)
- литий (при расстройствах настроения)
- метотрексат (при псориазе, артрите или злокачественных новообразованиях)
- зидовудин (для лечения ВИЧ-инфекции)
- кортикостероиды (противовоспалительные препараты)
- сердечные гликозиды (при заболеваниях сердца)
- фенитоин (противоэпилептический препарат)
- циклоспорин (для предотвращения отторжения органа после трансплантации)
- мифепристон (для прерывания беременности)
- антибиотики хинолонового ряда (для лечения инфекций)
- антидепрессанты из группы селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (такие, как флуоксетин, циталопрам, сертралин)
- антитромбоцитарные препараты, например дипиридамол, клопидогрел
- пробенецид, сульфинпразон (препараты, применяемые для лечения подагры)
- пероральные гипогликемические препараты (такие, как глимепирид)
- вориконазол или флуконазол (противогрибковые препараты)
- колестирамин (применяется у пациентов с высоким уровнем холестерина).

Если что-либо из вышеперечисленного относится к Вам, сообщите об этом врачу или работнику аптеки.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим

врачом или работником аптеки.

Беременность

Препарат Ибуфен Ультра не следует применять в течение последних 3 месяцев беременности, так как он может нанести вред нерожденному ребенку или вызвать проблемы при родах. Препарат может вызвать проблемы с почками и сердцем у нерожденного ребенка. Это может повлиять на склонность матери и ее ребенка к кровотечениям и привести к тому, что роды могут быть позже или дольше, чем ожидалось.

Не принимайте препарат Ибуфен Ультра в течение первых 6 месяцев беременности, если это не является абсолютно необходимым и не рекомендовано Вашим врачом. Если Вам необходимо лечение в этот период или во время попытки забеременеть, используйте самую низкую дозу в течение как можно более короткого времени.

Препарат Ибуфен Ультра, принимаемый более нескольких дней, начиная с 20 недели беременности, может вызвать проблемы с почками у нерожденного ребенка, что может привести к низкому уровню амниотической жидкости, окружающей ребенка (олигогидрамниозу) или сужению кровеносных сосудов (артериального протока) в сердце ребенка. Если требуется лечение дольше нескольких дней, врач может рекомендовать дополнительный контроль.

Грудное вскармливание

Ибупрофен выделяется с грудным молоком в небольших количествах, однако отрицательное влияние на младенца маловероятно.

Фертильность

Ибупрофен относится к группе препаратов, которые могут нарушать репродуктивную функцию у женщин. Это полностью обратимо при прекращении лечения препаратом. Маловероятно, что этот препарат, который используется время от времени, способен повлиять на Ваши шансы забеременеть, однако если Вы не можете забеременеть, то проконсультируйтесь с врачом, прежде чем начинать лечение препаратом.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат может вызывать усталость и головокружение. При появлении головокружения воздержитесь от управления транспортными средствами и работы с механизмами.

Препарат Ибуфен Ультра содержит сорбитол (E 420), мальтитол жидкий (E 965) и калий

Препарат содержит 28,8 мг сорбитола и 15 мг мальтитола жидкого в каждой капсуле. Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного препарата.

Препарат содержит 0,27 ммоль (10,5 мг) калия в каждой капсуле, что следует взять во внимание у пациентов с нарушением функции почек и у пациентов, контролирующих содержание калия в рационе.

3. Прием препарата Ибуфен Ультра

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с

рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Взрослые и подростки от 12 лет (более 40 кг): разовая доза 200-400 мг (1-2 капсулы).

Затем, в случае необходимости по 1-2 капсулы каждые 4-6 часов. Максимальная суточная доза 6 капсул (1200 мг ибупрофена).

Особые группы пациентов:

- **Пациенты пожилого возраста:** Коррекция дозы не требуется. Пациентам пожилого возраста требуется тщательное наблюдение на предмет потенциального развития нежелательных реакций.
- **Пациенты с нарушением функции почек:** У пациентов с нарушением функции почек легкой или умеренной степени тяжести коррекция дозы препарата не требуется (пациенты с тяжелым нарушением функции почек, см. раздел 2 - «Противопоказания»).
- **Пациенты с нарушениями функции печени:** У пациентов с нарушением функции печени легкой или умеренной степени тяжести коррекция дозы препарата не требуется (пациенты с тяжелым нарушением функции печени, см. раздел 2 - «Противопоказания»).

Способ применения

Для приема внутрь. Капсулу необходимо глотать целиком, запивая небольшим количеством воды. Капсулы нельзя раскусывать, рассасывать или разжевывать. При применении препарата у детей для точного дозирования следует учитывать вес ребенка.

Продолжительность терапии

Если данный препарат необходим дольше 3 дней или если самочувствие ухудшается, следует проконсультироваться с врачом.

Применение препарата в минимальной эффективной дозе в течение кратчайшего периода, необходимого для облегчения симптомов, снижает риск развития нежелательных реакций. Если при наличии инфекции ее симптомы (такие как лихорадка и боль) не исчезают или усугубляются, следует немедленно обратиться к врачу (см. раздел 2 – «Особые указания и меры предосторожности»).

Если Вы приняли препарата Ибупфен Ультра больше, чем следовало

Если Вы приняли больше препарата, чем следовало, или если Ваш ребенок случайно принял этот препарат, всегда следует обратиться к своему врачу или в ближайшую больницу, чтобы узнать мнение медицинского специалиста о возможных рисках и получить рекомендации относительно действий, которые необходимо предпринять. Симптомы передозировки могут включать тошноту, боль в животе, рвоту (иногда с прожилками крови), головную боль, звон в ушах, спутанность сознания и дрожание глаз.

При приеме высоких доз препарата сообщалось о развитии таких симптомов как сонливость, боль в груди, сердцебиение, потеря сознания, судороги (в основном у детей), общая слабость и головокружение, появление крови в моче, низкий уровень калия в крови, чувство холода и нарушение дыхания.

Если Вы забыли принять препарат Ибупфен Ультра

Если Вы забыли принять дозу препарата, примите следующую дозу в положенное для нее время, при условии, что последняя доза была принята не менее 4 часов назад. Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу препарата.

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

4. Возможные нежелательные реакции

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

Самой частой нежелательной реакцией является **раздражение желудка**, которое может вызвать такие проблемы, как нарушение пищеварения и изжога.

Прекратите прием препарата Ибукфен Ультра и немедленно обратитесь за медицинской помощью, в случае возникновения одного из следующих признаков:

- **обострения язвенной болезни, кровотечения из желудочно-кишечного тракта и перфорации**, которые наблюдались очень редко (могут возникать менее чем у 1 человека из 10000):
 - наличие крови в кале
 - черный дегтеобразный кал
 - рвота кровью или темной массой, похожей на кофейную гущу
- **серьезных аллергических реакций**, которые наблюдались нечасто (могут возникать менее чем у 1 человека из 10000):
 - отек лица, языка или горла
 - одышка, учащение сердцебиения, значительное снижение артериального давления
 - обострение бронхиальной астмы, бронхоспазм, удушье, свистящее дыхание
- **тяжелой кожной реакции**:
 - красноватые невысохшие, похожие на мишени или круглые пятна на туловище, часто с волдырями в центре, шелушением кожи, язвами рта, горла, носа, гениталий и глаз. Этим серьезным кожным высыпаниям могут предшествовать лихорадка и гриппоподобные симптомы [эксфолиативный дерматит, мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз].
 - распространенная сыпь, высокая температура тела и увеличение лимфатических узлов (DRESS-синдром)
 - красная, чешуйчатая распространенная сыпь с бугорками под кожей и волдырями, сопровождающаяся лихорадкой. Симптомы обычно появляются в начале лечения (острый генерализованный экзантематозный пустулез).
- **почечной недостаточности**, которые наблюдались очень редко (могут возникать менее чем у 1 человека из 10000):
 - выделение меньшего или большего количества мочи
 - мутная моча или кровь в моче
 - боль в спине и/или отеки (особенно в ногах)
- **воспаления оболочек головного мозга (асептический менингит)**, которые наблюдались очень редко (могут возникать менее чем у 1 человека из 10000):

- скованность мышц шеи, головная боль, тошнота, рвота, лихорадка и дезориентация
- **изменения морфологических показателей крови:** анемия (малокровие), лейкопения (снижение уровня лейкоцитов в крови), тромбоцитопения (снижение уровня тромбоцитов в крови), панцитопения (снижение всех трех видов клеток крови – эритроцитов, лейкоцитов и тромбоцитов), агранулоцитоз (снижение уровня гранулоцитов в крови), которые наблюдались очень редко (могут возникать менее чем у 1 человека из 10000):
 - сильная боль в горле с высокой температурой
 - поверхностные язвы в полости рта
 - простуда
 - выраженная слабость
 - необъяснимая легкость образования синяков или возникновения кровотечений, например из носа.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Ибуфен Ультра

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

- головная боль
- расстройство желудка, боль в животе, тошнота, вздутие живота
- аллергия в виде зуда, кожной сипи (крапивницы), различные кожные высыпания.

Редко (могут возникать менее чем у 1 человека из 1000)

- головокружение, бессонница, возбуждение, раздражительность, усталость
- психотическая реакция, депрессия
- понос, сильное вздутие, запор, рвота.

Очень редко (могут возникать менее чем у 1 человека из 10000)

- нервозность
- нарушения зрения
- шум в ушах и головокружение
- отеки, повышение артериального давления и сердечная недостаточность (в связи с применением препаратов из группы НПВП)
- обострение бронхиальной астмы и бронхоспазм
- обострение колита и болезни Крона
- язва желудка, кровотечение из желудка, воспаление слизистой оболочки желудка (гастрит), воспаление слизистой оболочки рта с изъязвлениями (язвенный стоматит)
- нарушения функции печени, особенно во время длительного применения, гепатит и желтуха
- нарушение функции почек
- снижение значения гематокрита и концентрации гемоглобина в лабораторных анализах.

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

- боль в груди, которая может быть признаком потенциально серьезной аллергической реакции, называемой синдромом Коуниса
- кожа становится чувствительной к свету.

Сообщение о 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 по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, напрямую:

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

Телефон/факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <http://www.rceth.by/>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при МЗ КР

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-линия, 25

Тел: +996 (312) 21-92-88

Телефон «Горячей линии» 008 800 26 26

Тел. факс: +996 (312) 21-05-08

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

Сайт: <http://www.pharm.kg/>

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Ибуфен Ультра

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат по истечении срока годности (срока хранения), указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Хранить в оригинальной упаковке для защиты от влаги и света, при температуре не выше 25°C.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Ибуфен Ультра содержит

- Действующим веществом является ибупрофен. Каждая капсула содержит 200 мг ибупрофена.
- Прочими вспомогательными веществами являются: макрогол 600, калия гидроксид, вода очищенная; оболочка: сорбитол жидкий, не кристаллизирующийся, мальтитол жидкий, желатин.

Внешний вид препарата Ибупфен Ультра и содержимое упаковки

Светло-желтые мягкие желатиновые капсулы, овальной формы, содержащие вязкую бесцветную жидкость.

По 10 капсул в блистере из ПВХ/ПВДХ и алюминиевой фольги. По 10 (1 блистер) или 20 (2 блистера) капсул вместе с листком-вкладышем в картонную пачку.

Держатель регистрационного удостоверения

Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО

ул. Пельплиньска 19, 83-200 Старогард Гданьски, Польша

Телефон: +48 58 5631600

Факс: +48 58 5622353

Адрес электронной почты: phv@polpharma.com

Производитель

Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО

Отдел Медана в Серадзе

ул. Владислава Локетка 10, 98-200 Серадз, Польша

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Республика Беларусь

ООО «Акрихин БиУай»

7-409, ул. Бехтерева, 220026 Минск

Телефон/факс: +375 17 368 59 98

Адрес электронной почты: sergei.levyj@akrikhin.by

Кыргызская Республика

Представительство АО «Химфарм» в Кыргызской Республике

г. Бишкек, ул. Орозбекова 52-54, 3 этаж

Номер телефона: +996312975635

Адрес электронной почты: pvh-kg@santo.kz

Листок-вкладыш пересмотрен

.....

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза

<http://ees.eaeunion.org/>.