

**Листок-вкладыш: информация для потребителя**  
**Ибупрофен Д, 100 мг/5 мл, 200 мг/5 мл, суспензия для приема внутрь**  
ибупрофен

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

- Всегда применяйте лекарственный препарат в точности с данным листком или рекомендациями лечащего врача.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к врачу. 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 Ибупрофен Д, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Ибупрофен Д.
3. Прием препарата Ибупрофен Д.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Ибупрофен Д.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. Что из себя представляет препарат Ибупрофен Д, и для чего его применяют**

Ибупрофен относится к группе нестероидных противовоспалительных средств (НПВС), которые обладают обезболивающим, жаропонижающим, противовоспалительным эффектами за счет ингибирования фермента циклооксигеназа (ЦОГ).

Показания к применению

- Снижение температуры тела при лихорадке, в том числе поствакцинальной.
  - Облегчение симптомов простуды и гриппа.
  - Лечение болевого синдрома от слабой до умеренной интенсивности (например, боль во время прорезывания зубов, зубная боль, боль в ухе, головная боль, боль при незначительных травмах и растяжениях связок и мышц).
- Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

**2. О чем следует знать перед приемом препарата Ибупрофен Д**

Не принимайте лекарственный препарат Ибупрофен Д в следующих случаях:

- если у Вас повышенная чувствительность (аллергия) к ибупрофену или другим НПВС и/или к любому из вспомогательных компонентов лекарственного препарата (см. раздел 6 листка-вкладыша);
- если у Вас полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух (разрастание слизистой оболочки, которое сопровождается заложенностью носа и затрудненным дыханием) и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других НПВС (в том числе в анамнезе);

- если у Вас заболевания желудочно-кишечного тракта, такие как язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения, язвенный колит, пептическая язва, болезнь Крона;
- если у Вас ранее отмечались кровотечения или перфорации (образование сквозного отверстия) в желудочно-кишечном тракте, связанные с применением НПВС;
- если у Вас тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мл/мин), прогрессирующие заболевания почек;
- если у Вас тяжелая печеночная недостаточность или активное заболевание печени;
- если у Вас тяжелые нарушения функции сердца;
- если у Вас нарушение свертывания крови (в том числе гемофилия, удлинение времени кровотечения, склонность к кровотечениям, геморрагический диатез);
- в детском возрасте до 3-х месяцев;
- у детей с массой тела менее 5 кг;
- в третьем триместре беременности (см. подзаголовок «Беременность и грудное вскармливание»).

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

Перед применением лекарственного препарата Ибупрофен Д проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Вероятность развития нежелательных реакций может быть сведена к минимуму при использовании наименьшей эффективной дозы в течение наименьшего периода времени, необходимого для устранения симптомов.

Перед началом применения лекарственного препарата Ибупрофен Д проконсультируйтесь с врачом в следующих случаях:

- если Вы пациент в пожилом возрасте, Вам необходимо с осторожностью принимать данный препарат, так как у пациентов в пожилом возрасте отмечается повышенная частота возникновения нежелательных реакций на фоне применения НПВС, особенно со стороны желудочно-кишечного тракта (желудочно-кишечные кровотечения, язвы, перфорации, которые могут приводить к летальному исходу);
- если у Вас бронхиальная астма или какие-либо аллергические заболевания, в том числе в анамнезе, может развиваться бронхоспазм (затруднение дыхания);
- если Вы принимаете одновременно с суспензией Ибупрофен Д другие НПВС либо принимаете НПВС длительное время (см. подзаголовок «Другие препараты и препарат Ибупрофен Д»);
- если у Вас системная красная волчанка либо другие заболевания соединительной ткани, так как может повыситься риск воспаления мозговых оболочек (асептический менингит) (см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»);
- если у Вас заболевания со стороны сердца и сосудов (артериальная гипертензия, хроническая сердечная недостаточность), особенно при приеме препарата в высоких дозах (2400 мг/сутки) на протяжении длительного времени, так как сообщалось о задержке жидкости, повышении артериального давления и возникновении отеков в связи с применением НПВС;
- если у Вас нарушения функций почек (почечная недостаточность, нефротический синдром, особенно у детей с дегидратацией), так как возможно усугубление данных нарушений на фоне применения ибупрофена;
- если у Вас нарушения функций печени (гипербилирубинемия, цирроз печени с портальной гипертензией, печеночная недостаточность), так как возможно усугубление данных нарушений на фоне применения ибупрофена;
- если у Вас заболевания желудочно-кишечного тракта (язвенный колит, болезнь Крона, наличие инфекции *H. pylori*, язва желудка и двенадцатиперстной кишки (в анамнезе), гастрит, энтерит, колит), необходимо с осторожностью принимать препарат, так как

НПВС могут вызывать кровотечения, язвы и перфорацию желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), даже если у Вас не было ранее указаний в анамнезе на заболевания ЖКТ. Риск кровотечения, развития язв, перфораций повышается с увеличением дозы НПВС; также этот риск выше у пациентов с язвой в анамнезе, особенно с язвой, осложненной кровотечением или перфорацией, и у пожилых лиц. Также повышается риск на фоне одновременного применения лекарственных препаратов, которые могут повысить риск развития язв или кровотечения из желудочно-кишечного тракта, такие как пероральные кортикостероиды, антикоагулянты (варфарин), селективные ингибиторы обратного захвата серотонина, антитромбоцитарные средства (ацетилсалициловая кислота) (см. подзаголовок «Другие препараты и препарат Ибупрофен Д»). Если Вы относитесь к указанным категориям лиц, необходимо начинать применение ибупрофена с минимальных доз. В случае возникновения любого необычного симптома со стороны желудочно-кишечного тракта (в частности какого-либо признака желудочно-кишечного кровотечения [см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»]), особенно возникающего на начальном этапе приема лекарственного препарата, необходимо сообщить об этом лечащему врачу. Если у Вас на фоне приема ибупрофена развивается язва или желудочно-кишечное кровотечение, прием лекарственного препарата необходимо незамедлительно прекратить;

– если у Вас нарушение функции свертывания крови либо заболевания крови неясного происхождения (лейкопения [снижение количества лейкоцитов крови] и анемия [снижение количества эритроцитов и/или уровня гемоглобина в крови, что может проявляться в виде бледности кожных покровов, слабости или одышки]) необходимо с осторожностью применять препарат, в особенности при одновременном применении с ацетилсалициловой кислотой, так как ибупрофен может оказывать влияние на ее функцию.

Были получены сообщения о развитии аллергических реакций при применении ибупрофена, включая проблемы с дыханием, отек лица и области шеи (ангионевротический отек), боль в груди. Следует немедленно прекратить прием Ибупрофен Д и связаться с врачом или обратиться за медицинской помощью, если Вы заметили любой из этих признаков.

При применении НПВС редко сообщалось о развитии серьезных кожных реакций, некоторые из которых имели летальный исход, в том числе случаи развития эксфолиативного дерматита (обширное воспаление и покраснение кожи, сопровождающееся образованием пузырей или шелушением кожи), синдрома Стивенса-Джонсона и токсического эпидермального некролиза (распространенная сыпь в виде красных пятен, пузырей, болезненных язв, сопровождающаяся шелушением и отслоением кожи и слизистых оболочек; поражаются слизистые оболочки ротовой полости, носа, глаз, половых органов, любые участки кожи; до появления изменений на коже и слизистых оболочках может наблюдаться повышение температуры тела, озноб, боль в горле, головная боль). Пациенты подвергаются наибольшему риску на ранних стадиях терапии, в большинстве случаев реакции возникают в течение первого месяца приема препарата. Сообщалось также о развитии острого генерализованного экзантематозного пустулеза (красная чешуйчатая распространенная сыпь, выступающая над поверхностью кожи, волдыри, расположенные в основном на кожных складках, туловище и верхних конечностях, сопровождаемая лихорадкой в начале лечения) при применении ибупрофен-содержащих лекарственных препаратов.

При появлении признаков и симптомов серьезных кожных реакций, таких как кожная сыпь, поражения слизистых оболочек, волдыри или любые другие признаки аллергии прием препарата следует незамедлительно прекратить и обратиться к врачу.

Применение препарата Ибупрофен Д 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 Ибупрофен Д при инфекционном заболевании и отмечаете сохранение или ухудшение симптомов, необходимо немедленно обратиться к врачу.

#### Вспомогательные вещества

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата. Пищевая ценность мальтитола жидкого составляет 2,3 ккал/г.

В 5 мл лекарственного препарата содержится 2400 мг мальтитола жидкого. Мальтитол жидкий может оказывать слабое слабительное действие.

#### **Другие препараты и препарат Ибупрофен Д**

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

Некоторые лекарственные препараты могут взаимодействовать с препаратом Ибупрофен Д, что может приводить к усилению действия или к возникновению опасных нежелательных реакций.

Избегайте применения лекарственного препарата Ибупрофен Д, если Вы одновременно принимаете следующие лекарственные препараты:

- ацетилсалициловую кислоту (аспирин), кроме низких доз ацетилсалициловой кислоты (не выше 75 мг в сутки), так как это может увеличить риск нежелательных реакций (см. раздел 4). Ибупрофен может препятствовать действию низких доз ацетилсалициловой кислоты на свертывание крови при одновременном применении, таким образом снижая защитный эффект ацетилсалициловой кислоты на сердечно-сосудистую систему;
- другие НПВС, так как возможно повышение риска возникновения нежелательных реакций (см. раздел 4).

Соблюдайте осторожность при одновременном применении препарата Ибупрофен Д и следующих лекарственных препаратов:

- антикоагулянтов (лекарственных препаратов, разжижающих кровь): НПВС могут усиливать действие антикоагулянтов, например, варфарина;
- антигипертензивных препаратов (лекарственные препараты, снижающие давление, например, ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента, антагонисты ангиотензина II, бета-адреноблокаторы) и диуретиков (мочегонные средства): НПВС может уменьшить эффекты этих препаратов. Диуретики (мочегонные средства) могут повышать токсичность НПВС в отношении почек;
- лития и метотрексата: одновременное применение с метотрексатом или средствами на основе лития может увеличивать концентрацию этих средств в плазме крови;
- сердечных гликозидов (лекарственные препараты растительного происхождения для лечения сердечно-сосудистых заболеваний): НПВС могут вызвать повышение уровня в плазме сердечных гликозидов, что может привести к усугублению сердечной недостаточности, снизить функцию почек;
- циклоспорина: повышается риск почечной и печеночной токсичности вследствие повышения уровня циклоспорина в моче;
- такролимуса: возможно повышение почечной токсичности;
- кортикостероидов (гормональные лекарственные препараты): повышается риск желудочно-кишечного кровотечения или язвы;
- антитромбоцитарных средств (лекарственные препараты, которые препятствуют образованию тромбов) и селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (СИОЗС) (антидепрессанты): повышается риск желудочно-кишечных кровотечений (см. подзаголовок «Особые указания и меры предосторожности»);
- зидовудина: повышается риск токсичного воздействия в отношении крови. Зарегистрированы случаи повышения риска гемартроза (кровоизлияние в полость сустава) и гематом (синяков) у ВИЧ-положительных пациентов с гемофилией (генетическое

заболевание, связанное с нарушением свертываемости крови), одновременно зидовудин и ибупрофен;  
– антибиотиков группы хинолона (например, левофлоксацин, моксифлоксацин): у пациентов, принимающих НПВС и хинолоны, может повышаться риск развития судорог;  
– мифепристона: НПВС не следует использовать в течение 8-12 дней после приема мифепристона, так как НПВС может уменьшить эффект мифепристона.

### **Беременность и грудное вскармливание**

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема препарата Ибупрофен Д проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Если в процессе применения лекарственного препарата Ибупрофен Д Вы предположите или установите, что Вы беременны, проконсультируйтесь с врачом насчет возможности продолжения лечения данным лекарственным препаратом.

Если Вы пытаетесь забеременеть, то НПВС применять не рекомендуется, так как они могут негативно повлиять на овуляцию. Эффект данных препаратов является обратимым при отмене лечения. Если Вы испытываете проблемы с зачатием или проходите обследование на бесплодие Ибупрофен Д должен быть отменен.

В случае планирования беременности или наступления беременности врач, вероятно, порекомендует Вам прекратить прием лекарственного препарата Ибупрофен Д и подберет для Вас другой лекарственный препарат, если это будет необходимо.

Ингибирование синтеза простагландинов может отрицательно повлиять на беременность и развитие эмбриона и плода. Данные эпидемиологических исследований предполагают увеличение риска выкидыша, пороков сердца и гастрошизиса (расщелина в передней брюшной стенке) после применения ингибитора синтеза простагландинов на ранних сроках беременности. Вероятно, риск увеличивается по мере увеличения дозы и продолжительности применения лекарственного препарата.

Ибупрофен Д принимается в первом и втором триместрах беременности только по назначению врача после тщательной оценки соотношения предполагаемой пользы для матери и потенциальных рисков для эмбриона/плода, хотя в исследованиях на животных у ибупрофена не было выявлено негативного воздействия на плод.

Ибупрофен Д противопоказан в третьем триместре беременности, так как может нанести серьезный вред ребенку и отсрочить начало родов с риском развития кровотечения как у матери, так и у плода.

Согласно ограниченным данным очень низкие концентрации ибупрофена обнаруживались в грудном молоке. Развитие нежелательных реакций у детей, находящихся на грудном вскармливании, маловероятно. Однако рекомендуется прекратить грудное вскармливание в период применения ибупрофена.

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

Нет данных о случаях влияния ибупрофена в рекомендуемых дозах и в течение рекомендуемого периода времени на способность управлять транспортными средствами и/или работать с другими движущимися механизмами.

### **3. Прием препарата Ибупрофен Д**

Всегда применяйте данный лекарственный препарат в полном соответствии с данным листком или с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

#### Рекомендуемая доза

Доза устанавливается в зависимости от возраста и массы тела (см. таблицу ниже).

Рекомендуемая суточная доза лекарственного препарата Ибупрофен Д составляет 20-30 мг/кг массы тела, разделенных на несколько равных доз для нескольких приемов в

течение суток. Интервал между дозами должен составлять 6-8 ч (при необходимости интервал может быть уменьшен до 4 ч). Не допускается превышать максимальную суточную дозу (30 мг/кг/сутки). Рекомендации по режиму дозирования представлены в таблице.

Возраст	Масса тела	Разовая доза		Кратность приема
		100 мг/5 мл	200 мг/5 мл	
3-6 месяцев	>5 кг	2,5 мл	-	До 3 раз/сутки
6-12 месяцев	7-9 кг	2,5 мл	-	До 3-4 раз/сутки
1-3 года	10-15 кг	5,0 мл	2,5 мл	До 3 раз/сутки
4-6 лет	16-20 кг	7,5 мл	3,75 мл	До 3 раз/сутки
6-9 лет	21-30 кг	10,0 мл	5,0 мл	До 3 раз/сутки
9-12 лет	31-40 кг	15,0 мл	7,5 мл	До 3 раз/сутки
Дети старше 12 лет и взрослые	Более 40 кг	15-20 мл	7,5-10,0 мл	До 3 раз/сутки

Применение при поствакцинальной лихорадке

2,5 мл лекарственного препарата *Ибупрофен Д 100 мг/5 мл* однократно. При необходимости – повторный прием 2,5 мл через 6 часов. Не допускается применять более 5 мл лекарственного препарата в течение 24 ч. Если повышенная температура тела не снижается, необходима консультация врача.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек

Для пациентов с легкой и средней степенью нарушения функции почек коррективка дозы не требуется. Пациентам с тяжелой почечной недостаточностью применение препарата противопоказано.

Пациенты с нарушением функции печени

Для пациентов с легкой и средней степенью нарушения функции печени коррективка дозы не требуется. Пациентам с тяжелой печеночной недостаточностью применение препарата противопоказано.

Дети

В отношении детей в возрасте от 3 до 6 месяцев: применение лекарственного препарата возможно только после консультации с врачом в соответствии с его указаниями, необходимо повторно обратиться за консультацией к врачу, если симптомы усугубляются либо если симптомы сохраняются более 24 ч от начала применения лекарственного препарата (после применения максимум 3 доз).

Консультация врача необходима для детей в возрасте от 6 месяцев, если требуется применение лекарственного препарата на протяжении более 3 дней или если симптомы усугубляются.

Продолжительность лечения

Вероятность развития нежелательных реакций может быть сведена к минимуму при использовании наименьшей эффективной дозы в течение наименьшего периода времени, необходимого для устранения симптомов. *Лекарственный препарат предназначен только для кратковременного применения.*

Ибупрофен Д применяется не более 3 дней в качестве жаропонижающего средства и не более 5 дней – в качестве обезболивающего. Если лихорадка сохраняется более 3 дней, а болевой синдром более 5 дней, следует проконсультироваться с врачом.

Способ применения

Для приема внутрь.

Перед употреблением взболтать до получения однородной суспензии. Лекарственный препарат принимают после еды, запивая жидкостью.

К упаковке лекарственного препарата *Ибупрофен Д, 100 мг/5 мл* для дозирования прилагается стаканчик дозирующий или шприц-дозатор (вместе с вкладышем под шприц-дозатор) с отметками, позволяющими отмерить необходимый объем препарата.

К упаковке лекарственного препарата *Ибупрофен Д, 200 мг/5 мл* для дозирования прилагается шприц-дозатор (вместе с вкладышем под шприц-дозатор) с отметками, позволяющими отмерить необходимый объем препарата.

При использовании для дозирования лекарственного препарата шприца-дозатора:

1. Необходимо вскрыть индивидуальную упаковку, при наличии, шприца-дозатора или комплекта, включающего шприц-дозатор и вкладыш под шприц-дозатор (далее - вкладыш). Снять крышку с флакона, вставить, если это необходимо, в горлышко флакона вкладыш так, чтобы он плотно зафиксировался. Вставить шприц-дозатор в отверстие вкладыша (схема представлена ниже).



2. Перевернуть флакон со шприцем и потянуть поршень шприца до тех пор, пока наконечник поршня не дойдет до метки, соответствующей необходимому объему лекарственного препарата (схема представлена ниже).



3. Перевернуть флакон со шприцем в исходное вертикальное положение. Убедиться, что поршень шприца не сместился и наконечник поршня по-прежнему располагается на уровне нужной метки. Вытянуть шприц из отверстия вкладыша (вкладыш следует оставить зафиксированным в горлышке флакона). Закрыть флакон крышкой.

4. Пациент должен находиться в вертикальном положении. Медленно надавить на поршень шприца, постепенно высвобождая лекарственный препарат. Не допускается резкое надавливание на поршень. При высвобождении лекарственного препарата следует направлять отверстие шприца к внутренней поверхности щеки.

Если необходимый объем лекарственного препарата превышает максимальный объем шприца (5 мл), то следует повторить вышеописанные пункты, чтобы суммарный объем введенной суспензии соответствовал необходимой дозе.

5. Разобрать шприц и промыть его в чистой питьевой воде. Дождаться естественного высыхания цилиндра и поршня шприца.

При использовании для дозирования лекарственного препарата дозирующего стаканчика:

1. Пациент должен находиться в вертикальном положении; весь рекомендуемый объем разовой дозы необходимо принять внутрь; остатки лекарственного препарата на стенках стаканчика смыть небольшим объемом охлажденной до комнатной температуры кипяченой воды и также принять внутрь.

2. После применения промыть дозирующий стаканчик в чистой питьевой воде. Дождаться естественного высыхания дозирующего стаканчика.

Флакон и дозирующий стаканчик или шприц-дозатор следует хранить в недоступном для детей месте.

### **Если Вы приняли препарата Ибупрофен Д больше, чем следует**

Если Вы приняли большее количество препарата, чем следует, обратитесь к врачу. По возможности возьмите с собой упаковку с данным лекарственным препаратом и/или данный листок-вкладыш.

При передозировке отмечаются следующие симптомы: боль в животе, тошнота, рвота, диарея, заторможенность, шум в ушах, головная боль, кровотечения из желудочно-кишечного тракта, повышенная склонность к кровотечениям, сонливость, изменение состава крови (метаболический ацидоз), дезориентация, кома, снижение артериального давления, судороги, одышка, остановка дыхания, острая почечная и печеночная недостаточность, нарушение ритма сердца (брадикардия, тахикардия, фибрилляция предсердий). Дети до 5 лет особенно склонны к апноэ (остановка дыхания во сне), коме и судорогам. У пациентов с бронхиальной астмой возможно обострение заболевания.

### **Если Вы забыли принять препарат Ибупрофен Д**

Если Вы забыли принять дозу препарата, сделайте это, при необходимости, как только вспомните. Однако, если приближается время приема очередной дозы препарата, не принимайте пропущенную дозу. В таком случае примите обычную дозу в обычное время.

**Не принимайте** двойную дозу препарата для восполнения пропущенной.

В случае возникновения дополнительных вопросов по применению лекарственного препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

## **4. Возможные нежелательные реакции**

Подобно другим лекарственным препаратам, Ибупрофен Д может вызывать нежелательные реакции, но они возникают не у всех.

Следующие нежелательные реакции, которые возникают очень часто, нечасто, редко, очень редко либо их частота неизвестна, могут быть серьезными.

Если у Вас развилась любая из приведенных ниже нежелательных реакций, прекратите применение лекарственного препарата и немедленно обратитесь к врачу:

– *очень часто* (могут возникать у более чем 1 человека из 10): красноватые не выступающие мишенеобразные или круглые пятна на туловище, часто с волдырями в центре, шелушение кожи, язвы в ротовой полости, горле, носу, глазах и на гениталиях. Серьезной кожной сыпи может предшествовать лихорадка и гриппоподобные симптомы (шелушащийся дерматит, эритема мультиформная, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз); распространенная сыпь, высокая температура тела и увеличенные лимфатические узлы (DRESS-синдром); красные, шелушащиеся, распространенные высыпания с шишками под кожей и волдырями, сопровождаются лихорадкой. Симптомы обычно появляются в начале лечения (острый генерализованный экзантематозный пустулез);

– *нечасто* (могут возникать не более чем у 1 человека из 100): боли в животе, реакции повышенной чувствительности с крапивницей либо зудом (зудящая красная сыпь, сопровождающаяся воспалением кожи);

– *редко* (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000): рвота, диарея;

– *очень редко* (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000): мелена (черный полужидкий стул с характерным неприятным запахом), кровавая рвота - данные симптомы могут быть признаком желудочно-кишечного кровотечения; асептический менингит (воспаление мозговых оболочек). Во время лечения ибупрофеном отмечались

единичные случаи развития асептического менингита у пациентов с аутоиммунными заболеваниями (системная красная волчанка и смешанные заболевания соединительной ткани), сопровождаясь такими симптомами, как ригидность шеи (напряжение мышц шеи), головная боль, тошнота, рвота, лихорадка или потеря ориентации (см. раздел 2 подзаголовок «Особые указания и меры предосторожности»); тяжелые реакции повышенной чувствительности, симптомами которых являются отек лица, языка и горла, одышка, учащенное сердцебиение, резкое снижение артериального давления (анафилаксия, отек Квинке или тяжелый шок), астма и ее усугубление, спазм бронхов;

– частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно): боль в груди, которая может быть признаком серьезной аллергической реакции (синдром Коуниса).

Другие нежелательные реакции, которые могут возникнуть при применении лекарственного препарата Ибупрофен Д:

*Нечасто* встречающиеся нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 100): тошнота, диспепсия (нарушения пищеварения), головная боль, зрительные расстройства (нечеткость зрения или двоение в глазах), сухость и раздражение глаз, отек конъюнктивы и век (аллергического генеза), кожная сыпь.

*Редко* встречающиеся нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000): метеоризм, запор, головокружение, возбуждение, бессонница, раздражительность, чувство усталости, снижение слуха, звон или шум в ушах.

*Очень редко* встречающиеся нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

– анемия, в том числе гемолитическая и апластическая (снижение количества эритроцитов и/или уровня гемоглобина в крови, что может проявляться в виде бледности кожных покровов, слабости или одышки);

– тромбоцитопения и тромбоцитопеническая пурпура (снижение количества клеток крови, которые помогают останавливать кровотечение, может проявляться покраснением кожи или окрашиванием кожи в багровый цвет);

– агранулоцитоз, лейкопения, панцитопения (снижение, в некоторых случаях критическое, количества клеток крови, которые помогают защитить организм от развития инфекций; первыми признаками нарушений кроветворения могут быть: лихорадка, боль в горле, поверхностные язвы во рту, гриппоподобные симптомы, выраженное истощение, необъяснимые кровотечения и кровоподтеки);

– обострение воспалительного процесса, вызванного инфекцией (например, развитие некротизирующего фасциита), в исключительных случаях могут отмечаться тяжелые инфекционные осложнения со стороны кожи и мягких тканей при ветряной оспе;

– воспаление и изъязвление слизистых оболочек желудочно-кишечного тракта (язвенный стоматит, гастрит, обострение колита и болезни Крона, эзофагит, панкреатит, образование стриктур кишечника, изъязвления слизистой оболочки желудка и/или двенадцатиперстной кишки, в ряде случаев осложненные перфорацией и кровотечением, иногда с летальным исходом, особенно у пожилых людей);

– развитие или усугубление сердечной недостаточности, повышение артериального давления, ощущение сердцебиения. Применение ибупрофена (особенно в высоких дозах 2400 мг/сутки и длительное время) может быть связано с небольшим увеличением риска развития патологии, вызванной артериальными тромбозами (например, инфаркт миокарда, инсульт); нарушения функции почек (нефротический синдром (отеки), острая почечная недостаточность, папиллярный некроз, увеличение образования мочи, увеличение сывороточных концентраций мочевины, интерстициальный нефрит); нарушение функции печени, гепатит (воспаление печени); алопеция (облысение); снижение уровня гемоглобина.

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, выявленным на территории государства – члена. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

Телефон: +375 (17) 242 00 29; факс: +375 (17) 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by.

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://www.rceth.by>

## 5. Хранение препарата Ибупрофен Д

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

Храните при температуре не выше 25 °С.

Не используйте лекарственный препарат после истечения его срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Срок хранения после вскрытия 6 месяцев.

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

## 6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Действующее вещество: ибупрофен.

Ибупрофен Д, 100 мг/5 мл: 5 мл лекарственного препарата содержат 100 мг ибупрофена.

Ибупрофен Д, 200 мг/5 мл: 5 мл лекарственного препарата содержат 200 мг ибупрофена.

Вспомогательные вещества:

Ибупрофен Д, 100 мг/5 мл: мальтитол жидкий, глицерин, макроголглицерина гидроксистеарат, лимонная кислота моногидрат, ксантановая камедь, натрия бензоат, натрия дигидрофосфат дигидрат, ароматизатор Апельсин РХ1488, сахарин натрий, натрия гидроксид (для корректировки рН), фосфорная кислота разведенная (для корректировки рН), вода очищенная.

Ибупрофен Д, 200 мг/5 мл: мальтитол жидкий, глицерин, макроголглицерина гидроксистеарат, лимонная кислота моногидрат, ксантановая камедь, натрия бензоат, натрия дигидрофосфат дигидрат, ароматизатор Ароматизатор Кола АН2066, сахарин натрий, натрия гидроксид (для корректировки рН), фосфорная кислота разведенная (для корректировки рН), вода очищенная.

## Внешний вид лекарственного препарата Ибупрофен Д и содержимое упаковки

Суспензия для приема внутрь.

Ибупрофен Д, 100 мг/5 мл: суспензия белого или почти белого цвета с запахом апельсина. Допускается расслоение суспензии, которое устраняется при взбалтывании.

По 100 г во флаконы пластмассовые из полиэтилентерефталата, укупоренные колпачками полимерными винтовыми или крышками винтовыми с защитой от вскрытия детьми, с вкладышами. Каждый флакон вместе с дозирующим стаканчиком или со шприцем-дозатором 5,0 мл с оранжевым плунжером (с градуировкой, мл: 0,5; 1; 1,25; 1,5; 2; 2,5; 3; 3,5; 3,75; 4; 4,5; 5 с делением в 0,1 мл или с градуировкой, мл: 1,0; 1,25; 2,0; 2,5; 3,0; 3,75; 4,0; 5,0 с делением в 0,25 мл и 0,5 мл) и вкладышем под шприц-дозатор, листком-

вкладышем помещен в пачку из картона. В случае использования в качестве дозирующего устройства шприца-дозатора, вкладыш под шприц-дозатор может быть вставлен в горловину флакона либо вложен в пачку в комплекте со шприцем-дозатором.

Ибупрофен Д, 200 мг/5 мл: суспензия белого или почти белого цвета с запахом колы. Допускается расслоение суспензии, которое устраняется при взбалтывании.

По 100 г во флаконы пластмассовые из полиэтилентерефталата, укупоренные колпачками полимерными винтовыми или крышками винтовыми с защитой от вскрытия детьми, с вкладышами. Каждый флакон вместе со шприцем-дозатором 5,0 мл с оранжевым плунжером (с градуировкой, мл: 0,5; 1; 1,25; 1,5; 2; 2,5; 3; 3,5; 3,75; 4; 4,5; 5 с делением в 0,1 мл или с градуировкой, мл: 1,0; 1,25; 2,0; 2,5; 3,0; 3,75; 4,0; 5,0 с делением в 0,25 мл и 0,5 мл) и вкладышем под шприц-дозатор, листком-вкладышем помещен в пачку из картона. Вкладыш под шприц-дозатор может быть вставлен в горловину флакона либо вложен в пачку в комплекте со шприцем-дозатором.

Шприц-дозатор или комплект шприц-дозатор и вкладыш под шприц-дозатор вкладываются в пачку из картона в прозрачной или белой защитной индивидуальной упаковке, либо без упаковки.

#### **Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

ООО «Фармтехнология»

Республика Беларусь, 220024, г. Минск, ул. Корженевского, 22.

Телефон/факс: (017) 309 44 88.

E-mail: ft@ft.by.

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

Данный листок-вкладыш пересмотрен

#### **Прочие источники информации**

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