

ЛП-№011098-РГ-ВУ

УТВЕРЖДЕНО

МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

ПРИКАЗОМ от 23.07.2025 № 849

о внесении изменений в Указ

от 23.07.2025 № 849

Листок-вкладыш – информация для потребителя
Профен Экспресс, 400 мг, порошок для приготовления раствора
для приема внутрь
Ибупрофен

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

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- 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, работнику аптеки или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что собой представляет препарат Профен Экспресс, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Профен Экспресс.
3. Прием препарата Профен Экспресс.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Профен Экспресс.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что собой представляет препарат Профен Экспресс, и для чего его применяют

Препарат Профен Экспресс содержит действующее вещество ибупрофен (в виде ибuproфена лизината) и относится к нестероидным противовоспалительным препаратам (НПВП).

Ибупрофен оказывает противовоспалительное, жаропонижающее и обезболивающее (анальгетическое) действие.

Препарат Профен Экспресс применяется у взрослых и детей старше 12 лет и с массой тела не менее 40 кг для облегчения легкой и умеренной боли, связанной с головной болью, мигренью, болью в спине, зубной болью, ревматической и мышечной болью, при болезненных менструациях и в

качестве жаропонижающего средства.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чём следует знать перед приемом препарата Профен Экспресс

Не принимайте препарат Профен Экспресс, если у Вас:

- аллергия на ибупрофен или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша), на ацетилсалициловую кислоту (аспирин) или другие НПВП;
- ранее случалось обострение бронхиальной астмы, были случаи кожной сыпи, насморка и зуда в носу или отека лица после приема ибупрофена, ацетилсалициловой кислоты и других НПВП;
- язва в стадии обострения / язвенное кровотечение или ранее была язва / язвенное кровотечение (два и более подтвержденных эпизода язвенной болезни или язвенного кровотечения);
- диагностированы тяжелые заболевания печени, почек или сердца;
- кровотечение в головном мозге или иное кровотечение;
- нарушения свертывания крови или склонность к возникновению кровотечений;
- тяжелая степень обезвоживания (вызванная рвотой, диареей или недостаточным потреблением жидкости);
- беременность (3 триместр).

Препарат Профен Экспресс противопоказан к применению у детей и подростков младше 12 лет и с массой тела менее 40 кг.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Профен Экспресс проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки, если:

- у Вас астма (или была ранее);
- у Вас диагностированы заболевания почек, сердца, печени или кишечника;
- у Вас высокий уровень холестерина или вы перенесли сердечный приступ или инсульт;
- у Вас желудочно-кишечное заболевание в анамнезе (такое как язвенный колит, болезнь Крона);
- у Вас системная красная волчанка (состояние иммунной системы, вызывающее боль в суставах, изменения кожи и другие нарушения);
- Вы курите;
- Вы беременны (1 или 2 триместр беременности);

- у Вас инфекция. Этот препарат может скрывать признаки инфекции такие как лихорадка и боль. В результате возможна задержка в назначении адекватного лечения инфекции, что может повысить риск развития осложнений. Это наблюдалось при бактериальной пневмонии, а также при бактериальной инфекции кожи на фоне ветряной оспы. Если Вы принимаете препарат Профен Экспресс при инфекционном заболевании и отмечаете сохранение или ухудшение симптомов, необходимо немедленно обратиться к врачу.

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

Были получены сообщения о развитии тяжелых кожных нежелательных реакций, включая эксфолиативный дерматит, эритему мультиформную, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз и DRESS синдром (лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами), острый генерализованный экзантематозный пустулез, связанных с применением ибuproфена. Если Вы заметили какие-либо симптомы серьезных кожных реакций, описанных в разделе 4, необходимо прекратить прием препарата Профен Экспресс и немедленно обратиться за медицинской помощью.

Дети и подростки

Препарат Профен Экспресс противопоказан к применению у детей и подростков младше 12 лет или с массой тела менее 40 кг.

Другие препараты и препарат Профен Экспресс

Сообщите лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре, если Вы принимаете, недавно принимали или планируете принимать какие-либо другие препараты.

Чтобы снизить риск возникновения нежелательных реакций, не принимайте данный препарат с другими препаратами, содержащими НПВП (например, ацетилсалициловую кислоту, ибuproфен и прочие).

Препарат Профен Экспресс может влиять на действие других препаратов, а другие препараты могут оказывать влияние на действие препарата Профен Экспресс.

Не принимайте препарат Профен Экспресс с кортикоステроидами, хинолоновыми антибиотиками или препаратами, которые применяются:

- в качестве антикоагулянтов (т.е. для разжижения крови / предотвращения ее свертывания), такие как ацетилсалициловая кислота (аспирин), варфарин, тиклопидин;
- для стимуляции работы сердца (например, гликозиды);
- для снижения высокого артериального давления (ингибиторы АПФ, такие как каптоприл; бета-блокаторы, такие как атенолол; антагонисты рецепторов ангиотензина II, такие как лозартан);
- для стимуляции мочеиспускания (диуретики);
- для временного подавления иммунной системы (например, метотрексат, циклоспорин, такролимус);
- для лечения мании или депрессии (например, препараты лития или СИОЗН (селективные ингибиторы обратного захвата серотонина));
- для прерывания беременности (например, мифепристон);
- для лечения ВИЧ-инфекции (например, зидовудин);
- для лечения сахарного диабета, называемыми производными сульфонилмочевины;
- для лечения эpileпсии (например, фенитоин);
- для лечения подагры (например, пробенецид и сульфинпиразон).

До начала приема препарата Профен Экспресс с другими препаратами всегда следует консультироваться с лечащим врачом или работником аптеки.

Другие предостережения

- Противовоспалительные/болеутоляющие препараты, такие как ибuproфен, могут быть связаны с небольшим повышением риска сердечного приступа или инсульта, особенно при приеме в высоких дозах. Не превышайте рекомендованную дозу или продолжительность лечения.
- Существует риск почечной недостаточности у детей с обезвоживанием.

Препарат Профен Экспресс с пищей, напитками и алкоголем

Не следует употреблять алкоголь во время лечения препаратом из-за усиления его нежелательных реакций, в частности, влияния на желудочно-кишечный тракт или нервную систему.

Беременность, грудное вскармливание и fertильность

Беременность

Применение НПВП (в том числе и ибuproфена) в качестве жаропонижающего и обезболивающего средства на 20 неделе и более поздних сроках беременности может вызвать нарушение функции почек у плода, приводящее к снижению количества околоплодных вод.

Амниотическая жидкость обеспечивает защиту плода и способствует нормальному развитию легких, пищеварительной системы и мочевыводящих путей. При маловодии могут развиться осложнения.

Если Вы беременны, не применяйте препарат на 20 неделе и более поздних сроках беременности, не посоветовавшись с врачом, так как прием данного препарата может привести к проблемам развития у Вашего будущего ребенка.

Ибупрофен противопоказан во время третьего триместра беременности.

Многие комбинированные лекарственные препараты, отпускаемые без рецепта врача, для снятия боли, применения при простуде, гриппе, бессоннице, содержат НПВП, поэтому важно ознакомиться с составом этих препаратов.

Если у Вас есть вопросы относительно приема препарата Профен Экспресс и других НПВП, необходимо обсудить их с лечащим врачом.

Грудное вскармливание

Ибупрофен и его метаболиты в незначительных количествах могут проникать в грудное молоко. При кратковременном приеме препарата для облегчения боли необходимости в прекращении грудного вскармливания нет. При необходимости длительного приема препарата Профен Экспресс Вам следует обратиться к врачу для решения вопроса о прекращении грудного вскармливания на период приема препарата.

Влияние на fertильность у женщин

Препарат Профен Экспресс принадлежит к группе препаратов, которые могут вызывать снижение fertильности у женщин. Это явление обратимо после прекращения приема препарата. Маловероятно, что при кратковременном приеме препарат повлияет на Ваши шансы забеременеть. Тем не менее, сообщите лечащему врачу, прежде чем принимать данный препарат, если Вы планируете беременность.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

В рекомендованной дозе и при рекомендованной продолжительности лечения влияния на управление транспортными средствами и на работу с механизмами не ожидается.

При применении ибuproфена в высоких дозах могут возникать нежелательные реакции со стороны центральной нервной системы, такие как усталость или головокружение, что может влиять на способность к вождению автомобиля и управлению потенциально опасными механизмами. Данные нежелательные реакции усиливаются под воздействием алкоголя.

Препарат Профен Экспресс содержит сахар, бетадекс и натрий

Препарат Профен Экспресс содержит сахар. Если врач сообщил, что Вы непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

Препарат Профен Экспресс содержит бетадекс. Бетадекс может вызывать проблемы с пищеварением, такие как диарея.

Данный препарат содержит 5,83 ммоль (или 134 мг) натрия в 1 пакете.

Необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

3. Прием препарата Профен Экспресс

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

Препарат Профен Экспресс предназначен только для кратковременного приема внутрь.

Рекомендуемая доза

Взрослые и дети старше 12 лет и с массой тела не менее 40 кг: принимать по одному пакету. Не принимать более 3 пакетов (1200 мг) в течение 24 часов.

Интервал между приемами препарата должен составлять не менее 4 часов.

Препарат Профен Экспресс следует принимать в минимальной эффективной дозе и на протяжении минимально короткого периода, необходимого для облегчения симптомов.

Максимальная продолжительность приема препарата Профен Экспресс без консультации с врачом – не более 3 дней.

Если симптомы сохраняются или ухудшаются, необходимо немедленно обратиться к врачу.

Способ применения

Для приема внутрь.

Содержимое пакета следует растворить в стакане воды, перемешать и выпить как можно скорее.

Приготовленный раствор представляет собой бесцветный или с желтоватым оттенком опалесцирующий раствор с небольшим количеством взвешенных частиц.

Приготовленный раствор не следует смешивать с другими препаратами.

Если Вы приняли препарата Профен Экспресс больше, чем следовало
Прекратите прием препарата Профен Экспресс и немедленно обратитесь в ближайшее медицинское учреждение за консультацией о риске и за

рекомендациями о необходимых мерах.

Симптомы могут включать тошноту, боль в желудке, рвоту (может быть с примесью крови), головную боль, звон в ушах, спутанность сознания и непроизвольные движения глаз. При высоких дозах сообщалось о сонливости, боли в груди, ощущении сердцебиения, потере сознания, судорогах (в основном, у детей), слабости и головокружении, крови в моче, ознобе и затрудненном дыхании.

Если Вы забыли принять препарат Профен Экспресс

Не принимайте двойную дозу, чтобы восполнить пропущенную дозу. Если Вы пропустили прием, примите следующую дозу в обычное время.

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

4. Возможные нежелательные реакции

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

Вероятность возникновения некоторых нежелательных реакций можно свести к минимуму, если принимать наименьшую дозу препарата в течение минимального периода времени, необходимого для облегчения симптомов.

Если любая нежелательная реакция становится тяжелой или Вы замечаете любую нежелательную реакцию, не указанную в данном листке-вкладыше, сообщите об этом лечащему врачу или работнику аптеки.

Прекратите прием препарата Профен Экспресс и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если Вы заметите следующие симптомы:

- признаки кишечного кровотечения, такие как ярко-красный кал (стул), черный дегтеобразный стул, рвота кровью или с темными частичками, напоминающими молотый кофе (могут возникать очень редко);
- признаки тяжелой аллергической реакции, такие как затрудненное или свистящее дыхание, головокружение или учащенное сердцебиение, отек лица, языка или горла (могут возникать очень редко);
- красноватые не выступающие мишенеобразные или круглые пятна на тулowiще, 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 (эксфолиативный дерматит, эритема мультиформная, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз; могут возникать очень редко);

- распространенная сыпь, высокая температура тела и увеличенные лимфатические узлы (DRESS синдром; частота возникновения неизвестна);
- красные, шелущающиеся, распространенные высыпания с шишками под кожей и волдырями, которые сопровождаются лихорадкой. Симптомы обычно появляются в начале лечения (острый генерализованный экзантематозный пустулез; частота возникновения неизвестна);
- признаки нарушения работы почек (могут возникать очень редко), такие как:
 - пониженное или повышенное выделение мочи;
 - мутная моча или кровь в моче;
 - боль в спине и/или отеки (особенно ног);
- признаки асептического менингита, такие как скованность (риgidность) затылочных мышц, головная боль, тошнота, рвота, лихорадка или дезориентация (могут возникать очень редко). Пациенты с аутоиммунными заболеваниями (волчанкой, смешанным заболеванием соединительной ткани) могут быть более подвержены развитию данной нежелательной реакции.

Сообщите лечащему врачу, если у Вас отмечаются любые из описанных ниже нежелательных реакций, симптомы усугубляются или Вы замечаете любые не описанные в данном листке-вкладыше реакции.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- боль в животе, диспепсия, тошнота.

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

- аллергические реакции, такие как кожная сыпь (крапивница), зуд;
- головная боль, головокружение, бессонница, тревога, раздражительность;
- нарушение зрения;
- различные кожные высыпания.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- шум в ушах;
- диарея, повышенное газообразование и вздутие живота (метеоризм), запор, рвота.

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

- обострение воспалительного процесса, вызванного инфекцией (например, развитие некротизирующего фасцита – тяжелой инфекции подкожных тканей). Следует незамедлительно обратиться к врачу, если во время приема ибупрофена появляются или усиливаются признаки инфекции;
- снижение количества различных клеток крови (анемия, лейкопения,

тромбоцитопения, панцитопения, агранулоцитоз). Симптомами являются лихорадка, боль в горле, язвы во рту, гриппоподобные выраженная слабость, кровотечения из носа и подкожные кровоизлияния;

- язва желудка и двенадцатиперстной кишки, иногда с образованием отверстий и кровотечением, воспаление слизистой оболочки рта с образованием язв (язвенный стоматит), воспаление желудка (гастрит);
- нарушения работы печени;
- снижение уровня гемоглобина (по результатам анализа крови).

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- обострение астмы, бронхоспазм (сужение просвета бронхов) или одышка;
- отеки, сердечная недостаточность;
- боль в груди, которая может быть признаком серьезной аллергической реакции (синдром Коуниса);
- высокое артериальное давление;
- обострение воспалительных заболеваний кишечника (колита и болезни Крона);
- нарушение работы почек;
- повышенная чувствительность кожи к свету.

Прием НПВП, в том числе препарата Профен Экспресс, может быть связан с небольшим повышением риска сердечного приступа (инфаркта миокарда) или инсульта.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом, работником аптеки или медицинской сестрой. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

Телефон: +375 (17) 242 00 29

Факс: +375 (17) 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: www.rceth.by

5. Хранение препарата Профен Экспресс

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте. Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день месяца. Храните препарат в оригинальной упаковке (пакет) для защиты от влаги при температуре не выше 25 °C.

Приготовленный раствор хранению не подлежит.

Не применяйте препарат, если Вы заметили, что пакет поврежден.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Профен Экспресс содержит

Действующим веществом является ибuproфен (в виде ибuproфена лизината). Каждый пакет содержит 400 мг ибuproфена (в виде ибuproфена лизината). Вспомогательными веществами являются бетадекс, натрия цитрат, сукралоза, кремния диоксид коллоидный безводный, ароматизатор «Ментол», сахар.

Внешний вид препарата Профен Экспресс и содержимое упаковки

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь.

Порошок от белого до белого с желтоватым оттенком цвета, допускается наличие мягких комков.

По 4,0 г в пакеты из материала упаковочного многослойного (пленка полиэтилентерефталатная / пленка полипропиленовая / фольга алюминиевая / пленка полиэтиленовая). По 10 пакетов вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

Порядок отпуска: без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

ООО «АмантисМед»

Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская 2и

тел/факс: (+375 1774) 25 286

электронная почта: office@amantismed.by

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

Листок-вкладыш пересмотрен: