

**Листок-вкладыш – информация для пациента****Ибупрофен, 200 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

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.

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. 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 2–3 дня Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

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

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

Препарат Ибупрофен содержит 200 мг действующего вещества ибупрофена.

Препарат Ибупрофен принадлежит к группе противовоспалительных и противоревматических препаратов. Ибупрофен облегчает, устраняет боль и снижает высокую температуру, уменьшает отек.

Препарат Ибупрофен показан взрослым и детям с 6 лет. Препарат применяют при головной боли, мигрени, зубной боли, болезненных менструациях, невралгии, боли в спине, мышечной боли, ревматической боли и боли в суставах; а также при лихорадочном состоянии при гриппе и простудных заболеваниях.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение через 2–3 дня, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Ибупрофен

Не принимайте / не давайте Вашему ребенку препарат Ибупрофен, если у Вас/Вашего ребенка:

– аллергия на ибупрофен или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);

– ранее были нежелательные реакции (например, астма, ринит или тяжелая аллергическая реакция) при приеме ибупрофена, ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных препаратов;

– язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в активной фазе, болезнь Крона, язвенный колит, ранее были случаи желудочно-кишечного кровотечения или перфорации;

– ранее были кровотечения, включая желудочно-кишечные кровотечения, которые были спровоцированы приемом нестероидных противовоспалительных препаратов;

– тяжелая сердечная недостаточность;

– тяжелая печеночная недостаточность или заболевание печени в активной фазе;

почечная недостаточность тяжелой степени тяжести, повышенный уровень калия в крови;

– декомпенсированная сердечная недостаточность; период после проведения аортокоронарного шунтирования;

– внутричерепные кровоизлияния;

– гемофилия и другие нарушения свертываемости крови (в том числе снижение способности крови сворачиваться с появлением склонности к повторным кровотечениям и кровоизлияниям), геморрагические диатезы;

– период беременности (срок более 20 недель);

– детский возраст (младше 6 лет).

Особые указания и меры предосторожности

Проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки, прежде чем принимать препарат Ибупрофен, если:

– у Вас пожилой возраст;

– у Вас/Вашего ребенка имеются желудочно-кишечные заболевания (такие как язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, воспаление желудка (гастрит), воспалительное заболевание кишечника, кровотечения из желудочно-кишечного тракта);

– у Вас/Вашего ребенка есть заболевания почек. Пациентам с почечной недостаточностью перед приемом ибупрофена необходима консультация врача, поскольку существует риск ухудшения функционального состояния почек;

– у Вас/Вашего ребенка есть заболевания печени (например, цирроз печени, воспаление печени, аутоиммунное заболевание, связанное с нарушением обменных процессов билирубина и др.);

– у Вас/Вашего ребенка сахарный диабет;

– у Вас/Вашего ребенка заболевания крови неясной этиологии (например, снижение количества лейкоцитов или гемоглобина в крови);

– у Вас/Вашего ребенка системная красная волчанка или другие аутоиммунные заболевания соединительной ткани. Применение препарата у пациентов с данными заболеваниями связано с повышенным риском развития асептического менингита;

– Вы/Ваш ребенок принимает другие нестероидные противовоспалительные препараты. Совместный прием данных препаратов с препаратом Ибупрофен повышает риск развития нежелательных реакций;

– Вы/Ваш ребенок принимает другие препараты (например, глюкокортикостероиды, антикоагулянты (в т.ч. варфарин), селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (антидепрессанты) и др.) (см. раздел «Другие препараты и препарат Ибупрофен»);

– у Вас/Вашего ребенка ветряная оспа. Прием препарата Ибупрофен у пациентов с ветряной оспой может быть связан с повышенным риском развития тяжелых гнойных осложнений инфекционно-воспалительных заболеваний кожи и подкожно-жировой клетчатки;

– у Вас/Вашего ребенка бронхиальная астма или аллергическое заболевание в стадии обострения. Прием препарата Ибупрофен может спровоцировать бронхоспазм;

– у Вас/Вашего ребенка есть заболевания сердечно-сосудистой системы (гипертензия, хроническая сердечная недостаточность, ишемическая болезнь сердца, заболевания периферических артерий и/или цереброваскулярные заболевания);

– Вы беременны и у Вас срок менее 20 недель;

– Вы кормите грудью;

– Вы курите или употребляете алкоголь;

– Вам требуется длительное лечение препаратом Ибупрофен. В данном случае Ваш лечащий врач будет назначать Вам дополнительные исследования во время лечения препаратом.

Рекомендуется принимать препарат Ибупрофен максимально возможным коротким курсом и в минимальной эффективной дозе, необходимой для устранения симптомов.

Риск развития желудочно-кишечных нарушений

При приеме препарата Ибупрофен существует риск развития кровотечения или образования язв в желудочно-кишечном тракте. Риск возрастает с увеличением дозы препарата, а также при наличии язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки.

Сообщайте своему врачу обо всех необычных симптомах, которые возникают со стороны желудочно-кишечного тракта, особенно в начале лечения препаратом Ибупрофен.

Прием препарата Ибупрофен необходимо прекратить и обратиться за медицинской помощью при развитии кровотечения или образовании язв в желудочно-кишечном тракте. Данные состояния могут сопровождаться сильными болями в животе, черным полужидким стулом (мелена) или кровавой рвотой.

Аллергические реакции

При приеме ибупрофена сообщалось о признаках аллергической реакции на этот препарат, включая проблемы с дыханием, отек лица и шеи (ангионевротический отек), боли в груди. Прекратите прием препарата Ибупрофен и немедленно обратитесь к врачу или в службу неотложной медицинской помощи, если Вы заметите какой-либо из этих признаков.

Кожные реакции

При лечении ибупрофеном были зарегистрированы случаи серьезных кожных реакций, включая эксфолиативный дерматит, мультиформную эритему, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, лекарственную реакцию с эозинофилией и системными симптомами (DRESS-синдром), острый генерализованный экзантематозный пустулез (см. раздел «Возможные нежелательные реакции»). Прекратите прием препарата Ибупрофен и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если Вы заметили любой из симптомов, связанных с этими серьезными кожными реакциями, описанными в разделе 4.

Фертильность

Препарат Ибупрофен относится к группе препаратов, которые могут нарушать фертильность у женщин. Это обратимо при прекращении приема препарата. Если у Вас есть проблемы с зачатием, проконсультируйтесь со своим лечащим врачом, прежде чем принимать этот препарат.

Влияние препарата Ибупрофен на сердечно-сосудистую систему

Препарат Ибупрофен может вызывать задержку жидкости, повышение артериального давления и отеки. Пациентам с заболеваниями сердечно-сосудистой системы необходимо проконсультироваться с врачом перед началом приема препарата.

Маскировка симптомов основного инфекционного заболевания

Проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки, прежде чем принимать препарат Ибупрофен, если Вы или Ваш ребенок в настоящее время переносит инфекционное заболевание. Препарат Ибупрофен может скрывать признаки инфекции, такие как лихорадка и боль. Существует риск, что препарат Ибупрофен может задержать соответствующее лечение инфекции, что может привести к повышенному риску осложнений. Это наблюдалось при бактериальных пневмониях и бактериальных кожных инфекциях, связанных с ветряной оспой. Если Вы/Ваш ребенок принимает этот препарат, и симптомы инфекции сохраняются или ухудшаются, немедленно обратитесь к врачу.

Дети и подростки

Не давайте препарат Ибупрофен детям младше 6 лет.

Другие препараты и препарат Ибупрофен

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

Не принимайте ибупрофен в комбинации с другими нестероидными противовоспалительными препаратами и ацетилсалициловой кислотой, за исключением низких доз ацетилсалициловой кислоты (не более 75 мг в сутки), назначенных врачом.

Некоторые лекарственные препараты могут изменить действие ибупрофена, а ибупрофен может повлиять на действие других лекарственных препаратов, поэтому следующие лекарственные препараты можно использовать с ибупрофеном только с осторожностью и после консультации с врачом:

- препараты для разжижения крови (антикоагулянты, например, варфарин, или антиагреганты, аспирин или другие салицилаты);
- препараты, снижающие высокое кровяное давление (например, каптоприл, атенолол, лозартан и др.);
- диуретики – мочегонные препараты (например, гидрохлортиазид, фуросемид, индапамид);
- глюкокортикостероиды (например, преднизолон, дексаметазон и др.) – гормональные препараты, применяющиеся для уменьшения воспалительной реакции и предотвращения прогрессирования заболеваний;
- сердечные гликозиды (например, дигоксин) – препараты, применяющиеся для лечения сердечной недостаточности;
- препараты лития – препараты для лечения мании или депрессии;
- метотрексат, циклоспорин, такролимус – препараты для временного подавления иммунной системы;
- мифепристон – препарат для прерывания беременности;
- зидовудин – препарат для лечения ВИЧ-инфекции;
- антибактериальные препараты хинолонового ряда (например, ципрофлоксацин, офлоксацин, левофлоксацин, моксифлоксацин);
- цефамандол, цефоперазон, цефотетан – антибактериальные препараты цефалоспоринового ряда;
- пликсамицин – противоопухолевый препарат;
- вальпроевая кислота, фенитоин – противоэпилептические препараты;
- барбитураты – препараты, оказывающие угнетающее влияние на нервную систему;
- рифампицин – применяется для лечения туберкулеза;
- фенилбутазон – нестероидный противовоспалительный препарат;
- трициклические антидепрессанты (например, amitриптилин, кломипрамин, дибензепин и доксепин);
- препараты для лечения сахарного диабета (например, метформин, глибенкламид, гликлазид, гликвидон), инсулин;
- антациды – препараты, нейтрализующие соляную кислоту в желудке;
- колестирамин – препарат для снижения уровня холестерина в крови;
- урикозурические препараты (например, пробенецид, сульфинпиразон) – препараты для лечения подагры;
- кофеин.

Препарат Ибупрофен с пищей, напитками и алкоголем

Следует избегать употребления алкоголя во время приема препарата Ибупрофен, так как при одновременном применении препарата и употреблении алкоголя повышается риск развития некоторых нежелательных реакций со стороны желудочно-кишечного тракта и центральной нервной системы.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

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

Не следует принимать препарат Ибупрофен женщинам с 20 недели беременности. Не принимайте препарат Ибупрофен на первом и втором триместрах беременности, не проконсультировавшись с врачом.

Не принимайте препарат Ибупрофен без консультации лечащего врача, если Вы кормите грудью. При необходимости длительного применения препарата следует обратиться к врачу для решения вопроса о прекращении грудного вскармливания на период применения препарата.

Лекарственный препарат Ибупрофен может привести к нарушению женской фертильности. Это следует учитывать женщинам, испытывающим трудности с зачатием.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Пациентам, отмечающим головокружение, сонливость, заторможенность или нарушения зрения при приеме ибупрофена, следует избегать вождения автотранспорта или управления механизмами.

3. Прием препарата Ибупрофен

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с данным листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Препарат Ибупрофен предназначен только для краткосрочного использования.

Рекомендуемая доза для взрослых – по 1 таблетке 3 – 4 раза в сутки. Для достижения более быстрого эффекта у взрослых разовая доза может быть увеличена до 2 таблеток 3 раза в сутки. Максимальная суточная доза составляет 1 200 мг (6 таблеток).

Дети

Дети от 6 до 12 лет

Рекомендуемая доза: по 1 таблетке (200 мг) до 3 – 4 раз в сутки. Препарат Ибупрофен не следует давать детям с массой тела менее 20 кг.

Максимальная суточная доза для детей в возрасте от 6 до 9 лет (20 – 30 кг) – 3 таблетки, от 10 до 12 лет (31 – 40 кг) – 4 таблетки.

Дети старше 12 лет

Режим дозирования не отличается от режима дозирования взрослых: по 1 таблетке до 3 – 4 раз в сутки. Интервал между приемом таблеток должен составлять не менее 6 часов.

Максимальная суточная доза для детей старше 12 лет – 4 – 6 таблеток.

Способ применения

Препарат Ибупрофен предназначен для приема внутрь. Таблетки следует запивать водой. Пациентам с повышенной чувствительностью желудка рекомендуется принимать препарат во время еды.

Интервал между приемом таблеток должен составлять не менее 6 часов.

Продолжительность терапии

Рекомендуется принимать препарат максимально возможным коротким курсом.

Если при приеме препарата в течение 2–3 дней симптомы сохраняются или усиливаются, необходимо прекратить лечение и обратиться к врачу.

Если Вы приняли препарата Ибупрофен больше, чем следовало

Если Вы приняли препарата Ибупрофен больше, чем следовало, немедленно обратитесь к врачу или работнику аптеки.

У большинства пациентов, принявших значительное количество ибупрофена, развиваются такие симптомы, как тошнота, рвота, боль в эпигастрии или диарея. Возможно появления шума в ушах, головной боли и желудочно-кишечного кровотечения.

При более серьезных отравлениях наблюдается интоксикация центральной нервной системы, проявляющаяся сонливостью, иногда возбуждением и дезориентацией или комой. Иногда наблюдаются судороги. Возможно развитие острой почечной недостаточности и поражение печени. У пациентов, страдающих бронхиальной астмой, возможно обострение их заболевания.

При появлении симптомов передозировки необходимо как можно скорее провести промывание желудка или вызвать рвотный рефлекс с последующим приемом

активированного угля (только в течение часа после приема) и обратиться за медицинской помощью.

Если Вы забыли принять препарат Ибупрофен

В случае пропуска дозы ее следует принять в любое время, но не позднее, чем за 4 часа до следующей дозы. Не следует принимать двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

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

4. Возможные нежелательные реакции

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

Нежелательные реакции можно свести к минимуму, принимая самую низкую эффективную дозу в течение кратчайшего периода времени, необходимого для контроля симптомов.

Прекратите прием препарата Ибупрофен и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения следующих реакций:

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

– крапивница с сильно зудящими волдырями, схожими по виду с волдырями от ожога крапивой.

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

– желудочно-кишечное кровотечение, симптомами которого могут быть появление болей в животе, ярко-красного или черного дегтеобразного стула, рвоты кровью или с темными частицами, похожими на кофейную гущу;

– нарушение функции почек – выделение меньшего или большего количества мочи, появление крови в моче, помутнение мочи, боль в спине и / или отек, особенно на ногах;

– асептический менингит с появлением повышенного тонуса затылочных мышц, головной боли, недомоганием, тошноты, лихорадки или потерей сознания;

– кожные аллергические реакции, симптомами которых могут быть красноватые не выступающие мишенеобразные или круглые пятна на туловище, часто с волдырями в центре, шелушение кожи, язвы в ротовой полости, горле, носе, глазах и на гениталиях. Серьезной кожной сыпи может предшествовать лихорадка и гриппоподобные симптомы (шелушающийся дерматит, эритема мультиформная, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, эксфолиативный дерматит);

– боль в груди, которая может быть признаком потенциально серьезной аллергической реакции, называемой синдромом Коуниса.

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

– распространенная сыпь, высокая температура тела и увеличенные лимфатические узлы (DRESS-синдром);

– бронхоспазм;

– сердечная недостаточность или сердечный приступ;

– красные, шелушащиеся, распространенные высыпания с шишками под кожей и волдырями, сопровождаются лихорадкой. Симптомы обычно появляются в начале лечения (острый генерализованный экзантематозный пустулез).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Ибупрофен.

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

– зуд;

– головная боль;

– кожная сыпь;

Обоь в желудке или животе, расстройство желудка, появление изжоги и других проблем с желудком.

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

- метеоризм;
- диарея;
- запор;
- рвота.

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

- нарушение функции печени;
- заболевание крови, приводящие к появлению необъяснимых или необычных подкожных кровоизлияний или кровотечений, лихорадке, боли в горле, язвам во рту, гриппоподобным симптомам или тяжелому истощению.

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

- обострение астмы;
- обострение колита и болезни Крона;
- отеки;
- повышение артериального давления;
- появление повышенной чувствительности кожи к ультрафиолетовому излучению;
- изменение показателей крови: снижение концентрации гемоглобина, уменьшение гематокрита, увеличение времени кровотечения, снижение концентрации глюкозы в плазме крови, снижение клиренса креатинина, увеличение плазменной концентрации креатинина, повышение активности «печеночных» трансаминаз.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. 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 Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1, 109012, Российская Федерация
Телефон: +7 (800) 550-99-03
E-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Армения

«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО
г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5, 0051, Республика Армения
Телефон: (+374 60) 83-00-73, (+374 10) 23-16-82, 23-08-96
Телефон горячей линии отдела мониторинга безопасности лекарственных средств:
(+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05
E-mail: vigilance@pharm.am
Сайт: <http://www.pharm.am>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
г. Минск, Товарищеский пер., 2а, 220037, Республика Беларусь
Телефон: +375 (17) 242-00-29

E-mail: rcpl@rceth.by
Сайт: <http://www.rceth.by>

Республика Кыргызстан

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики
г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25, 720044, Республика Кыргызстан
Телефон: + 996 (312) 21-92-88
E-mail: dlsmi@pharm.kg
Сайт: <https://www.pharm.kg>

5. Хранение препарата Ибупрофен

Хранить в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка) для защиты от влаги при температуре не выше 30°C. Храните лекарственный препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог его увидеть.

Не принимайте данный лекарственный препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или как бытовые отходы. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Ибупрофен содержит:

Действующее вещество: ибупрофен.

Одна таблетка содержит 200 мг ибупрофена.

Вспомогательные вещества: крахмал картофельный, магния стеарат, кальция стеарат, повидон К25, пленкообразователь (белый). Состав пленкообразователя (белый): спирт поливиниловый, частично гидролизированный, тальк, макрогол 3350, лецитин (соевый), окрашивающий пигмент (белого цвета): титана диоксид E171.

Внешний вид препарата Ибупрофен и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета; на поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или пленки из непластифицированного ПВХ для упаковки лекарственных препаратов и гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги для лекарственных препаратов или фольги алюминиевой или материала комбинированного на основе фольги марки МК л-Ф.

2 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона хром-эрзац или из картона целлюлозного.

Держатель регистрационного удостоверения

Республика Беларусь

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»
Республика Беларусь, 222518, Минская область, г. Борисов, ул. Чапаева, 64.

Производитель

Республика Беларусь

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»
Республика Беларусь, 222518, Минская область, г. Борисов, ул. Чапаева, 64А.

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться по адресу:

Республика Беларусь
Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»
222518, Минская область, г. Борисов, ул. Чапаева, 64
Телефон/факс: +375 (177) 73-56-12, 74-42-80
E-mail: market@borimed.com

Российская Федерация
АНО «ННЦ Фармаконадзора»
105005, Москва, ул. Бауманская, д.б, стр.2, этаж 9, офис 923
Телефон: 8 (800) 777-86-04
E-mail: info@drugsafety.ru

Кыргызская Республика
ООО «ДасМед»
720040, Кыргызская Республика г. Бишкек, ул. Токтогула, 108
Телефон: +996 703-699-466
E-mail: pv@damed.kg

Республика Армения
АНО «ННЦ Фармаконадзора»
Армения, Ереван, улица Бурназян, 106/1
Телефон: + 374 94 540-075, +7 (903) 799-21-86
E-mail: adversereaction@drugsafety.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

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