

## Листок-вкладыш – информация для пациента

### Ибуфлекс 400, 400 мг, таблетки, покрытые оболочкой

Действующее вещество: ибупрофен

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

- Данный лекарственный препарат, является препаратом, отпускаемым без рецепта врача.
  - Всегда принимайте препарат в точности с данным листком 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 препарат Ибуфлекс 400, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Ибуфлекс 400.
3. Прием препарата Ибуфлекс 400.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Ибуфлекс 400.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

#### 1. Что из себя представляет препарат Ибуфлекс 400, и для чего его применяют

Лекарственный препарат Ибуфлекс 400 содержит действующее вещество ибупрофен.

Фармакотерапевтическая группа: Нестероидные противовоспалительные и противоревматические препараты. Производные пропионовой кислоты. Ибупрофен.

Ибупрофен – нестероидный противовоспалительный лекарственный препарат (НПВП) из группы производных пропионовой кислоты, обладает противовоспалительной, обезболивающей и жаропонижающей активностью.

#### Показания к применению:

Ибупрофен показан только для кратковременного применения и предназначен для взрослых и детей с 12 лет при:

- головной боли;
- мигрени;
- зубной боли;
- болезненных менструациях;
- невралгии;
- боли в спине;

- мышечной боли;
- ревматической боли и боли в суставах;
- лихорадочных состояниях;
- симптомах простуды и гриппа.

Препарат предназначен для симптоматической терапии, уменьшения боли и воспаления на момент применения, на прогрессирование заболевания не влияет.

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

## **2. О чем следует знать перед приемом препарата Ибуфлекс 400**

### **Противопоказания**

Не применяйте препарат Ибуфлекс 400, если у Вас:

- аллергия на ибупрофен или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- аллергия к ацетилсалициловой кислоте или другим НПВП в прошлом (например, астма, ринит, крапивница);
- наличие в настоящем или в прошлом повторяющейся пептической язвы/кровотечений (два или более отдельных эпизода подтвержденной язвенной болезни или кровотечений);
- кровотечение или перфорация язвы ЖКТ в прошлом, связанные с предыдущей терапией НПВП;
- гемофилия и другие заболевания, повышающие склонность к кровотечениям;
- тяжелые заболевания почек, печени, сердца;
- последний триместр беременности;
- детский возраст до 12 лет.

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

Перед приемом препарата Ибуфлекс 400 проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. С целью уменьшения рисков развития нежелательных реакций, ибупрофен следует принимать в минимальной эффективной дозе и на протяжении минимально короткого периода, необходимого для достижения эффекта.

Вы должны обсудить свое лечение с врачом перед приемом препарата Ибуфлекс 400, если у Вас:

- проблемы с сердцем, включая сердечную недостаточность, стенокардию (боль в груди) или Вы перенесли сердечный приступ, операцию шунтирования или заболевание периферических артерий (нарушение кровообращения в ногах или ступнях из-за сужения или закупорки артерий);
- инсульт или Вы думаете, что у Вас может быть риск развития этого заболевания (например, если Вы имеете в семейном анамнезе сердечные заболевания или инсульт, высокое кровяное давление, диабет, высокий уровень холестерина или Вы курите);
- системная красная волчанка (СКВ) или аутоиммунные заболевания соединительной ткани;
- ветряная оспа или опоясывающий лишай;
- у Вашего ребенка избыточная потеря жидкости (в результате рвоты, поноса или недостаточного приема жидкости), поскольку существует риск повреждения почек у обезвоженных детей, подростков и пожилых людей;
- инфекция (см. раздел "Инфекции");
- Вы беременны, планируете беременность или кормите грудью.

При приеме ибупрофена сообщалось о признаках аллергической реакции, включая проблемы с дыханием, отек области лица и шеи (ангионевротический отек), боль в груди. Немедленно прекратите прием препарата Ибуфлекс 400 и немедленно обратитесь к врачу или в службу неотложной медицинской помощи, если Вы заметите какой-либо из этих признаков.

Если Вы принимаете препарат Ибуфлекс 400 дольше рекомендованного срока или в более высоких дозах, чем рекомендовано, Вы рискуете получить серьезные повреждения. К ним относятся серьезные повреждения желудка/кишечника и почек, а также очень низкий уровень калия в крови. Это может привести к летальному исходу (см. раздел 4).

### **Серьезные кожные нежелательные реакции**

В связи с лечением ибупрофеном были зарегистрированы серьезные кожные реакции, включая эксфолиативный дерматит, мультиформную эритему, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, лекарственную реакцию с эозинофилией и системными симптомами (DRESS-синдром), острый генерализованный экзантематозный пустулез. Прекратите использование препарата Ибуфлекс 400 и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если Вы заметите какие-либо симптомы, связанные с этими серьезными кожными реакциями, описанными в разделе 4.

Применение НПВП у пациентов с ветряной оспой может быть связано с повышенным риском развития тяжелых гнойных осложнений заболеваний кожи и подкожно-жировой клетчатки. В связи с этим рекомендуется избегать применения препарата Ибуфлекс 400 при ветряной оспе.

#### Инфекции

Препарат Ибуфлекс 400 может скрывать признаки инфекций, такие как лихорадка и боль. Поэтому возможно, что препарат Ибуфлекс 400 может отсрочить соответствующее лечение инфекции, что может привести к повышению риска развития осложнений. Это наблюдалось при пневмонии, вызванной бактериями, и бактериальных инфекциях кожи, связанных с ветряной оспой. Если Вы принимаете этот препарат во время инфекции, и Ваши симптомы инфекции сохраняются или ухудшаются, незамедлительно обратитесь к врачу.

#### **Дети и подростки**

Не применяйте препарат Ибуфлекс 400 у детей в возрасте до 12 лет, потому что безопасность и эффективность данного препарата у детей в возрасте до 12 лет не установлены.

#### **Другие препараты и препарат Ибуфлекс 400**

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или если Вы планируете принимать другие лекарственные препараты, в том числе, препараты, отпускаемые без рецепта.

Некоторые препараты, которые являются антикоагулянтами (т.е. разжижают кровь/препятствуют свертыванию, например, аспирин/ацетилсалициловая кислота, варфарин, тиклодипин), некоторые препараты, которые снижают высокое кровяное давление (ингибиторы АПФ, такие как каптоприл, бета-блокаторы, такие как атенолол, или антагонисты рецепторов ангиотензина-II, такие как лозартан) и другие препараты могут повлиять на лечение ибупрофеном или ибупрофен может оказывать влияние на них. Поэтому Вы должны всегда обращаться за советом к своему врачу перед приемом ибупрофена с другими лекарственными препаратами.

Вы должны сообщить своему врачу или работнику аптеки, если Вы принимаете какие-либо из следующих лекарств в дополнение к перечисленным выше:

- диуретики (мочегонные препараты);
- сердечные гликозиды, такие как дигоксин, используемые для лечения заболеваний сердца;
- литий;
- зидовудин (противовирусный препарат);
- стероиды (используются для лечения воспалительных заболеваний);
- метотрексат (используется для лечения некоторых видов рака и ревматоидного артрита);
- иммунодепрессанты, такие как циклоспорин и такролимус (используются для подавления иммунного ответа);
- селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС), используемые для лечения депрессии;
- антибиотики из группы хинолонов, такие как ципрофлоксацин;
- антибиотики из группы аминогликозидов;
- мифепристон;
- любой другой ибупрофен, например, тот, который можно купить без рецепта;
- любой другой противовоспалительный обезболивающий препарат, включая ацетилсалициловую кислоту (аспирин);
- холестирамин (препарат для снижения уровня холестерина);
- препараты сульфонилмочевины, например, глибенкламид (используется для лечения сахарного диабета);

- вориконазол или флуконазол (противогрибковые препараты);
- травяной препарат гинкго билоба (есть вероятность, что у Вас может усилиться кровотечение, если Вы принимаете этот препарат вместе с ибупрофеном).

### **Препарат Ибуфлекс 400 с пищей, напитками и алкоголем**

В период лечения препаратом Ибуфлекс 400 не рекомендуется прием алкоголя, так как это может усилить нежелательные реакции препарата, особенно влияние на желудочно-кишечный тракт или центральную нервную систему.

### **Беременность, грудное вскармливание и фертильность**

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что можете быть беременны, или планируете беременность, перед началом приема препарата Ибуфлекс 400 проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

В течение первых шести месяцев беременности применение лекарственного препарата не рекомендуется. Он может применяться только в случаях, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Рекомендуется избегать применения НПВП с 20 недели беременности в связи с возможным развитием нарушений функции почек у плода, что может привести к развитию маловодия, а в некоторых случаях, к почечной недостаточности у новорожденного. Если лечащий врач считает, что применение НПВП необходимо между 20 и 30 неделями беременности, прием необходимо ограничить минимальной эффективной дозой в течение кратчайшего периода времени. А также следует рассмотреть возможность проведения ультразвукового исследования околоплодных вод при применении НПВП более 48 часов.

В течение трех последних месяцев беременности прием лекарственного препарата противопоказан, так как это может повышать риск наступления осложнений у матери и у новорожденного ребенка.

Лекарственный препарат в небольших количествах может выделяться с грудным молоком. По возможности следует избегать приема препарата при грудном вскармливании.

Существует небольшая вероятность того, что применение ибупрофена, как и любого НПВП, может повлиять на фертильность. Препарат не следует применять при наличии трудностей с наступлением беременности или при прохождении обследования по поводу бесплодия.

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

После приема НПВП возможно возникновение таких нежелательных реакций, как головокружение, сонливость, усталость и нарушение зрения. При появлении данных симптомов Вы должны воздержаться от управления автотранспортом и другими потенциально опасными механизмами.

## **3. Прием препарата Ибуфлекс 400**

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

С целью уменьшения рисков развития нежелательных реакций, ибупрофен следует принимать в минимальной эффективной дозе и на протяжении минимально короткого периода, необходимого для достижения клинического эффекта. Если при применении лекарственного препарата симптомы сохраняются или усиливаются, необходимо обратиться к врачу.

### **Рекомендуемая доза**

Режим дозирования устанавливают индивидуально в зависимости от показаний. Взрослым и детям старше 12 лет с массой тела выше 40 кг лекарственный препарат назначают обычно в начальной дозе по 400 мг 1-2 раза в сутки. Максимальная суточная доза для детей составляет 20мг/кг массы тела ребенка в несколько приемов. Для достижения быстрого терапевтического эффекта доза может быть увеличена до 400 мг 3 раза в сутки. По достижении лечебного эффекта суточную дозу уменьшают до 800 мг. Интервал между приемом таблеток должен составлять не менее 4 часов. Не принимать более 3 таблеток в течение 24 часов.

### **Пациенты пожилого возраста**

Пожилые люди подвергаются повышенному риску серьезных нежелательных реакций. При необходимости применения НПВП нужно использовать самую низкую эффективную дозу в течение минимального срока. Во время терапии НПВП пациент должен регулярно проверяться на желудочно-кишечные кровотечения.

#### Пациенты с почечной недостаточностью

У пациентов с нарушением функции почек легкой и средней степени тяжести снижения дозы не требуется. При тяжелой почечной недостаточности назначение ибупрофена противопоказано.

#### Пациенты с печеночной недостаточностью

У пациентов с нарушением функции печени легкой и средней степени тяжести снижения дозы не требуется. При тяжелой печеночной недостаточности назначение ибупрофена противопоказано.

#### **Применение у детей и подростков**

Противопоказан детям до 12 лет.

#### **Путь и способ введения**

Таблетки для приема во внутрь. Препарат Ибуфлекс 400 следует принимать во время или после еды, не разжевывая, запивая стаканом воды.

#### **Продолжительность терапии**

Лекарственный препарат нельзя применять более 4 дней или в более высоких дозах без консультации с врачом.

#### **Если Вы приняли препарата Ибуфлекс 400 больше, чем следовало**

Применяйте препарат Ибуфлекс 400 в соответствии с рекомендациями врача или в дозах, указанных в листке-вкладыше к препарату. Если Вы не ощущаете соответствующего ослабления боли после применения препарата, не увеличивайте его дозу самостоятельно, обратитесь к лечащему врачу.

Возможные симптомы передозировки: тошнота, рвота, боли в верхней части живота, понос, желудочно-кишечное кровотечение, шум в ушах, головные боли, сонливость или возбужденное состояние, судороги, кома. При тяжелом отравлении может развиваться острая почечная недостаточность и нарушение функции печени.

При подозрении на передозировку препаратом Ибуфлекс 400 немедленно обратитесь к врачу. В зависимости от степени отравления, врач сможет принять решение о принятии необходимых мер. В течение 1 часа после приема потенциально токсической дозы ибупрофена рекомендуется принять внутрь активированный уголь.

#### **Если Вы забыли принять препарат Ибуфлекс 400**

Не принимайте 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 Ибуфлекс 400 может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Вы можете свести к минимуму риск нежелательных реакций, принимая наименьшее количество таблеток в течение короткого периода времени, необходимого для контроля симптомов.

Прекратите прием препарата Ибуфлекс 400 и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если у Вас возникнут:

- признаки асептического менингита, такие как сильная головная боль, высокая температура, ригидность затылка или непереносимость яркого света;
- признаки кишечного кровотечения, такие как появление крови в кале, появление черного дегтеобразного кала, рвота кровью или темными частицами, похожими на кофейную гущу;
- на туловище красноватые, невысокие, мишеневидные или круглые пятна, часто с волдырями в центре, шелушением кожи, язвами во рту, горле, носу, половых органах и глазах. 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 (DRESS-синдром);

- красная, чешуйчатая, обширная сыпь с шишками под кожей и волдырями, сопровождающаяся лихорадкой. Симптомы обычно появляются в начале лечения (острый генерализованный экзантематозный пустулез).

- проблемы с печенью, почками или затрудненное мочеиспускание.

Сообщите своему лечащему врачу и прекратите прием препарата Ибуфлекс 400, если Вы испытываете:

- необъяснимые боли в животе или другие ненормальные симптомы со стороны желудка, несварение, изжогу, чувство тошноты и/или рвоту;

- необъяснимые хрипы, одышку, кожную сыпь, зуд или синяки (это могут быть симптомы аллергической реакции);

- потерю зрения, затуманенное или нарушенное зрение или галлюцинации;

Препараты ибупрофена были связаны с небольшим риском повышения кровяного давления, сердечного приступа (инфаркта миокарда), инсульта или сердечной недостаточности.

Препараты ибупрофена в исключительных случаях были связаны с серьезными проблемами с кожей у пациентов с ветряной оспой или опоясывающим лишаем.

При приеме ибупрофена могут возникать: нарушения крови, такие как снижение количества клеток крови и тромбоцитов (первыми признаками являются высокая температура, боль в горле, язвы во рту, гриппоподобные симптомы, кровотечение изо рта, носа, уха и кожи); проблемы с почками, такие как снижение функции почек, задержка жидкости (отек), воспаление почек и почечная недостаточность; проблемы с печенью, такие как воспаление печени, снижение функции печени и пожелтение глаз и/или кожи (желтуха); тяжелые кожные реакции.

Препараты ибупрофена иногда ухудшают симптомы болезни Крона или колита.

**При приеме препарата могут возникнуть следующие нежелательные реакции:**

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

- Головная боль, головокружение;

- Тошнота, рвота, понос, ощущение дискомфорта и боли в животе, вздутие живота, запор, дегтеобразный стул, рвота кровью, кровотечение из желудочно-кишечного тракта;

- Сыпь;

- Утомляемость.

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

- Ринит;

- Аллергические реакции с кожной сыпью и зудом, а также с приступами астмы;

- Бессонница, тревожность;

- Ощущение покалывания, сонливость;

- Снижение остроты зрения;

- Нарушение слуха, шум в ушах, ощущение вращения;

- Астма, бронхоспазм, одышка;

- Гастрит, язва двенадцатиперстной кишки, язва желудка, воспаление слизистой полости рта с изъязвлением, перфорация желудочно-кишечного тракта;

- Воспаление печени (гепатит), желтуха, нарушение функции печени;

- Крапивница (волдыри на коже), зуд, пурпура (кровоизлияния на коже), ангионевротический отек (отечность лица, языка и гортани с возможным затруднением дыхания), реакция повышенной чувствительности к солнечному свету;

- Различные формы поражения почек, вплоть до почечной недостаточности.

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

- Воспаление оболочек головного мозга (асептический менингит);

- Нарушение кроветворения (лейкопения, тромбоцитопения, нейтропения, агранулоцитоз, апластическая анемия, гемолитическая анемия);

- Анафилактическая реакция;

- Депрессия, спутанность сознания;
- Повреждение зрительного нерва;
- Отечность.

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

- Сердечная недостаточность, инфаркт миокарда;
- Повышение артериального давления;
- Воспаление поджелудочной железы;
- Печеночная недостаточность;
- Тяжелые формы кожных реакций (например, мультиформная эритема, буллезные реакции, включая синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз).

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

- Обострение колита и болезни Крона;
- Реакции фоточувствительности;
- Острый генерализованный экзантематозный пустулез (красная чешуйчатая распространенная сыпь, выступающая над поверхностью кожи, волдыри, расположенные в основном на кожных складках, туловище и верхних конечностях, сопровождаемая лихорадкой в начале лечения). Необходимо прекратить прием препарата Ибуфлекс 400 и немедленно обратиться к врачу, если появились описанные симптомы;
- Боль в груди, которая может быть признаком потенциально серьезной аллергической реакции, называемой синдромом Коуниса;
- Снижение уровня калия в крови.

#### **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 напрямую через систему сообщений государств-членов Евразийского экономического союза. 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

Тел.: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»

Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

Тел.: +7 (7172) 78-98-28, +7(7172) 235 135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт: <http://www.ndda.kz>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

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

Тел.: + 996 (312) 21-92-78,

Электронная почта: pharm@dlsmi.kg

Сайт: <https://dlsmi.kg>

Республика Армения  
ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»  
Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5  
Тел.: (+374 60) 83-00-73, (+374 10) 23-08-96, (+374 10) 23-16 82  
Горячая линия: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05  
Электронная почта: [vigilance@pharm.am](mailto:vigilance@pharm.am), [info@ampra.am](mailto:info@ampra.am)  
Сайт: <http://pharm.am>



## **5. Хранение препарата Ибуфлекс 400**

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.  
Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.  
Датой истечения срока годности является последний день месяца.  
Хранить при температуре ниже 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или вместе с бытовыми отходами. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

## **6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения**

### **Препарат Ибуфлекс 400 содержит**

Действующим веществом препарата является ибупрофен.

1 таблетка содержит 400 мг ибупрофена.

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат, кукурузный крахмал, оболочка: поливиниловый спирт, макрогол 3350, тальк, титана диоксид.

### **Внешний вид препарата Ибуфлекс 400 и содержимое упаковки**

Таблетки, покрытые оболочкой, белого или белого с сероватым оттенком цвета, овальные, двояковыпуклые.

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из полимерной пленки ПВХ и фольги алюминиевой. Одну, две, три или пять контурных ячейковых упаковок в картонной пачке с инструкцией по применению.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

### **Категория отпуска лекарственного препарата**

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

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

ООО «Рубикон», Республика Беларусь,  
210002, г. Витебск, ул. М. Горького, 62Б,  
тел/факс: +375 (212) 36-37-06, тел.: +375 (212) 36-47-77,  
e-mail: [secretar@rubikon.by](mailto:secretar@rubikon.by)

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения с соответствующей информацией.

**Данный листок-вкладыш пересмотрен:**

### **Прочие источники информации:**

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