

## **Состав**

*действующее вещество:* ибупрофен;

1 таблетка, покрытая оболочкой, содержит ибупрофена 400 мг;

крахмал кукурузный, кремния диоксид коллоидный, натрия крахмала (тип А), магния стеарат, гипромеллоза, полиэтиленгликоль 4000, повидон (К 30), титана диоксид (Е 171).

## **Лекарственная форма**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

*Основные физико-химические свойства:* белого или почти белого цвета, продолговатые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с насечкой для деления с обеих сторон и тиснением «Е» с обеих сторон риски на верхней стороне.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Нестероидные противовоспалительные средства. Производные пропионовой кислоты.

Код АТХ М01А Е01.

## **Фармакодинамика**

Ибупрофен - это НПВП (НПВС), производное пропионовой кислоты, оказывает направленное действие против боли, жара и воспаления путем подавления синтеза простагландинов - медиаторов боли и воспаления. Кроме того, ибупрофен обратимо подавляет агрегацию тромбоцитов. Данные экспериментальных исследований свидетельствуют о том, что при одновременном применении ибупрофен может подавлять влияние ацетилсалициловой кислоты (аспирина) в низких дозах на агрегацию тромбоцитов. Некоторые исследования фармакодинамики показывают, что при применении разовых доз ибупрофена 400 мг в пределах 8:00 до и в пределах 30 минут после применения ацетилсалициловой кислоты немедленного высвобождения (81 мг) снижается влияние ацетилсалициловой кислоты на образование тромбосана или агрегацию тромбоцитов. Хотя существует неуверенность относительно применимости этих данных относительно клинической ситуации, нельзя исключать вероятности, что регулярный

длительный прием ибупрофена может уменьшать кардиопротекторный эффект низких доз ацетилсалициловой кислоты. При нерегулярном применении ибупрофена клинически значимый эффект считается маловероятным.

## **Фармакокинетика**

### *Всасывания*

При приеме внутрь ибупрофен частично всасывается уже в желудке, а затем полностью в тонком кишечнике. При пероральном приеме лекарственной формы с обычным высвобождением пиковая концентрация в плазме крови достигается через 1-2 часа. При приеме натошак максимальная концентрация в сыворотке крови может быть достигнута в течение 45 минут после применения.

### *Распределение*

Связывание с белками плазмы крови составляет приблизительно 99%.

### *Метаболизм*

Ибупрофен метаболизируется в печени (гидроксилирование, карбоксилирование).

### *Вывод*

Неактивные метаболиты полностью выводятся главным образом с мочой (90%), а также с желчью. Период полувыведения у здоровых людей и пациентов, страдающих заболеваниями печени и почек, составляет 1,8-3,5 часа.

### *Линейность / нелинейность*

При дозах от 200 до 400 мг наблюдалась линейная кинетика ибупрофена. При более высоких дозах наблюдалась нелинейная кинетика препарата.

У пациентов пожилого возраста не наблюдается существенных различий в фармакокинетическом профиле.

## **Показания**

Симптоматическое лечение головной боли, в том числе при мигрени, зубной боли, дисменореи, невралгии, боли в спине, суставах, мышцах, а также при признаках простуды и гриппа.

## **Противопоказания**

- Повышенная чувствительность к ибупрофену или к любой из вспомогательных веществ препарата;
- реакции гиперчувствительности (например астма, ринит, ангионевротического отека или крапивница), наблюдавшиеся ранее после применения ибупрофена, ацетилсалициловой кислоты или других НПВС.;
- язвенная болезнь желудка / кровотечение в активной форме или рецидивы в анамнезе (два и более выраженных эпизода язвенной болезни или кровотечения);
- желудочно-кишечное кровотечение или перфорация, связанная с приемом НПВС в анамнезе;
- тяжелое нарушение функции печени, почек сердечная недостаточность (класс IV по классификации NYHA (Нью-Йоркской Ассоциации кардиологов));
- новый триместр беременности (см. Раздел «Применение в период беременности или кормления грудью»);
- цереброваскулярные или другие кровотечения;
- нарушение кроветворения или свертывания крови.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

Ибупрофен, как и другие НПВП, не следует применять в комбинации с такими препаратами:

Ацетилсалициловая кислота одновременное применение ибупрофена и ацетилсалициловой кислоты главным образом не рекомендуется в связи с возможностью повышения частоты возникновения побочных реакций.

Экспериментальные данные свидетельствуют, что при одновременном применении ибупрофен может конкурентно подавлять влияние низких доз ацетилсалициловой кислоты на агрегацию тромбоцитов. Однако неопределенность относительно возможности экстраполяции этих данных на клиническую ситуацию не позволяет сделать окончательные выводы о том, что регулярное длительное применение ибупрофена может уменьшить кардиопротекторный эффект низких доз ацетилсалициловой кислоты. При несистематическом применении ибупрофена клинически значимый эффект считается маловероятным.

*Другие НПВП (в том числе селективные ингибиторы циклооксигеназы-2):* одновременное применение нескольких НПВП может повысить риск желудочно-кишечных язв и кровотечений в результате синергического эффекта.

С осторожностью следует применять ибупрофен в комбинации с такими препаратами:

Антикоагулянты НПВС могут усилить лечебный эффект таких антикоагулянтов, как варфарин.

*Антигипертензивные средства (ингибиторы АПФ и антагонисты ангиотензина II), бета-блокаторы и диуретики:* НПВП могут ослаблять эффект диуретиков и других антигипертензивных препаратов. У некоторых пациентов с нарушениями функции почек (например, у пациентов с обезвоживанием или у пациентов пожилого возраста с ослабленной функцией почек) одновременное применение ингибитора АПФ, бета-блокатора или антагониста ангиотензина II и препаратов, ингибирующих ЦОГ, может приводить к дальнейшему нарушению функции почек, включая возможную острую почечную недостаточность, обычно имеет обратимый характер. Поэтому такие комбинации следует назначать с осторожностью, особенно пациентам пожилого возраста. При необходимости длительного лечения следует провести адекватную гидратацию пациента и рассмотреть вопрос о проведении мониторинга функции почек в начале комбинированного лечения, а также с определенной периодичностью в дальнейшем. Одновременное применение ибупрофена и калийсберегающих диуретиков может привести к гиперкалиемии. Диуретики могут повышать риск нефротоксического воздействия НПВП.

*Кортикостероиды:* могут повысить риск появления язв и кровотечений в желудочно-кишечном тракте.

*Дигоксин, фенитоин, литий:* применение ибупрофена одновременно с дигоксином, фенитоином или литием может повышать концентрацию данных лекарственных средств в плазме крови. Контроль концентрации лития, дигоксина и фенитоина в сыворотке крови при правильном применении обычно не требуется.

*Метотрексат:* применение ибупрофена в течение 24 часов до или после введения метотрексата может привести к повышению концентрации метотрексата и увеличению его токсического эффекта.

*Зидовудин:* известно о повышенном риске гематологической токсичности при совместном применении зидовудина и НПВС. Существуют доказательства повышения риска развития гемартроза и гематом у ВИЧ-инфицированных пациентов, страдающих гемофилией, в случае сопутствующего лечения зидовудином и ибупрофеном.

*Сердечные гликозиды:* НПВП могут усиливать нарушения сердечной функции, снижать функцию клубочковой фильтрации почек и повышать уровень гликозидов в плазме крови.

Антитромбоцитарные средства и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС): повышение риска возникновения желудочно-кишечного кровотечения.

*Циклоспорин, такролимус:* повышение риска нефротоксичности.

Мифепристон НПВП не следует применять ранее чем через 8-12 дней после применения мифепристона, поскольку они снижают его эффективность.

*Хинолоновые антибиотики:* одновременный прием с ибупрофеном может повысить риск возникновения судорог.

*Препараты сульфонилмочевины и фенитоин:* результаты клинических исследований свидетельствуют о наличии взаимодействия НПВП с гипогликемическими препаратами (препараты сульфонилмочевины). Несмотря на то, что взаимодействие ибупрофена с препаратами сульфонилмочевины до сих пор не была описана, при одновременном приеме этих лекарственных средств, с профилактической целью рекомендуется контролировать уровень сахара в крови.

*Пробенецид и сульфинпиразон:* лекарственные средства, содержащие пробенецид или сульфинпиразон, способны задерживать выведения ибупрофена из организма.

## **Особенности применения**

Побочные эффекты, которые касаются применения ибупрофена, в целом можно уменьшить путем применения минимальной эффективной дозы, необходимой для облегчения симптомов в течение короткого периода времени.

Необходимо соблюдать осторожность при лечении пациентов с:

- системной красной волчанкой и смешанным заболеванием соединительной ткани;
- заболеваниями желудочно-кишечного тракта или хроническими воспалительными заболеваниями кишечника (язвенный колит, болезнь Крона);
- артериальной гипертензией и (или) сердечной недостаточностью;
- нарушениями функции почек;
- нарушениями функции печени;

- непосредственно после обширных хирургических вмешательств;
- нарушением свертываемости крови (ибупрофен может продлить время кровотечения).

### Влияние на сердечно-сосудистую и цереброваскулярной системы

Пациентам с артериальной гипертензией и / или легким или средней степенью застойной сердечной недостаточности в анамнезе следует с осторожностью начинать длительное лечение (необходима консультация врача), поскольку при терапии ибупрофеном, как и другими НПВП сообщалось о случаях задержки жидкости, артериальной гипертензии и отеков.

Данные клинического исследования свидетельствуют о том, что применение ибупрофена, особенно в высоких дозах (2400 мг в сутки) может привести к незначительному повышению риска артериальных тромботических осложнений (например инфаркта миокарда или инсульта). В общем данные эпидемиологических исследований не предполагают, что низкая доза ибупрофена (например  $\leq 1200$  мг в сутки) может привести к повышению риска артериальных тромботических осложнений.

Пациентов с неконтролируемой артериальной гипертензией, застойной сердечной недостаточностью (класс II - III по классификации NYHA), диагностированной ишемической болезнью сердца, заболеванием периферических артерий и / или цереброваскулярными заболеваниями следует лечить ибупрофеном только после тщательного анализа. Следует избегать высоких доз препарата (2400 мг в сутки). Пациентам с факторами риска сердечно-сосудистых осложнений (такими как артериальная гипертензия, гиперлипидемия, сахарный диабет, курение) начинать длительное лечение также следует только после тщательного обдумывания, особенно если необходимы высокие дозы ибупрофена (2400 мг в сутки).

### Воздействие на органы дыхания

Бронхоспазм может возникнуть у пациентов, страдающих бронхиальной астмой или аллергические заболевания имеют эти заболевания в анамнезе.

### Другие НПВП

Одновременное применение ибупрофена с другими НПВП, включая селективные ингибиторы ЦОГ-2, повышает риск развития побочных реакций, поэтому его следует избегать.

### Системная красная волчанка (СКВ) и смешанные заболевания соединительной ткани

С осторожностью следует применять ибупрофен при проявлениях СКВ и смешанных заболеваниях соединительной ткани за повышенного риска возникновения асептического менингита.

### Влияние на почки

Длительный прием НПВП может привести к дозозависимое снижение синтеза простагландинов и спровоцировать развитие почечной недостаточности. Высокий риск этой реакции имеют пациенты с нарушениями функции почек, сердечными нарушениями, нарушениями функции печени, пациенты, которые принимают диуретики, и пациенты пожилого возраста. У таких пациентов необходимо контролировать функцию почек.

У детей и подростков с обезвоживанием существует риск развития почечной недостаточности.

### Влияние на печень

Следует соблюдать осторожность при лечении пациентов с нарушениями функции печени.

### Влияние на фертильность у женщин

Существуют ограниченные данные, лекарственные средства, которые подавляют синтез циклооксигеназы / простагландина, могут влиять на процесс овуляции. Этот процесс является обратимым после прекращения лечения. Длительное применение (касается дозы 2400 мг в течение суток, а также продолжительности лечения более 10 дней) ибупрофена может нарушить женскую фертильность и не рекомендуется женщинам, которые пытаются забеременеть. Женщинам, имеющим проблемы с наступлением беременности или проходят обследование по причине бесплодия, этот препарат необходимо отменить.

### Влияние на желудочно-кишечный тракт

НПВС следует с осторожностью применять пациентам с хроническими воспалительными заболеваниями кишечника (язвенный колит, болезнь Крона), поскольку эти состояния могут обостряться. Имеются сообщения о случаях желудочно-кишечного кровотечения, язвы или перфорации, что, возможно, были летальные, и возникали на любом этапе лечения НПВП независимо от наличия предупредительных симптомов или наличия тяжелых нарушений со стороны желудочно-кишечного тракта в анамнезе.

Риск желудочно-кишечного кровотечения, язвы или перфорации повышается при увеличении доз НПВС у пациентов с язвой в анамнезе, особенно если она осложнена кровотечением или перфорацией, и у пациентов пожилого возраста. Эти пациенты должны начинать с минимальных доз. Следует соблюдать осторожность пациентам, которые получают сопутствующие препараты, которые могут повысить риск гастротоксичности или кровотечения, такие как пероральные кортикостероиды, антикоагулянты (например, варфарин) или антитромбоцитарные средства (например, ацетилсалициловая кислота). При длительном лечении для этих пациентов, а также для пациентов, нуждающихся в сопутствующем применении низких доз ацетилсалициловой кислоты или других лекарственных средств, которые могут увеличить риск для желудочно-кишечного тракта, следует рассматривать назначение врачом комбинированной терапии мизопростолом или ингибиторами протонной помпы.

Пациенты с имеющимися желудочно-кишечными расстройствами в анамнезе, прежде всего пациенты пожилого возраста, должны сообщать о любых необычных симптомах со стороны желудочно-кишечного тракта (преимущественно кровотечение), особенно о желудочно-кишечном кровотечении в начале лечения. В случае желудочно-кишечного кровотечения или язвы у пациентов, получающих ибупрофен, лечение следует немедленно прекратить.

### Кожные реакции

Сообщалось о редких серьезных кожных реакциях, которые могут привести к летальному исходу, включая эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса - Джонсона и токсический эпидермальный некролиз, связанные с приемом НПВС. Высокий риск возникновения этих реакций в начале терапии. Начало реакции возникает в большинстве случаев в течение первого месяца лечения. Также сообщалось о случае острого генерализованного экзантематозного пустулез (ГГЕП), который возник после применения лекарственных средств, содержащих ибупрофен. Ибупрофен следует отменить при первых признаках кожной сыпи, патологических изменений слизистых оболочек или любых других признаках гиперчувствительности.

При длительном применении ибупрофена нужно проводить регулярную проверку состояния печени, функции почек, а также анализа крови.

Длительное применение любых болеутоляющих средств, применяемых при головных болях, может привести к усилению. При наличии такой ситуации, пациент должен обратиться к врачу, также следует прекратить применение препарата. Предположить диагноз головной боли, вызванного чрезмерным применением лекарственных средств, можно у пациентов, у которых головная

боль возникает часто или ежедневно, несмотря на регулярный прием болеутоляющих или вследствие этого.

### Маскировки симптомов основных инфекций

Имет® может маскировать симптомы инфекционного заболевания, которое может привести к задержке начала соответствующего лечения и тем самым осложнить течение заболевания. Это наблюдалось при бактериальной внегоспитальной пневмонии и бактериальных осложнениях ветряной оспы. Когда Имет® применяют при лихорадке или для облегчения боли при инфекции, рекомендуется проводить мониторинг инфекционного заболевания. В случае лечения в домашних условиях пациент должен обратиться к врачу, если симптомы сохраняются или усиливаются (см. Также раздел «Побочные реакции. Инфекции и инвазии»).

В исключительных случаях ветряная оспа может быть причиной серьезных инфекционных осложнений со стороны кожи и мягких тканей. Полностью исключать вероятность взаимосвязи применения НПВП с ухудшением подобных инфекционных заболеваний в настоящее время невозможно. Таким образом, желательно избегать применения ибупрофена при ветряной оспе.

При одновременном употреблении алкоголя в период лечения НПВП возможно увеличение риска развития побочных реакций, связанных с действующим веществом, в частности со стороны желудочно-кишечного тракта или центральной нервной системы.

### **Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами**

При условии применения согласно рекомендованными дозами и продолжительностью лечения препарат не влияет на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами. Пациентам, испытывающим головокружение, сонливость, дезориентацию или нарушения зрения при приеме НПВП, следует отказаться от управления автотранспортом или работы с механизмами. Указанные явления усиливаются при сочетании препарата с употреблением алкоголя.

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

Подавление синтеза простагландинов может негативно влиять на беременность и / или развитие эмбриона / плода. Данные эпидемиологических исследований указывают на повышенный риск выкидыша, врожденных пороков сердца и гастрошизис после применения ингибиторов синтеза простагландинов на ранней

стадии беременности. Абсолютный риск сердечно-сосудистых пороков увеличивался с менее чем 1% до 1,5%. Считается, что риск повышается с увеличением дозы и продолжительности терапии. У животных применения ингибиторов синтеза простагландинов приводило к увеличению случаев пред- и послаямплантационных выкидышей и летальности эмбрионов / плодов. Кроме того, сообщалось о повышенной частоте различных пороков развития, включая недостатки со стороны сердечно-сосудистой системы, у животных, получавших ингибиторы синтеза простагландинов в период органогенеза.

Ибупрофен не следует принимать в первые два триместра беременности, кроме случаев, когда это крайне необходимо. Женщинам, которые пытаются забеременеть, или во время I и II триместров беременности следует применять наименьшую возможную дозу ибупрофена в течение короткого периода времени.

В III триместре беременности при применении любых ингибиторов синтеза простагландинов возможны такие риски для плода, как сердечно-легочная токсичность (преждевременное закрытие артериального протока и легочная гипертензия) и нарушение функции почек, может прогрессировать до почечной недостаточности с проявлением олигогидрамнион; для матери в конце беременности и новорожденного - увеличение времени кровотечения, антитромбоцитарных эффект может возникать даже при очень низких дозах угнетение сокращений матки, что приводит к задержке или увеличению продолжительности родов. В связи с этим ибупрофен противопоказан в III триместре беременности.

В исследованиях ибупрофен было обнаружено в грудном молоке в очень незначительном количестве, поэтому маловероятно, что он может негативно повлиять на младенца, которое кормят грудью.

## **Способ применения и дозы**

### Для приема при непродолжительном применении

#### *Взрослые и дети старше 12 лет*

Препарат применять по 1 таблетке каждые 4:00. Таблетки глотать целиком, запивая большим количеством жидкости, во время или после еды.

Не принимать более 3 таблеток в течение 24 часов. Максимальная суточная доза составляет 1200 мг.

Побочные эффекты можно минимизировать путем применения минимальной эффективной дозы в течение кратчайшего периода времени, необходимого для облегчения симптомов (см. Также раздел «Особенности применения»).

Если жалобы сохраняются более 3 дней у детей и более 4 дней при лечении боли у взрослых, следует обратиться к врачу.

Пациентам, имеющим чувствительный желудок, рекомендуется принимать Имет® во время еды.

Пациенты пожилого возраста не нуждаются в специальном дозировании.

Пациенты с нарушениями функции почек и печени легкой или умеренной степени не требуются коррекции дозы.

## **Дети**

Не применять детям до 12 лет.

## **Передозировка**

У детей применение более 400 мг / кг ибупрофена может вызвать симптомы интоксикации. У взрослых эффект доза-ответ менее ярко выражен. Период полураспада при передозировке составляет 1,5-3 часа.

## *Симптомы*

У большинства пациентов, участвовавших в клинических исследованиях, применение значительного количества НПВС привело лишь тошноту, рвоту, боль в эпигастральной области или очень редко - диарея. Могут также возникать шум в ушах, головная боль, головокружение и желудочно-кишечное кровотечение. При более тяжелом отравлении могут возникать токсические поражения центральной нервной системы, которые проявляются в виде сонливости, нистагма, нарушения зрения, иногда - возбужденного состояния и дезориентации или комы. Иногда у пациентов наблюдаются судороги. При тяжелом отравлении может возникать гиперкалиемия и метаболический ацидоз, острая почечная недостаточность, повреждение печени, артериальная гипотензия, дыхательная недостаточность и цианоз. У больных бронхиальной астмой может наблюдаться обострение течения астмы.

## *Лечение*

Лечение должно быть симптоматическим и поддерживающим, а также включать обеспечение проходимости дыхательных путей и наблюдение за показателями жизненно важных функций до нормализации состояния. Рекомендуется пероральное применение активированного угля или промывание желудка в течение 1:00 после применения потенциально токсической дозы препарата. Если ибупрофен уже впитался в организм, можно вводить щелочные вещества для

ускорения вывода кислотного ибупрофена с мочой.

При частых или длительных судорогах следует вводить диазепам или лоразепам. В случае бронхиальной астмы следует применять бронходилататоры.

## **Побочные реакции**

Чаще всего возникают реакции со стороны желудочно-кишечного тракта, в основном они зависят от дозы. Побочные реакции реже наблюдаются, когда максимальная суточная доза составляет 1200 мг.

Данные клинических исследований свидетельствуют о том, что применение ибупрофена, особенно в высокой дозе (2400 мг в сутки), несколько повышает риск артериальных тромботических осложнений (например, инфаркта миокарда или инсульта).

Побочные реакции, встречающиеся при применении ибупрофена, классифицированные по системам органов и частоте их проявления: очень часто ( $> 1/10$ ), часто ( $> 1/100 - < 1/10$ ), нечасто ( $> 1/1000 - < 1/100$ ), редко ( $> 1/10000 - < 1/1000$ ), очень редко ( $< 1/10000$ ) и частота неизвестна (не подлежит оценке с учетом ограниченности имеющихся данных).

### *Со стороны сердца*

Очень редко: усиленное сердцебиение, сердечная недостаточность, инфаркт миокарда.

### *Со стороны пищеварительного тракта*

Часто: жалобы со стороны желудочно-кишечного тракта, такие как изжога, боль в животе, тошнота, рвота, метеоризм, диарея, запор и незначительные желудочно-кишечные кровотечения, в исключительных случаях могут вызвать анемию.

Нечасто: язвы желудочно-кишечного тракта с вероятностью развития кровотечения и перфорации (иногда с летальным исходом, особенно у пациентов пожилого возраста), язвенный стоматит, обострение колита и болезни Крона, гастрит.

Очень редко: эзофагит, панкреатит, образование диафрагмоподобных стриктур кишечника.

Частота неизвестна: диспепсия, молотый, кровавая рвота, желтуха.

### *Со стороны нервной системы*

Нечасто: нарушения со стороны центральной нервной системы, такие как головная боль, головокружение, бессонница, возбуждение, раздражительность или повышенная утомляемость.

Редко: вертиго.

Очень редко: асептический менингит (см. Ниже), отдельные симптомы которого (ригидность затылочных мышц, головная боль, тошнота, рвота, лихорадка и потеря) могут возникать у пациентов с существующими аутоиммунными заболеваниями, такими как системная красная волчанка, смешанное заболевание соединительной ткани.

Частота неизвестна: парестезии, сонливость.

### *Со стороны почек и мочевыделительной системы*

Очень редко: острое нарушение функции почек, сосочковый некроз, особенно при длительном применении, связанные с повышением уровня мочевины в плазме крови, и отек, гипернатриемия (задержка натрия), скудное мочеиспускание.

Частота неизвестна: почечная недостаточность, нефротоксичность, включая интерстициальный нефрит и нефротический синдром.

### *Гепатобилиарной системы*

Очень редко: нарушение функции печени, поражения печени, особенно при длительной терапии, печеночная недостаточность, острый гепатит.

### *Со стороны сосудистой системы*

Очень редко: артериальная гипертензия.

Частота неизвестна: артериальный тромбоз (инфаркт миокарда или инсульт).

Со стороны кожи и подкожной клетчатки.

Редко: различные высыпания на коже.

Очень редко: тяжелые формы кожных реакций, таких как синдром Стивенса - Джонсона, мультиформная эритема и токсический эпидермальный некролиз, выпадение волос.

Частота неизвестна: врачомно-обусловлена реакция с эозинофилией и системными симптомами (DRESS-синдром), фоточувствительность, острый генерализованный экзантематозный пустулез (ГГЕП).

#### *Со стороны крови и лимфатической системы*

Очень редко: анемия, лейкопения, тромбоцитопения, панцитопения, агранулоцитоз, которые могут возникать при длительном лечении, первыми признаками которых являются лихорадка, боль в горле, поверхностные язвы в ротовой полости, гриппоподобные симптомы, тяжелая форма истощения, необъяснимая кровотечение и кровоподтеки.

#### *Со стороны психики*

Редко: психические расстройства, депрессия, бессонница, возбуждение, галлюцинации, спутанность сознания.

#### *Со стороны органов зрения*

Нечасто при длительном лечении могут возникать нарушения зрения, неврит зрительного нерва.

#### *Со стороны органов слуха и лабиринта*

Редко: при длительном лечении возможны звон в ушах и головокружение.

#### *Со стороны иммунной системы*

Нечасто: реакции гиперчувствительности, сопровождающиеся кожной сыпью, крапивницей и зудом, а также приступами астмы (в некоторых случаях со снижением артериального давления).

Очень редко: тяжелые реакции гиперчувствительности, симптомы которых могут включать отек лица, языка и гортани, одышку, тахикардию, артериальную гипотонию, анафилактические реакции, ангионевротического отека или тяжелый шок.

Частота неизвестна: реактивность дыхательных путей, включая бронхиальную астму, обострение астмы, бронхоспазм.

### *Инфекции и инвазии*

Очень редко: были описаны обострения воспалений, связанных с инфекцией (например, развитие некротизирующего фасциита), совпадающие с приемом НПВС. Это, возможно, связано с механизмом действия НПВП.

Если признаки инфекции наблюдаются или ухудшаются во время приема ибупрофена, пациенту рекомендуется немедленно обратиться к врачу. Следует проверить, действительно ли существуют показания для антиинфекционной / антибактериальной терапии.

### *Расстройства общего характера*

Недомогание и усталость, раздражительность.

### *Лабораторные исследования*

Очень редко: снижение уровня гемоглобина.

### Описание отдельных побочных реакций

Имеются сообщения о возникновении реакций гиперчувствительности после лечения ибупрофеном. К таким реакциям относятся неспецифические аллергические реакции и анафилаксия, реакции со стороны дыхательных путей, включая бронхиальную астму, обострение астмы, бронхоспазм или одышка, различные нарушения со стороны кожи, включая сыпь различного типа, зуд, крапивница, пурпура, ангионевротического отека, реже - эксфолиативный и буллезный дерматозы (включая эпидермальный некролиз и полиморфную эритему).

Механизм патогенеза асептического менингита, вызванного лекарственным средством, понятный полной мере. Однако имеющиеся данные по асептического менингита, связанного с приемом НПВС, указывают на реакцию гиперчувствительности (через временная связь с приемом препарата и исчезновения симптомов после отмены препарата). В частности, при лечении ибупрофеном пациентов с аутоиммунными нарушениями (такими как системная красная волчанка, смешанное заболевание соединительной ткани) зафиксированы единичные случаи возникновения симптомов асептического

менингита (таких как ригидность затылочных мышц, головная боль, тошнота, рвота, лихорадка и потеря).

### **Срок годности**

3 года.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

### **Условия хранения**

Специальные условия хранения не требуются. Лекарственное средство хранить в недоступном для детей месте.

### **Упаковка**

По 10 таблеток в блистере, по 1 блистеру в картонной коробке.

### **Категория отпуска**

Без рецепта.

### **Производитель**

БЕРЛИН-Хеми АГ.

### **Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Глиникер Вег 125, 12489 Берлин, Германия.

### **Источник инструкции**

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).