

## **Состав**

*действующее вещество:* ibuprofen;

1 таблетка содержит ибупрофена 200 мг;

*вспомогательные вещества:* целлюлоза порошкообразная, крахмал кукурузный, крахмал кукурузный, гуаровая камедь, тальк, кросповидон (типа А), кремния диоксид водный, масло растительное гидрогенизированное, гидроксипропилцеллюлоза, полиэтиленгликоль (макрогол 400), желатин, сахароза, каолин, сахар кондитерский, кальция карбонат, акация дисперсно-высушенная, титана диоксид (Е 171), Opalux White AS 7000 (титана диоксид (Е 171), сахароза, натрия бензоат (Е 211)), воск карнаубский.

## **Лекарственная форма**

Таблетки, покрытые оболочкой.

*Основные физико-химические свойства:* круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые сахарной оболочкой белого цвета.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Нестероидные противовоспалительные средства. Производные пропионовой кислоты. Код АТХ М01А Е01.

## **Фармакодинамика**

Ибупрофен - это НПВП (НПВС), производное пропионовой кислоты, которое оказывает направленное действие против боли, жара и воспаления путем подавления синтеза простагландинов - медиаторов боли и воспаления. Кроме того, ибупрофен обратимо подавляет агрегацию тромбоцитов.

## **Фармакокинетика**

Ибупрофен хорошо всасывается в желудочно-кишечном тракте и связывается с белками плазмы крови. Максимальная концентрация в сыворотке крови определяется через 45 минут после применения (в случае приема натошак). В случае применения этого препарата во время еды пиковые уровни наблюдаются через 1-2 часа после приема. Ибупрофен метаболизируется в печени, выводится почками в неизмененном виде или в виде метаболитов. Период полувыведения - около 2 часов. У пациентов пожилого возраста не наблюдается существенных

различий в фармакокинетическом профиле.

## **Показания**

Симптоматическая терапия головного и зубной боли, дисменореи (периодического менструальной боли), невралгии, боли в спине, суставах, мышцах, при ревматических болях, а также при симптомах простуды и гриппа.

## **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к ибупрофену или к любому из компонентов препарата.

Реакции гиперчувствительности (например, астма, ринит, ангионевротический отек или крапивница) после применения ибупрофена, ацетилсалициловой кислоты (аспирина) или других НПВС.

Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки/кровотечение в активной форме или рецидивы в анамнезе (два или более выраженных эпизода подтвержденной язвенной болезни или кровотечения).

Желудочно-кишечное кровотечение или перфорация стенки желудочно-кишечного тракта в анамнезе, связанные с приемом НПВС.

Тяжелая сердечная недостаточность, тяжелое нарушение функции печени или тяжелое нарушение функции почек.

Последний триместр беременности.

Детям с массой тела менее 20 кг.

Больным с цереброваскулярными или другими активными формами кровотечения.

Больным с нарушением дегидратации, вызванной рвотой, диареей или недостаточным употреблением жидкости.

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

Ибупрофен, как и другие НПВП, не следует применять в сочетании с:

- ацетилсалициловой кислотой (аспирином), поскольку это может увеличить риск возникновения побочных реакций, кроме случаев, когда аспирин (доза не выше 75 мг в сутки) назначал врач. Данные экспериментальных

исследований свидетельствуют о том, что при одновременном применении ибупрофен может подавлять антиагрегантное действие низких доз аспирина. Однако ограниченность этих данных и неуверенность относительно экстраполяции данных *ex vivo* на клиническую картину не позволяет сделать четкие выводы относительно систематического применения ибупрофена. Следовательно, при Несистематическом применении ибупрофена такие клинически значимые эффекты считаются маловероятными;

- другими НПВП, в том числе с селективными ингибиторами циклооксигеназы-2. Следует избегать одновременного применения двух или более НПВП, поскольку это может повысить риск побочных эффектов.

С осторожностью следует применять ибупрофен в комбинации со следующими лекарственными средствами:

- *антикоагулянты*: НПВС могут усилить эффект антикоагулянтов, таких как варфарин;
- *антигипертензивные средства (ингибиторы АПФ и антагонисты ангиотензина II) и диуретики*: НПВП могут снижать эффект этих препаратов. Диуретики могут повышать риск нефротоксического воздействия НПВП;
- *кортикостероиды*: повышенный риск образования язв и кровотечений в желудочно-кишечном тракте;
- *антитромбоцитарные средства и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина*: повышенный риск возникновения желудочно-кишечного кровотечения;
- *сердечные гликозиды*: НПВП могут усиливать нарушения сердечной функции, снижать функцию клубочковой фильтрации почек и повышать уровень гликозидов в плазме крови;
- *литий*: существуют доказательства потенциального повышения уровня лития в плазме крови;
- *метотрексат*: существует вероятность повышения уровня метотрексата в плазме крови;
- *циклоспорин*: повышенный риск нефротоксичности;
- *мифепристон*: НПВП не следует применять ранее, чем через 8-12 дней после применения мифепристона, поскольку они могут уменьшить его эффективность;
- *такролимус*: возможно повышение риска нефротоксичности при одновременном применении НПВП с такролимусом;
- *зидовудин*: повышенный риск гематологической токсичности при совместном применении зидовудина и НПВС. Существуют доказательства

повышения риска развития гемартроза и гематомы у ВИЧ-инфицированных пациентов, страдающих гемофилией, в случае сопутствующего лечения зидовудином и ибупрофеном;

- *хинолоновые антибиотики*: у пациентов, одновременно принимающих ибупрофен и хинолоновые антибиотики, может наблюдаться повышенный риск возникновения судорог;
- *препараты сульфонилмочевины и фенитоин*: возможно усиление эффекта.

## **Особенности применения**

Побочные эффекты, связанные с ибупрофеном, можно минимизировать путем применения минимальной эффективной дозы, необходимой для лечения симптомов, в течение короткого периода времени.

У пациентов пожилого возраста наблюдается повышенная частота побочных реакций на НПВП, особенно желудочно-кишечных кровотечений и перфораций, которые могут быть летальными.

### *Воздействие на органы дыхания.*

У пациентов, страдающих бронхиальной астмой или аллергическими заболеваниями или имеют эти заболевания в анамнезе, может возникнуть бронхоспазм.

### *Другие НПВП.*

Следует избегать одновременного применения ибупрофена с другими НПВП, включая селективные ингибиторы ЦОГ-2, поскольку это повышает риск развития побочных реакций.

### *Системная красная волчанка и смешанное заболевание соединительной ткани.*

С осторожностью следует применять ибупрофен при системной красной волчанке и смешанном заболевании соединительной ткани из-за повышенного риска асептического менингита.

### *Влияние на сердечно-сосудистую и цереброваскулярную систему.*

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

Данные клинического исследования и эпидемиологические данные свидетельствуют о том, что применение ибупрофена, особенно в высоких дозах

(2400 мг в сутки), а также длительное применение может привести к незначительному повышению риска развития артериальных тромботических осложнений (например, инфаркт миокарда или инсульт). В общем данные эпидемиологических исследований не предполагают, что низкая доза ибупрофена (например,  $\leq 1200$  мг в сутки) может привести к повышению риска инфаркта миокарда.

#### *Влияние на почки.*

Риск почечной недостаточности в связи с ухудшением функции почек.

#### *Влияние на печень.*

Нарушение функций печени.

#### *Влияние на фертильность у женщин.*

Существуют ограниченные данные, лекарственные средства, которые подавляют синтез циклооксигеназы/простагландина, могут влиять на процесс овуляции. Этот процесс является обратным после прекращения лечения.

#### *Влияние на желудочно-кишечный тракт.*

НПВС следует с осторожностью применять пациентам с заболеваниями желудочно-кишечного тракта в анамнезе (язвенный колит, болезнь Крона), поскольку их состояние может обостриться.

Имеются сообщения о случаях желудочно-кишечного кровотечения, перфорации, язвы, которые могут быть летальными, которые 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, перфорации или язвы повышается при увеличении доз НПВС у пациентов с наличием язвенной болезни в анамнезе, особенно осложненной кровотечением или перфорацией, и у лиц пожилого возраста. Этим пациентам следует начинать лечение с низких доз.

Пациентам с наличием желудочно-кишечного токсичности в анамнезе, прежде всего пациентам пожилого возраста, следует сообщать о любых необычных симптомах со стороны желудочно-кишечного тракта (особенно о желудочно-кишечном кровотечении), в частности в начале лечения.

Следует соблюдать осторожность при лечении пациентов, одновременно принимающих препараты, которые могут повысить риск образования язв или

кровотечения, такие как пероральные кортикостероиды, антикоагулянты (например, варфарин), селективные ингибиторы обратного захвата серотонина или антитромбоцитарные средства (например, аспирин).

В случае желудочно-кишечного кровотечения или язвы у пациентов, получающих ибупрофен, лечение следует немедленно прекратить.

*Тяжелые кожные реакции.*

Сообщалось про редкие серьезные кожные реакции, которые могут привести к смерти, включая эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз, связанные с использованием нестероидных противовоспалительных средств (см. Раздел «Побочные реакции»).

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 экзантемального пустулеза, возникший после применения лекарственных средств, содержащих ибупрофен.

Следует прекратить использование ибупрофена при появлении первых признаков и симптомов поражений кожи, таких как кожные высыпания, поражения слизистой или любые другие признаки гиперчувствительности.

*Маскировки симптомов основных инфекций:* Ибупром 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 Ибупром применяют при повышении температуры тела или для облегчения боли при инфекции, рекомендуется проводить мониторинг инфекционного заболевания. В условиях лечения вне медицинским учреждением пациент должен обратиться к врачу, если симптомы сохраняются или усиливаются.

Поскольку лекарственное средство содержит сахарозу, пациентам с редкой наследственной непереносимостью фруктозы, синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции или недостаточностью сахараз-изомальтазы не следует применять этот препарат.

1 таблетка содержит 121,1 мг (0,35 ммоль) сахарозы. С осторожностью следует применять препарат пациентам с сахарным диабетом.

**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.

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

Во время I и II триместров беременности следует избегать применения препарата. Препарат противопоказан на III триместра беременности.

Согласно ограниченными данными ибупрофен проникает в грудное молоко в очень низких концентрациях, поэтому вероятность его вредного воздействия на младенцев, которых кормят грудью, очень низкая.

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. Считается, что риск повышается с увеличением дозы и продолжительности терапии.

НПВС не следует применять в I и II триместре беременности, если только потенциальная польза для пациентки не превышает потенциальный риск для плода. Если ибупрофен применяется женщиной, которая пытается забеременеть, или в течение I и II триместров беременности, следует использовать наименьшее возможное дозу в течение короткого периода времени.

В течение III триместра беременности все ингибиторы синтеза простагландинов могут представлять следующие риски:

- *для плода:* кардиопульмонарная токсичность (характеризующееся преждевременным закрытием артериального протока и легочной гипертензией) нарушение функции почек, которое может прогрессировать до почечной недостаточности, сопровождающейся олигогидрамнион;
- *для матери и новорожденного в конце беременности:* возможно увеличение времени кровотечения, антитромбоцитарных эффект, который может развиться даже при очень низких дозах угнетение сокращений матки, что приводит к задержке или увеличению продолжительности родов.

В ограниченных исследованиях ибупрофен был обнаружен в материнском молоке в очень низкой концентрации, поэтому маловероятно, чтобы он мог негативно повлиять на младенца, которое кормят грудью.

### **Способ применения и дозы**

Для приема при непродолжительном применении.

Следует применять самую низкую эффективную дозу, необходимую для лечения симптомов, в течение короткого периода времени (см. Раздел «Особенности применения»). Если симптомы сохраняются более 5 дней от начала лечения или ухудшаются, следует обратиться к врачу.

Препарат назначают взрослым и детям с массой тела более 20 кг (примерно 6 лет). Обычно применяют из расчета от 20 до 30 мг/кг массы тела в сутки. Превышать дозу 30 мг/кг массы тела в сутки.

Детям с массой тела от 20 до 30 кг (в возрасте от 6 до 11 лет) назначают в дозе 200 мг (1 таблетка), повторную дозу при необходимости принимают через 6 часов, но в любом случае не применять более 600 мг (3 таблетки) в сутки.

Взрослым и детям с массой тела более 30 кг назначают по 200-400 мг (1-2 таблетки) каждые 4-6 часов при необходимости. Не применять более 1200 мг (6 таблеток) в течение 24 часов.

Пациентам пожилого возраста не требуется специального подбора дозы, кроме случаев выраженной почечной или печеночной недостаточности.

Ибупром следует принимать во время или после еды, не разжевывая. Таблетки запивать водой. Пациентам с повышенной чувствительностью желудка рекомендуется принимать препарат во время еды.

## **Дети**

Не применять детям с массой тела менее 20 кг и возрастом до 6 лет.

## **Передозировка**

Применение препарата детям в дозе 400 мг/кг может привести к появлению симптомов интоксикации. У взрослых эффект дозы менее выражен. Период полувыведения при передозировке составляет 1,5-3 часа.

*Симптомы.* У большинства пациентов применение клинически значимого количества НПВС вызывало лишь тошноту, рвоту, боль в эпигастральной области или режущую диарею. Также могут возникать шум в ушах, головная боль и желудочно-кишечное кровотечение. При тяжелом отравлении наблюдается токсическое поражение центральной нервной системы, проявляется как сонливость, иногда - возбужденное состояние и дезориентация или кома. Иногда у пациентов развиваются судороги. При более тяжелом отравлении может возникать метаболический ацидоз и увеличение ПВ/МНО (вероятно, через



взаимодействие с факторами свертывания крови, циркулирующих в кровяном русле). Может возникнуть острая почечная недостаточность и повреждения печени. У больных бронхиальной астмой может наблюдаться обострение течения астмы.

*Лечение.* Лечение должно быть симптоматическим и поддерживающим, а также включать обеспечение проходимости дыхательных путей и мониторинг сердечной функции и основных показателей жизнедеятельности до нормализации состояния пациента. Рекомендуется пероральное применение активированного угля в течение 1 часа после применения потенциально токсической дозы препарата. При частых или длительных спазмах мышц лечение следует проводить внутривенным введением диазепама или лоразепама. В случае бронхиальной астмы следует применять бронходилататоры.

### **Побочные реакции**

Следующие побочные реакции наблюдались при кратковременном применении ибупрофена в дозах, не превышающих 1200 мг/сутки. При лечении хронических заболеваний и при длительном применении могут возникнуть другие побочные реакции.

Побочные реакции, связанные с применением ибупрофена, классифицированные по системам органов и частоте. Частота определяется следующим образом: очень часто  $\geq 1/10$ ; часто:  $\geq 1/100$  и  $< 1/10$ ; нечасто  $\geq 1/1000$  и  $< 1/100$ ; редко  $\geq 1/10000$  и  $< 1/1000$ ; очень редко  $< 1/10000$ , частота неизвестна (невозможно оценить частоту по имеющимся данным).

*Со стороны системы крови и лимфатической системы.*

Очень редко: нарушение кроветворения 1.

*Со стороны иммунной системы.*

Нечасто: реакции гиперчувствительности, сопровождающихся крапивницей и зудом 2. Очень редко: тяжелые реакции гиперчувствительности, симптомы которых могут включать отек лица, языка и гортани, одышку, тахикардию, артериальной гипотензии (анафилаксия, ангионевротический отек или тяжелый шок) 2.

*Со стороны нервной системы.*

Нечасто: головная боль. Очень редко асептический менингит 3.

*Со стороны сердечно-сосудистой системы.*

Частота неизвестна: сердечная недостаточность, отек 4.

*Со стороны сосудистой системы.*

Частота неизвестна: артериальная гипертензия 4.

*Со стороны дыхательных путей и органов средостения.*

Частота неизвестна: реактивность дыхательных путей, включая астму, бронхоспазм или одышка 2.

*Со стороны пищеварительной системы.*

Нечасто: боль в животе, тошнота, диспепсия 5. Редко диарея, метеоризм, запор, рвота. Очень редко: язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, желудочно-кишечное перфорация или желудочно-кишечное кровотечение, мелена, кровавая рвота 6; язвенный стоматит, гастрит. Частота неизвестна: обострение колита и болезни Крона 7.

*Со стороны печени.*

Очень редко: нарушение функции печени.

*Со стороны кожи и подкожной клетчатки.*

Нечасто: различные виды высыпания на коже 2. Очень редко буллезные реакции, включая синдром Стивенса-Джонсона, мультиформную эритему и токсический эпидермальный некролиз 2. Частота неизвестна: острый генерализованный экзантематозный пустулез, реакции светочувствительности.

*Со стороны почек и мочевыделительной системы.*

Очень редко острое нарушение функции почек 8.

*Лабораторные исследования.*

Очень редко: снижение уровня гемоглобина.

*Описание отдельных побочных реакций*

1 Включают анемию, лейкопению, тромбоцитопению, панцитопению и агранулоцитоз. Первыми признаками таких нарушений является лихорадка, боль в горле, поверхностные язвы в ротовой полости, гриппоподобные симптомы, тяжелая форма истощения, кровотечения и гематомы неизвестной этиологии.

2 К реакций гиперчувствительности могут относиться: (а) неспецифические аллергические реакции и анафилаксия, (б) реактивность дыхательных путей,

включая астму, обострение астмы, бронхоспазм и одышку или (в) различные формы кожных реакций, включая зуд, крапивницу, пурпура, ангионевротический отек, и реже - эксфолиативные и буллезный дерматоз, включая токсичные эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона и мультиформную эритема.

3 Патогенное механизм асептического менингита, вызванного лекарственными средствами, не выяснен. 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). У пациентов с аутоиммунными заболеваниями (системная красная волчанка и смешанное заболевание соединительной ткани) наблюдались единичные случаи симптомов асептического менингита (ригидность затылочных мышц, головная боль, тошнота, рвота, лихорадка и потеря).

4 Данные клинических исследований и эпидемиологические данные свидетельствуют, что применение ибупрофена (особенно в высоких дозах по 2400 мг в сутки) и при длительном лечении может быть связано с несколько повышенным риском артериальных тромботических осложнений (например, инфаркта миокарда или инсульта).

5 Чаще всего наблюдались побочные реакции со стороны желудочно-кишечного тракта.

6 Иногда летальные.

7 См. «Особенности применения».

8 Особенно при длительном применении НПВП, в сочетании с повышением уровня мочевины в сыворотке крови и появлением отеков. Также включает папилонекроз.

### **Срок годности**

3 года.

### **Условия хранения**

Для упаковок с таблетками в блистерах: хранить при температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Упаковка**

По 10 таблеток в блистере в картонной коробке.

**Категория отпуска**

Без рецепта.

**Производитель**

ООО ЮС Фармация.

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

Ул. Зембицка 40, 50-507 Вроцлав, Польша.

**Источник инструкции**

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