

## **Состав**

действующее вещество: ибупрофен;

1 капсула содержит ибупрофена 200 мг или 400 мг;

другие составляющие: полиэтиленгликоль (макрогол), калия гидроксид, вода очищенная;

оболочка капсулы: желатин; сорбит жидкий, частично дегидратированный (Е 420).

## **Лекарственная форма**

Капсулы мягкие.

Основные физико-химические свойства: мягкие желатиновые капсулы овальной формы, со швом, прозрачные, светлого желто-коричневого цвета. Содержимое капсулы – прозрачная, бесцветная или слегка желтоватая, вязкая жидкость.

## **Фармакотерапевтическая группа**

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

## **Фармакологические свойства**

Фармакодинамика. Ибупрофен – это нестероидное противовоспалительное средство (НПВС), производное пропионовой кислоты, которое продемонстрировало свою эффективность при подавлении синтеза простагландинов – медиаторов боли, воспаления и температурной реакции. Ибупрофен оказывает анальгезирующее, жаропонижающее и противовоспалительное действия. Кроме того, ибупрофен обратимо угнетает агрегацию тромбоцитов.

Экспериментальные данные свидетельствуют, что ибупрофен может конкурентно ингибировать эффект низкой дозы ацетилсалициловой кислоты на агрегацию тромбоцитов при одновременном применении этих препаратов. Некоторые исследования фармакодинамики показывают, что при применении разовых доз ибупрофена по 400 мг в пределах 8 ч до или в пределах 30 минут после применения ацетилсалициловой кислоты немедленного высвобождения (81 мг) наблюдалось снижение влияния ацетилсалициловой кислоты (аспирина) на образование тромбоцитов. Хотя существует неуверенность в экстраполяции

этих данных на клиническую ситуацию, нельзя исключить вероятность, что регулярное длительное применение ибупрофена может уменьшить кардиопротекторный эффект низких доз ацетилсалициловой кислоты. При несистематическом применении ибупрофена такой клинически значимый эффект считается маловероятным.

**Фармакокинетика.** При пероральном применении ибупрофен быстро всасывается частично уже в желудке и полностью в тонкой кишке.

После метаболизации в печени (гидроксилирование, карбоксилирование, конъюгация) фармакологически неактивные метаболиты полностью выводятся преимущественно с мочой (90%), а также с желчью. Период полувыведения у здоровых добровольцев, как и у пациентов с заболеваниями печени и почек, составляет 1,8 - 3,5 часа. Связывание с белками плазмы крови около 99%. При пероральном применении лекарственной формы обычного высвобождения максимальная концентрация в плазме крови достигается через 1-2 часа.

Согласно существующим данным двух фармакокинетических исследований, время до достижения максимальной концентрации в плазме (Tmax) для ибупрофена в твердых лекарственных формах составляло 60 и 90 минут, по сравнению с 35 и 40 минут соответственно для ибупрофена в лекарственной форме – капсулы мягкие. Средний показатель Cmax достигается вдвое быстрее для ибупрофена в лекарственной форме – мягкие капсулы. Ибупрофен выявляется в плазме в течение более 8 часов после приема препарата.

## **Показания**

Симптоматическое лечение легкой и умеренной боли различного происхождения (головная, зубная боль, болезненные менструации), в том числе при простуде и лихорадке.

## **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к ибупрофену или любому из компонентов лекарственного средства.

Реакции гиперчувствительности (например, бронхиальная астма, ринит, ангионевротический отек или крапивница), наблюдавшиеся ранее после применения ибупрофена, ацетилсалициловой кислоты (аспирина) 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 применением НПВС, в анамнезе.

Тяжелое нарушение функции печени, тяжелое нарушение функции почек, тяжелая сердечная недостаточность (класс IV по классификации NYHA (Нью-Йоркская ассоциация кардиологов)).

Последний триместр беременности.

Цереброваскулярные или другие кровотечения в активной фазе.

Геморрагический диатез или нарушение свертывания крови.

Нарушение кроветворения невыясненной этиологии.

Тяжелое обезвоживание (вызванное рвотой, диареей или недостаточным употреблением жидкости).

Вес пациента менее 40 кг или возраст пациента в возрасте до 12 лет.

Детям с массой тела менее 20 кг (для дозы 200 мг).

Следует избегать применения препарата одновременно с другими НПВС, включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2 (ЦОГ-2).

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Ибупрофен, как и другие НПВС, не следует применять в комбинации с:

ацетилсалициловой кислотой (аспирином), поскольку это увеличивает риск возникновения побочных реакций, кроме случаев, когда аспирин (доза не выше 75 мг/сут) назначал врач.

Экспериментальные данные свидетельствуют о том, что при одновременном применении ибупрофен может подавлять влияние низких доз ацетилсалициловой кислоты (аспирина) на агрегацию тромбоцитов. Однако ограниченность экстраполяции этих данных на клиническую ситуацию не позволяет сделать окончательные выводы, что регулярное длительное применение ибупрофена может уменьшить кардиопротекторный эффект низких доз ацетилсалициловой кислоты. При несистематическом применении ибупрофена такие клинически значимые эффекты считаются маловероятными;

другими НПВС, в том числе селективными ингибиторами циклооксигеназы-2:

одновременное применение нескольких НПВС может повысить риск желудочно-кишечных язв и кровотечений из-за синергического эффекта. Таким образом, сопутствующее применение ибупрофена с другими НПВС следует избегать.

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

антикоагулянты: НПВС могут усилить эффект таких антикоагулянтов, как варфарин;

антигипертензивные средства (ингибиторы АПФ (ангиотензинпревращающего фермента) и антагонисты ангиотензина II) и диуретики: НПВС могут ослаблять эффект диуретиков и других антигипертензивных препаратов. У некоторых пациентов с нарушением функции почек (например, у обезвоженных пациентов или у пожилых пациентов с ослабленной функцией почек) одновременное применение ингибитора АПФ или антагониста ангиотензина II и препаратов, ингибирующих циклооксигеназу, может приводить к дальнейшему ухудшению функции почек, включая , что обычно носит 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. Диуретики могут повышать риск нефротоксического воздействия НПВС.

Одновременное применение ибупрофена и калийсберегающих диуретиков может привести к гиперкалиемии (рекомендуется проверка калия в сыворотке крови);

кортикостероиды: повышен риск появления язв и кровотечений в желудочно-кишечном тракте;

антитромбоцитарные средства и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина: может повышаться риск возникновения желудочно-кишечного кровотечения;

сердечные гликозиды: НПВС могут усиливать нарушения сердечной функции, снижать функцию клубочковой фильтрации почек и повышать уровень гликозидов в плазме крови;

дигоксин: повышается уровень в плазме крови обоих препаратов;

литий: существуют доказательства потенциального повышения уровней лития в плазме крови;

фенитоин: одновременное применение с препаратами фенитоина может повысить его уровень в сыворотке крови;

метотрексат: применение ибупрофена в течение 24 ч до или после введения метотрексата может привести к повышению концентраций метотрексата и увеличению его токсичности;

циклоsporин: повышенный риск нефротоксичности;

мифепристон: НПВС не следует применять раньше чем через 8-12 суток после применения мифепристона, поскольку они могут снизить его эффективность;

такролимус: возможно повышение риска нефротоксичности при одновременном применении НПВС и такролимуса;

зидовудин: известно о повышенном риске 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: одновременный прием с ибупрофеном может повысить риск возникновения судорог;

сульфонилмочевина: при сопутствующем применении рекомендуется проверять значение глюкозы в крови как меру пресечения;

пробенецид и сульфипиразон: могут задерживать выделение ибупрофена;

Ингибиторы CYP2C9: одновременное применение ибупрофена с ингибиторами CYP2C9 может увеличить влияние ибупрофена (субстрат CYP2C9). снижение дозы ибупрофена следует учитывать, когда одновременно применяют мощные ингибиторы CYP2C9, особенно при применении высоких доз ибупрофена с вориконазолом или флуконазолом.

## **Особенности по применению**

Побочные эффекты применения ибупрофена и всей группы НПВС в целом можно уменьшить путем применения минимальной эффективной дозы, необходимой для лечения симптомов, в течение кратчайшего периода времени.

Необходимо соблюдать осторожность при лечении пациентов:

с системной красной волчанкой и смешанным заболеванием соединительной ткани – повышен риск асептического менингита (см. раздел «Побочные реакции»);

с врожденным нарушением метаболизма порфирина (например, острая интермиттирующая порфирия) (см. раздел «Побочные реакции»);

с заболеваниями желудочно-кишечного тракта и хроническими воспалительными заболеваниями кишечника (язвенный колит, болезнь Крона) (см. раздел «Побочные реакции»);

с артериальной гипертензией и (или) сердечной недостаточностью (см. разделы «Противопоказания» и «Побочные реакции»);

с нарушением функции почек, поскольку функция почек может ухудшиться (см. разделы «Противопоказания» и «Побочные реакции»);

с нарушением функции печени (см. разделы «Противопоказания» и «Побочные реакции»);

после больших оперативных вмешательств;

с аллергическими реакциями на другие вещества, поскольку они имеют повышенный риск реакций гиперчувствительности при применении лекарственного средства;

страдающие сенной лихорадкой, полипами носа, хроническими обструктивными респираторными заболеваниями или имеющими аллергические заболевания в анамнезе, поскольку у них повышен риск аллергических реакций. У них могут возникать приступы астмы (так называемая анальгетическая астма), отек Квинке или крапивница.

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

#### Воздействие на органы дыхания

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

#### Другие НПВС

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

#### Системная красная волчанка и смешанные заболевания соединительной ткани

С осторожностью следует применять ибупрофен при проявлениях системной красной волчанки и смешанных заболеваниях соединительной ткани из-за повышенного риска асептического менингита.

#### Метаболизм порфирина

Следует соблюдать осторожность пациентам с врожденным расстройством метаболизма порфирина (например, острая перемежающаяся порфирия).

#### Воздействие 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 НПВС, сообщалось о случаях задержки жидкости, артериальной гипертензии и отеков.

Данные клинических исследований и эпидемиологические данные свидетельствуют, что применение ибупрофена, особенно в высоких дозах (2400 мг/сут), может быть связано с несколько повышенным риском артериальных тромботических осложнений (например инфаркта миокарда или инсульта). В целом эпидемиологические исследования не предполагают, что низкая доза ибупрофена (например,  $\leq 1200$  мг/сут) 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 тщательной оценки. Следует избегать высоких доз (2400 мг/сут).

Также следует тщательно оценивать клиническую картину перед началом длительного лечения пациентов с факторами риска сердечно-сосудистых осложнений (например, артериальная гипертензия, гиперлипидемия, сахарный диабет, курение), особенно если необходимы высокие дозы ибупрофена (2400 мг/сут).

#### Воздействие на почки

Следует с осторожностью применять ибупрофен пациентам с нарушением функции почек, поскольку функция почек может ухудшиться.

#### Воздействие на печень

Возможно нарушение функции печени.

#### Хирургические вмешательства

Следует соблюдать осторожность непосредственно после обширных хирургических вмешательств.

#### Воздействие на фертильность у женщин

Существуют ограниченные данные, что лекарственные средства, ингибирующие синтез циклооксигеназы/простагландина, при длительном применении (касается дозы 2400 мг в течение суток, а также продолжительности лечения более 10

дней) могут ухудшить фертильность у женщин, влияя на овуляцию. Этот процесс обратим после прекращения лечения.

#### Воздействие на желудочно-кишечную систему

НПВС следует с осторожностью применять пациентам с желудочно-кишечными заболеваниями в анамнезе (язвенный колит, болезнь Крона), поскольку эти состояния могут обостряться. Существуют сообщения о случаях желудочно-кишечного кровотечения, перфорации, язвы, возможно летальные, возникавшие на любом этапе лечения НПВС, независимо от наличия предупредительных симптомов или наличия тяжелых расстройств со стороны желудочно-кишечного тракта в анамнезе.

Риск желудочно-кишечного кровотечения, перфорации, язвы повышается при увеличении доз НПВС, у пациентов с язвой в анамнезе, особенно осложненным кровотечением или перфорацией, и у пожилых пациентов. Такие пациенты должны начинать лечение с минимальных дозировок. Для таких пациентов, а также для лиц, нуждающихся в одновременном применении низких доз ацетилсалициловой кислоты или других лекарственных средств, которые могут повысить риск для ЖКТ (желудочно-кишечный тракт), следует рассмотреть необходимость комбинированной терапии протекторными препаратами (например, мизопростолом или ингибиторами протонной помпы).

Пациентам с имеющимися желудочно-кишечными расстройствами 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, получающих сопутствующие 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 прекратить.

Тяжелые кожные реакции.

Сообщалось о редких серьезных реакциях со стороны кожи, 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 наступает в большинстве случаев в течение первого месяца лечения. Также сообщалось о случае острого генерализованного экзантематозного пустулеза, возникшего после применения лекарственных средств, содержащих ибупрофен.

Следует прекратить применение ибупрофена при появлении первых признаков и симптомов поражений кожи, таких как кожная сыпь, поражение слизистой оболочки или любые другие признаки гиперчувствительности.

В исключительных случаях ветряная оспа может вызвать тяжелые инфекционные осложнения со стороны кожи и мягких тканей. В настоящее время нельзя исключать влияние НПВС на ухудшение этих инфекций, поэтому рекомендуется избегать применения ибупрофена в случае ветряной оспы.

Маскировка симптомов основных инфекций.

Ибупрофен может замаскировать симптомы инфекционного заболевания, что 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 лекарственное средство применяют при повышении температуры тела или облегчении боли при инфекции, рекомендуется проводить мониторинг инфекционного заболевания. В условиях лечения вне медицинского учреждения пациент должен обратиться к врачу, если симптомы сохраняются или усиливаются.

Аллергия

Следует соблюдать осторожность у пациентов с аллергическими реакциями на другие вещества, поскольку у таких пациентов также существует повышенный риск развития реакций повышенной чувствительности при применении ибупрофена.

У пациентов, страдающих сенной лихорадкой, носовыми полипами, хроническими обструктивными заболеваниями дыхательных путей, имеющими аллергические заболевания в анамнезе, существует повышенный риск возникновения аллергических реакций, которые могут проявляться как приступы астмы (так называемая анальгетическая астма), отек Квинке или крапивница. .

Это лекарственное средство содержит сорбит. Если у вас установлена непереносимость некоторых сахаров, проконсультируйтесь с врачом, прежде чем принимать это лекарственное средство.

НПВС могут маскировать симптомы инфекции и лихорадки.

Другое

Очень редко наблюдаются тяжелые острые реакции гиперчувствительности (например, анафилактический шок). При первых признаках реакции гиперчувствительности после применения лекарственного средства терапию следует прекратить. В таких случаях необходимо проводить как симптоматическую, так и специализированную терапию.

Ибупрофен может временно ингибировать функцию тромбоцитов (влиять на агрегацию тромбоцитов). Поэтому рекомендуется тщательно следить за состоянием пациентов с нарушениями свертывания крови.

При длительном применении Термидола необходимо регулярно проверять показатели функции печени и почек, а также проверять картину крови.

Длительное применение любых обезболивающих средств для лечения головных болей может ухудшить это состояние. При подозрении или подтверждении этой ситуации следует обратиться к врачу и отменить лечение. Следует предполагать диагноз головной боли, обусловленной чрезмерным применением лекарственного средства, у пациентов, страдающих частыми или ежедневными головными болями, несмотря на (или из-за) регулярное применение лекарственных средств против головной боли.

Обычное применение обезболивающих лекарственных средств, особенно комбинации нескольких обезболивающих, может привести к стойкому нарушению функции почек с риском почечной недостаточности (анальгетическая нефропатия). Этот риск может быть повышен из-за потери солей и обезвоживания.

При применении НПВС на фоне одновременного употребления алкоголя может повыситься риск нежелательных эффектов, связанных с действующим веществом, особенно со стороны ЖКТ или ЦНС (центральная нервная система).

Существует риск нарушения функции почек у детей и подростков с обезвоживанием.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Беременность. Угнетение синтеза простагландинов может отрицательно влиять на беременность и/или развитие эмбриона/плода. Данные эпидемиологических исследований указывают на повышенный риск выкидыша, врожденных пороков сердца и гастрошизиса после применения ингибиторов синтеза простагландинов

на ранней стадии беременности. Абсолютный риск сердечно-сосудистых пороков увеличивался с 1% до примерно 1,5%. Считается, что риск увеличивается с увеличением дозы и продолжительности терапии.

Начиная с 20-й недели беременности применение ибупрофена может привести к олигогидрамниозу вследствие дисфункции почек плода. Это может произойти вскоре после начала лечения и обычно обратимо после прекращения лечения. Кроме того, есть сообщения об сужении артериального протока после лечения во втором триместре беременности, большинство из которых прошли после прекращения лечения. Поэтому в течение первого и второго триместра беременности ибупрофен не следует назначать, если нет необходимости. Если ибупрофен применяется женщиной, которая пытается забеременеть, или в течение первого и второго триместра беременности, доза должна быть как можно ниже, а продолжительность лечения – как можно более короткой. Дородовой мониторинг олигогидрамниоза и сужение артериального протока следует рассмотреть после воздействия ибупрофена в течение нескольких дней, начиная с 20-й гестационной недели. Применение ибупрофена следует прекратить, если обнаружен олигогидрамниоз или сужение артериального протока.

В течение третьего триместра беременности все ингибиторы синтеза простагландинов могут вызвать риски:

Риски для плода:

сердечно-легочная токсичность (преждевременное сужение/закрытие артериального протока и легочная гипертензия);  
почечная дисфункция (см. выше);

Риски для матери в конце беременности и новорожденного:

возможное удлинение времени кровотечения, антиагрегационный эффект, который может возникать даже при очень низких дозах;  
угнетение сокращений матки, что приводит к задержке или удлинению родов.

Следовательно, ибупрофен противопоказан в течение третьего триместра беременности (см. раздел «Противопоказания»).

Период кормления грудью. В ограниченных исследованиях ибупрофен был обнаружен в грудном молоке в очень низкой концентрации, поэтому маловероятно, чтобы он мог негативно повлиять на кормящего грудью младенца. НПВС не рекомендуется применять при кормлении грудью.

фертильность.

Применение ибупрофена может повлиять на женскую фертильность. Этот эффект обратим при отмене лечения. Поэтому применение ибупрофена не рекомендуется женщинам, которым сложно забеременеть.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Пациенты, которые испытывают головокружение, сонливость или нарушение зрения, в то время как они принимают ибупрофен, должны избегать управления автотранспортом или работы с механизмами. Однократное введение или короткий срок применения ибупрофена обычно не требует каких-либо специальных мер предосторожности. Это в основном касается одновременного применения препарата с алкоголем.

При применении согласно рекомендованным дозам и длительности лечения препарат не влияет на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.

### **Способ применения и дозы**

Наименьшая эффективная доза должна применяться в течение наименьшего времени, необходимого для облегчения симптомов (см. раздел «Особенности применения»).

Применяют внутрь взрослым и детям от 12 лет с массой тела > 40 кг. Только для кратковременного применения. Нежелательные эффекты можно минимизировать путем применения самой низкой эффективной дозы в течение кратчайшего периода времени, необходимого для контроля симптомов.

Детям с массой тела 20–29 кг: рекомендуемая начальная доза – 1 капсула (эквивалентно 200 мг ибупрофена). Максимальная суточная доза составляет 3 капсулы (эквивалентно 600 мг ибупрофена).

Детям с массой тела от 30 до 39 кг: рекомендуемая начальная доза – 1 капсула (эквивалентно 200 мг ибупрофена). Максимальная суточная доза составляет 4 капсулы (эквивалентно 800 мг ибупрофена).

Дети с массой тела ≤39 кг. Применение препарата возможно для детей с массой тела не менее 20 кг. Максимальная суточная доза ибупрофена составляет 20–30 мг на килограмм массы тела, разделенная на 3–4 приема с интервалом приема 6–8 часов. Не превышать максимально допустимую суточную дозу.

Капсулы следует принимать преимущественно во время или после еды, не разжевывая и запивать водой.

Разовая доза для детей от 12 лет с массой тела > 40 кг и взрослых составляет 1 капсулу (400 мг ибупрофена). При необходимости можно применять по 1 капсуле каждые 6 часов. Максимальная суточная дозировка составляет 1200 мг (3 капсулы в сутки). Применять минимальную эффективную дозу, необходимую для лечения симптомов в течение кратчайшего периода времени.

Если у подростков симптомы заболевания ухудшаются или сохраняются более 3 дней, необходимо обратиться к врачу для уточнения диагноза и коррекции схемы лечения.

Если у взрослых повышенная температура тела сохраняется более 3 дней или боль не исчезает в течение 4 дней или симптомы заболевания ухудшаются, необходимо обратиться к врачу для уточнения диагноза и корректировки схемы лечения.

Продолжительность лечения определяет врач индивидуально в зависимости от течения заболевания и состояния больного.

Пациенты пожилого возраста не нуждаются в специальном подборе дозы, кроме случаев выраженной почечной или печеночной недостаточности. Из-за возможности развития нежелательных эффектов пациенты пожилого возраста нуждаются в тщательном наблюдении.

Пациенты с легким и умеренным нарушением функции почек не требуют уменьшения дозы у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью. См. раздел «Особенности применения».

Снижение дозы не требуется для пациентов с легким или умеренным нарушением функции печени в отношении пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью. См. раздел «Особенности применения».

Дети.

Капсулы по 200 мг – не применяют детям с массой тела менее 20 кг.

Капсулы по 400 мг – не применяют детям младше 12 лет и детям с массой тела < 40 кг.

### **Передозировка**

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

В случае острой передозировки симптомы зависят от принятого количества лекарственного средства, а также времени, прошедшего с момента его приема.

**Симптомы.** У большинства пациентов, применявших клинически значимые количества НПВС, развивалась только тошнота, рвота, боль в эпигастральной области или очень редко – диарея. Могут также возникать шум в ушах, головные боли и желудочно-кишечное кровотечение. При более тяжелом отравлении возможны токсические поражения центральной нервной системы, которые проявляются как вертиго, сонливость, иногда – возбужденное состояние и дезориентация или запятая. Иногда у пациентов наблюдаются судороги. При тяжелом отравлении может развиваться гиперкалиемия и метаболический ацидоз, может наблюдаться увеличение протромбинового времени/повышение протромбинового индекса, возможно вследствие воздействия на факторы свертывания циркулирующей крови. Может развиваться ОПН, повреждение печени, артериальная гипотензия, дыхательная недостаточность и цианоз. У больных бронхиальной астмой возможно обострение течения заболевания.

**Лечение.** Лечение должно быть симптоматическим и поддерживающим, а также включать обеспечение проходимости дыхательных путей и наблюдение за показателями работы сердца и жизненно важных функций нормализации состояния. Рекомендовано пероральное применение активированного угля или промывание желудка в течение 1 часа после применения потенциально токсической дозы препарата. Если ибупрофен уже всосался в организм, можно вводить щелочные вещества для ускорения выведения кислотного ибупрофена с мочой. При частых или длительных судорогах следует применять диазепам или лоразепам внутривенно. Для лечения обострения бронхиальной астмы следует применять бронхолитическое средство.

Специфического антидота не существует. Симптоматическое лечение основано на мониторинге жизненно важных функций с измерением АД, выполнением ЭКГ, а также интерпретации симптомов, указывающих на возможное кровотечение из желудочно-кишечного тракта, появления метаболического ацидоза и нарушений со стороны центральной нервной системы.

### **Побочные эффекты**

Список побочных реакций, наблюдавшихся после лечения ибупрофеном, включает все побочные эффекты, о которых стало известно во время кратковременного применения, а также те, которые наблюдались при длительной терапии высокими дозами у пациентов с ревматизмом. Указанная частота, которая выходит за пределы очень редких сообщений, касается кратковременного применения доз (максимум 1200 мг ибупрофена в сутки) для

пероральных лекарственных форм и максимум 1800 мг в сутки для суппозиториев.

Развитие побочных реакций на лекарственное средство в основном зависит от дозы и индивидуальных особенностей организма.

Наиболее часто наблюдаемые побочные реакции связаны с желудочно-кишечным трактом. Могут возникать пептические язвы, перфорация или желудочно-кишечное кровотечение, иногда с летальным исходом, особенно у пожилых людей. При применении препарата была зарегистрирована тошнота, рвота, диарея, метеоризм, запор, диспепсия, боль в животе, молота, рвота с кровью, язвенный стоматит, обострение колита и болезнь Крона. Реже наблюдается появление гастрита. Риск возникновения желудочно-кишечного кровотечения в основном зависит от дозы и продолжительности лечения. Зафиксированы сообщения об отеке, артериальной гипертензии и сердечной недостаточности, связанные с лечением НПВС.

Клинические исследования показывают, что применение ибупрофена, особенно в высокой дозе (2400 мг/сут), несколько увеличивает риск артериальных тромботических явлений (например, инфаркта миокарда или инсульта).

Были зарегистрированы реакции гиперчувствительности, которые могут проявляться как:

неспецифические аллергические реакции и анафилаксия;

реактивность дыхательных путей, такие как астма, обострение астмы, бронхоспазм, одышка;

различные кожные реакции, например зуд, крапивница, ангионевротический отек, реже эксфолиативные и буллезные дерматозы (включая эпидермальный некролиз и мультиформную эритему).

Пациент должен сразу прекратить прием лекарственного средства в случае любого из вышеперечисленных проявлений, и сообщить об этом врачу.

Побочные реакции, возникающие при применении ибупрофена, приводятся по системам органов и частоте их проявления. Частота побочных реакций определяется следующим образом: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто (от  $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ), редко (от  $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ ), редко (от  $\geq 1/10\ 000$  до  $< 1/1000$ ), очень редко ( $< 1/10\ 000$ ) и частота неизвестна (нельзя оценить из-за имеющихся данных). В пределах каждой группы частоты побочные реакции приводятся в порядке снижения степени тяжести.

Инфекции и паразитарные заболевания.

Очень редко обострение воспаления, связанного с инфекцией.

При возникновении или ухудшении признаков инфекции во время применения препарата пациенту рекомендуется немедленно обратиться к врачу. Необходимо определить, есть ли показания к антиинфекционной/антибактериальной терапии.

При применении ибупрофена наблюдались симптомы асептического менингита с ригидностью затылочных мышц, головной болью, тошнотой, рвотой, лихорадкой или омрачением сознания у пациентов с аутоиммунными заболеваниями, такими как системная красная волчанка, смешанное заболевание.

Со стороны крови и лимфатической системы.

Очень редко: нарушение кроветворения (анемия, лейкопения, тромбоцитопения, панцитопения, агранулоцитоз). Первыми признаками являются лихорадка, боль в горле, поверхностные язвы в полости рта, гриппоподобные симптомы, тяжелая форма истощения, невыясненное кровотечение и кровоподтеки.

В таком случае пациенту следует посоветовать прекратить применение этого лекарственного средства, а также обратиться к врачу.

При длительной терапии необходимо регулярно проверять показатели крови.

Со стороны иммунной системы.

Нечасто: реакции гиперчувствительности, включающие крапивницу и зуд;

очень редко: тяжелые реакции гиперчувствительности, симптомы которых могут включать отек лица, языка и гортани, одышку, тахикардию, гипотензию, анафилактические реакции, ангионевротический отек или тяжелый шок; обострение астмы, бронхоспазм.

Со стороны психики.

Очень редко: психотические реакции, депрессия.

Со стороны нервной системы.

Нечасто: головная боль, головокружение, бессонница, тревожность, раздражительность или усталость.

Со стороны органов зрения.

Нечасто: нарушение зрения.

Со стороны органов слуха и равновесия.

Редко: звон в ушах, понижение слуха.

Со стороны сердечной системы.

Очень редко: сердцебиение, сердечная недостаточность и инфаркт миокарда.

Со стороны сосудистой системы.

Очень редко: артериальная гипертензия, васкулит;

частота неизвестна: отек

Со стороны пищеварительного тракта.

Часто: диспепсия, изжога, боль в животе, тошнота, рвота, метеоризм, диарея, запор и незначительная потеря крови из желудочно-кишечного тракта, что может вызвать анемию в исключительных случаях;

редко: язвенная болезнь, перфорации или желудочно-кишечные кровотечения, язвенный стоматит, обострение колита и болезни Крона, гастрит;

очень редко: эзофагит, панкреатит, формирование кишечных диафрагмовидных структур.

Пациенту необходимо срочно прекратить применение лекарственного средства и обратиться к врачу в случае возникновения боли в верхней части живота, молоты или рвоты с кровью.

Со стороны печени.

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

Со стороны кожи и подкожной клетчатки.

Нечасто: разные сыпи на коже;

очень редко: тяжелые формы кожных реакций, такие как буллезные реакции, включая синдром Стивенса - Джонсона и токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайела), алопеция.

В некоторых случаях ветряная оспа может являться источником серьезных инфекций кожи и мягких тканей;

частота неизвестна: медикаментозная реакция, сопровождающаяся эозинофилией и системными симптомами (DRESS синдром); острый генерализованный экзантематозный пустулез; реакции светочувствительности

Со стороны почек и мочевыделительной системы.

Редко: острое нарушение функции почек, папилонекроз, особенно при длительном применении, связано с повышением уровня мочевины в сыворотке крови;

очень редко: отек, особенно у пациентов с АГ или почечной недостаточностью, нефротическим синдромом, интерстициальным нефритом, что может сопровождаться острой почечной недостаточностью. Поэтому следует регулярно проверять функцию почек.

Лабораторное исследование.

Редко: понижение уровня гемоглобина.

### **Срок годности**

2 года.

### **Условия хранения**

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Упаковка**

По 10 капсул в блистере, по 1 блистеру в пачке.

По 10 капсул в блистере, по 3 блистера в пачке.

По 12 капсул в блистере, по 3 блистера в пачке.

### **Категория отпуска**

Без рецепта.

### **Производитель**

АО «КИЕВСКИЙ ВИТАМИННЫЙ ЗАВОД».

Местонахождение производителя и адрес места его деятельности.

04073, Украина, г. Киев, ул. Копыловская, 38.

Web-сайт: [www.vitamin.com.ua](http://www.vitamin.com.ua)