

Состав

Действующее вещество: ибупрофен;

1 таблетка содержит ибупрофена 200 мг или 400 мг;

другие составляющие: целлюлоза микрокристаллическая, натрия кроскармеллоза, лактозы моногидрат, кремния диоксид коллоидный безводный, натрия лаурилсульфат, магния стеарат, гипромеллоза, титана диоксид (Е 171), тальк, макрогол 4000.

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые оболочкой.

Основные физико-химические свойства:

таблетки по 200 мг: таблетки, покрытые оболочкой, прямые цельные цилиндры, белого или почти белого цвета, торцевые поверхности которых выпуклы;

таблетки по 400 мг: таблетки, покрытые оболочкой, удлиненной формы, белого или почти белого цвета с верхней и нижней выпуклыми поверхностями.

Фармакотерапевтическая группа

Средства, воздействующие на опорно-двигательный аппарат.

Противовоспалительные и противоревматические средства.

Нестероидные противовоспалительные и противоревматические средства.

Производные пропионовой кислоты. Ибупрофен.

Код АТХ М01А Е01.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика.

Ибупрофен – это нестероидное противовоспалительное средство (НПВС), производное вещества пропионовой кислоты, оказывающее направленное действие против боли, жара и воспаления путем подавления синтеза простагландинов – медиаторов боли и воспаления. Кроме того, ибупрофен обратимо угнетает агрегацию тромбоцитов.

Экспериментальные данные свидетельствуют, что ибупрофен может конкурентно ингибировать эффект низкой дозы ацетилсалициловой кислоты/аспирина на агрегацию тромбоцитов при одновременном применении этих препаратов. Некоторые исследования фармакодинамики показывают, что при применении разовых доз ибупрофена по 400 мг в пределах 8 часов до и в пределах 30 минут после применения ацетилсалициловой кислоты/аспирина немедленного высвобождения (81 мг) снижается влияние ацетилсалициловой кислоты/аспирина на образование тромбоцитов. Хотя есть неточности относительно экстраполяции полученных данных на клиническую ситуацию, нельзя исключить вероятность, что регулярное длительное применение ибупрофена может уменьшить кардиопротекторный эффект низких доз ацетилсалициловой кислоты/аспирина. При несистематическом применении ибупрофена такой клинически значимый эффект считается маловероятным (см. Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий).

Фармакокинетика.

Всасывание

Ибупрофен быстро всасывается в основном в тонком кишечнике и связывается с белками плазмы крови. После приема внутрь 200–600 мг ибупрофена максимальная плазменная концентрация 15–55 мкг/мл (C_{max}) достигается в среднем за 1–2 часа (t_{max}). Если препарат принимать после еды, всасывание ибупрофена осуществляется значительно медленнее, а максимальные концентрации в плазме крови будут ниже.

После перорального приема разовой дозы 400 мг ибупрофена пик концентрации 8–13 мкг/мл в плазме крови достигается через 6 часов.

Распределение

99% ибупрофена связывается с белками плазмы. Связывание обратимое.

Метаболизм

Более 50-60% пероральной дозы ибупрофена метаболизируется в печени до двух неактивных метаболитов. Метаболизм ибупрофена схож у детей и взрослых.

Выведение

Период полувыведения в плазме крови составляет 1,2–2 часа. Короткий период полувыведения означает, что даже после повторного введения ибупрофена не происходит накопления. Ибупрофен и его метаболиты практически полностью выводятся почками через 24 ч после приема препарата.

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

Показания

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

Противопоказание

- 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 в анамнезе.
- Язвенная болезнь желудка и/или двенадцатиперстной кишки или желудочно-кишечное кровотечение в активной форме или рецидивы в анамнезе (два и более выраженных эпизода язвенной болезни или кровотечения в прошлом).
- Острые или перенесенные ранее воспалительные заболевания кишечника (такие как болезнь Крона, язвенный колит).
- Желудочно-кишечное кровотечение или перфорация, связанная с предварительным применением НПВС, в анамнезе.
- Повышенная склонность к кровотечениям.
- Тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина 30 мл/мин).
- Тяжелая печеночная недостаточность (цирроз печени, асцит).
- Тяжелая сердечная недостаточность (класс III-IV по классификации NYHA (Нью-Йоркской Ассоциации Кардиологов)).
- Лечение послеоперационной боли после коронарного шунтирования (или использование аппарата искусственного кровообращения).
- Последний триместр беременности (см. раздел Применение в период беременности или кормления грудью).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействия

- Другие 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, следует избегать сопутствующего применения ибупрофена с другими НПВС (см. раздел «Особенности применения»);

- кортикостероиды: повышают риск появления язв и кровотечений в желудочно-кишечном тракте (см. раздел «Особенности применения»);
- алкоголь: усиливает желудочно-кишечные побочные эффекты; повышает риск желудочно-кишечных кровотечений;
- антигипертензивные средства, β -блокаторы и диуретики: НПВС могут уменьшать эффект диуретиков и других антигипертензивных препаратов, таких как ингибиторы АПФ, антагонисты ангиотензина и β -блокаторы. У некоторых пациентов с нарушением функции почек (например у пациентов с обезвоживанием или у пациентов пожилого возраста с ослабленной функцией почек) одновременное применение ингибитора АПФ или антагониста ангиотензина II и препаратов, ингибирующих циклооксигеназу, может приводить к дальнейшему ухудшению функции почек, включая недостаточность, которая 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 определить потребность в проведении мониторинга функции почек в начале комбинированного лечения, а также в дальнейшем. Диуретики повышают риск нефротоксического воздействия НПВС;
- пробенецид и сульфинпиразон: могут задерживать экскрецию ибупрофена, урикозурический эффект пробенецида и сульфинпиразона ослабляется;
- антикоагулянты: НПВС могут усилить лечебный эффект таких антикоагулянтов как варфарин (см. раздел «Особенности применения»);
- антиагрегантные препараты и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОС): увеличение риска желудочно-кишечного кровотечения при применении с НПВС (см. раздел «Особенности применения»);
- аминогликозиды: НПВС могут уменьшать выведение аминогликозидов;
- ацетилсалициловая кислота/аспирин: не следует применять в комбинации с ибупрофеном, поскольку это увеличивает риск побочных реакций. Экспериментальные данные свидетельствуют о том, что при одновременном применении ибупрофен может подавлять влияние низких доз ацетилсалициловой кислоты/аспирина на агрегацию тромбоцитов.
- Однако неопределенность 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/аспирина. При несистематическом применении ибупрофена такие клинически значимые эффекты считаются маловероятными (см. раздел «Особенности применения»);

- препараты группы сульфонилмочевины: действие пероральных антидиабетических препаратов (сульфонилмочевины) может быть усилено действием ибупрофена и других НПВС. Редко сообщали о гипогликемии у пациентов, получавших ибупрофен на терапии сульфонилмочевинной. Следует регулярно проверять уровень глюкозы в крови и при необходимости корректировать дозу антидиабетических препаратов;
- антагонисты H₂ гистамина: клинически значимого взаимодействия ибупрофена с циметидином или ранитидином не установлено;
- дигоксин: НПВС могут повышать концентрацию дигоксина в плазме крови;
- фенитоин: НПВС могут повышать концентрацию фенитоина в плазме крови;
- литий: НПВС могут снижать выведение лития;
- метотрексат: НПВС могут подавлять канальцевую секрецию метотрексата и снижать клиренс метотрексата;
- баклофен: применение НПВС повышает токсичность баклофена;
- холестирамин: при одновременном применении с холестирамином может снижаться абсорбция ибупрофена в желудочно-кишечном тракте, однако клиническое значение этого неизвестно.
- циклоспорин: повышение риска нефротоксичности;
- такролимус: повышение риска нефротоксичности;
- экстракты трав: гинкго билоба может потенцировать риск кровотечений, связанный с НПВС;
- мифепристон: уменьшение эффективности лекарственного средства теоретически возможно с учетом антипростагландиновых свойств НПВС. Ограниченные данные позволяют предположить, что одновременное применение НПВС в день применения простагландина не изменяет действие мифепристона или простагландинов на созревание шейки матки или сократимость матки и не снижает клиническую эффективность медикаментозного прерывания беременности;
- хинолоновые антибиотики: исследования на животных показали, что судороги, связанные с хинолонами, могут возникать чаще в связи с приемом НПВС. Одновременный прием с ибупрофеном повышает риск судорог;
- зидовудин: известно о повышенном риске гематологической токсичности при одновременном 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;
- Ингибиторы CYP2C9: одновременное назначение ибупрофена с ингибиторами CYP2C9 может увеличивать экспозицию ибупрофена (субстрат CYP2C9). В ходе одного исследования было показано, что вориконазол и флуконазол (ингибиторы CYP2C9) увеличивали экспозицию

S(+)-ибупрофена примерно на 80–100%. Необходимо рассмотреть снижение дозы ибупрофена при одновременном назначении с ингибиторами CYP2C9, особенно при назначении высоких доз ибупрофена пациентам, принимающим вориконазол или флуконазол;

- одновременное применение ибупрофена и калийсберегающих диуретиков может привести к гиперкалиемии (рекомендуется проверка калия в сыворотке крови);
- сердечными гликозидами: НПВС могут усиливать нарушения сердечной функции, снижать функцию клубочковой фильтрации почек и повышать уровень гликозидов в плазме крови.

Особенности применения

Общие предостережения

Побочные эффекты ибупрофена в целом можно снизить путем применения минимальной эффективной дозы, необходимой для лечения симптомов, в течение кратчайшего периода времени (см. раздел «Способ применения и дозы» и желудочно-кишечные, кардиоваскулярные риски ниже).

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.

Для некоторых селективных ингибиторов ЦОГ-2 в плацебо-контролируемых исследованиях был обнаружен повышенный риск тромботических сердечно-сосудистых и цереброваскулярных осложнений. Пока не известно, коррелирует ли этот риск непосредственно селективность ЦОГ-1/ЦОГ-2 для отдельных НПВС. Поскольку в настоящее время нет сопоставимых данных клинического исследования относительно ибупрофена с максимальными дозами и длительной терапией, аналогично повышенный риск нельзя исключить. Пока не будут доступны соответствующие данные, ибупрофен следует применять при клинически доказанной ишемической болезни, цереброваскулярной болезни, заболеваниях периферических артерий или у пациентов со значительными факторами риска (например, высокое артериальное давление, гиперлипидемия, сахарный диабет, курение) следует применять только после тщательной оценки риска и пользы. Также из-за этого риска следует давать наименьшую эффективную дозу в течение кратчайшего срока терапии.

Почечные эффекты НПВС включают задержку жидкости с отеком и/или артериальной гипертензией. Поэтому ибупрофен следует применять с осторожностью пациентам с нарушением работы сердца и другими состояниями, подверженными задержке жидкости. Следует быть осторожными также пациентам, принимающим диуретики или ингибиторы АПФ одновременно, а также при повышенном риске гиповолемии.

При одновременном применении НПВС с алкоголем могут увеличиваться побочные эффекты, связанные с активным веществом, в частности, со стороны желудочно-кишечного тракта или центральной нервной системы (ЦНС).
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 пневмонии и бактериальных осложнениях ветряной оспы. Если применять ибупрофен при повышении температуры тела или для облегчения боли при инфекции, рекомендуется проводить мониторинг инфекционного заболевания. В условиях лечения вне медицинского учреждения пациент должен обратиться к врачу, если симптомы сохраняются или усиливаются.

Респираторные расстройства. С осторожностью следует назначать ибупрофен пациентам, страдающим бронхиальной астмой, хроническим ринитом, аллергическими заболеваниями или имеющими их в анамнезе, поскольку сообщали, что ибупрофен может вызывать бронхоспазм, крапивницу или ангионевротический отек у таких пациентов.

Нарушение функции сердца, почек и печени. С осторожностью следует применять НПВС пациентам с нарушениями функции почек, печени или сердца, поскольку это может привести к ухудшению функции почек.

Привычный одновременный прием подобных обезболивающих препаратов в дальнейшем повышает этот риск.

Пациентам с нарушением функции почек, печени или сердца следует применять низкую эффективную дозу в течение кратчайшего периода времени, а также контролировать функцию почек, особенно при длительном лечении (см. раздел «Противопоказания»).

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

Пациенты пожилого возраста. У пациентов пожилого возраста наблюдается повышенная частота побочных реакций на НПВС, особенно желудочно-кишечных кровотечений и перфораций, которые могут быть летальными. Желудочно-кишечные кровотечения, язвы, перфорации. НПВС следует с

осторожностью применять пациентам с хроническими воспалительными заболеваниями кишечника (язвенный колит, болезнь Крона), поскольку эти состояния могут обостряться (см. раздел «Противопоказания»).

Существуют сообщения о случаях желудочно-кишечного кровотечения, перфорации, язвы, в т.ч. летальные, возникающие на любом этапе лечения НПВС, независимо от наличия предупредительных симптомов или наличия тяжелых расстройств

Способ применения и дозирование

Применять внутрь. Только для кратковременного применения. Нежелательные эффекты можно минимизировать путем применения самой низкой эффективной дозы в течение кратчайшего периода времени, необходимого для контроля симптомов.

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

Взрослым и детям старше 12 лет с массой тела от 40 кг применять за один прием по 1 таблетке дозировкой 400 мг или по 2 таблетки дозировкой 200 мг каждые 6 часов при необходимости. Максимальная суточная дозировка составляет 1200 мг ибупрофена. 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 пациента.

Детям от 6 до 11 лет с массой тела от 20 кг до 40 кг: обычно применять из расчета от 20 до 30 мг/кг от массы тела в сутки в несколько приемов.

Рекомендуемая начальная доза – 1 таблетка дозировкой 200 мг, повторная доза через 6 ч при необходимости. Максимальная суточная доза для детей с массой тела от 20 до 30 кг составляет 600 мг ибупрофена (3 таблетки дозировкой 200 мг); для детей с массой тела от 30 до 39 кг составляет 800 мг ибупрофена (4 таблетки дозировкой 200 мг).

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 нуждаются в снижении дозы (в отношении пациентов с тяжелым нарушением функции почек см. раздел «Противопоказания»).

Пациенты с легким и умеренным нарушением функции печени не нуждаются в снижении дозы (в отношении пациентов с тяжелым нарушением функции печени см. раздел «Противопоказания»).

Дети.

Таблетки по 200 мг – не применять детям до 6 лет и массой тела менее 20 кг.

Таблетки по 400 мг – не применять детям до 12 лет и массой тела менее 40 кг.

Передозировка

Симптомы токсичности обычно не наблюдались при применении доз ниже 100 мг/кг у детей и взрослых. Однако в некоторых случаях могут потребоваться поддерживающие меры. 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.

Симптомы.

У большинства пациентов симптомы передозировки развиваются в течение 4–6 ч после приема большого количества ибупрофена.

Наиболее частые симптомы передозировки включают тошноту, рвоту, боль в животе, вялость и сонливость. Проявления со стороны центральной нервной системы (ЦНС): головные боли, звон в ушах, головокружение, судороги и потеря сознания. Р

едко сообщали о нистагме, метаболическом ацидозе, гипотермии, симптомах со стороны почек, желудочно-кишечном кровотечении, коме, апноэ и угнетении ЦНС и дыхательной системы. Сообщалось о сердечно-сосудистой токсичности, включая развитие артериальной гипотензии, брадикардии и тахикардии.

При значительной передозировке возможно развитие почечной недостаточности и поражение печени. Значительная передозировка обычно хорошо переносится, если не принимать другие препараты. При серьезных отравлениях может возникнуть метаболический ацидоз.

Лечение.

Нет специфического антидота при передозировке ибупрофеном. Пациентов следует лечить при необходимости симптоматически. Если принятое количество препарата превышает 400 мг/кг, рекомендуется в течение 1 ч после приема провести промывание/опорожнение желудка с последующим симптоматическим лечением. В течение 1 часа после приема потенциально токсического количества необходимо назначить активированный уголь и наблюдать за пациентом по крайней мере в течение 4 часов.

Лечение должно включать в себя обеспечение проходимости дыхательных путей и мониторинг сердечной функции и основных показателей жизнедеятельности к нормализации состояния пациента. Обеспечить достаточный диурез.

Частые или длительные судороги следует лечить внутривенным введением диазепама. Другие меры могут быть показаны по клиническому состоянию пациента.

Побочные эффекты

Указанные ниже побочные реакции наблюдались при кратковременном применении доз ибупрофена, не превышающих 1200 мг/сут. При лечении хронических заболеваний при продолжительном применении могут возникать дополнительные побочные эффекты.

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 $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$) и частота неизвестна (нельзя оценить из-за имеющихся данных).

Чаще наблюдаются побочные реакции при применении НПВС, которые влияют на желудочно-кишечный тракт по своей природе и в основном зависят от дозы, в частности риск возникновения желудочно-кишечного кровотечения, который зависит от дозы и продолжительности лечения.

Могут возникать пептические язвы, перфорации или кровотечения, иногда летальные, особенно у пациентов пожилого возраста (см. раздел «Особенности применения»), тошнота, рвота, диарея, метеоризм, запоры, нарушения пищеварения (диспепсия), боли в животе, молота, гематемезис .

После применения сообщали о язвенном стоматите, обострении колита и болезни Крона (см. «Предупреждение и меры предосторожности»). Гастрит наблюдается реже. Редко сообщалось о перфорации желудочно-кишечного тракта при применении ибупрофена.

Обострение кожных инфекций, вызванных инфекцией (например, развитие некротизирующего фасцитита) было описано при одновременном применении НПВС. В исключительных случаях при варочной инфекции могут возникнуть тяжелые инфекции кожи и осложнения мягких тканей. Если есть признаки инфекции или она ухудшается при использовании ибупрофена, пациент должен немедленно обратиться к врачу.

Клинические исследования свидетельствуют о том, что применение ибупрофена, особенно в высоких дозах (2400 мг/сут), может быть связано с несколько повышенным риском артериальных тромботических осложнений (таких как инфаркт миокарда или инсульт) (см. раздел «Особенности применения»).

Инфекции и инвазии: редко – ринит; редко – асептический менингит (особенно у пациентов с существующими аутоиммунными нарушениями, такими как системная красная волчанка и смешанные заболевания соединительной ткани) с симптомами ригидности затылочных мышц, головной болью, тошнотой, рвотой, лихорадкой или дезориентацией (см. раздел «Особенности»).

Описаны случаи обострения воспалений кожи, вызванных инфекцией (например, развитие некротического фасцита) при применении НПВС. Если при применении ибупрофена возникают или обостряются признаки инфекции, пациенту следует немедленно обратиться к врачу.

Со стороны крови и лимфатической системы: редко – апластическая анемия, лейкопения, тромбоцитопения, нейтропения, агранулоцитоз, гемолитическая анемия, которые могут возникать при длительном лечении, первыми признаками которых является лихорадка, боль в горле, поверхностные язвы в полости рта, полости рта форма истощения, кровотечение невыясненного происхождения и кровоподтеки.

Со стороны иммунной системы: редко – гиперчувствительность. 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 одышку, различные расстройства со стороны кожи, включая сыпи различного типа, зуд, крапивницу, пурпuru, ангионев. – эксфолиативный и буллезный дерматозы (включая эпидермальный некролиз и мультиформную эритему).

Редко – анафилактическая реакция, синдром волчаночного эритематоза, аутоиммунная гемолитическая анемия.

Со стороны психики: редко – бессонница, тревожные расстройства; редко – депрессия, спутанность сознания, возбуждения, галлюцинации; очень редко – психические расстройства.

Со стороны нервной системы: часто – головная боль, головокружение, снижение чувствительности (особенно в сочетании с алкоголем); нечасто – парестезия, сонливость.

Со стороны органов зрения: редкие – ухудшения зрения, как правило, обратимы, если лечение прекращено; редко – токсическая амблиопия, токсическая невритопатия зрительного нерва, неврит зрительного нерва.

Со стороны органов слуха и лабиринтные нарушения: редко – ухудшение слуха, вертиго, при длительном лечении возможны звон в ушах и головокружение.

Со стороны сердца: очень редко – сердечная недостаточность, отек, инфаркт.

Со стороны сосудов: очень редко – артериальная гипертензия.

Данные клинических исследований свидетельствуют о том, что применение ибупрофена, особенно в высоких дозах (2400 мг/сут), может несколько повышать риск возникновения артериальных тромботических явлений (например, инфаркта миокарда или инсульта) (см. раздел «Особенности применения»).

Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: часто – бронхиальная астма, бронхоспазм, диспноэ, опасность возникновения острого отека легких у пациентов с сердечной недостаточностью.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: часто – абдоминальная боль, диспепсия, диарея, рвота, тошнота, метеоризм, запор, молота, гематемезис, перфорация или желудочно-кишечное кровотечение; нечасто – гастрит, дуоденальная язва, желудочная язва, язвенный стоматит, желудочно-кишечное кровотечение, которые могут в некоторых случаях привести к летальному исходу, особенно у лиц пожилого возраста; очень редко – панкреатит; неизвестно – изжога, образование язв полости рта, эзофагит, развитие стриктур кишечника, обострение язвенного колита и болезнь Крона (см. раздел «Противопоказания»).

Со стороны печени и желчевыводящих путей: часто – гепатит, желтуха, нарушение функции печени; очень редко – печеночная недостаточность. Со стороны кожи и подкожных тканей: часто – сыпь; редко – крапивница, зуд, пурпура, ангионевротический отек, реакции светочувствительности; очень редко – тяжелые формы кожных реакций (например, мультиформная эритема, буллезные реакции, включая синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз); частота неизвестна – медикаментозная реакция с

эозинофилией и системными симптомами (DRESS-синдром), острый генерализованный экзантематальный пустулез.

В исключительных случаях на фоне ветряной оспы могут возникать тяжелые кожные инфекции и осложнения со стороны мягких тканей (см. также Инфекции и инвазии).

Со стороны почек и мочевыделительных путей: редко – токсическая нефропатия в различных формах, в том числе тубулоинтерстициальный нефрит, нефротический синдром и почечная недостаточность; очень редко – острое нарушение функции почек, сосочковый некроз, особенно при длительном применении, связанное с повышением уровня мочевины в плазме крови, и отек, гипернатриемия (задержка натрия), жидкое мочеиспускание.

Общие нарушения и нарушения в месте введения: часто – недомогание/утомляемость, раздражительность; редко – отек.

Лабораторные исследования: Очень редко – снижение уровня гемоглобина.

Сообщения о подозреваемых побочных реакциях

Сообщения о подозреваемых побочных реакциях после регистрации препарата важны. Они позволяют проводить непрерывный мониторинг соотношения между пользой и рисками применения лекарственного средства. Работники системы здравоохранения должны сообщать о любых подозреваемых побочных реакциях.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре выше 30 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

Таблетки по 200 мг: по 10 таблеток в блистере; по 2 или по 5 блистеров в пачке из картона.

Таблетки по 400 мг: по 10 таблеток в блистере; по 1 или по 2, или по 5 блистеров в пачке из картона.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

ЧАО "Технолог".

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

20300, Черкасская обл., город Умань, улица Старая прорезная, дом 8.