

## **Состав**

*действующее вещество:* ибупрофен;

1 капсула содержит ибупрофена 200 мг или 400 мг

*вспомогательные вещества:* 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 средства. Производные пропионовой кислоты. Код АТХ М01А Е01.

## **Фармакодинамика**

Ибупрофен - это НПВП (НПВС), производное пропионовой кислоты, который продемонстрировал свою эффективность при подавлении синтеза простагландинов - медиаторов боли и воспаления. Ибупрофен оказывает анальгезирующее, жаропонижающее и противовоспалительное действие. Кроме того, ибупрофен обратнo подавляет агрегацию тромбоцитов.

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

клиническую ситуацию, нельзя исключить вероятности, что регулярное длительное применение ибупрофена может уменьшить кардиопротекторный эффект низких доз ацетилсалициловой кислоты. При Несистематический применении ибупрофена такой клинически значимый эффект считается маловероятным.

## **Фармакокинетика**

При пероральном применении ибупрофен быстро всасывается, частично уже в желудке и дальше полностью в тонкой кишке.

После метаболизма в печени (гидроксилирование, карбоксилирования, конъюгация) неактивные метаболиты полностью выводятся, в основном 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 приблизительно - 99%. При пероральном применении лекарственной формы обычного высвобождения максимальная концентрация в плазме крови достигается через 1-2 часа. Ибупрофен обнаруживается в плазме в течение более чем 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 ибупрофена или к любому из компонентов лекарственного средства;
- реакции гиперчувствительности (например, бронхиальная астма, ринит, ангионевротический отек или крапивница), которые наблюдались ранее после применения ибупрофена, ацетилсалициловой кислоты или других НПВП;
- язвенная болезнь желудка / кровотечение в активной форме или рецидивы в анамнезе (два и более выраженных эпизоды язвенной болезни или кровотечения);
- желудочно-кишечное кровотечение или перфорация, связанная с приемом НПВС, в анамнезе;

- тяжелое нарушение функции печени, тяжелое нарушение функции почек, тяжелая сердечная недостаточность (класс IV по классификации NYHA);
- роваскулярные или другие кровотечения в активной фазе;
- геморрагический диатез или нарушения свертываемости крови;
- нарушение кроветворения неясной этиологии;
- тяжелое обезвоживание (вызванное рвотой, диареей или недостаточным употреблением жидкости);
- противопоказано применение препарата одновременно с другими НПВП, включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2 (ЦОГ-2).

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

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

1. Ацетилсалициловой кислотой, поскольку это может увеличить риск возникновения побочных реакций, кроме случаев, когда ацетилсалициловую кислоту (доза не выше 75 мг в сутки) назначал врач.

Экспериментальные данные свидетельствуют, что при одновременном применении ибупрофена может подавлять влияние низких доз ацетилсалициловой кислоты на агрегацию тромбоцитов. Однако ограниченность по 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 несистематической применении ибупрофена такие клинически значимые эффекты считаются маловероятными.

2. *Другими НПВС, в том числе с селективными ингибиторами ЦОГ-2:* одновременное применение нескольких НПВП может повысить риск желудочно-кишечных язв и кровотечений из синергический эффект. Таким образом, сопутствующего применения ибупрофена с другими НПВП следует избегать.

С осторожностью следует применять ибупрофен в комбинации с такими лекарственными средствами:

Антикоагулянты НПВС могут усилить эффект таких антикоагулянтов, как варфарин.

*Антигипертензивные средства (ингибиторы АПФ и антагонисты ангиотензина II) и диуретики:* НПВП могут ослаблять эффект диуретиков и других антигипертензивных препаратов. У некоторых пациентов с нарушениями функции почек (например, в обезвоженных пациентов или у пожилых пациентов

с ослабленной функцией почек) одновременное применение ингибитора АПФ или антагониста ангиотензина II и препаратов, ингибирующих ЦОГ, может приводить к дальнейшему ухудшению 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. Диуретики могут повышать риск нефротоксического воздействия НПВП.

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

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

*антиромбоцитарные средства и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина*: может повышаться 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;

*дигоксин*: повышается уровень в плазме крови обоих препаратов;

*литий*: существуют доказательства потенциального повышения уровня лития в плазме крови;

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

*циклоспорин*: повышенный риск нефротоксичности;

*мифепристон* НПВП не следует применять ранее чем через 8-12 дней после применения мифепристона, поскольку они могут снизить его эффективность;

*такролимус*: возможно повышение риска нефротоксичности при одновременном применении НПВП 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 одновременном применении рекомендуется проверять значение глюкозы в крови в качестве меры пресечения;

*пробенецид и сульфинпиразон*: могут задерживать выделение ибупрофена;

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

*ингибиторы CYP2C9*: одновременное применение ибупрофена с ингибиторами CYP2C9 может увеличить влияние ибупрофена (субстрат CYP2C9) в исследовании с вориконазолом и флуконазолом (ингибиторы CYP2C9) было показано увеличение влияния S (+) - ибупрофена примерно на 80-100%; снижение дозы ибупрофена надо учитывать, когда одновременно применяют мощные ингибиторы CYP2C9, особенно в случае применения высоких доз ибупрофена с вориконазолом или флуконазолом.

## **Особенности применения**

Побочные эффекты применения ибупрофена и всей группы НПВП в целом можно уменьшить 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.

Необходимо соблюдать осторожность при лечении пациентов с:

*воздействием на органы дыхания* - у пациентов, страдающих бронхиальной астмой или аллергическими заболеваниями или имеют эти заболевания в анамнезе, может возникнуть бронхоспазм,

*влиянием на сердечно-сосудистую и цереброваскулярную систему* - пациентам с артериальной гипертензией и / или сердечной недостаточностью (см. раздел «Противопоказания» и «Побочные реакции») 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.

Известно из клинических исследований и эпидемиологических данных, применение ибупрофена, особенно в высоких дозах (2400 мг в сутки), может быть связано с несколько повышенным риском артериальных тромботических осложнений (например, инфаркта миокарда или инсульта). В общем эпидемиологические исследования 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 тщательной оценки клинической картины. Следует избегать высоких доз (2400 мг в сутки).

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 в сутки)

*влиянием на почки* - пациентам с нарушениями функции почек, поскольку функция почек может ухудшиться (см. раздел «Противопоказания» и «Побочные реакции»);

*влиянием на печень* - нарушение функции печени (см. раздел «Противопоказания» и «Побочные реакции»);

*влиянием на пищеварительную систему* - пациентам с желудочно-кишечными заболеваниями в анамнезе (язвенный колит, болезнь Крона (см. раздел «Побочные реакции»)), поскольку эти состояния могут обостряться. Имеются сообщения о случаях желудочно-кишечного кровотечения, перфорации, язвы, возможно летальные, 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, язвы повышается при увеличении доз НПВС у пациентов с язвой в анамнезе, особенно осложненной кровотечением или перфорацией, и у пожилых пациентов. Такие пациенты должны начинать с минимальных доз. Для таких пациентов, а также для лиц, которым необходимо одновременное применение низких доз ацетилсалициловой кислоты или других лекарственных средств, которые могут повысить риск для желудочно-кишечного тракта, 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 антиагрегационные средства (например, ацетилсалициловая кислота).

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

*воздействием на кожу* - очень редко на фоне приема НПВС могут возникать тяжелые формы кожных реакций, которые могут быть летальными, включая эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз. Самый высокий риск появления таких реакций наблюдается на ранних этапах терапии в большинстве случаев начало таких реакций происходит в течение первого месяца лечения. Ибупрофен следует отменить при первых признаках кожной сыпи, патологических изменений слизистых оболочек или при любых других признаках гиперчувствительности.

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

*влиянием на фертильность у женщин* - существуют ограниченные данные о том, что лекарственные средства, которые подавляют 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, воздействуя на овуляцию. Этот процесс является обратимым после прекращения лечения;

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

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

*врожденным нарушением метаболизма порфирина* - например, острая интермиттирующая порфирия;

*хирургическим вмешательством* - после обширных хирургических вмешательств

*аллергическими реакциями* - у пациентов, имеющих аллергические реакции на другие вещества, поскольку у таких пациентов также существует повышенный риск развития реакций гиперчувствительности при применении ибупрофена.

У пациентов, страдающих от сенной лихорадки, полипов носа, хронических обструктивных респираторных заболеваний или аллергическими заболеваниями в анамнезе, поскольку в них повышенный риск аллергических реакций; они могут иметь приступы астмы (так называемую анальгезирующую астмой) отек Квинке, крапивница.

Лекарственное средство содержит сорбит, поэтому в случае установленной непереносимости некоторых сахаров следует проконсультироваться с врачом, прежде чем принимать этот препарат.

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

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

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

Длительное применение любых обезболивающих средств для лечения головной боли может ухудшить это состояние. При подозрении или подтверждении этой ситуации следует обратиться к врачу и отменить лечение. Следует предполагать диагноз головной боли, обусловленного чрезмерным применением лекарственного средства у пациентов, страдающих частые или ежедневные головные боли, несмотря на (или через) 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 (анальгетическое нефропатия). Этот риск может быть повышен из-за потери солей и обезвоживания.

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

При применении НПВП на фоне одновременного употребления алкоголя может повыситься риск нежелательных эффектов, связанных с действующим веществом, особенно со стороны желудочно-кишечного тракта или центральной нервной системы.

НПВС могут маскировать симптомы инфекции и лихорадки.

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

В случае возникновения головокружения, сонливости или нарушения зрения при приеме ибупрофена, следует избегать управления автотранспортом или работы с механизмами. Однократное применение ибупрофена или применения его в течение короткого периода обычно не требует каких-либо специальных мер. Это в основном касается одновременного применения препарата с алкоголем.

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**

*Беременность.* 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 1% до 1,5%. Считается, что риск повышается с увеличением дозы и продолжительности терапии.

НПВС не следует принимать в первые два триместра беременности, если только по мнению врача ожидаемая польза для пациентки не превышает возможный риск для плода. Если ибупрофен применяет женщина, которая пытается забеременеть, или в течение I и II триместров беременности, следует применять наименьшую возможную дозу в течение короткого периода времени.

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

*для плода:* кардиопульмонарна 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 развиваться даже при очень низких дозах угнетение сокращений матки, что приводит к задержке или увеличению продолжительности родов. Поэтому ибупрофен противопоказан в течение третьего триместра беременности.

*Период кормления грудью.* В ограниченных исследованиях ибупрофен был обнаружен в грудном молоке в очень низкой концентрации, поэтому маловероятно, чтобы он мог негативно повлиять на младенца, которое кормят грудью. НПВС не рекомендуется применять во время кормления грудью.

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

### **Способ применения и дозы**

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

Только для кратковременного применения.

Детям с массой тела от 20 до 29 кг рекомендуемая начальная доза - 1 капсула по 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 по 200 мг ибупрофена. Максимальная суточная доза составляет 4 капсулы (эквивалентно 800 мг ибупрофена). Побочные эффекты можно минимизировать путем применения минимальной эффективной дозы в течение кратчайшего периода времени, необходимого для контроля симптомов.

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

Пациенты пожилого возраста не требуются специального подбора дозы, кроме случаев выраженной почечной или печеночной недостаточности. Из-за возможности развития побочных эффектов у пациентов пожилого возраста следует особенно тщательно контролировать.

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 симптомы повышения температуры тела сохраняются более 3 дней и лечения боли длится 4 дня или симптомы заболевания ухудшаются, необходимо обратиться к врачу для уточнения диагноза и коррекции схемы лечения.

Пациенты с легкими и умеренными нарушениями функции почек не требуют снижения дозы (пациенты с тяжелой почечной недостаточностью, см. раздел «Противопоказания»).

Снижение дозы не требуется пациентам с легкими или умеренными нарушениями функции печени (пациенты с тяжелой печеночной недостаточностью, см. раздел «Противопоказания»).

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

## **Дети**

Капсулы по 200 мг - не назначают детям с массой тела менее 20 кг.

Капсулы по 400 мг - не назначают детям в возрасте до 12 лет и массой тела менее 40 кг.

## **Передозировка**

Применение лекарственного средства 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, получавших клинически значимые количества НПВС, развивалась только тошнота, рвота, боль в эпигастриальной области, очень редко - диарея. Могут также возникать шум в ушах, головная боль

и желудочно-кишечное кровотечение. При более тяжелом отравлении возможны токсические поражения центральной нервной системы, проявляющиеся как вертиго, сонливость, иногда - возбужденное состояние и дезориентация или кома. 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 острая почечная недостаточность, 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 наблюдения за показателями работы сердца и жизненно важных функций до нормализации состояния. Рекомендуется пероральное применение активированного угля или промывание желудка в течение 1 часа 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 применять диазепам или лоразепам внутривенно. Для лечения обострения бронхиальной астмы следует применять бронхолитические средства.

Специфического антидота нет.

### **Побочные реакции**

Перечень побочных реакций, которые наблюдались после лечения ибупрофеном, включая все побочные эффекты, о которых стало известно во время кратковременного применения препарата, а также те, что наблюдались в случае длительной терапии высокими дозами у пациентов с ревматизмом. Заявленная частота возникновения побочных реакций, которые выходят за пределы степени возникновения «очень редко», упомянутые при кратковременном применении ежедневных доз препарата с максимальной суточной дозой ибупрофена 1200 мг для пероральных лекарственных форм.

Развитие побочных реакций на препарат зависит преимущественно от дозы и индивидуальных особенностей организма.

Побочные реакции, наблюдаемые чаще всего связанные с желудочно-кишечным трактом. Могут возникать пептические язвы, перфорация или желудочно-кишечное кровотечение, иногда с летальным исходом, особенно у людей пожилого возраста. Во время применения препарата было зарегистрировано

тошноту, рвоту, диарею, метеоризм, запор, диспепсия, боль в животе, молотый, рвота с кровью, язвенный стоматит, обострение колита и болезни Крона. Реже наблюдается появление гастрита.

Риск возникновения желудочно-кишечного кровотечения в основном зависит от дозы и продолжительности лечения. Зафиксировано сообщение о отек, АГ и сердечной недостаточности, связанные с лечением НПВС.

Клинические исследования показывают, что применение ибупрофена, особенно в высокой дозе (2400 мг в сутки), может вызывать незначительное повышение риска артериальных тромботических явлений (например, инфаркта миокарда или инсульта).

Были зарегистрированы реакции гиперчувствительности:

- 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 буллезный дерматоз (включая эпидермальный некролиз и полиморфную эритему).

Пациент должен сразу проинформировать врача и прекратить прием препарата при возникновении любого из вышеперечисленных проявлений.

Инфекции и паразитарные заболевания: обострение воспаления, связанного с инфекцией (например, развитие некротизирующего фасциита), что может совпадать с приемом НПВС.

В случае возникновения или ухудшения признаков инфекции во время применения препарата пациенту рекомендуется немедленно обратиться к врачу. Необходимо диагностировать, есть показания к антиинфекционной / антибактериальной терапии.

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

*Со стороны системы крови и лимфатической системы:* нарушение кроветворения (анемия, лейкопения, тромбоцитопения, панцитопения, агранулоцитоз). Первыми признаками являются лихорадка, боль в горле, поверхностные язвы в ротовой полости, гриппоподобные симптомы, тяжелая

форма истощения, необъяснимая кровотечение и кровоподтеки.

В таком случае пациенту нужно посоветовать прекратить применение этого лекарственного средства, чтобы избежать любого самолечения анальгетиками или жаропонижающими средствами, а также обратиться к врачу.

Во время длительной терапии необходимо регулярно проверять показатели крови.

*Со стороны иммунной системы:* реакции гиперчувствительности, включающих крапивницу и зуд, а также приступы астмы; тяжелые реакции гиперчувствительности, симптомы которых могут включать отек лица, языка и гортани, одышку, тахикардию, артериальной гипотензии (анафилактические реакции, ангионевротический отек или тяжелый шок); обострение астмы, бронхоспазм.

*Со стороны психики:* психотические реакции, депрессия.

*Со стороны нервной системы:* головная боль, головокружение, бессонница, тревожность, раздражительность или повышенная утомляемость.

*Со стороны нервной системы:* головная боль, головокружение, бессонница, тревожность, раздражительность или повышенная утомляемость.

*Со стороны органа зрения:* нарушение зрения.

*Со стороны органов слуха и равновесия:* звон в ушах, снижение слуха.

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* сердцебиение, сердечная недостаточность и инфаркт миокарда.

*Со стороны сосудистой системы:* артериальная гипертензия, васкулит отек.

*Со стороны пищеварительного тракта:* диспепсия, изжога, боль в животе, тошнота, рвота, метеоризм, диарея, запор, незначительная потеря крови из желудочно-кишечного тракта, в исключительных случаях может привести к анемии; язвенная болезнь, перфорации или желудочно-кишечные кровотечения, язвенный стоматит, обострение колита и болезни Крона, гастрит; эзофагит, панкреатит, формирование кишечных диафрагмоподобных стриктур.

Пациенту необходимо срочно отменить препарат и обратиться к врачу в случае возникновения боли в верхней части живота или мелены или рвота с кровью.

*Со стороны печени:* нарушение функции печени, повреждения пнчинки, особенно в случае длительной терапии, печеночная недостаточность, острый

гепатит.

*Со стороны кожи и подкожной клетчатки:* различные высыпания на коже тяжелые формы кожных реакций, такие как буллезные реакции, включая синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), алопеция. В некоторых случаях ветряная оспа может быть источником серьезных инфекционных осложнений кожи и мягких тканей; высыпания, сопровождающиеся эозинофилией и системными проявлениями (DRESS-синдром).

*Со стороны почек и мочевыделительной системы:* острое нарушение функции почек (папилонекроз) и повышенная концентрация мочевой кислоты в крови повышенная концентрация мочевой кислоты в крови отек, особенно у пациентов с артериальной гипертензией или почечной недостаточностью, нефротическим синдромом, интерстициальным нефритом, что может сопровождаться острой почечной недостаточностью, поэтому следует регулярно проверять функцию почек.

*Лабораторные исследования:* снижение 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 блистера в пачке.

### **Категория отпуска**

Без рецепта.

### **Производитель**

АО «Киевский витаминный завод».

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

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

**Источник инструкции**

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