

## **Состав**

*действующее вещество:* ибупрофен;

1 капсула содержит ибупрофена (пеллеты с пролонгированным высвобождением) 300 мг;

*вспомогательные вещества:* в составе пеллет – сахар сферический, повидон, тальк, этилцеллюлоза, шеллак; в составе капсулы – азорубин (Е 122), желатин.

## **Лекарственная форма**

Капсулы пролонгированного действия.

*Основные физико-химические свойства:* твердые капсулы с прозрачной крышечкой красного цвета и прозрачным бесцветным корпусом, содержащие пеллеты белого с желтоватым или кремовым оттенком цвета.

## **Фармакотерапевтическая группа**

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

## **Фармакодинамика**

Ибупрофен – это нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП), производное пропионовой кислоты, эффективно подавляет синтез простагландинов – медиаторов боли и воспаления. Ибупрофен оказывает жаропонижающее, противовоспалительное и анальгезирующее действие. Кроме того, ибупрофен обратимо подавляет агрегацию тромбоцитов.

Экспериментальные *ex vivo* данные свидетельствуют о том, что при одновременном применении ибупрофен может конкурентно ингибировать действие низких доз ацетилсалициловой кислоты на агрегацию тромбоцитов. Хотя существует неопределенность относительно экстраполяции этих данных на клиническую ситуацию, вероятность того, что регулярное и длительное применение ибупрофена может уменьшить кардиопротективный эффект низких доз ацетилсалициловой кислоты, не может быть исключена. При нерегулярном применении ибупрофена возникновение таких клинически значимых эффектов считается маловероятным.

## **Фармакокинетика**

Ибупрофен хорошо всасывается из желудочно-кишечного тракта, активно связывается с белками плазмы крови, около 99 %. При пероральном приеме лекарственной формы с обычным высвобождением пиковая концентрация в плазме крови достигается через 1-2 часа.

Ибупрофен метаболизируется в печени (гидроксилирование, карбоксилирование).

Фармакологически неактивные метаболиты полностью выводятся из организма, главным образом с мочой (90 %), а также с желчью. Период полувыведения у здоровых людей и пациентов, страдающих заболеваниями печени и почек, составляет 1,8-3,5 часа.  $T_{1/2}$  ибупрофена из форм пролонгированного действия составляет около 8 часов. Капсулы пролонгированного действия Ибутард 300 обеспечивают 12-часовое действие препарата (ибупрофен высвобождается медленно, за счет чего поддерживается постоянная концентрация препарата в крови).

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

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

## **Показания**

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

## **Противопоказания**

- Известная или подозреваемая гиперчувствительность к ибупрофену или к другим компонентам препарата;
- реакции гиперчувствительности (острые астматические приступы или симптомы астмы, крапивница, носовой полипоз, анафилаксия, ринит, ангионевротический отек) при приеме ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП) – риск летальных анафилактических реакций из-за возможности перекрестной гиперчувствительности;
- желудочно-кишечные кровотечения/перфорации в анамнезе, связанные с предыдущей терапией НПВП;
- активная форма пептической язвы/кровотечения или перфорации, два или более эпизодов обострений язвенной болезни/кровотечения или перфорации

в анамнезе;

- воспалительные заболевания толстого кишечника в активной форме (болезнь Крона или язвенный колит);
- недавнее цереброваскулярное кровотечение или другие нарушения с кровотечениями;
- нарушение кроветворения или свертывания крови;
- заболевания зрительного нерва (неврит зрительного нерва);
- тяжелые нарушения функции печени, почек;
- тяжелая неконтролируемая сердечная недостаточность (NYHA IV);
- тяжелая дегидратация (вызванная рвотой, диареей или недостаточным употреблением жидкости).

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

### Нерекомендованные комбинации ибупрофена и других НПВП

- *Аспирин* (поскольку это может увеличить риск возникновения побочных реакций), кроме случаев назначения врачом низких доз аспирина (не выше 75 мг/сутки).

Экспериментальные *ex vivo* данные свидетельствуют о том, что при одновременном применении ибупрофен может конкурентно ингибировать действие низких доз ацетилсалициловой кислоты на агрегацию тромбоцитов. Хотя существует неопределенность относительно экстраполяции этих данных на клиническую ситуацию, вероятность того, что регулярное и длительное применение ибупрофена может уменьшить кардиопротективный эффект низких доз ацетилсалициловой кислоты, не может быть исключена. При нерегулярном применении ибупрофена возникновение таких клинически значимых эффектов считается маловероятным.

- *Другие НПВП (включая селективные ингибиторы ЦОГ-2).*

Увеличивается вероятность развития аддитивных нежелательных побочных реакций, таких как кровотечение, язвы желудочно-кишечного тракта, без синергического положительного эффекта.

### Комбинации, которые следует применять с осторожностью

*Кортикостероиды (в том числе глюкокортикоиды), алкоголь:* повышается риск побочных эффектов со стороны пищеварительной системы, особенно образование желудочно-кишечных язв и кровотечений.

*Антигипертензивные препараты (ингибиторы АПФ, антагонисты рецепторов ангиотензина II, β-адреноблокаторы), диуретики:* снижение антигипертензивного и диуретического эффектов, повышение диуретиками нефротоксичности НПВП. При одновременном применении с *калийсберегающими диуретиками* возможно развитие гиперкалиемии.

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, в т.ч. к возможной острой почечной недостаточности, что обычно носит обратимый характер. Таким образом, такие комбинации следует назначать с осторожностью, особенно пациентам пожилого возраста. Пациентов следует информировать о необходимости адекватного потребления жидкости; следует рассмотреть вопрос о мониторинге функции почек в начале комбинированного лечения, а также с определенной периодичностью в дальнейшем.

*Пероральные антикоагулянты, антитромбоцитарные средства, гепарин при системном введении, тромболитические средства, а также селективные ингибиторы обратного захвата серотонина:* возможно усиление действия антикоагулянтов, таких как варфарин, повышение риска кровотечений, в т.ч. желудочно-кишечных кровотечений, из-за торможения функции тромбоцитов. При необходимости такой комбинации рекомендуется тщательно контролировать систему свертывания крови.

*Ингибиторы кальциневрина (циклоспорин, такролимус):* НПВП усиливают нефротоксичность этих препаратов посредством влияния на почечные простагландины, что требует тщательного контроля функции почек при их одновременном применении, особенно у пациентов пожилого возраста.

*Сердечные гликозиды:* НПВП могут усилить сердечную недостаточность, снизить гломерулярную фильтрацию и повысить уровень сердечных гликозидов в плазме крови.

*Литий, фенитоин:* из-за снижения почечной экскреции этих препаратов возможно повышение их уровней в плазме крови и соответственно усиление эффектов.

При кратковременном применении ибупрофена (максимально в течение 4 суток) обычно не нужно контролировать концентрацию *дигоксина, фенитоина, лития* в крови.

*Метотрексат*: возможно уменьшение канальцевой секреции метотрексата, тем самым увеличиваются его концентрация в крови и гематотоксичность. Поэтому пациентам, получающим высокие дозы метотрексата (более 15 мг/неделю), пациентам с нарушенной функцией почек сопутствующее применение НПВП не рекомендуется. В случае комбинированной терапии необходимо контролировать картину крови и функцию почек.

*Мифепристон*: НПВП не следует применять в течение 8-12 дней после приема мифепристона, поскольку возможно уменьшение эффектов последнего.

*Зидовудин*: повышенный риск гематологической токсичности; существуют данные о повышенном риске гемартрозов и гематом у ВИЧ-инфицированных лиц, страдающих гемофилией, при одновременном лечении зидовудином и ибупрофеном.

*Баклофен*: повышение токсичности баклофена.

*Хинолоновые антибиотики*: возможно повышение риска развития судорог.

*Аминогликозиды*: поскольку ибупрофен может снижать клиренс аминогликозидов, их совместное применение может повышать риск нефротоксичности и ототоксичности.

*Холестирамин*: при одновременном назначении возможно уменьшение поглощения ибупрофена в желудочно-кишечном тракте. Клиническая значимость неизвестна.

*Пероральные противодиабетические препараты (препараты сульфонилмочевины)*: НПВП могут усиливать гипогликемический эффект этих препаратов. Были отдельные сообщения о развитии гипогликемии у пациентов, получающих препараты сульфонилмочевины и ибупрофен. Рекомендуется контролировать уровень глюкозы в крови при их одновременном применении.

*Пробенецид, сульфинпиразон*: одновременное применение с ибупрофеном может вызвать задержку выведения последнего из организма и ослабление урикозурического эффекта пробенецида и сульфинпиразона.

*Ингибиторы CYP2C9*: возможность фармакокинетического взаимодействия – увеличение времени воздействия (экспозиции) ибупрофена (CYP2C9 субстрата). Следует учитывать уменьшение дозы ибупрофена при одновременном применении с мощными CYP2C9 ингибиторами (такими как *вориконазол*, *флуконазол*), особенно при высоких дозах ибупрофена.

*Препараты гинкго билоба:* возможно увеличение риска кровотечений при применении с НПВП, в т.ч. ибупрофеном.

## **Особенности применения**

*Перед началом применения препарата следует посоветоваться с врачом!*

Для уменьшения риска побочных эффектов следует применять минимальную эффективную дозу в течение минимального срока, необходимого для устранения симптомов заболевания.

При длительном применении НПВП, особенно в больших дозах, может возникать головная боль, которую нельзя лечить путем повышения дозы препарата. Пациентам следует проконсультироваться с врачом, если головная боль становится постоянной.

Также не рекомендуется его применение для устранения послеоперационной боли при аортокоронарном шунтировании.

### *Маскировка симптомов основных инфекций*

Ибупрофен может маскировать признаки инфекционного заболевания, которое может привести к задержке начала соответствующего лечения и тем самым осложнить течение заболевания. Это наблюдалось при бактериальной внегоспитальной пневмонии и бактериальных осложнениях ветряной оспы. Когда ибупрофен применяют при повышении температуры тела или для облегчения боли при инфекции, рекомендуется проводить мониторинг течения инфекционного заболевания. Рекомендуется избегать применения ибупрофена при имеющейся ветряной оспе из-за возможности тяжелых инфекционных поражений кожи и осложнений со стороны мягких тканей. В условиях лечения вне медицинского учреждения пациент должен обратиться к врачу, если симптомы сохраняются или усиливаются.

### *Другие НПВП*

Одновременного применения ибупрофена с другими НПВП, включая селективные ингибиторы ЦОГ-2, следует избегать, так как повышается риск развития побочных реакций без синергического положительного эффекта.

### *Пациенты пожилого возраста*

Применение НПВП, в т.ч. ибупрофена, у пациентов пожилого возраста может привести к повышенной частоте побочных реакций, особенно к желудочно-кишечным кровотечениям и перфорациям, которые могут иметь летальный

исход.

### *Кардиоваскулярные и цереброваскулярные эффекты*

Пациентам с повышением артериального давления и/или сердечной недостаточностью следует с осторожностью начинать лечение ибупрофеном, особенно длительное (необходима консультация врача), поскольку были сообщения о задержке жидкости, появлении отеков, артериальной гипертензии, что ассоциировались с терапией НПВП, в т.ч. ибупрофеном.

Клинические исследования и эпидемиологические данные свидетельствуют о том, что применение ибупрофена, особенно в высоких дозах (2400 мг/сутки) длительное время, может быть связано с незначительным повышением риска артериальных тромботических событий, таких как инфаркт миокарда или инсульт. В целом имеющиеся эпидемиологические исследования не свидетельствуют о том, что низкие дозы ибупрофена (менее 1200 мг ежедневно) ассоциируются с повышенным риском развития артериальных тромботических событий.

Пациентам с неконтролируемой артериальной гипертензией, застойной сердечной недостаточностью (NYHA II-III), установленной ишемической болезнью сердца, заболеваниями периферических артерий и/или цереброваскулярной патологией долгосрочное лечение ибупрофеном следует назначать только после тщательного анализа соотношения польза/риск, а также избегать высоких доз (2400 мг/сутки).

Особое внимание также следует проявлять перед началом длительного лечения у пациентов с факторами риска сердечно-сосудистых заболеваний (например, артериальная гипертензия, гиперлипидемия, сахарный диабет, курение), особенно, если есть необходимость в высоких дозах ибупрофена (2400 мг/сутки).

### *Гастроинтестинальные эффекты*

НПВП следует назначать с осторожностью пациентам с желудочно-кишечными расстройствами и хроническими воспалительными кишечными заболеваниями в анамнезе, в том числе язвенным колитом и болезнью Крона, из-за возможного их обострения.

Желудочно-кишечные язвы, кровотечения, перфорации, в т.ч. с летальным исходом, были зарегистрированы при применении всех НПВП. Они могут возникать в любой момент лечения, могут сопровождаться или не сопровождаться предварительными угрожающими симптомами и возникать у людей без тяжелых заболеваний пищеварительного тракта в анамнезе.

Риск желудочно-кишечных кровотечений, язв, перфораций возрастает при повышении дозы НПВП, особенно у пациентов, имеющих в анамнезе эрозивно-язвенные заболевания пищеварительного тракта, особенно осложненные кровотечением или перфорацией (см. раздел «Противопоказания»), а также у лиц пожилого возраста. Лечение таких пациентов следует начинать с минимальной дозы и рассмотреть (как и пациентам, требующим сопутствующей терапии низкими дозами ацетилсалициловой кислоты или другими препаратами, повышающими риск осложнений со стороны пищеварительного тракта) возможность параллельного применения протекторных препаратов, например, мизопростол или ингибиторов протонной помпы для предупреждения ulcerогенного действия ибупрофена.

Пациенты с желудочно-кишечными расстройствами в анамнезе, особенно пациенты пожилого возраста, должны сообщать врачу о любых необычных симптомах (прежде всего о сильной боли в верхней части живота, кале черной окраски (мелена) и рвоте с примесью крови), особенно на начальных этапах лечения.

Следует соблюдать осторожность при лечении пациентов, принимающих препараты, такие как кортикостероиды, антикоагулянты (варфарин), селективные ингибиторы обратного захвата серотонина или антиагреггационные препараты, например аспирин, которые повышают риск гастротоксичности, в т.ч. язв желудочно-кишечного тракта или кровотечений.

В случаях развития гастротоксических эффектов применение препарата следует немедленно прекратить.

### *Дерматологические эффекты*

Очень редко сообщалось о серьезных кожных реакциях, иногда с летальным исходом, включая эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, при применении НПВП (см. раздел «Побочные реакции»). Самый высокий риск таких реакций наблюдается на ранних этапах терапии, в большинстве случаев эти реакции возникали в течение первого месяца лечения.

Также сообщалось о развитии острого генерализованного экзантематозного пустулеза, связанного с приемом препаратов, содержащих ибупрофен.

Прием препарата необходимо прекратить при первых проявлениях тяжелых кожных реакций, таких как кожные высыпания, поражение слизистых оболочек или какие-либо другие признаки гиперчувствительности.

### *Гиперчувствительность*

Следует соблюдать осторожность при применении НПВП, в т.ч. ибупрофена, пациентам с отягощенным аллергологическим анамнезом из-за повышенного риска возникновения реакций гиперчувствительности. Тяжелые острые реакции гиперчувствительности, в т.ч. анафилактический шок, наблюдались редко. При первых признаках реакций гиперчувствительности применение препарата следует немедленно прекратить. Соответственно симптоматике квалифицированными специалистами проводятся необходимые медицинские мероприятия.

### *Респираторные эффекты*

Применение НПВП, в т.ч. ибупрофена, может спровоцировать бронхоспазм, приступы астмы, отек слизистой оболочки носа и т.д. у пациентов, страдающих бронхиальной астмой, хроническими обструктивными заболеваниями дыхательных путей, аллергическими заболеваниями или имеющих эти заболевания в анамнезе.

### *Нефрологические эффекты*

Длительный прием НПВП может привести к развитию нефротоксичности, к дозозависимому снижению синтеза простагландинов и спровоцировать развитие почечной недостаточности из-за нарушения почечного кровообращения. Группа высокого риска: пациенты с нарушениями функции почек, сердечными нарушениями, нарушениями функции печени, пациенты, которые принимают диуретики, ингибиторы АПФ/антагонисты ангиотензина II, лица пожилого возраста. Таким пациентам необходимо контролировать функцию почек. После прекращения терапии НПВП функция почек обычно восстанавливается.

Длительное и бесконтрольное применение обезболивающих средств, особенно сочетание различных обезболивающих препаратов, может приводить к стойкому поражению почек с риском возникновения почечной недостаточности (аналгетическая нефропатия).

### *Печеночные эффекты*

Очень редко сообщалось о нарушении функции печени при применении НПВП, в т.ч. ибупрофена.

НПВП следует назначать с осторожностью пациентам с печеночной дисфункцией, поскольку повышение артериального давления и/или сердечная недостаточность при нарушении функции печени могут прогрессировать и/или может возникнуть задержка жидкости в организме.

### *Гематологические эффекты*

Ибупрофен, как и другие НПВП, может влиять на агрегацию тромбоцитов и увеличивать время кровотечения у здоровых людей.

### *Системная красная волчанка и диффузные заболевания соединительной ткани*

Следует с осторожностью применять ибупрофен пациентам с системной красной волчанкой и другими диффузными заболеваниями соединительной ткани из-за повышенного риска развития *асептического менингита* как проявления реакций гиперчувствительности. Асептический менингит наблюдался также у пациентов, которые не имели этих хронических заболеваний.

### *Нарушения женской фертильности*

Существует ряд доказательств, что лекарства, подавляющие синтез циклооксигеназы/простагландина, могут привести к нарушениям фертильной функции у женщин вследствие воздействия на овуляцию. Этот процесс является обратимым после прекращения лечения.

Длительное применение ибупрофена (касается дозы 2400 мг в течение суток, а также продолжительности лечения более 10 дней) может нарушить женскую фертильность и не рекомендуется женщинам, планирующим беременность. Женщинам, имеющим сложности с зачатием или проходящим обследование по поводу бесплодия, прием ибупрофена следует прекратить.

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

Если прием препарата был пропущен, пациенту следует принять обычную дозу препарата сразу, как только вспомнит, а следующие приемы – через 12 часов. Не принимать двойную дозу препарата.

Не следует превышать установленные дозы Ибутарда 300.

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

При условии применения рекомендованных доз и продолжительности лечения препарат не влияет на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами. Пациентам, которые испытывают головокружение, сонливость, дезориентацию или нарушение зрения при приеме НПВП, следует отказаться от управления автотранспортом или работы с другими механизмами.

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

Угнетение синтеза простагландинов может негативно влиять на течение беременности и/или развитие эмбриона/плода. Данные эпидемиологических исследований указывают на повышенный риск выкидыша, врожденных пороков развития, в т.ч. врожденных пороков сердца и гастрошизиса, при применении ингибиторов синтеза простагландинов на ранних сроках беременности.

Считается, что риск повышается с увеличением дозы и продолжительности терапии. Применение препарата в I и II триместрах беременности или во время родов возможно лишь в случае, если ожидаемая польза для матери значительно превышает потенциальный риск для плода.

При применении любых ингибиторов синтеза простагландинов в течение III триместра беременности возможны следующие воздействия на плод:

- сердечно-легочная токсичность (с преждевременным закрытием артериального протока плода и легочной гипертензией);
- нарушение функции почек, которое может прогрессировать до почечной недостаточности с развитием олигогидроамниоза.

Также применение ибупрофена в конце беременности может вызвать:

- удлинение времени кровотечения, антиагрегационный эффект, что могут возникнуть даже при очень низких дозах, с повышением риска кровотечений у матери и ребенка;
- угнетение сократительной функции матки, что может привести к задержке или увеличению продолжительности родов.

Таким образом, применение ибупрофена в III триместре беременности противопоказано.

По результатам ограниченных исследований выявлено, что в грудное молоко проникает незначительное количество ибупрофена. Препарат не рекомендуется применять в период кормления грудью.

## **Способ применения и дозы**

Для перорального применения.

При безрецептурном применении Ибутард 300 предназначен только для краткосрочного лечения не более 3-х дней.

Если симптомы заболевания сохраняются более 3 дней или ухудшаются, следует обязательно обратиться к врачу для уточнения диагноза и коррекции схемы

лечения.

Следует применять наименьшую эффективную дозу в течение минимального срока, необходимого для устранения/облегчения симптомов (см. раздел «Особенности применения»).

*Взрослым и детям от 12 лет* следует принимать по 1 или 2 капсулы 2 раза в сутки (каждые 12 часов) желательно во время или после приема пищи. Капсулу следует проглотить, не разжевывая и не рассасывая, запить достаточным количеством воды.

Не принимать более 4 капсул (1200 мг) в сутки. Интервал между приемами должен быть не менее 8 часов.

### Особые группы

Пациентам *пожилого возраста* коррекция дозы не требуется. Рекомендуется особенно тщательное наблюдение за их состоянием из-за повышенного риска побочных эффектов.

При легком или умеренном *нарушении функции почек или печени* снижение дозы не требуется.

### **Дети**

Не применять Ибутард 300 детям до 12 лет.

### **Передозировка**

Применение препарата детям в дозе выше 400 мг/кг может вызвать появление симптомов интоксикации. У взрослых эффект зависимости реакции организма от дозы менее выражен. Период полувыведения препарата в форме капсул пролонгированного действия составляет около 8 часов.

*Симптомы:* зависят от количества принятого препарата и времени, прошедшего после приема, но нельзя исключать индивидуальные реакции. В большинстве случаев – тошнота, рвота, боли в эпигастрии, реже – диарея. Возможны также звон/шум в ушах, головная боль, головокружение и желудочно-кишечное кровотечение.

При более серьезных отравлениях наблюдаются симптомы нейротоксичности, такие как сонливость, нистагм, нарушение зрения, иногда возбуждение и дезориентация, потеря сознания или кома. Изредка у пациентов развиваются судороги.

При тяжелых отравлениях – возможны развитие гиперкалиемии с нарушениями сердечного ритма (в т.ч. брадикардия/тахикардия, фибрилляция предсердий), метаболического ацидоза и удлинение протромбинового времени/INR, вероятно, из-за влияния на активность циркулирующих факторов свертывания крови. В дальнейшем может развиваться острая почечная недостаточность, повреждение печени, выраженная артериальная гипотензия, одышка, угнетение дыхания/апноэ, дыхательная недостаточность и цианоз. У больных бронхиальной астмой возможно обострение симптомов астмы.

*Лечение:* симптоматическое и поддерживающее, специфического антидота нет. Следует обеспечить проходимость дыхательных путей и наблюдение за показателями жизненно важных функций организма до нормализации состояния. В течение часа после приема потенциально токсической дозы ибупрофена рекомендовано провести промывание желудка, вызвать рвоту, применить активированный уголь. Если ибупрофен уже всосался, можно вводить щелочные вещества для ускорения выведения кислотного ибупрофена с мочой.

При судорогах следует вводить внутривенно диазепам или лоразепам, при симптомах бронхиальной астмы – бронходилататоры. Терапевтические мероприятия зависят от степени тяжести состояния пациента и назначаются согласно общим принципам интенсивной терапии. Необходим контроль функции почек, печени. Гемодиализ не эффективен.

### **Побочные реакции**

Применение препарата детям в дозе выше 400 мг/кг может вызвать появление симптомов интоксикации. У взрослых эффект зависимости реакции организма от дозы менее выражен. Период полувыведения препарата в форме капсул пролонгированного действия составляет около 8 часов.

*Симптомы:* зависят от количества принятого препарата и времени, прошедшего после приема, но нельзя исключать индивидуальные реакции. В большинстве случаев – тошнота, рвота, боли в эпигастрии, реже – диарея. Возможны также звон/шум в ушах, головная боль, головокружение и желудочно-кишечное кровотечение.

При более серьезных отравлениях наблюдаются симптомы нейротоксичности, такие как сонливость, нистагм, нарушение зрения, иногда возбуждение и дезориентация, потеря сознания или кома. Изредка у пациентов развиваются судороги.

При тяжелых отравлениях – возможны развитие гиперкалиемии с нарушениями сердечного ритма (в т.ч. брадикардия/тахикардия, фибрилляция предсердий),

метаболического ацидоза и удлинение протромбинового времени/INR, вероятно, из-за влияния на активность циркулирующих факторов свертывания крови. В дальнейшем может развиваться острая почечная недостаточность, повреждение печени, выраженная артериальная гипотензия, одышка, угнетение дыхания/апноэ, дыхательная недостаточность и цианоз. У больных бронхиальной астмой возможно обострение симптомов астмы.

*Лечение:* симптоматическое и поддерживающее, специфического антидота нет. Следует обеспечить проходимость дыхательных путей и наблюдение за показателями жизненно важных функций организма до нормализации состояния. В течение часа после приема потенциально токсической дозы ибупрофена рекомендовано провести промывание желудка, вызвать рвоту, применить активированный уголь. Если ибупрофен уже всосался, можно вводить щелочные вещества для ускорения выведения кислотного ибупрофена с мочой.

При судорогах следует вводить внутривенно диазепам или лоразепам, при симптомах бронхиальной астмы – бронходилататоры. Терапевтические мероприятия зависят от степени тяжести состояния пациента и назначаются согласно общим принципам интенсивной терапии. Необходим контроль функции почек, печени. Гемодиализ не эффективен.

### **Срок годности**

2 года.

Не применять после окончания срока годности, указанного на упаковке.

### **Условия хранения**

В оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Упаковка**

По 10 капсул в блистере, по 2 блистера в пачке из картона.

### **Категория отпуска**

Без рецепта.

### **Производитель**

Публичное акционерное общество «Научно-производственный центр»  
Борщаговский химико-фармацевтический завод ».

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

Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17.

**Источник инструкции**

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