

## **Состав**

*действующее вещество:* ибупрофен;

1 таблетка содержит ибупрофена 800 мг;

*вспомогательные вещества:* ксантановая камедь, повидон, стеариновая кислота, кремния диоксид коллоидный оболочка таблетки: гипромеллоза, тальк, титана диоксид (E 171).

## **Лекарственная форма**

Таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой.

*Основные физико-химические свойства:* белого цвета, подушковидной формы таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

## **Фармакотерапевтическая группа**

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

## **Фармакодинамика**

*Ибупрофен* - производное пропионовой кислоты, НПВП (НПВС), который оказывает обезболивающее, противовоспалительное и жаропонижающее действие. Считается, что терапевтические эффекты препарата обусловлены его ингибирующим действием на фермент циклооксигеназы, что приводит к выраженному снижению синтеза простагландинов. Эти свойства обеспечивают облегчение симптомов воспаления, боли и лихорадки.

Экспериментальные данные свидетельствуют, что ибупрофен может конкурентно подавлять влияние низких доз ацетилсалициловой кислоты / аспирина на агрегацию тромбоцитов, когда оба препарата применяют одновременно. Некоторые фармакодинамические исследования показывают, что при разовом приеме ибупрофена в дозе 400 мг 8 часов до или в течение 30 минут после приема ацетилсалициловой кислоты / аспирина в лекарственной форме с быстрым высвобождением препарата (в дозе 81 мг) влияние ацетилсалициловой кислоты / аспирина на образование тромбксана или агрегацию тромбоцитов снижалось. Хотя существуют неясности относительно экстраполяции полученных данных на клиническую ситуацию, нельзя исключать вероятность, что регулярное длительное применение ибупрофена может снизить

кардиопротекторный эффект низких доз ацетилсалициловой кислоты / аспирина. Клинически значимые эффекты маловероятны при нерегулярном применении ибупрофена (см. Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

## **Фармакокинетика**

Фармакокинетический профиль препарата БРУФЕН® РЕТАРД в лекарственной форме таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой, по сравнению с таковым у препарата в лекарственной форме таблетки с быстрым высвобождением в дозе 400 мг показал, что данная лекарственная форма пролонгированного действия (с замедленным высвобождением) сглаживает пиковые повышения и понижение концентрации действующего вещества, которые являются характерными для таблеток с быстрым высвобождением, и обеспечивает высокие уровни действующего вещества на 5, 10, 15 и 24-й часах. Площадь под кривой «плазменная концентрация-время» для таблеток пролонгированного действия была почти идентичной с таковой у таблеток с быстрым высвобождением.

Средние плазменные профили и плазменные уровни перед приемом очередной дозы значительно не отличались у субъектов молодого и пожилого возраста. Согласно нескольким исследованиям, БРУФЕН® РЕТАРД продемонстрировал плазменный профиль с двумя пиковыми концентрациями при приеме натошак. Период полувыведения ибупрофена - примерно 2 часа. Ибупрофен метаболизируется в печени до двух неактивных метаболитов, которые выводятся почками вместе с неизмененным ибупрофеном в чистом виде или в виде конъюгатов. Почечная экскреция быстрая и полная. Ибупрофен в значительной степени связывается с белками плазмы крови.

## **Показания**

- Ревматоидный артрит (включая ювенильный ревматоидный артрит или болезнь Стилла), анкилозирующий спондилит, остеоартрит и другие неревматоидни (серологически) артропатии.
- Несуставочные ревматические и периартикулярных поражения, такие как плечелопаточный периартрит (капсулит), бурсит, тендинит, теносиновит и боль в нижней части спины;
- повреждения мягких тканей, например растяжения и напряжение связок.
- Для облегчения боли умеренной и средней степени, такого как боль при дисменореи, зубной и послеоперационная боль, а также для симптоматического облегчения головной боли, в том числе мигрени.

## **Противопоказания**

- Повышенная чувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, указанных в разделе «Состав».
- Ибупрофен не следует применять пациентам с реакциями гиперчувствительности (например астмой, крапивницей, ангионевротический отек или ринитом), которые возникали после применения ибупрофена, ацетилсалициловой кислоты / аспирина или других нестероидных противовоспалительных средств (НПВС) в анамнезе.
- Тяжелая сердечная недостаточность (IV функциональный класс по критериям Нью-Йоркской ассоциации сердца (NYHA)).
- Тяжелая печеночная недостаточность.
- Тяжелая почечная недостаточность ( клубочковая фильтрация  $\leq$  30 мл / мин).
- Состояния, сопровождающиеся повышенным риском кровотечений или активной кровотечением.
- Желудочно-кишечное кровотечение или перфорация в результате предыдущего применения НПВП в анамнезе.
- Острый или перенесенный ранее язвенный колит, болезнь Крона, острая или рецидивирующая язва желудка или желудочно-кишечное кровотечение (2 или более отдельных эпизоды подтвержденного образования язвы или кровотечения).
- Третий триместр беременности (см. Раздел «Применение в период беременности или кормления грудью»).

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

Требует осторожности одновременное применение с нижеприведенными препаратами из-за возможного лекарственного взаимодействия, отмеченного у некоторых пациентов.

*Антигипертензивные препараты,  $\beta$ -блокаторы и диуретики.* НПВС могут уменьшать эффект антигипертензивных препаратов, таких как ингибиторы АПФ, антагонисты рецепторов ангиотензина II,  $\beta$ -блокаторы и диуретики. Диуретики могут также увеличивать риск нефротоксичности НПВП.

*Сердечные гликозиды.* НПВС могут усиливать сердечную недостаточность, снижать скорость клубочковой фильтрации и повышать уровень сердечных гликозидов в плазме крови.

*Холестирамин.* Одновременное назначение ибупрофена и холестирамина может снижать абсорбцию ибупрофена в желудочно-кишечном тракте (ЖКТ). Однако

клиническое значение этого неизвестно.

*Литий.* НПВС могут снижать выведение лития.

*Метотрексат.* НПВС могут подавлять канальцевую секрецию метотрексата и снижать клиренс метотрексата.

*Циклоспорин.* Увеличение риска нефротоксичности при применении с НПВС.

*Мифепристон.* Уменьшение эффективности лекарственного средства теоретически возможно учитывая антипростагландин свойства НПВС, в т.ч. ацетилсалициловой кислоты. Ограниченные данные позволяют предположить, что одновременное применение НПВП в день применения простагландина не влияет неблагоприятно на действие мифепристона или простагландина на созревание шейки матки или сократимость матки и не снижает клиническую эффективность медикаментозного прерывания беременности.

*Другие анальгетики / НПВС, включая селективные ингибиторы ЦОГ-2.* Следует избегать одновременного назначения двух или более НПВП, включая селективные ингибиторы ЦОГ-2, из-за увеличения риска побочных эффектов (см. Раздел «Особенности применения»).

*Ацетилсалициловая кислота / аспирин.* Как и при назначении других препаратов, содержащих НПВП, одновременный прием ибупрофена и ацетилсалициловой кислоты / аспирина обычно не рекомендуется из-за риска увеличения побочных реакций.

Экспериментальные данные свидетельствуют, что ибупрофен может конкурентно подавлять влияние низких доз ацетилсалициловой кислоты / аспирина на агрегацию тромбоцитов при одновременном применении. Хотя существуют неясности относительно возможности экстраполяции этих данных на клиническую ситуацию, нельзя исключать вероятность, что регулярное длительное применение ибупрофена может снизить кардиопротекторный эффект низких доз ацетилсалициловой кислоты. Клинически значимые эффекты маловероятны при нерегулярном применении ибупрофена (см. Раздел «Фармакологические свойства. Фармакологические»).

*Кортикостероиды.* Повышение риска желудочно-кишечного язвы или кровотечения при назначении с НПВС (см. Раздел «Особенности применения»).

*Антикоагулянты.* НПВС могут усиливать эффекты антикоагулянтов, таких как варфарин (см. Раздел «Особенности применения»).

*Хинолоновые антибиотики.* Данные, полученные в исследованиях на животных, указывают, что НПВП могут увеличивать риск появления судорог, связанных с приемом хинолоновых антибиотиков. Пациенты, принимающие одновременно НПВП и хинолоны, имеют повышенный риск развития судорог.

*Сульфонилмочевина.* НПВС могут усиливать эффекты препаратов сульфонилмочевины. Редко сообщалось о развитии гипогликемии у пациентов, принимающих сульфонилмочевину, во время терапии ибупрофеном.

*Антиагрегантные препараты и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (например клопидогрел и тиклопидин).* Увеличение риска желудочно-кишечного кровотечения при приеме с НПВС (см. Раздел «Особенности применения»).

*Такролимус.* Возможно увеличение риска нефротоксичности при назначении НПВС одновременно с такролимусом.

*Зидовудин.* НПВС увеличивают риск гематологической токсичности при приеме одновременно с зидовудином. Существуют доказательства увеличения риска развития гемартрозов и гематом у ВИЧ-положительных пациентов, страдающих гемофилией, при назначении ибупрофена на фоне приема зидовудина.

*Аминогликозиды.* НПВС могут уменьшать выведение аминогликозидов.

*Экстракты трав.* Гинкго билоба может усиливать риск кровотечений, связанный с приемом НПВС.

*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 мощными ингибиторами CYP2C9, особенно при назначении высоких доз ибупрофена на фоне приема вориконазола или флуконазола.

## **Особенности применения**

### *Общие предостережения*

Побочные эффекты можно минимизировать, применяя самую низкую эффективную дозу в течение короткого периода времени, достаточного для контроля симптомов (см. Раздел «Способ применения и дозы», а также информацию о желудочно-кишечные и кардиоваскулярные риски и маскировки симптомов основных инфекций ниже).

При длительном применении любых обезболивающих препаратов возможно возникновение головной боли, не следует лечить повышенными дозами препарата.

При одновременном применении НПВП с алкоголем могут увеличиваться побочные эффекты, связанные с действующим веществом, в частности со стороны желудочно-кишечного тракта или центральной нервной системы.

### *Пациенты пожилого возраста*

У пациентов пожилого возраста частота развития побочных реакций при применении НПВП выше, особенно желудочно-кишечных кровотечений и перфораций, которые могут быть летальными (см. Раздел «Способ применения и дозы»).

### *Дети*

У детей и подростков с обезвоживанием существует риск нарушения функции почек.

### *Желудочно-кишечное кровотечение, язва и перфорация*

НПВС следует с осторожностью применять пациентам с язвенной болезнью и другими желудочно-кишечными заболеваниями в анамнезе, поскольку их состояние может ухудшиться (см. Раздел «Противопоказания»).

При применении всех НПВП сообщалось о развитии желудочно-кишечного кровотечения, язвы или перфорации в любой период времени в течение лечения. Эти побочные реакции могут иметь летальный исход и возникать с или без угрожающих симптомов или серьезных желудочно-кишечных нарушений в анамнезе.

Риск развития желудочно-кишечного кровотечения, язвы или перфорации выше при повышении дозы НПВС у пациентов с язвой в анамнезе, особенно в случае осложнения кровотечением или перфорацией (см. Раздел «Противопоказания»), и у пациентов пожилого возраста. Такие пациенты должны начинать лечение с низкой доступной дозы. Следует рассмотреть возможность одновременного назначения таким пациентам защитных препаратов (например мизопростола или ингибиторов протонной помпы), как и пациентам, которые одновременно принимают низкие дозы ацетилсалициловой кислоты / аспирина или другие препараты, увеличивающие риск поражения ЖКТ (см. Ниже и раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий »).

Следует избегать применения ибупрофена вместе с другими НПВП, включая селективные ингибиторы ЦОГ-2 (ЦОГ-2), за повышенного риска возникновения язвы или кровотечения (см. Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

Пациенты, особенно лица пожилого возраста с заболеваниями ЖКТ в анамнезе должны сообщать о любых необычных абдоминальных симптомах (особенно о желудочно-кишечное кровотечение), особенно на начальных этапах лечения.

С осторожностью следует назначать ибупрофен пациентам, которые получают сопутствующее лечение препаратами, которые могут увеличивать риск развития язвы или кровотечения, например оральными кортикостероидами, антикоагулянтами, такими как варфарин, селективными ингибиторами обратного захвата серотонина или антиагрегантными препаратами, такими как ацетилсалициловая кислота / аспирин (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

В случае развития желудочно-кишечного кровотечения или язвы у пациента, получает ибупрофен, лечение следует отменить.

#### *Респираторные расстройства*

С осторожностью следует назначать ибупрофен пациентам, страдающим бронхиальной астмой, хронический ринит, аллергические заболевания или имеют их в анамнезе, поскольку сообщалось, что НПВП могут вызывать бронхоспазм, крапивницу или ангионевротический отек у таких пациентов.

#### *Нарушение функции сердца, почек и печени*

Применение НПВП может вызвать дозозависимое уменьшение образования простагландинов и привести к почечной недостаточности. Привычный одновременный прием подобных обезболивающих препаратов в дальнейшем повышает этот риск. Наибольший риск возникновения этой реакции имеют пациенты с нарушением функции почек, сердца или печени, а также те, кто принимает диуретики, и пациенты пожилого возраста. Таким пациентам следует применять самую низкую эффективную дозу в течение короткого периода времени, а также контролировать функцию почек, особенно в случае длительного лечения (см. Раздел «Противопоказания»).

Ибупрофен следует с осторожностью назначать пациентам с сердечной недостаточностью или артериальной гипертензией в анамнезе, поскольку сообщалось об отеках при применении ибупрофена.

#### *Сердечно-сосудистые и цереброваскулярные эффекты*

Соответствующий мониторинг и надзор необходим пациентам с артериальной гипертензией и / или застойной сердечной недостаточностью умеренной и средней степени в анамнезе, поскольку сообщалось о задержке жидкости и отеках при терапии НПВС.

Клинические исследования свидетельствуют о том, что назначение ибупрофена, особенно в высокой дозе (2400 мг в сутки) может сопровождаться небольшим увеличением риска артериальных тромботических событий (например инфаркта миокарда или инсульта). В общем эпидемиологические исследования не дают возможности предсказать наличие связи между приемом ибупрофена в низкой дозе (т.е.  $\leq 1200$  мг в сутки) и повышенным риском артериальных тромботических событий.

Пациентам с неконтролируемой артериальной гипертензией, застойной сердечной недостаточностью (II-III функциональный класс по критериям NYHA), диагностированной ишемической болезнью сердца, заболеванием периферических артерий и / или цереброваскулярными заболеваниями назначать ибупрофен следует только после тщательного анализа ситуации, а также следует избегать применения высоких доз ( 2400 мг в сутки).

Тщательный анализ ситуации также необходимо перед началом длительной терапии ибупрофеном пациентов с факторами риска развития сердечно-сосудистых заболеваний (такими как артериальная гипертензия, гиперлипидемия, сахарный диабет, курение), особенно в случае необходимости приема высоких доз ибупрофена (2400 мг в сутки).

#### *Эффекты со стороны почек*

С осторожностью следует начинать лечение ибупрофеном пациентов со значительной дегидратацией. Существует риск нарушения функции почек, особенно у детей, подростков и пожилых пациентов с дегидратацией.

Как и при применении других НПВП, длительный прием ибупрофена может привести к папиллярного некроза почек и других патологических изменений в почках. Токсическое воздействие на почки также наблюдался у пациентов, у которых почечные простагландины играли компенсаторную роль в поддержании перфузии почек. Назначение НПВС таким пациентам может вызвать дозозависимое уменьшение образования простагландинов и, как следствие, уменьшение почечного кровотока, что может привести к почечной недостаточности. В группу высокого риска развития такой реакции относятся пациенты с нарушением функции почек, сердечной недостаточностью, нарушением функции печени, пациенты, которые принимают диуретики и ингибиторы АПФ (АПФ), а также пациенты пожилого возраста. Прекращение



приема НПВС обычно сопровождается восстановлением, предшествовавший лечению.

Системная красная волчанка и смешанные заболевания соединительной ткани.

У пациентов с системной красной волчанкой и смешанными заболеваниями соединительной ткани возможен повышенный риск возникновения асептического менингита (см. Ниже и раздел «Побочные реакции»).

#### *Дерматологические эффекты*

Очень редко при применении НПВП сообщалось о развитии серьезных кожных реакций (некоторые из которых были летальными), включая эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса - Джонсона и токсический эпидермальный некролиз (см. Раздел «Побочные реакции»). Наибольший риск развития этих реакций у пациентов существует в начале лечения. В большинстве случаев реакция начинается в течение первого месяца терапии. Сообщалось о случае острого генерализованного экзантематозный пустулез (ГГЕП), возникший после применения лекарственных средств, содержащих ибупрофен. Прием ибупрофена следует прекратить при первом появлении сыпи на коже, поражений слизистой оболочки или любых других признаков гиперчувствительности.

В исключительных случаях на фоне ветряной оспы могут возникать серьезные инфекционные осложнения со стороны кожи и мягких тканей. На сегодняшний день не определена роль НПВП в ухудшении этих инфекционных состояний. Таким образом, рекомендуется избегать применения ибупрофена при имеющейся ветряной оспе.

#### *Гематологические эффекты*

Ибупрофен, подобно другим НПВП, может подавлять агрегацию тромбоцитов и удлинять время кровотечения у здоровых добровольцев.

#### *Асептический менингит.*

Редко у пациентов при лечении ибупрофеном наблюдался асептический менингит. Несмотря на то, что, вероятно, асептический менингит наблюдается у пациентов с системной красной волчанкой и связанными с ним заболеваниями соединительной ткани, сообщалось о случаях асептического менингита у пациентов, не имеющих этих хронических болезней.

#### *Маскировки симптомов основных инфекций.*

Ибупрофен может маскировать симптомы инфекционного заболевания, которое может привести к задержке начала соответствующего лечения и тем самым осложнить течение заболевания. Это наблюдалось при бактериальной внегоспитальной пневмонии и бактериальных осложнениях ветряной оспы. Когда ибупрофен применяют 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.

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

Прием ибупрофена может негативно влиять на скорость реакции пациентов, о чем следует помнить при занятии деятельностью, требующей повышенной концентрации внимания, например при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами. Влияние на скорость реакции в значительной мере усиливается при сочетании с алкоголем.

После приема НПВС возможные нежелательные явления, такие как головокружение, сонливость, недомогание / утомляемость и нарушения зрения. В случае появления таких явлений пациенты должны воздержаться от управления автотранспортом и работы с механизмами.

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

#### *Фертильность*

Применение ибупрофена может ухудшать женскую фертильность и не рекомендуется к применению женщинам, планирующим беременность. Женщинам, имеющим проблемы со способностью забеременеть или проходящих обследование по поводу бесплодия, следует рассмотреть вопрос о прекращении приема ибупрофена.

#### *Беременность*

Подавление синтеза простагландинов может негативно повлиять на беременность и / или развитие эмбриона / плода. Данные, полученные в эпидемиологических исследованиях, указывают на повышенный риск выкидыша и возникновения пороков развития сердца и гастрошизис после применения ингибитора синтеза простагландинов на ранних сроках беременности. Считается, что этот риск возрастает в зависимости от дозы и продолжительности лечения. В процессе исследований на животных было обнаружено, что

применение ингибитора синтеза простагландинов приводит к увеличению пре- и постимплантационных потерь и к гибели эмбриона / плода. Кроме того, сообщалось об увеличении количества случаев различных пороков развития, включая сердечно-сосудистые, у животных, получавших ингибитор синтеза простагландинов в период органогенеза.

В течение первого и второго триместров беременности ибупрофен следует принимать только при условии явной необходимости. При применении ибупрофена женщинами, которые планируют беременность, или во время первого или второго триместра беременности доза должна быть как можно ниже, а продолжительность лечения можно короче.

В течение третьего триместра беременности все ингибиторы синтеза простагландинов могут влиять на плод, вызывая:

- кардио-легочную токсичность (с преждевременным закрытием артериального протока и легочной гипертензией),
- нарушение функции почек, может прогрессировать до почечной недостаточности с олигогидроамнионом.

В конце беременности ингибиторы синтеза простагландинов у матери и новорожденного могут приводить к:

- возможному продлению времени кровотечения,
- угнетению сокращений матки, что может привести к отсрочке или удлинению родов.

Итак, ибупрофен противопоказан в течение третьего триместра беременности.

### *Роды и родоразрешение*

Не рекомендуется принимать ибупрофен во время родов и родоразрешения.

Начало родов может быть отложенным во времени, а их продолжительность удлиниться вместе с увеличением склонности к кровотечению у матери и ребенка.

### *Кормление грудью*

Имеющиеся ограниченные исследования показывают, что НПВС выделяются в грудное молоко в очень низких концентрациях. Следует, по возможности избегать применения НПВС женщинам в период кормления грудью.

### **Способ применения и дозы**

## Дозы

Побочные эффекты можно минимизировать, если применять самую низкую эффективную дозу в течение короткого периода времени, необходимого для контроля симптомов (см. Раздел «Особенности применения»).

### *Взрослые и дети старше 12 лет*

Рекомендуемая доза БРУФЕН® РЕТАРД составляет две таблетки одновременно, один раз в сутки, желательно ранним вечером задолго до сна. Таблетки нужно глотать целиком, запивая достаточным количеством жидкости. Таблетки не следует разжевывать, делить, измельчать или рассасывать во избежание дискомфорта в ротовой полости и раздражение горла. При тяжелых или острых состояниях общая суточная доза может быть увеличена до трех таблеток, которые разделяют на 2 приема в течение суток.

### *Пациенты пожилого возраста*

Существует повышенный риск возникновения серьезных последствий побочных реакций у пациентов пожилого возраста. Если применение НПВП необходимо, следует назначать самую низкую эффективную дозу в течение короткого периода времени. Нужно регулярно проводить мониторинг на наличие у пациента желудочно-кишечного кровотечения при терапии НПВС. В случае нарушений функции почек или печени дозу необходимо подбирать индивидуально.

## Способ применения

Для перорального применения. Желательно принимать во время еды или через некоторый промежуток времени после еды. Если принять препарат вскоре после приема пищи, наступления эффекта может быть отсрочено. Пациентам с чувствительным желудочно-кишечным трактом препарат рекомендуется принимать во время еды.

## **Дети**

БРУФЕН® РЕТАРД не предназначен для применения у детей в возрасте до 12 лет.

## **Передозировка**

### *Токсичность*

Признаки и симптомы токсичности обычно не наблюдались при применении доз ниже 100 мг / кг у детей и взрослых. Однако в некоторых случаях могут потребоваться поддерживающие меры. У детей признаки и симптомы токсичности наблюдались после приема препарата в дозе 400 мг / кг или более.

### *Симптомы*

У большинства пациентов симптомы передозировки развиваются в течение 4-6 часов 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): головная боль, звон в ушах, головокружение, судороги и потеря сознания. Редко сообщалось о нистагм, метаболический ацидоз, гипотермию, симптомы со стороны почек, желудочно-кишечное кровотечение, кому, апноэ, диарею и угнетение ЦНС и дыхательной системы. При серьезных отравлениях может возникнуть метаболический ацидоз. Сообщалось о дезориентации, возбуждение, потеря сознания и сердечно-сосудистую токсичность, включая гипотензию, брадикардию и тахикардию.

В случае значительной передозировки возможно развитие почечной недостаточности и поражения печени. Значительная передозировка обычно хорошо переносится, если не принимались другие препараты.

### *Лечение*

Есть специфического антидота при передозировке ибупрофеном. Лечение должно быть симптоматическим при необходимости. В течение одного часа после приема потенциально токсичного количества необходимо назначить активированный уголь. Если принятая доза препарата превышает 400 мг / кг, рекомендуется в течение одного часа после приема провести промывание / опорожнения желудка с последующим принятием поддерживающих мероприятий.

*Обеспечить достаточный диурез.*

Следует тщательно контролировать функцию почек и печени.

После приема потенциально токсичного количества препарата следует наблюдать за состоянием пациента в течение как минимум четырех часов.

Частые или длительные судороги следует лечить введением диазепама. Другие меры могут быть показаны учитывая клиническое состояние пациента.

Для получения актуальной информации обращайтесь в местный токсикологический центр.

## **Побочные реакции**

Характер побочных реакций на ибупрофен подобный таковым при применении других НПВС.

### *Со стороны желудочно-кишечного тракта*

Побочные реакции со стороны ЖКТ наблюдаются чаще. Возможны пептические язвы, перфорация или желудочно-кишечное кровотечение, иногда с летальным исходом, особенно у пациентов пожилого возраста (см. Раздел «Особенности применения»). При приеме ибупрофена сообщалось о тошноте, рвоте, диарее, метеоризме, запоре, диспепсии, боли в животе, гематемезисе, язвенном стоматите, желудочно-кишечном кровотечении, обострении колита и болезни Крона (см. Раздел «Противопоказания»). С меньшей частотой наблюдался гастрит, дуоденальная язва, желудочная язва и желудочно-кишечное перфорация.

### *Со стороны иммунной системы*

Сообщалось о реакции гиперчувствительности при применении НПВП. К ним относятся: неспецифические аллергические реакции и анафилаксия; реактивность дыхательных путей, включая астму, обострение астмы, бронхоспазм или диспноэ различные кожные проявления, включая сыпь различного типа, зуд, крапивница, пурпура, ангионевротический отек и очень редко - мультиформную эритема, буллезные дерматозы (в том числе синдром Стивенса - Джонсона и токсический эпидермальный некролиз).

### *Со стороны сердечно-сосудистой системы*

Сообщалось о отеки, гипертензию и сердечную недостаточность в связи с лечением НПВС. Данные клинических исследований свидетельствуют о том, что применение ибупрофена, особенно в высоких дозах (2400 мг в сутки), может несколько повышать риск возникновения артериальных тромботических явлений, таких как инфаркт миокарда или инсульт (см. Раздел «Особенности применения»).

### *Инфекции и инвазии*

Ринит и асептический менингит (особенно у пациентов с существующими аутоиммунными нарушениями, такими как системная красная волчанка и смешанные заболевания соединительной ткани) с симптомами ригидности шеи,

головной болью, тошнотой, рвотой, лихорадкой или дезориентацией (см. Раздел «Особенности применения»).

Описаны случаи обострения инфекционных воспалений кожи (например развития некротический фасциит) при применении НПВП. Если при применении ибупрофена возникают или обостряются признаки инфекции, пациенту следует немедленно обратиться к врачу.

#### *Поражение кожи и подкожной клетчатки*

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

Ниже указано побочные реакции, которые могут быть связаны с ибупрофеном и которые классифицированы по частоте и системам органов согласно MedDRA.

*По частоте побочные реакции подразделяются на:* очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$  до  $<1/10$ ), нечастые ( $\geq 1/1000$  до  $<1/100$ ), редкие ( $\geq 1/10000$  до  $<1/1000$ ), очень редкие ( $<1/10000$ ) и неизвестной частоты (невозможно определить по имеющимся данным).

*Инфекции и инвазии:* нечасто - ринит редкие - асептический менингит (см. раздел «Особенности применения»).

*Со стороны крови и лимфатической системы:* редко - лейкопения, тромбоцитопения, нейтропения, агранулоцитоз, апластическая анемия, гемолитическая анемия.

*Со стороны иммунной системы:* нечасто - гиперчувствительность; редкие - анафилактические реакции.

*Со стороны психики:* нечасто - бессонница, тревожные расстройства; редкие - депрессия, спутанность сознания.

*Со стороны нервной системы:* часто - головная боль, головокружение нечасто - парестезии, сонливость редкие - неврит зрительного нерва.

*Со стороны органов зрения:* нечасто - ухудшение зрения; редкие - токсичное неврит зрительного нерва.

*Со стороны органов слуха и вестибулярного аппарата:* нечасто - ухудшение слуха, шум в ушах, вертиго.

*Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:* нечасто - бронхиальная астма, бронхоспазм, одышка.

*Со стороны пищеварительной системы:* часто - диспепсия, диарея, тошнота, рвота, боль в животе, метеоризм, запор, молотый, гематемезис, желудочно-кишечное кровотечение; нечасто - гастрит, дуоденальная язва, желудочная язва, язвенный стоматит, желудочно-кишечное перфорация; очень редкие - панкреатит неизвестной частоты - обострение колита и болезни Крона.

*Со стороны пищеварительной системы:* нечасто - гепатит, желтуха, нарушение функции печени очень редкие - печеночная недостаточность.

*Со стороны кожи и подкожной клетчатки:* часто - сыпь; нечасто - крапивница, зуд, пурпура, ангионевротический отек, фотосенсибилизация; очень редкие - 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 экзантематозный пустулез (ГГЕП).

*Со стороны мочевыделительной системы:* нечасто - токсическая нефропатия в различных формах, в том числе тубулоинтерстициальный нефрит, нефротический синдром и почечная недостаточность.

*Общие нарушения и изменения в месте введения:* часто - недомогание / утомляемость; редкие - отек.

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* очень редко - сердечная недостаточность, инфаркт миокарда (также см. Раздел «Особенности применения»).

*Со стороны сосудистой системы:* очень редко - артериальная гипертензия.

### **Срок годности**

3 года.

### **Условия хранения**

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 ° С в недоступном для детей месте.

### **Упаковка**



По 14 таблеток в блистере, по 1 блистеру в картонной коробке.

**Категория отпуска**

По рецепту.

**Производитель**

Фамар А.В.Е. Антоусса Плант, Греция/ Famar A.V.E. Anthoussa Plant, Greece.

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

Антоуса Авеню 7, Антоуса Аттика, 15349, Греция/ Anthousa Avenue 7, Anthousa Attiki, 15349, Greece.

**Источник инструкции**

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