

## **Состав**

*действующее вещество:* ibuprofen;

1 таблетка, покрытая оболочкой, содержит ибупрофена 200 мг

*вспомогательные вещества:* натрия кроскармеллоза, натрия лаурилсульфат, натрия, стеариновая кислота, кремния диоксид коллоидный, натрия кармеллоза, тальк, акация, сахароза, титана диоксид (E 171), макрогол 6000, краска для печати (шеллак, железа оксид черный (E 172), пропиленгликоль (E 1520).

## **Лекарственная форма**

Таблетки, покрытые оболочкой.

*Основные физико-химические свойства:* белого или почти белого цвета, двояковыпуклые таблетки в сахарной оболочке с идентифицирующей надписью черного цвета с одной стороны.

## **Фармакотерапевтическая группа**

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

## **Фармакодинамика**

Ибупрофен - это НПВП (НПВС), производное пропионовой кислоты, который продемонстрировал свою эффективность путем подавления синтеза простагландинов. У человека ибупрофен снижает боль при воспалении, отеки и лихорадку. Кроме того, ибупрофен подавляет агрегацию тромбоцитов.

Экспериментальные данные свидетельствуют, что ибупрофен может конкурентно подавлять эффект низкой дозы аспирина (ацетилсалициловой кислоты) 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 аспирина (ацетилсалициловой кислоты) наблюдалось снижение влияния аспирина (ацетилсалициловой кислоты) на образование тромбоксана 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 не систематическом применении ибупрофена такой клинически значимый эффект считается маловероятным.

Нурофен® облегчает боль, уменьшает воспаление и снижает температуру.

### **Фармакокинетика**

Ибупрофен быстро всасывается после приема и быстро распределяется по всему организму. Вывод является быстрым и полным, происходит через почки.

Максимальные концентрации в плазме крови достигается через 45 минут после приема внутрь натощак. При применении с пищей пиковые уровни наблюдаются через 1-2 часа. Это время может варьироваться для разных лекарственных форм.

Период полувыведения составляет примерно 2 часа.

В ограниченных исследованиях ибупрофен был обнаружен в грудном молоке в очень низких концентрациях.

### **Показания**

Симптоматическое лечение головной боли и зубной боли, боли при менструации, невралгии, боли в спине, суставах, мышцах, при ревматических болях, а также при симптомах простуды и гриппа.

### **Противопоказания**

- Повышенная чувствительность к ибупрофену или к любому из вспомогательных веществ препарата;
- Реакции гиперчувствительности в анамнезе (например астма, ринит, ангионевротический отек или крапивница), которые наблюдались после применения аспирина или других НПВС;
- Язвенная болезнь желудка или двенадцатиперстной кишки/кровотечение в активной форме или рецидивы в анамнезе (два или более выраженных эпизода подтвержденной язвенной болезни или кровотечения);
- Наличие в анамнезе желудочно-кишечного кровотечения или перфорации, связанных с приемом НПВС;
- Тяжелая сердечная недостаточность (класс IV по классификации NYHA), тяжелая почечная недостаточность или тяжелая печеночная недостаточность;

- Новый триместр беременности;
- Активное воспалительное заболевание кишечника;
- Геморрагический диатез или другие расстройства свертываемости крови.

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

В общем, следует соблюдать осторожность при применении НПВП в комбинации с другими лекарственными средствами, которые могут повысить риск желудочно-кишечных язв, желудочно-кишечных кровотечений или ухудшения функции почек.

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

- *аспирином* (ацетилсалициловой кислотой): обычно не рекомендуется применять ибупрофен одновременно с ацетилсалициловой кислотой из-за потенциального увеличения побочных реакций, кроме случаев, когда аспирин в низкой дозе (не выше 75 мг в сутки) назначал врач.

Экспериментальные данные свидетельствуют, что при одновременном применении ибупрофен может конкурентно подавлять влияние низкой дозы аспирина (ацетилсалициловой кислоты) на 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 несистематическом применении ибупрофена такой клинически значимый эффект считается маловероятным.

- *другими НПВП, в том числе селективными ингибиторами ЦОГ-2*: следует избегать одновременного применения двух или более НПВП, поскольку это может повысить риск побочных реакций.

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

- *кортикостероиды*: повышенный риск появления язв или кровотечений в желудочно-кишечном тракте;
- *антигипертензивные средства и диуретики*: НПВП могут снижать эффект этих лекарственных средств. У некоторых пациентов с нарушением функции почек (у пациентов с обезвоживанием или у лиц пожилого возраста с нарушениями функции почек) одновременное применение ингибиторов 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.

Следует учитывать эти взаимодействия у пациентов, применяющих коксибы.

- Одновременно с ингибиторами АПФ или антагонистами ангиотензина II. Следовательно, такие комбинации следует применять с осторожностью, особенно лицам пожилого возраста. При необходимости лечения следует удостовериться в достаточном уровне гидратации пациента и учесть необходимость проведения мониторинга функции почек в начале комбинированной терапии, а также с определенной периодичностью в дальнейшем. Диуретики могут повышать риск нефротоксического воздействия НПВП.
- *антикоагулянты* НПВС могут усилить эффект антикоагулянтов, таких как варфарин;
- *антитромбоцитарные средства и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина*: повышенный 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;
- *литий*: существуют доказательства потенциального повышения уровня лития в плазме крови;
- *метотрексат*: существуют доказательства потенциального повышения уровня метотрексата в плазме крови;
- *циклоспорин*: повышенный риск нефротоксичности;
- *мифепристон* НПВП не следует применять ранее, чем через 8-12 дней после применения мифепристона, поскольку НПВП могут уменьшить эффективность мифепристона;
- *такролимус*: возможно повышение риска нефротоксичности при одновременном применении НПВП и такролимуса;

- *зидовудин*: повышенный риск 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*: данные, полученные на животных, указывают, что НПВП могут повышать риск судорог, связанных с хинолоновыми антибиотиками. У пациентов, которые одновременно принимают НПВС и хинолоновые антибиотики, может наблюдаться повышенный риск возникновения судорог.

## **Особенности применения**

Побочные эффекты можно минимизировать путем применения минимальной эффективной дозы, необходимой для облегчения симптомов, в течение короткого периода времени.

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

*Воздействие на органы дыхания.*

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

*Другие НПВП.*

Следует избегать одновременного применения ибупрофена с другими НПВП, включая селективные ингибиторы ЦОГ-2.

*Системная красная волчанка и смешанное заболевание соединительной ткани.*

С осторожностью следует применять ибупрофен при проявлениях системной красной волчанки и смешанного заболевания соединительной ткани за повышенного риска возникновения асептического менингита.

Сообщалось о случаях асептического менингита на фоне приема ибупрофена. Хотя этот эффект является более вероятным у пациентов с системной красной волчанкой и другими заболеваниями соединительной ткани, также сообщалось о таких случаях у некоторых пациентов, не страдающих хроническими

заболеваниями, следовательно это следует учесть при применении этого лекарственного средства.

#### *Влияние на сердечно-сосудистую и цереброваскулярную систему.*

Пациентам с артериальной гипертензией и/или сердечной недостаточностью в анамнезе следует с осторожностью начинать лечение (необходима консультация врача или фармацевта), поскольку сообщалось о случаях задержки жидкости, артериальной гипертензии и отеков, связанных с терапией НПВП.

Данные клинических исследований свидетельствуют о том, что применение ибупрофена особенно в высокой дозе (по 2400 мг в сутки) может быть связано с несколько повышенным риском артериальных тромботических осложнений (например инфаркта миокарда или инсульта). В общем данные эпидемиологических исследований не предполагают, что низкая доза ибупрофена (например  $\leq 1200$  мг в сутки) связана с повышенным риском 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).

#### *Влияние на почки/печень.*

Следует соблюдать осторожность пациентам с почечной недостаточностью в связи с возможностью ухудшения функции почек. Ибупрофен следует применять с осторожностью у пациентов с заболеванием почек или печени, и, особенно, во время сопутствующей терапии диуретиками, поскольку угнетение простагландинов может привести к задержке жидкости и дальнейшему ухудшению функции почек. Таким пациентам следует применять ибупрофен и регулярно контролировать функцию почек. В случае обезвоживания следует обеспечить достаточное потребление жидкости. Существует риск почечной недостаточности у детей (в возрасте от 6 лет) и подростков с обезвоживанием.

В общем систематическое применение анальгетиков, особенно комбинаций различных обезболивающих средств может привести к длительному поражению почек с риском почечной недостаточности (анальгетическая нефропатия). Самый высокий риск этой реакции существует у пациентов пожилого возраста, пациентов с почечной недостаточностью, сердечной недостаточностью и печеночной недостаточностью, а также у тех, кто получает терапию диуретиками или ингибиторами АПФ. После прекращения терапии НПВС обычно достигается возвращение к состоянию, которое наблюдалось до лечения.

Как и другие НПВС, ибупрофен может вызвать небольшое временное увеличение определенных показателей функции печени, а также существенное увеличение уровней АСТ и АЛТ. В случае существенного повышения этих показателей лечение следует прекратить.

При длительном применении ибупрофена необходимо регулярно проверять показатели функции печени, функцию почек, а также гематологическую функцию/картину крови.

#### *Влияние на фертильность у женщин.*

Существуют ограниченные данные, лекарственные средства, которые подавляют синтез циклооксигеназы/простагландина, могут ухудшить фертильность у женщин, влияя на овуляцию. Этот процесс является обратимым после прекращения лечения.

#### *Влияние на желудочно-кишечный тракт.*

НПВС следует с осторожностью применять пациентам с желудочно-кишечными заболеваниями в анамнезе (язвенный колит, болезнь Крона), поскольку эти состояния могут обостряться.

Имеются сообщения о случаях желудочно-кишечного кровотечения, язвы или перфорации, которые могут быть летальными, возникающие на любом этапе лечения всеми НПВП, независимо от наличия предупредительных симптомов или нарушений со стороны желудочно-кишечного тракта в анамнезе.

Риск желудочно-кишечного кровотечения, язвы или перфорации повышается при увеличении доз НПВС у пациентов с язвой в анамнезе, особенно осложненной кровотечением или перфорацией, и у лиц пожилого возраста. Такие пациенты должны начинать лечение с низкой дозы. Этим пациентам, а также пациентам, которым требуется одновременное применение низких доз ацетилсалициловой кислоты или других лекарственных средств, которые могут повысить риск со стороны желудочно-кишечного тракта, рекомендуется комбинированная терапия защитными препаратами (например, мизопростол или

ингибиторы протонной помпы).

Пациентам с проявлениями токсического воздействия на ЖКТ в анамнезе, особенно у пациентов пожилого возраста, следует сообщать о любых необычных симптомах со стороны желудочно-кишечного тракта (особенно о желудочно-кишечном кровотечении), в частности в начале лечения.

Длительное применение любых обезболивающих средств для лечения головной боли может ухудшить это состояние. В таких случаях следует обратиться к врачу и прекратить лечение. Следует рассмотреть возможность головной боли вследствие злоупотребления лекарственным средством у пациентов, страдающих частыми или ежедневными головными болями, несмотря на регулярное применение лекарственных средств против головной боли.

Следует соблюдать осторожность при лечении пациентов, получающих сопутствующие лекарственные средства, которые могут повысить риск образования язв или кровотечения, такие как пероральные кортикостероиды, антикоагулянты (например варфарин), селективные ингибиторы обратного захвата серотонина или антитромбоцитарные средства (например аспирин).

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

*Со стороны кожи и подкожной клетчатки.*

Очень редко сообщалось о тяжелых формах кожных реакций, которые могут быть летальными, включая эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз, возникающие на фоне приема НПВС. 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 изменениях слизистых оболочек или при любых других признаках гиперчувствительности.

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

*Рекомендации для пациентов с нарушениями усвоения сахара:*

Пациентам, которые имеют редкую наследственную непереносимость фруктозы, нарушение абсорбции глюкозы и галактозы, а также недостаточность ферментов

сахаразы-изомальтазы, не следует принимать этот препарат.

*Рекомендации для пациентов, придерживающихся диеты с контролируемым содержанием натрия:*

Это лекарственное средство содержит 1,1 ммоль (или 25,3 мг) натрия на 2 дозы (2 таблетки). Это следует учитывать пациентам, которые придерживаются диеты с контролируемым содержанием натрия.

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

При условии применения согласно с рекомендованными дозами и продолжительностью лечения не ожидается влияния лекарственного средства на способность управлять автотранспортом или другими механизмами.

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

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

У животных применения ингибиторов синтеза простагландинов приводило к увеличению случаев пред- и после- имплантационных выкидышей и летальности эмбрионов/плодов. Кроме того, сообщалось о повышенной частоте различных пороков развития, включая недостатки со стороны сердечно-сосудистой системы, у животных, получавших ингибиторы синтеза простагландинов в период органогенеза.

Нурофен® не следует принимать в первые два триместра беременности, кроме случаев, когда это крайне необходимо. Если Нурофен® применяется женщиной, которая пытается забеременеть, или в течение первого и второго триместров беременности, следует использовать наименьшую возможную дозу в течение короткого периода времени.

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

*для плода:* кардиопульмонарная токсичность (характеризующаяся преждевременным закрытием артериального протока и легочной гипертензией) нарушение функции почек, которое может прогрессировать до почечной недостаточности, сопровождающейся олигогидрамнионом.

*для матери и новорожденного, в конце беременности:* возможно увеличение времени кровотечения, антитромбоцитарный эффект, который может развиваться даже при очень низких дозах, угнетение сокращений матки, что приводит к задержке или увеличению продолжительности родов.

Итак Нурофен® противопоказан в течение третьего триместра беременности.

В ограниченных исследованиях ибупрофен был обнаружен в грудном молоке в очень низкой концентрации, по этому маловероятно, чтобы он мог негативно повлиять на младенца, которого кормят грудью.

### **Способ применения и дозы**

*Для внутреннего применения.*

*Только для кратковременного применения.*

Таблетки запивать водой, не разжевывать. Во время кратковременного применения, если симптомы сохраняются или ухудшаются, пациенту следует обратиться к врачу.

Побочные эффекты можно минимизировать путем применения минимальной эффективной дозы в течение кратчайшего периода времени, необходимого для контроля симптомов. Если симптомы сохраняются более 5 дней от начала лечения или ухудшаются, следует обратиться к врачу.

Препарат назначать взрослым и детям с массой тела более 20 кг (возраст - около 6 лет). Рекомендуемая суточная доза составляет 20-30 мг/кг массы тела. Не превышать дозу 30 мг кг массы тела в сутки.

Детям с массой тела от 20 до 30 кг (в возрасте от 6 до 11 лет): по 200 мг (1 таблетка) на прием. Повторную дозу применять в случае необходимости через 6 часов . Не превышать дозу 600 мг (3 таблетки) в сутки.

Взрослым и детям с массой тела более 30 кг по 200-400 мг (1-2 таблетки) на прием. Повторную дозу применять в случае необходимости через 4-6 часов. Не превышать дозу 1200 мг (6 таблеток) в сутки.

Лица пожилого возраста не нуждаются в специальном дозировании.

## **Дети**

Не применять детям с массой тела менее 20 кг и возрастом до 6 лет.

## **Передозировка**

Большинство случаев передозировки, о которых сообщалось, были бессимптомные. Риск симптомов возникает при дозе ибупрофена более 80-100 мг / кг. Применение препарата 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.* Симптомы передозировки возникают в течение 4 часов после применения. У большинства пациентов применение клинически значимого количества НПВС вызвало симптомы передозировки легкой степени тяжести, в том числе тошнота, рвота, боль в эпигастральной области или реже - диарею. Также могут возникать шум в ушах, головная боль и желудочно-кишечное кровотечение. При более тяжелом отравлении возможны токсические поражения центральной нервной системы в виде вертиго, головокружения, летаргии, сонливости, иногда - возбужденного состояния, атаксии, дезориентации или комы. Иногда у пациентов развиваются судороги. При тяжелом отравлении может возникать гиперкалиемия, метаболический ацидоз и увеличение ПВ / МНО (вероятно, из-за взаимодействия с факторами свертывания крови, циркулирующих в кровяном русле). В редких случаях наблюдались симптомы умеренной и тяжелой степени, такие как острая почечная недостаточность, повреждение печени, гипотензия, гипотермия, цианоз, одышка / синдром острого нарушения дыхательной функции и кратковременные эпизоды апноэ (у детей, после применения больших количеств лекарственного средства). У больных бронхиальной астмой возможно обострение течения астмы. Возможны нистагм, нарушение четкости зрения и потеря сознания.

*Лечение.* Специфического антидота не существует. 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. При применении небольших количеств лекарственного средства (менее 50 мг / кг ибупрофена) рекомендуется употребление воды для минимизации розлидив со стороны желудочно-кишечного тракта. При применении больших количеств рекомендуется пероральное применение активированного угля или промывание желудка, если прошло не более 1 часа после применения пациентом

потенциально токсической дозы препарата и пациентом не было применено количество препарата, представляет угрозу для жизни. Если ибупрофен уже впитался, можно применять щелочные вещества, способствующие выведению кислотного ибупрофена с мочой. Польза от применения таких мер, как форсированный диурез, гемодиализ и гемоперфузия, не доказана, поскольку ибупрофен имеет высокую степень связывания с белками плазмы. При частых или длительных судорогах лечение следует проводить внутривенным введением диазепама или лоразепама. В случае бронхиальной астмы следует применять бронходилататоры. Следует обратиться к врачу за медицинской помощью.

## **Побочные реакции**

Побочные реакции, возникавшие при применении ибупрофена, приводятся ниже по системам органов и частоте их проявления. Частота побочных реакций определяется следующим образом: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто (от  $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ), нечасто (от  $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ ), редко (от  $\geq 1/10000$  до  $< 1/1000$ ), очень редко ( $< 1/10000$ ) и частота неизвестна (не подлежит оценке с учетом имеющихся данных). В рамках каждой группы частоты побочных реакций приводятся в порядке убывания степени тяжести.

Перечень следующих побочных реакций относится к тем, которые наблюдались при применении ибупрофена в безрецептурных дозах при кратковременном применении. При лечении хронических состояний, при длительном лечении могут наблюдаться дополнительные побочные эффекты.

Чаще всего наблюдались побочные реакции со стороны желудочно-кишечного тракта. В основном побочные реакции являются зависимыми от дозы, в том числе риск возникновения желудочно-кишечного кровотечения зависит от дозы и продолжительности лечения.

*Со стороны системы крови и лимфатической системы:*

очень редко: нарушение кроветворения (анемия, лейкопения, тромбоцитопения, панцитопения, агранулоцитоз). Первыми признаками являются лихорадка, боль в горле, поверхностные язвы в ротовой полости, гриппоподобные симптомы, тяжелая форма истощения, необъяснимое кровотечение и гематомы неизвестной этиологии.

*Со стороны иммунной системы:*

Реакции гиперчувствительности:

нечасто: крапивница и зуд очень редко: тяжелые реакции гиперчувствительности, симптомы которые могут включать отек лица, языка и

гортани, одышку, тахикардию, артериальную гипотензию (анафилактические реакции, ангионевротический отек или тяжелый шок);

частота неизвестна: реактивность дыхательных путей, включая бронхиальную астму, обострение астмы, бронхоспазм или одышка.

*Со стороны нервной системы:*

нечасто: головная боль;

очень редко: асептический менингит.

*Со стороны сердечной систем:*

частота неизвестна: сердечная недостаточность, отек.

Данные клинического исследования и эпидемиологические данные свидетельствуют, что применение ибупрофена особенно в высокой дозе 2400 мг в день и при длительном лечении может быть связано с несколько повышенным риском артериальных тромботических осложнений (например инфаркта миокарда или инсульта).

*Со стороны сосудистой системы:*

частота неизвестна: артериальная гипертензия.

*Со стороны пищеварительной системы:*

нечасто: боль в животе, тошнота, диспепсия; редко диарея, метеоризм, запор и рвота;

очень редко: язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, перфорации или желудочно-кишечные кровотечения, мелена, кровавая рвота, иногда летальные (особенно у пациентов пожилого возраста), язвенный стоматит, гастрит,

частота неизвестна: обострение колита и болезни Крона.

*Со стороны печени:*

очень редко: нарушение функции печени.

*Со стороны кожи и подкожной клетчатки:*

нечасто различные высыпания на коже; очень редко могут возникать тяжелые формы кожных реакций, такие как буллезные реакции, включая синдром Стивенса-Джонсона, мультиформную эритема и токсический эпидермальный некролиз.

*Со стороны дыхательных путей и органов средостения:*

частота неизвестна: реактивность дыхательных путей, включая астму, бронхоспазм или одышка.

*Со стороны почек и мочевыделительной системы:*

очень редко острое нарушение функции почек, папилонекроз, особенно при длительном применении, связан с повышением уровня мочевины в сыворотке крови, и отек;

частота неизвестна: почечная недостаточность.

*Лабораторные исследования:*

очень редко: снижение уровня гемоглобина.

Описание отдельных побочных реакций

### **Срок годности**

3 года.

### **Условия хранения**

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

### **Упаковка**

1 блистер по 12 таблеток в картонной коробке.

### **Категория отпуска**

Без рецепта.

### **Производитель**

Реквитт Бенкизер Хелскер Интернешнл Лимитед.

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

Ноттингем сайт, Тейн Роуд, Ноттингем, NG90 2DB, Великобритания.

**Источник инструкции**

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