

## **Состав**

*действующее вещество:* ибупрофен;

1 саше содержит ибупрофена 600 мг;

*вспомогательные вещества:* целлюлоза микрокристаллическая, натрия кроскармеллоза, кислота яблочная, сахарин натрия, сахароза, повидон, ароматизатор апельсиновый, натрия лаурилсульфат, натрия гидрокарбонат, натрия карбонат безводный.

## **Лекарственная форма**

Гранулы шипучие.

*Основные физико-химические свойства:* гранулы от мелких до крупных белого цвета с апельсиновым запахом.

## **Фармакотерапевтическая группа**

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

## **Фармакодинамика**

Ибупрофен - производное пропионовой кислоты, НПВП (НПВС), который обладает анальгезирующим, противовоспалительным и жаропонижающим активностью. Считается, что терапевтические эффекты препарата обусловлены его ингибирующим действием на фермент циклооксигеназу, 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 за 8 часов до или через 30 минут после приема ацетилсалициловой кислоты/аспирина в лекарственной форме с быстрым высвобождением препарата (в дозе 81 мг) влияние ацетилсалициловой кислоты/аспирина на образование тромбосана или агрегацию тромбоцитов снижалось.

Хотя есть неточности 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 изменения маловероятны при нерегулярном применении ибупрофена (см. Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

## **Фармакокинетика**

Ибупрофен быстро абсорбируется из ЖКТ, максимальная концентрация в сыворотке крови достигается в течение 1-2 часов после приема. Период полувыведения - около 2 часов.

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, анкилозирующий спондилит, остеоартрит и другие неревматоидные (серологически) артропатии.

Несуставные ревматические и периартикулярных поражения, такие как плечелопаточный периартрит (капсулит), бурсит, тендинит, тендосиновит 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 дисменорее, 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.

Астма, крапивница или аллергические реакции, возникающие после применения 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 активное кровотечение.

Желудочно-кишечное кровотечение или перфорация в результате предыдущего применения НПВП в анамнезе.

Острый или перенесенный ранее язвенный колит, болезнь Крона, рецидивирующая язва желудка или желудочно-кишечное кровотечение (2 или более эпизода подтвержденного образования язвы или кровотечения).

Третий триместр беременности.

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

Следует соблюдать осторожность при одновременном применении с нижеприведенными препаратами из-за возможной лекарственной взаимодействии, отмеченную в 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 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. Ограниченные данные позволяют предположить, что одновременное применение НПВП в день применения простагландина не изменяет действие мифепристона или простагландина на созревание шейки матки или сократимость матки и не снижает клиническую эффективность медикаментозного прерывания беременности.

Другие НПВП, включая селективные ингибиторы ЦОГ-2. Следует избегать одновременного назначения с другими НПВП, включая селективные ингибиторы ЦОГ-2, из-за риска развития аддитивного эффекта (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.

Однако, несмотря на 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. Есть клинически значимых изменений при нерегулярном приеме ибупрофена (см. Раздел «Фармакологические»);

*Кортикостероиды.* Повышение риска желудочно-кишечного язвы или кровотечения при назначении с НПВП.

*Антикоагулянты.* НПВС могут усиливать эффекты антикоагулянтов, таких как варфарин.

*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.

*Антиагрегантными препаратами и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (например клопидогрел и тиклопидин). Увеличение риска желудочно-кишечного кровотечения при приеме с НПВС.*

*Такролимус.* Возможно увеличение риска нефротоксичности при назначении НПВС пациентам, которые принимают такролимус.

*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 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 ингибиторами CYP2C9, особенно при назначении высоких доз ибупрофена пациентам, принимающим вориконазол или флуконазол.

## **Особенности применения**

### *Общие предостережения*

Побочные эффекты можно минимизировать, применяя самую низкую эффективную дозу в течение короткого периода времени для контроля симптомов (см. Раздел «Способ применения и дозы» и желудочно-кишечные, кардиоваскулярные риски 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 активным веществом, в частности со стороны желудочно-кишечного тракта или центральной нервной системы.

Каждое саше препарата содержит 3,3 г сахарозы на дозу. Это следует учитывать пациентам с сахарным диабетом. Пациентам с редкой наследственной

непереносимостью фруктозы, нарушением всасывания глюкозы-галактозы или недостаточностью сахароз-изомальтазы не следует применять этот препарат.

Каждое саше препарата содержит 8,6 ммоль (или 197 мг)/дозу натрия. Это следует учитывать пациентам, которым нужно ограничивать употребление натрия.

### *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.

### *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 ибупрофена у пациентов с язвой в анамнезе, особенно в случае осложнения кровотечением или перфорацией, и у пациентов пожилого возраста. Такие пациенты должны начинать лечение с минимальной эффективной дозы.

Следует рассмотреть возможность одновременного назначения таким пациентам защитных препаратов (например мизопростол или ингибиторов протонной помпы), как и пациентам, которые одновременно принимают ацетилсалициловую кислоту/аспирин в низкой дозе или другие препараты, увеличивающие риск поражения ЖКТ (см. 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) 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, препарат 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 ибупрофен может вызвать бронхоспазм, крапивницу или ангионевротический отек у таких пациентов.

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

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

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

Пациентам с нарушением функции почек, печени или сердца следует применять самую низкую эффективную дозу в течение короткого периода времени, а также контролировать функцию почек, особенно в случае длительного лечения (см. Раздел «Противопоказания»).

### *Сердечно-сосудистые и цереброваскулярные эффекты*

Ибупрофен следует с осторожностью назначать пациентам с сердечной недостаточностью в анамнезе или артериальной гипертензией, поскольку сообщалось о отек в результате применения ибупрофена. 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 после тщательного анализа ситуации, а также следует избегать применения высоких доз ибупрофена (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).

#### *Дерматологические эффекты*

Очень редко при применении НПВП сообщалось о развитии серьезных кожных реакций, некоторые из которых могут быть летальными, включая эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз. 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, поражении 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 инфекций. Таким образом, рекомендуется избегать применения ибупрофена при ветряной оспе.

#### *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 папиллярному некрозу почек и других патологических изменений в почках. Токсическое воздействие на почки также наблюдается у пациентов, у которых

почечные простагландины играли компенсаторную роль в поддержании перфузии почек. Назначение НПВС таким пациентам может вызвать дозозависимое уменьшение образования простагландинов и, вторично, 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, которые принимают диуретики и ингибиторы АПФ (АПФ), а также пациенты пожилого возраста. Прекращение приема НПВС обычно сопровождается восстановлением, предшествовавший лечению.

### *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*

Как и другие НПВС, ибупрофен может маскировать симптомы инфекционного заболевания, которое может привести к задержке начала соответствующего лечения и тем самым осложнить течение инфекционного заболевания. Это наблюдалось при бактериальной внегоспитальной пневмонии и бактериальных осложнениях ветряной оспы. Когда ибупрофен применяют при повышении температуры тела или для облегчения боли при инфекционном заболевании, рекомендуется проводить мониторинг этого заболевания. В условиях лечения вне медицинским учреждением пациент должен обратиться к врачу, если симптомы сохраняются или ухудшаются.

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

Прием ибупрофена может 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, усталость и нарушения зрения. Если такие явления появились при применении НПВП, пациенты не должны управлять автотранспортом и работать 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 необходимость прекращения приема ибупрофена.

### *Беременность*

Подавление синтеза простагландинов может негативно повлиять на беременность и/или развитие эмбриона/плода. Данные, полученные с эпидемиологических исследований 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-легочной токсичности (с преждевременным закрытием артериального протока и легочной гипертензией);

- нарушение функции почек, может развиваться в почечную недостаточность с олигогидроамнион.

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

- возможного продления времени кровотечения;
- угнетение 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 удлинится вместе с увеличением склонности к кровотечениям у матери и ребенка.

### *Кормление грудью*

Имеющиеся ограниченные исследования показывают, что ибупрофен выделяется в грудное молоко в очень низких концентрациях. Ибупрофен не рекомендуется применять женщинам в период кормления грудью.

## **Способ применения и дозы**

### *Дозы*

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

### *Взрослые*

Рекомендуемая доза Бруфен составляет 1200-1800 мг в сутки, ее применяют в 2-3 приема. Некоторым пациентам может быть достаточно 600-1200 мг в сутки. В общем максимальная суточная доза не должна превышать 2400 мг, которую применяют в несколько приемов.

### *Пациенты пожилого возраста*

Существует повышенный риск возникновения серьезных последствий побочных реакций при применении препарата у пациентов пожилого возраста. Если необходимо применять НПВП, 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. Индивидуально необходимо подбирать дозу в случае нарушений функции печени или почек.

### *Способ применения*

Для перорального применения.

Для достижения быстрой действия препарата его можно применять натощак. Пациентам, страдающим заболеваниями ЖКТ, препарат следует принимать во время еды.

Перед применением содержимое одного саше растворяют в стакане воды. Желательно принимать во время или после еды.

Может появиться временное ощущение жжения во рту или горле при применении препарата Бруфен; убедитесь, что препарат растворен в достаточном количестве воды.

### **Дети**

Бруфен в данной лекарственной форме противопоказан детям.

### **Передозировка**

#### *Токсичность*

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 симптомы токсичности наблюдались после приема препарата в дозе 400 мг/кг и 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 и угнетение ЦНС и дыхательной системы. Сообщалось о сердечно-сосудистую

токсичность, включая развитие артериальной гипотензии, брадикардии и тахикардии.

В случае значительной передозировки возможно развитие почечной недостаточности и поражения печени. Значительная передозировка обычно хорошо переносится, если не принимались другие препараты. При серьезных отравлениях может возникнуть метаболический ацидоз.

### *Лечение*

Есть специфического антидота при передозировке ибупрофеном. Если принятое количество препарата превышает 400 мг/кг, рекомендуется в течение одного часа после приема провести промывание/опорожнения желудка с последующим симптоматическим лечением. В течение одного часа после приема потенциально токсичного количества необходимо назначить активированный уголь. Лечение должно включать обеспечение проходимости дыхательных путей и мониторинг сердечной функции и основных показателей жизнедеятельности до нормализации состояния пациента.

Обеспечить достаточный диурез.

Следует тщательно контролировать функцию почек и печени.

После приема потенциально токсичного количества препарата следует наблюдать за пациентами крайней мере в течение четырех часов.

Частые или длительные судороги следует лечить введением диазепама. Другие меры могут быть показаны за клиническим состоянием пациента.

Для получения актуальной информации обращайтесь в местный токсикологический центр.

### **Побочные реакции**

Побочные реакции на ибупрофен подобные 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 про тошноту, рвоту, диарею, метеоризм, запор, диспепсия, боль в животе, молотый, гематемезис, язвенный стоматит, желудочно-кишечное кровотечение и обострения колита и болезни Крона (см.

Раздел «Противопоказания»). С меньшей частотой наблюдался гастрит, дуоденальная язва и желудочная язва, желудочно-кишечная перфорация.

Во время приема ибупрофена, гранул, возможно возникновение кратковременного ощущения жжения во рту или в горле.

Со стороны иммунной системы: сообщалось о реакции гиперчувствительности при применении ибупрофена. К ним относятся неспецифические аллергические реакции и анафилаксия; реактивность дыхательных путей, включая астму, обострение астмы, бронхоспазм или одышка, и 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, токсический эпидермальный некролиз).

### *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 воспалений кожи, вызванных инфекцией (например развития некротического фасцита) 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»).

### *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 (например инфаркта миокарда или инсульта) (см. Раздел «Особенности применения»).

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

По частоте побочные реакции подразделяются на: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$  до  $<1/10$ ), нечастые ( $\geq 1/1\ 000$  до  $<1/100$ ), редкие ( $\geq 1/10\ 000$  до  $<1/1000$ ), очень редкие ( $<1/10\ 000$ ), неизвестной частоты (невозможно определить по имеющимся данным).

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

*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.

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

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

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

*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 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), фотосенсибилизация.

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

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

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

*Со стороны дыхательной системы:* 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, язвенный стоматит, желудочно-кишечное перфорация; очень редкие - панкреатит неизвестной частоты - колит и болезнь Крона.

### **Срок годности**

3 года.

### **Условия хранения**

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

### **Упаковка**

По 30 саше в картонной коробке.

### **Категория отпуска**

По рецепту.

### **Производитель**

Аббви С.р.л.

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

С.Р. 148 Понтина КМ 52, СНС - Камповерди ди Априлия (лок. Априлия) - 04011 Априлия (ЛТ), Италия.

### **Источник инструкции**

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника —

[Государственного реестра лекарственных средств Украины.](#)