

## **Состав**

*действующее вещество:* ибупрофен;

1 таблетка содержит 200 мг ибупрофена в пересчете на 100% сухое вещество;

*вспомогательные вещества:* целлюлоза микрокристаллическая, натрия кроскармеллоза, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат;

пленочное покрытие: гипромеллоза, коповидон, полиэтиленгликоли, каприлокапроилполиоксиглицериды, декстрозосодержащие вспомогательные вещества, титана диоксид (Е 171), специальный красный (Е 129).

## **Лекарственная форма**

Таблетки, покрытые плёночной оболочкой.

*Основные физико-химические свойства:* таблетки круглой формы, покрытые пленочной оболочкой розового цвета, с двояковыпуклой поверхностью. На поперечном разломе видно ядро, окруженное слоем пленочной оболочки.

## **Фармакотерапевтическая группа**

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

## **Фармакодинамика**

Ибупрофен – производное фенилпропионовой кислоты, которое оказывает противовоспалительное, анальгезирующее и жаропонижающее действие. Механизм действия связан с неселективным угнетением активности циклооксигеназы (ЦОГ-1 и ЦОГ-2) – основного фермента метаболизма арахидоновой кислоты, являющейся предшественником простагландинов, которые играют главную роль в патогенезе воспаления, боли и лихорадки. Анальгезирующее действие обусловлено как периферическим (опосредованно, через подавление синтеза простагландинов), так и центральным механизмом, который реализуется за счет угнетения синтеза простагландинов в центральной нервной системе (ЦНС). Ибупрофен уменьшает агрегацию тромбоцитов.

## **Фармакокинетика**

При приеме внутрь ибупрофен практически полностью всасывается из пищеварительной системы. Максимальная концентрация в крови достигается через 1-2 часа. Одновременный прием пищи замедляет скорость поглощения в пищеварительной системе. Хорошо связывается с белками крови – 90-95%. Препарат медленно проникает в полость сустава, но задерживается в синовиальной жидкости, создавая в ней большую концентрацию, чем в плазме крови. Метаболизм ибупрофена осуществляется в печени. Период полувыведения составляет 2-3 часа. 80% принятой дозы выводится с мочой преимущественно в виде метаболитов (10% – в неизмененном виде), другие 20% выводятся кишечником также в виде метаболитов.

## **Показания**

Симптоматическая терапия головной боли, зубной боли, дисменореи, невралгии, боли в спине, суставах, мышцах, при ревматических болях, а также признаках простуды и гриппа.

## **Противопоказания**

- Повышенная чувствительность к ибупрофену (или к другому компоненту препарата) и к другим нестероидным противовоспалительным средствам (НПВС);
- реакции гиперчувствительности (например, бронхиальная астма, ринит, ангионевротический отек или крапивница), которые наблюдались ранее после применения ибупрофена,
- ацетилсалициловой кислоты (аспирина) или других НПВС;
- желудочно-кишечное кровотечение или перфорация, связанная с приемом НПВС, в анамнезе;
- язвенная болезнь желудка/кровотечение в активной форме или рецидивы в анамнезе (два и более четких эпизода обострения язвенной болезни или кровотечения);
- выраженные нарушения функции почек и/или печени, тяжелая сердечная недостаточность (класс IV по классификации NYHA);
- цереброваскулярные или другие кровотечения;
- нарушение кроветворения или свертывания крови;
- тяжелое обезвоживание (спровоцированное рвотой, диареей или недостаточным употреблением жидкости);
- активное воспалительное заболевание кишечника;
- последний триместр беременности.

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

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

Ибупрофен, как и другие НПВС, не следует применять в комбинации с: ацетилсалициловой кислотой: поскольку это может увеличить риск возникновения побочных реакций, кроме случаев, когда ацетилсалициловую кислоту (доза не выше 75 мг в сутки) назначал врач.

Экспериментальные данные свидетельствуют, что при одновременном применении ибупрофен может конкурентно подавлять влияние низкой дозы аспирина 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 аспирина.

При несистематическом применении ибупрофена такой клинически значимый эффект считается маловероятным;

- другими НПВС, в том числе селективными ингибиторами ЦОГ-2: из-за риска повышения побочных реакций.

С осторожностью следует применять ибупрофен в комбинации с:

- *кортикостероидами*: повышение риска образования язв желудочно-кишечного тракта или желудочно-кишечных кровотечений;
- *антигипертензивными средствами (ингибиторами АПФ и антагонистами ангиотензина II) и диуретиками*: НПВС могут ослаблять эффект диуретиков и других антигипертензивных препаратов. У некоторых пациентов с нарушением функции почек (например, у пациентов с обезвоживанием 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, включая возможную острую почечную недостаточность, что обычно имеет обратимый характер. Поэтому такие комбинации следует назначать с осторожностью, особенно пациентам пожилого возраста.

При необходимости длительного лечения следует провести адекватную гидратацию пациента и рассмотреть вопрос о проведении мониторинга функции почек в начале комбинированного лечения, а также с определенной

периодичностью в дальнейшем. Диуретики могут повышать риск нефротоксического действия НПВС;

- *антикоагулянтами (например, варфарином):* НПВС могут усиливать их действие;
- *антитромбоцитарными препаратами и ингибиторами обратного захвата серотонина:* повышение риска желудочно-кишечных кровотечений;
- *сердечными гликозидами (дигоксин):* возможно усиление сердечной недостаточности, снижение гломерулярной фильтрации и повышение уровня сердечных гликозидов в плазме крови;
- *препаратами лития:* происходит снижение элиминации лития;
- *метотрексатом:* потенциальное повышение уровня метотрексата в плазме крови;
- *циклоспорином, такролимусом:* повышение риска нефротоксичности;
- *мифепристоном:* НПВС не следует применять раньше, чем через 8-12 дней после приема мифепристона, поскольку они снижают его эффективность;
- *зидовудином:* известно о повышенном риске гематологической токсичности. Есть информация о повышенном риске гемартрозов и гематом у ВИЧ-инфицированных лиц, больных гемофилией, при одновременном лечении зидовудином и ибупрофеном;
- *хинолоновыми антибиотиками:* у пациентов, которые одновременно принимают НПВС и хинолоновые антибиотики, может наблюдаться повышенный риск возникновения судорог;
- *аминогликозидами:* возможно уменьшение их экскреции;
- *пробенецидом, сульфинпиразоном:* одновременное применение с ибупрофеном может вызвать задержку вывода последнего из организма;
- *холестирамином:* при одновременном назначении возможно уменьшение поглощения ибупрофена в желудочно-кишечном тракте. Клиническая значимость неизвестна;
- *антидепрессантами, клопидогрелем, прасугрелем, гепарином, пентоксифиллином, экстрактами лекарственных трав (например, гинкго билоба):* возможно увеличение риска кровотечений при применении с НПВС, в том числе ибупрофеном;
- *ингибиторами 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 алискиреном,  $\alpha$ -адреноблокаторами,  $\beta$ -адреноблокаторами, блокаторами кальциевых каналов, клонидином, метилдопой, нитратами: НПВС противодействуют их гипотензивному эффекту;

- препаратами группы сульфонилмочевины и фенитоином: возможно усиление эффекта.

## **Особенности применения**

Побочные эффекты от применения ибупрофена и всей группы НПВС в целом, можно уменьшить путем применения минимальной эффективной дозы, необходимой для лечения симптомов в течение короткого периода времени.

Лица пожилого возраста имеют повышенный риск развития побочных реакций на НПВС, особенно желудочно-кишечных кровотечений и перфораций, которые могут иметь летальный исход.

### *Влияние на органы дыхания*

Пациенты, страдающие бронхиальной астмой, аллергическим ринитом, хроническим бронхитом, могут особенно остро реагировать на препарат (приступы астмы, отек слизистой оболочки носа).

### *Другие НПВС*

Следует избегать одновременного применения ибупрофена с другими НПВС, 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 из-за повышенного риска возникновения асептического менингита. Асептический менингит наблюдался и у пациентов, не имеющих этих хронических заболеваний. Сообщали о случаях асептического менингита на фоне приема ибупрофена. Хотя этот эффект является более вероятным у пациентов с системной красной волчанкой и смешанными заболеваниями соединительной ткани, также сообщали 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*

Ибупрофен с осторожностью следует применять при лечении пациентов, имеющих в анамнезе артериальную гипертонию, умеренную или среднюю степень сердечной недостаточности с задержкой жидкости или отеками, зафиксированные в связи с приемом НПВС.

Эпидемиологические данные свидетельствуют о том, что применение ибупрофена, особенно в высоких дозах (2400 мг/сутки) и длительное время, может быть связано с незначительным повышением риска артериальных тромботических событий, таких как инфаркт миокарда или инсульт.

В целом результаты эпидемиологических исследований не показывают, что низкие дозы ибупрофена (например,  $\leq 1200$  мг ежедневно) ассоциируются с повышенным риском артериальных тромботических событий, в частности инфаркта миокарда. Пациентам с наличием факторов риска сердечно-сосудистых заболеваний (например, артериальная гипертензия, гиперлипидемия, сахарный диабет, курение) назначать длительное лечение НПВС следует только после тщательного анализа соотношения риск/польза.

Пациентов с неконтролируемой артериальной гипертензией, застойной сердечной недостаточностью (класс II-III по классификации NYHA), диагностированной ишемической болезнью сердца, заболеванием периферических артерий и/или цереброваскулярным заболеванием 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*

Ибупрофен следует применять с осторожностью пациентам 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 наименьшую возможную дозу ибупрофена 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.

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, наблюдавшемуся 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.

### *Хирургические вмешательства*

Следует соблюдать осторожность непосредственно после обширных хирургических вмешательств.

### *Влияние на фертильность у женщин*

Существуют ограниченные данные, что 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 (ЖКТ)*

Нестероидные противовоспалительные средства следует назначать с осторожностью пациентам с язвенным колитом и болезнью Крона в анамнезе.

Имеются сообщения о случаях желудочно-кишечного кровотечения, язвы или перфорации, которые могут быть летальными, возникающие на любом этапе лечения всеми НПВС, 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 аспирина или других лекарственных средств, которые могут повысить риск со стороны ЖКТ, 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

симптомы со стороны желудочно-кишечного тракта (особенно о желудочно-кишечном кровотечении), в частности в начале лечения.

Необходимо осторожно назначать ибупрофен лицам, принимающим препараты, которые могут повысить риск развития язв желудочно-кишечного тракта или кровотечений, таких как пероральные кортикостероиды, антикоагулянты (варфарин), селективные ингибиторы обратного захвата серотонина или антитромбоцитарные препараты, такие как аспирин.

Возникновение язв желудочно-кишечного тракта или желудочно-кишечных кровотечений у больных, получающих ибупрофен, требует немедленного прекращения лечения этим препаратом.

### *Кожа и подкожная клетчатка*

Очень редко сообщали о серьезных кожных реакциях, связанных с использованием НПВС, включая эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз, некоторые из них приводили к летальному исходу. Наибольший риск появления таких реакций наблюдается на ранних этапах терапии; в большинстве случаев эти реакции проявляются у пациентов в первый месяц лечения.

Применение ибупрофена необходимо прекратить при первых проявлениях кожных высыпаний, поражениях слизистых оболочек или любых других признаках гиперчувствительности.

При длительном применении обезболивающих средств возможно усиление головной боли, которую не следует лечить повышенными дозами этого препарата. В таких случаях следует обратиться к врачу и прекратить лечение. Следует рассмотреть возможность головной боли вследствие злоупотребления препаратом у пациентов, страдающих частой или ежедневной головной болью, несмотря на (или из-за) регулярное применение препаратов против головной боли.

В некоторых случаях ветряная оспа может вызвать тяжелые инфекционные осложнения со стороны кожи и мягких тканей. В настоящее время нельзя исключать влияние НПВС на ухудшение этих инекций, поэтому рекомендуется избегать применения лекарственного средства Ибупрофен в случае ветряной оспы. Ибупрофен, как и другие НПВС, может влиять на агрегацию тромбоцитов и может быть показан для профилактики тромбообразования.

Ибупрофен может маскировать признаки инфекции.

### *Метаболизм порфирина*

Следует соблюдать осторожность пациентам с врожденным расстройством метаболизма порфирина (например, острая пинтермитирующая порфирия).

Каждая таблетка содержит примерно 0,81 мг натрия кроскармелозы, что следует учитывать при назначении препарата пациентам, которым показана диета с низким содержанием натрия.

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

При условии применения согласно рекомендованным дозам и продолжительностью лечения препарат не влияет на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами. Пациентам, которые испытывают головокружение, сонливость, дезориентацию или нарушения зрения при приеме НПВС, следует отказаться от управления транспортными средствами 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 гастрошизиса 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 послеимплантационных выкидышей и летальности эмбрионов/плодов. Кроме того, сообщали о повышенной частоте различных пороков развития, включая недостатки со стороны сердечно-сосудистой системы, у животных, получавших ингибиторы синтеза простагландинов в период органогенеза.

Ибупрофен не следует принимать в первые два триместра беременности, кроме случаев, когда это крайне необходимо. Если ибупрофен применяет женщина, которая пытается забеременеть, или в течение I и II триместров беременности, следует использовать наименьшее возможное дозу в течение короткого периода времени.

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

- *для плода*: кардиопульмонарная токсичность (характеризующееся 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 развиться даже при очень низких дозах; угнетение сокращений матки, что приводит к задержке или увеличению продолжительности родов. Ибупрофен противопоказан в течение III триместра беременности.

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

### **Способ применения и дозы**

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

Следует применять минимально эффективную дозу в течение кратчайшего периода времени для лечения симптомов боли – не более 5 суток, не более 3 суток – симптомов лихорадки. При необходимости применения препарата более 5 суток (если симптомы не исчезают или ухудшатся) следует обратиться к врачу.

Препарат назначать взрослым и детям с массой тела более 20 кг (с 6 лет). Обычно применять из расчета от 20 до 30 мг/кг массы тела в сутки. Не превышать 30 мг/кг массы тела в сутки.

Детям с массой тела от 20 до 30 кг (с 6 до 11 лет) 200 мг (1 таблетка), повторная доза при необходимости через 6 часов, но в любом случае не применять более 600 мг (3 таблетки) в сутки.

Взрослым и детям с массой тела более 30 кг применять по 200-400 мг (1-2 таблетки) каждые 4-6 часов при необходимости. Не употреблять более 6 таблеток в течение 24 часов.

Пациенты пожилого возраста не нуждаются в специальном дозировании.

Пациентам с нарушением функции почек и печени легкой или умеренной степени не требуется коррекции дозы.

### **Дети**

Не применять детям до 6 лет с массой тела меньше 20 кг.

## **Передозировка**

Большинство случаев передозировки, о которых сообщали, были бессимптомными. Риск симптомов возникает при дозе ибупрофена более 80-100 мг/кг. Применение препарата детям в дозе более 400 мг/кг может вызвать появление 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. При передозировке препаратом Ибупрофен возможны: головная боль, головокружение, заторможенность, потеря сознания, дезориентация, возбуждение, шум в ушах, слабость, а также боль в эпигастрии, желудочно-кишечные кровотечения, диарея, тошнота, рвота. При более тяжелом отравлении могут возникать токсические поражения ЦНС, которые проявляются в виде сонливости, нистагма, нарушения зрения, возбужденного состояния и дезориентации или комы, судорог. При тяжелом отравлении может возникать гиперкалиемия и метаболический ацидоз, острая почечная недостаточность, повреждение печени, артериальная гипотензия, дыхательная недостаточность и цианоз. У больных бронхиальной астмой может наблюдаться обострение течения астмы.

*Лечение.* Симптоматическое, должно включать обеспечение проходимости дыхательных путей и наблюдение за показателями жизненно важных функций до нормализации состояния. При применении небольшого количества лекарственного средства (менее 50 мг/кг ибупрофена) рекомендуется употребление воды для минимизации расстройств со стороны желудочно-кишечного тракта. В течение 1 часа после приема опасной потенциально токсической дозы ибупрофена показано промывание желудка; применяется активированный уголь; при необходимости – коррекция электролитного баланса. При частых и длительных судорогах назначать внутривенно диазепам. В случае бронхиальной астмы следует применять бронходилататоры. Следует обратиться к врачу за медицинской помощью. Специфического антидота не существует.

Пациенты должны быть под контролем в течение по меньшей мере 4 часов. Необходим контроль функции почек, печени. Гемодиализ неэффективен.

## **Побочные реакции**

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.

*Система крови и лимфатическая система:* нарушения кроветворения (тромбоцитопения, агранулоцитоз, нейтропения, апластическая анемия, гемолитическая анемия, снижение гемоглобина и гематокрита, лейкопения, панцитопения, эозинофилия), которые могут возникать при длительном лечении, первыми признаками которых являются: лихорадка, боль в горле, поверхностные язвы в ротовой полости, гриппоподобные симптомы, тяжелая форма истощения, необъяснимое кровотечение и синяки.

*Иммунная система:* реакции гиперчувствительности<sup>1</sup>, такие как анафилаксия, бронхиальная астма, бронхоспазм, одышка, зуд, в том числе крапивница, пурпура, отек Квинке, отек лица, языка, гортани, сывороточная болезнь, волчаноподобный синдром, васкулит Шенлейн-Геноха.

*Нервная система:* головокружение, нарушение сна, сонливость, нарушения зрительного и слухового восприятия, неврит зрительного нерва, головная боль, раздражительность, нервозность, судороги, парестезии; асептический менингит<sup>2</sup>.

*Сердечно-сосудистая система:* отеки, артериальная гипотензия, ускоренное сердцебиение, аритмии (синусовая тахикардия, синусовая брадикардия), артериальная гипертензия, сердечная недостаточность. С применением ибупрофена, особенно в больших дозах (2400 мг/сутки) и в течение длительного времени, может быть связан небольшой риск возникновения артериальных тромботических событий, таких как инфаркт миокарда или инсульт.

*Пищеварительная система:* тошнота, анорексия, рвота, ощущение дискомфорта в эпигастрии, диарея, метеоризм, запор, диспепсия, боли в животе, обострение язвенного колита и болезни Крона, мелена, гематемезис; возможно развитие эрозивно-язвенных повреждений желудочно-кишечного тракта (язвенный стоматит, язва желудка, перфорация, гастроинтестинальное кровотечение, которое может привести к летальному исходу), гастрит, панкреатит.

*Гепатобилиарная система:* нарушение функции печени, повышение уровня сывороточных трансаминаз, печеночная недостаточность, гепатит,

гепатонекроз, гепаторенальный синдром, желтуха.

*Кожа и подкожная клетчатка:* высыпания на коже, эксфолиативный и буллезный дерматозы (включая синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, мультиформную эритему).

*Почки и мочевыделительная система:* возможны нарушения функции почек с развитием гиперкалиемии, гиперурикемии, азотемии, токсическая нефропатия в различных формах, в том числе интерстициальный нефрит, цистит, гематурия, нефротический синдром, папиллярный некроз, тубулярный некроз, гломерулонефрит, острая почечная недостаточность, снижение клиренса креатинина, уменьшение мочевого выделения (олигурия), полиурия, отеки.

*Органы чувств:* звон в ушах, потеря слуха, нечеткость зрения, амблиопия, изменение цветового восприятия, конъюнктивит, диплопия, катаракта.

*Психические расстройства:* депрессия, тревожность, психомоторное возбуждение, эмоциональная лабильность, спутанность сознания, галлюцинации.

*Другое:* чувство недомогания, усталости, сухость глаз и слизистой ротовой полости, язвы десен, ринит, снижение аппетита, гинекомастия, альвеолит, ацидоз, алоpecia, реакции светочувствительности.

#### Описание отдельных побочных реакций

1 - Имеются сообщения о возникновении реакций гиперчувствительности после лечения ибупрофеном. К таким реакциям относятся: неспецифические аллергические реакции и анафилаксия, реакции со стороны дыхательных путей, включая бронхиальную астму, обострение астмы, бронхоспазм или одышку, различные нарушения со стороны кожи, включая сыпь различного типа, зуд, крапивницу, пурпуру, ангионевротический отек и реже - эксфолиативный и буллезный дерматозы (включая эпидермальный некролиз и полиморфную эритему).

2 - Механизм патогенеза асептического менингита, вызванного лекарственным средством, понятен не в полной мере. Однако имеющиеся данные касательно асептического менингита, связанного с приемом НПВС, указывают на реакцию гиперчувствительности (из-за временного отношения к приему препарата и исчезновение симптомов после отмены препарата). В частности, при лечении ибупрофеном пациентов с имеющимися аутоиммунными нарушениями (такими как системная красная волчанка, смешанное заболевание соединительной ткани) наблюдались единичные случаи симптомов асептического менингита (таких как ригидность затылочных мышц, головная боль, тошнота, рвота,

лихорадка и дезориентация).

### **Срок годности**

3 года.

### **Условия хранения**

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Упаковка**

По 10 таблеток в блистере, по 5 блистеров в пачке.

### **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](#).