

Состав

действующее вещество: ibuprofen;

1 таблетка содержит ибупрофена 200 мг;

вспомогательные вещества: крахмал картофельный, магния стеарат, повидон, опадрай II розовый 85F34660 (смесь веществ: спирт поливиниловый, титана диоксид Е 171, полиэтиленгликоль 3350, тальк, кармоизин Е 122, желтый закат FCF Е 110).

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые оболочкой.

Основные физико-химические свойства: таблетки круглой формы, покрытые оболочкой, с фаской, от светло-розового до темно-розового цвета. На разломе при рассмотрении под лупой видно ядро, окруженное одним сплошным слоем.

Фармакотерапевтическая группа

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

Фармакодинамика

Ибупрофен - это НПВП (НПВС), производное пропионовой кислоты, которое продемонстрировало свою эффективность путем подавления синтеза простагландинов. У человека ибупрофен снижает боль при воспалении, отеки и лихорадку. Оказывает выраженное анальгезирующее, жаропонижающее и противовоспалительное действие. Кроме того, ибупрофен обратимо 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) немедленного высвобождения (81 мг) 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 несистематическом применении ибупрофена такой клинически значимый эффект считается маловероятным.

Фармакокинетика

После применения ибупрофен быстро всасывается в желудочно-кишечном тракте и связывается с белками плазмы крови.

Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 45 минут после приема натошак, в синовиальной жидкости - через 3 часа после приема. В случае применения этого препарата во время еды пиковые уровни наблюдаются через 1-2 часа после применения. Ибупрофен метаболизируется в печени, выводится почками в неизмененном виде или в виде метаболитов. Период полувыведения - около 2 часов.

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

Показания

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

Противопоказания

1. Повышенная чувствительность к ибупрофену или к любому из других компонентов препарата.
2. Аллергические реакции (например, бронхиальная астма, ринит, отек Квинке, крапивница) после применения ибупрофена, ацетилсалициловой кислоты (аспирина) или других нестероидных противовоспалительных средств в анамнезе.
3. Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, кровотечение в активной форме или рецидивы в анамнезе (два или более выраженных эпизоды подтвержденной язвенной болезни или кровотечения).
4. Желудочно-кишечное кровотечение или перфорация стенки желудочно-кишечного тракта в анамнезе, связанные с приемом НПВС.
5. Тяжелая сердечная недостаточность (класс IV по классификации NYHA), тяжелое нарушение функции печени или тяжелое нарушение функции

почек.

6. Последний триместр беременности.
7. Активное воспалительное заболевание кишечника.
8. 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 ухудшение функции почек.

Ибупрофен, как и другие нестероидные противовоспалительные средства (НПВС), не следует применять в сочетании с:

- ацетилсалициловой кислотой (аспирином), поскольку это увеличивает риск возникновения побочных реакций, кроме случаев, когда аспирин (доза 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 с селективными ингибиторами циклооксигеназы-2. Следует избегать одновременного применения двух или более НПВП, поскольку это повышает частоту возникновения побочных эффектов.

С осторожностью следует применять ибупрофен в комбинации с такими лекарственными средствами:

антикоагулянты: нестероидные противовоспалительные средства могут увеличить эффект таких антикоагулянтов как варфарин;

антигипертензивные средства (ингибиторы АПФ и антагонисты ангиотензина II) и диуретики: НПВП могут снижать лечебный эффект этих препаратов. У некоторых пациентов с нарушением функции почек (у пациентов с

обезвоживанием или у лиц пожилого возраста с нарушениями функции почек) одновременное применение ингибитора 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 увеличивают риск возникновения нефротоксического эффекта НПВП;

кортикостероиды: повышают риск образования язв и кровотечений в желудочно-кишечном тракте;

антиромбоцитарные средства и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина: повышают риск возникновения желудочно-кишечного кровотечения;

сердечные гликозиды: НПВП могут обострять сердечную недостаточность, снижать скорость клубочковой фильтрации и увеличивать уровень гликозидов в плазме крови;

литий и метотрексат: существуют доказательства потенциального повышения уровня лития и метотрексата в плазме крови;

циклоsporин: повышение риска нефротоксичности;

мифепристон: не следует принимать НПВС в течение 8-12 дней после применения мифепристона, поскольку это может привести к уменьшению эффекта действия мифепристона;

такролимус: повышение риска нефротоксичности при одновременном применении НПВП с такролимусом;

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: одновременное применение ибупрофена и хинолоновых антибиотиков повышает риск возникновения судорог.

Особенности применения

Проявление побочных эффектов, связанных с ибупрофеном, можно уменьшить путем непродолжительного применения минимальной эффективной дозы, необходимой для лечения симптомов.

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

Воздействие на органы дыхания.

Бронхоспазм может возникнуть у пациентов, больных бронхиальной астмой, пациентов с аллергическими заболеваниями и пациентов с бронхоспазмом в анамнезе.

Другие НПВП.

Следует избегать одновременного применения ибупрофена с другими НПВП, включая селективные ингибиторы ЦОГ-2, поскольку это повышает риск развития побочных реакций.

Системная красная волчанка и смешанное заболевание соединительной ткани.

С осторожностью следует применять ибупрофен при системной красной волчанке и смешанном заболевании соединительной ткани из-за повышенного риска появления 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), поскольку при терапии ибупрофеном, как и другими НПВС, сообщали о случаях задержки жидкости, артериальной гипертензии и отеков.

Применение ибупрофена, особенно в высоких дозах (2400 мг в день), а также длительное применение несколько повышает риск появления артериальных тромботических осложнений (например, инфаркт миокарда или инсульт). Однако нет доказательств связи между применением низких доз ибупрофена (например, меньше 1200 мг в день) и повышением риска развития инфаркта миокарда.

Пациентов с неконтролируемой артериальной гипертензией, застойной сердечной недостаточностью (класс II-III по классификации NYHA), диагностированной ишемической болезнью сердца, заболеванием периферических артерий и/или цереброваскулярных заболеваний 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 нарушения функции почек. Ибупрофен следует применять с осторожностью пациентам с заболеваниями 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 по меньшей 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.

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, наблюдавшихся 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.

Доказательств того, что лекарственные средства, которые ингибируют синтез циклооксигеназы/простагландинов, могут вызвать ухудшение репродуктивной функции у женщин из-за влияния на процесс овуляции, недостаточно. Это явление является обратимым после прекращения лечения.

Влияние на желудочно-кишечный тракт.

НПВС следует с осторожностью применять пациентам с заболеваниями желудочно-кишечного тракта в анамнезе (язвенный колит, болезнь Крона), поскольку их состояние может обостриться.

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

Риск желудочно-кишечного кровотечения, перфорации или язвы повышается при увеличении доз НПВС у пациентов с язвенной болезнью в анамнезе, особенно осложненной кровотечением или перфорацией, и у лиц пожилого возраста. Пациенты пожилого возраста имеют повышенный риск серьезных последствий из-за побочных эффектов. Этим пациентам следует начинать лечение с низких доз. Таким 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 наличием желудочно-кишечной токсичности в анамнезе, прежде всего пациентам пожилого возраста, следует сообщать о любых необычных абдоминальных симптомах со стороны желудочно-кишечного тракта (особенно о желудочно-кишечном кровотечении), в частности в начале лечения.

При длительном применении обезболивающих средств в больших дозах может возникнуть головная боль, которую нельзя лечить путем повышения дозы

препарата. 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 вероятность головной боли вследствие злоупотребления лекарственным средством у пациентов, страдающих частой или ежедневной головной болью, несмотря на регулярное применение лекарственных средств против головной боли.

Следует с осторожностью применять пациентам, которые получают сопутствующую терапию лекарственными средствами, которые увеличивают риск возникновения язв или кровотечения, в частности оральными кортикостероидами, антикоагулянтами (например, варфарин), селективными ингибиторами обратного захвата серотонина или антитромбоцитарными средствами (например, ацетилсалициловая кислота).

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

Со стороны кожи и подкожной клетчатки.

Очень редко в связи с приемом НПВС могут возникать тяжелые формы кожных реакций, которые могут быть летальными, включая эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз. Самый высокий риск этих реакций возникает в начале курса лечения, причем первые проявления появляются в большинстве случаев в течение первого месяца лечения. Также сообщалось о случае острого генерализованного экзантематозного пустулеза, который возник после применения лекарственных средств, содержащих ибупрофен.

При первых признаках кожной сыпи, патологических изменений слизистых оболочек или при любых других признаках гиперчувствительности ибупрофен следует отменить.

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 ибупрофен в случае ветряной оспы.

Маскировки симптомов основных инфекций.

Ибупрофен может маскировать симптомы инфекционного заболевания, которое может привести к задержке начала соответствующего лечения и, таким образом, 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.

Лекарственное средство содержит красители кармоизин Е 122 и желтый закат FCF Е 110, которые могут вызывать аллергические реакции.

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.

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 применение ингибиторов синтеза простагландинов приводило к увеличению случаев пред- и послаямплантационных 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.

Во время I и II триместров беременности следует избегать применения препарата. НПВС не следует применять в I и II триместре беременности, если только потенциальная польза для пациентки не превышает потенциальный риск для плода. Женщинам, которые пытаются забеременеть, а также в течение I и II триместров беременности следует применять наименьшую возможную дозу в течение короткого периода времени.

Все ингибиторы синтеза простагландинов при применении в течение III триместра беременности составляют риски:

- для плода: кардиопульмонарная токсичность (которая характеризуется преждевременным закрытием артериального протока и легочной гипертензией) нарушение функции почек, которое может прогрессировать до почечной недостаточности, сопровождающейся олигогидрамнионом;
- для матери и новорожденного: увеличение времени кровотечения, антитромбоцитарный эффект, который может развиваться даже при очень низких дозах, угнетение сокращений матки, что приводит к задержке или увеличению продолжительности родов.

Препарат противопоказан в III триместре беременности.

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

Способ применения и дозы

Только для кратковременного перорального применения. Таблетки запивать водой, не разжевывая.

Минимальную эффективную дозу нужно применять в течение короткого времени, необходимого для облегчения симптомов (см. раздел «Особенности применения»). При необходимости применения препарата более 5 дней (если симптомы не исчезают или ухудшаются) следует обратиться к врачу за консультацией.

Препарат назначать взрослым и детям с массой тела более 20 кг (в возрасте от 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) - 200 мг (1 таблетка) на прием. Повторную дозу применять 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 по 200-400 мг (1-2 таблетки) на прием. Повторную дозу применять при необходимости каждые 4-6 часов. Не превышать дозу 1200 мг (6 таблеток) в течение 24 часов.

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 нестероидных противовоспалительных средств вызывало лишь тошноту, рвоту, боль в эпигастральной области или очень редко - диарею. Также могут возникать шум в ушах, головная боль и желудочно-кишечное кровотечение. При более тяжелом отравлении могут возникать токсические поражения центральной нервной системы в виде вертиго, головокружения, летаргии, сонливости, иногда - нервное возбуждение, атаксия, дезориентация или кома. Иногда у пациентов наблюдаются судороги. При более тяжелом отравлении может возникать гиперкалиемия, метаболический ацидоз и увеличение ПВ/МНО (международное нормализованное отношение), вероятно, из-за взаимодействия с факторами свертывания крови, циркулирующих в кровяном русле. Редко 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 может наблюдаться обострение течения астмы. Возможны нистагм, нарушение четкости зрения и потеря сознания.

Лечение. Специфического антидота не существует. Лечение может быть симптоматическим и поддерживающим, а также включать обеспечение проходимости дыхательных путей и мониторинг сердечной функции и основных показателей жизненно важных функций до нормализации состояния пациента. При применении небольших количеств лекарственного средства (менее 50 мг/кг ибупрофена) рекомендуется употребление воды для минимизации нарушений со стороны желудочно-кишечного тракта. Рекомендуется пероральное применение активированного угля или промывание желудка в течение 1 часа после применения потенциально токсической дозы препарата. 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 спазмах мышц следует внутривенно ввести диазепам или лоразепам. В случае бронхиальной астмы следует применять бронходилататоры. Следует обратиться к врачу за медицинской помощью.

Побочные реакции

Следующие побочные реакции наблюдались при кратковременном применении ибупрофена в безрецептурных дозах. При лечении хронических заболеваний и при длительном применении могут возникнуть другие побочные реакции. 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.

Побочные реакции, связанные с применением ибупрофена, классифицированные по системам органов и частоте. Частота определяется следующим образом: очень часто - ($\geq 1 / 10$); часто - ($\geq 1 / 100$ и $< 1 / 10$); нечасто - ($\geq 1 / 1000$ и $< 1 / 100$); редко - ($\geq 1 / 10000$ и $< 1 / 1000$); очень редко - ($< 1 / 10000$); частота неизвестна (невозможно оценить частоту по имеющимся данным). В рамках каждой группы частоты побочных реакций приводятся в порядке убывания степени тяжести.

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, необъяснимая кровотечение и гематомы неизвестной этиологии.

Со стороны иммунной системы:

реакции гиперчувствительности¹; нечасто: крапивница и зуд очень; редко: тяжелые реакции гиперчувствительности, симптомы которых 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 менингит².

Со стороны сердечно-сосудистой системы:

частота неизвестна: сердечная недостаточность, отек.

Данные клинического исследования и эпидемиологические данные свидетельствуют, что применение ибупрофена, особенно в высокой дозе 2400 мг в сутки 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 эритему и токсический эпидермальный некролиз; частота неизвестна: острый генерализованный экзантематозный пустулез.

Со стороны дыхательных путей и органов средостения:

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

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.

¹ Имеются сообщения о возникновении реакций гиперчувствительности после лечения ибупрофеном. К таким реакциям относятся (а) неспецифические аллергические реакции и анафилаксия, (б) реакции со стороны дыхательных путей, включая бронхиальную астму, обострение астмы, бронхоспазм или одышку или (в) 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, понятный в полной мере. Однако имеющиеся данные по асептическому менингиту, связанного с приемом НПВС, указывают на реакцию гиперчувствительности (через временное отношение к приему препарата и исчезновения 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 потеря).

Срок годности

3 года.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

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

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

АО «ВИТАМИНЫ».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 20300, Черкасская обл., Г.. Умань, ул. Успенская, 31.

Источник инструкции

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